

Joulukuu 2024

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 -testin yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä



Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön

Tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysointilaitteiden kanssa



0197



691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R2

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy ajantasaiseen yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön pääasiakirjana tai tarjota diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ammattikäyttäjille.

Asiakirjan versio: 002

Julkaisupäivä: joulukuu 2024

SSP:n valmistajan viitenumero: HB-3462-SPR

1. Laitetunniste ja yleistä tietoa	
1.1. Laitteen kaupanimet	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Valmistajan nimi ja osoite	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden SAKSA
1.3. Valmistajan rekisterinumero (Single Registration Number, SRN)	DE-MF-000004949
1.4. Basic UDI-DI	4053228RGI2QST000000001RK
1.5. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) kuvaus/teksti	W0105070504 MAHA-SUOLIKANAVAN INFEKTIOT, MULTIPLEX NA -REAGENSsit
1.6. Laitteen riskiluokka	C
1.7. Ilmoitus siitä, onko kyseessä vieritestauslaite ja/tai diagnostinen oheistesti	Laitetta ei ole tarkoitettu vieritestaukseen. Laite ei ole diagnostinen oheistesti.

1.8. Vuosi, jona ensimmäinen laitteen kattava sertifikaatti myönnettiin asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	2024
1.9. Valtuutetun edustajan nimi ja SRN, jos sovellettavissa	Ei sovellu
1.10. Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, SAKSA 0197
2. Laitteen käyttötarkoitus	
2.1. Käyttötarkoitus	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 on multiplex-nukleiinihiappotesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -analysaattorin kanssa samanaikaiseen kvalitatiiviseen nukleiinihiappojen havaitsemiseen ja tunnistukseen. Nukleiinihiapot voivat olla peräisin useista viruksista, bakteereista ja loisista Cary-Blair-kuljetusaineessa tai muunnellussa Cary-Blair-kuljetusaineessa olevista ulostenäytteistä, jotka on saatu maha-suolikanavan infektion oireista kärsiviltä henkilöiltä. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä tunnistetaan seuraavia viruksia, bakteereja (mukaan lukien monet ripulia aiheuttavat <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>-patotyyppit) ja loisia: • Adenovirus F40/F41 • Astrovirus • Norovirus GI/GII • Rotavirus A

	• Sapovirus (GI, GII, GIV, GV) • <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (toksiini A/B) • Enteroaggregatiivinen <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogeeninen <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoksigeeninen <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-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>* (mukaan lukien <i>E. coli</i> O157 -seroryhmän spesifinen tunnistus STEC:stä).
--	---

	Samanaikainen viljely on tarpeen organismin talteenoton ja bakteeriaineiden lisätyypityksen kannalta. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu avuksi maha-suolikanavan sairauksien aiheuttajien diagnosointiin, ja tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriokokein selvitettyjen tietojen kanssa. Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioiden, joiden aiheuttajaorganismeja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei havaitse. Havaitut organismit eivät välttämättä ole sairauden ainoa tai varma aiheuttaja. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä ei ole tarkoitettu <i>C. difficile</i> -infektioiden seuraamiseen tai hoitopäätösten perustaksi. Negatiiviset QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -tulokset gastroenteriittiin viittaavan kliinisen sairauden kontekstissa voivat johtua sellaisten patogeeneiden aiheuttamasta infektiosta, joita tämä määrittelytesti ei havaitse, tai muusta kuin infektion aiheuttamasta syystä, kuten haavaisesta paksusuolentulehduksesta, ärtyvän suolen oireyhtymästä tai Crohnin taudista. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 auttaa myös akuutin gastroenteriitin havaitsemisessa ja tunnistuksessa epidemiatilanteessa. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.
--	---

2.2. Käyttöaiheet ja kohderyhmät	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on multiplex-nukleiinihappotesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -analysaattorin kanssa samanaikaiseen kvalitatiiviseen nukleiinihappojen havaitsemiseen ja tunnistukseen. Nukleiinihapot voivat olla peräisin useista viruksista, bakteereista ja loisista Cary-Blair-kuljetusaineessa tai muunnellussa Cary-Blair-kuljetusaineessa olevista ulostenäytteistä, jotka on saatu maha-suolikanavan infektion oireista kärsiviltä henkilöiltä. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.
2.3. Rajoitukset ja/tai vasta-aiheet	• QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnoosille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille. • Koska <i>Clostridium difficile</i> -tartuntoja esiintyy paljon oireettomana, erityisesti hyvin nuorilla lapsilla ja sairaalahoidossa olevilla potilailla, toksigeenisen <i>C. difficile</i> -n havaitseminen on tulkittava testaavan laitoksen tai muiden asiantuntijoiden kehittämien ohjeiden mukaisesti. • Vain lääkärin määräyksestä. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Tämän testin toiminta on validoitu vain ihmisen ulostenäytteillä, jotka on otettu Cary-Blair-kuljetusaineeseen väliaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sitä ei ole validoitu käytettäväksi muiden ulostekuljetusaineiden, rektaalinäytteiden, raakaulosteen, oksennuksen tai endoskooppisesti otettujen ulosteaspiraattien kanssa. QIAstat-Dx Gastrointestinal

	Panel 2 -testillä ei pitäisi testata Cary-Blair-pulloja ottolaitteista, jotka on ylitäytetty ulosteella. Vain ottolaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti uudelleensuspendoitua ulostetta saa käyttää. • Viruksen, bakteerin tai loisen sekvenssien havaitseminen riippuu oikeanlaisesta näytteenotosta, käsittelystä, kuljetuksesta, säilytyksestä ja preparoinnista (mukaan lukien erottelu). Mikäli jossakin näistä vaiheista ei noudateta asianmukaisia toimenpiteitä, seurauksena saattaa olla virheellisiä tuloksia. On olemassa virheellisesti negatiivisten arvojen vaara väärin otettujen, kuljetettujen tai käsiteltyjen näytteiden vuoksi. • Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektoihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -analyysiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja. • Tämä määrittäminen ei havaitse kaikkia akuutin maha-suolikanavan infektion aiheuttajia. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuosituksen mukaiseen organismien keräämiseen, serotyyppitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuissa tapauksissa. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä voi käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorin kanssa. • Useiden ripulia aiheuttavien <i>E. coli</i> -patotyyppien tunnistus on aiemmin perustunut fenotyyppin ominaisuuksiin, kuten tarttumiskuvioihin tai toksigeenisyyteen tietyissä kudosviljelyn solulinjoissa. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kohdistuu geneettisiin määrittimiin, joita ilmenee useimmilla näiden organismien patogeenisillä kannoilla,
--	---

	mutta se ei ehkä havaitse kaikkia kantoja, joilla on patotyyppin fenotyyppiset ominaisuudet. Nimenomaisesti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tunnistaa vain enteroaggregatiiviset <i>E. coli</i> (EAEC) -kannat, joissa on <i>aggR</i>- ja/tai <i>aatA</i>-markkerit pAA-plasmidissa (aggregatiivinen tartunta); se ei tunnista kaikkia kantoja, joissa on aggregatiivinen tartuntakuvio. • Ripulia aiheuttaviin <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>-patotyyppeihin liittyvät geneettiset virulenssimarkkerit kulkeutuvat usein liikkuvissa geneettisissä elementeissä (Mobile Genetic Elements, MGE), jotka voivat siirtyä horisontaalisesti eri kantojen välillä. Siksi useiden ripulia aiheuttavien <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>-patotyyppien Detected (Havaittu) -tulos voi johtua samanaikaisesta usean patotyyppin infektiosta tai harvemmin yksittäisestä organismista, jossa on useille patotyypeille ominaisia geenejä. Esimerkki tällaisesta ovat Ruotsista löydetty 2019 <i>E. coli</i> ETEC/STEC -hybridikannat. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsee enteropatogeenisen <i>E. coli</i> (EPEC) kohdistamalla <i>eae</i>-geeniin, joka koodaa adhesiini-intimiiniä. Koska joissakin Shiga-kaltaista toksiinia tuottavissa <i>E. coli</i> (STEC) -bakteereissa on myös <i>eae</i> (erityisesti enterohemorragiseksi <i>E. coli</i> [EHEC] tunnistetut kannat), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei pysty erottamaan <i>eae</i>-geenin sisältävää STEC:tä ja samanaikaista EPEC- ja STEC-infektiota. Siksi EPEC-tulos ei ole soveltuva (N/A) eikä sitä raportoida näytteistä, joissa on havaittu myös STEC. Harvinaisissa tapauksissa STEC voidaan raportoida EPEC:iksi, kun <i>eae</i> sisältävää STEC:tä (EHEC) esiintyy näytteessä STEC-oligonukleotidimallien havaitsemisrajan alle. Harvinaisia tapauksia muista <i>eae</i>-geenin sisältävistä organismeista on dokumentoitu; esim. <i>Escherichia albertii</i> ja <i>Shigella boydii</i>.
--	---

	• <i>Shigella dysenteriae</i> -serotyypissä 1 on shiga-toksiinigeeni (<i>stx</i>), joka on identtinen STEC:n <i>stx1</i>-geenin kanssa. Stx-geenejä on viime aikoina löydetty muista <i>Shigella</i>-lajeista (esim. <i>S. sonnei</i> ja <i>S. flexneri</i>). Sekä <i>Shigellan</i> / enteroinvasiivisen <i>E. coli</i> (EIEC) että STEC <i>stx1/stx2</i> -analyyttien havaitseminen samassa näytteessä voi olla merkki <i>Shigella</i>-lajin, kuten <i>S. dysenteriae</i>n, läsnäolosta. Joissain harvinaisissa tapauksissa on havaittu Shiga-toksiinin kaltaisia toksiinigeenejä muissa suvuissa/lajeissa; esim. <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> ja <i>Citrobacter freundii</i>. • <i>E. coli</i> O157 -tulos ilmoitetaan spesifisen seroryhmän tunnistuksena vain STEC <i>stx1/stx2</i> -tuloksen yhteydessä. Vaikka ei-STECS O157 -kantoja on havaittu ihmisen ulosteessa, niiden roolia sairaudessa ei ole varmistettu. Serotyyppi O157 EPEC on tunnistettu ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tunnistaa sen (EPEC-oligonukleotidimallista) sen <i>eae</i>-geenin sisältämisen vuoksi. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ei voi erottaa toisistaan infektioita, joissa on yksittäinen toksigeeninen STEC O157 tai harvinaisia samanaikaisia STEC (ei-O157) -infektioita, joissa on <i>stx1/stx2</i>-negatiivinen <i>E. coli</i> O157. • Vain <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> ja <i>C. upsaliensis</i> havaitaan tällä testillä, eikä se erottele näitä kolmea <i>Campylobacter</i>-lajia toisistaan. Näiden lajien erottamiseen ja muiden ulostenäytteissä mahdollisten <i>Campylobacter</i>-lajien tunnistamiseen tarvitaan lisätestejä. Erityisesti <i>Campylobacter upsaliensis</i>in oligonukleotidien malli voi ristireagoida <i>Campylobacter</i>-lajien <i>C. lari</i>- ja <i>C. helveticus</i> -organismien kanssa.
--	--

	• Negatiiviset tulokset eivät sulje pois maha-suolikanavan infektion mahdollisuutta. Negatiivisia testituloksia voivat aiheuttaa alueen sekvenssivariantit, joihin määrittys kohdistuu, inhibiittorien läsnäolo, tekniset virheet, näytteiden sekaantuminen tai infektio, jonka aiheuttajaorganismia testi ei tunnista. Testituloksiin voi vaikuttaa myös tiettyjen lääkkeiden (esim. kalsiumkarbonaatin) käyttö, samanaikainen mikrobilääkehoito tai näytteen organismitasot, jotka ovat testin havaitsemisrajan alapuolella. Joidenkin kliinisten ympäristöjen herkkyys voi vaihdella käyttöohjeissa kuvatusa. Negatiivisia tuloksia ei pidä käyttää ainoana perusteena diagnostiikassa, hoidossa tai hoitopäätöksissä. • Organismi- ja amplikonikontaminaatio voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia tässä testissä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laboratorion varotoimiin, jotka on lueteltu kohdassa Laboratorion varotoimet. • On olemassa virheellisesti positiivisten tulosten vaara kohdeorganismien, niiden nukleiinihappojen tai monistetun tuotteen ristikontaminaation vuoksi tai määrittymisen epäspesifisten signaalien vuoksi. • On olemassa virheellisesti negatiivisten tulosten vaara sellaisten kantojen läsnäolosta, joiden sekvenssissä on vaihtelevuutta oligonukleotidimallin kohdealueissa. Katso lisätietoja käyttöohjeiden inklusiivisuustestausta käsittelevästä osiosta. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskykyä ei ole varmistettu henkilöillä, jotka ovat saaneet rotavirus A -rokotteen. Äskettäinen rotavirus A -rokotteen ottaminen suun kautta voi aiheuttaa positiivisia rotavirus A -tuloksia, jos virus kulkeutuu ulosteeseen.
--	--

	• Tämän testin suorituskykyä ei ole arvioitu immunitetiltään vaarantuneilla henkilöillä. • Tämän testin suorituskykyä ei ole varmistettu kohdemikro-organismien infektion hoidon seurannassa. • Analyyttikohteet (viruksen, bakteerin tai loisen nukleiinihapposekvenssit) voivat säilyä in vivo huolimatta viruksen, bakteerin tai loisen elinkykyisyydestä. Analyyttikohteiden havaitseminen ei takaa, että vastaavia eläviä organismeja on läsnä tai että vastaavat organismit ovat kliinisten oireiden syy. • Taustalla olevat polymorfismit alukkeita sitovilla alueilla voivat vaikuttaa kohteiden havaitsemiseen ja siten saatuihin testituloksiin. • Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot riippuvat pitkälti esiintymistiheydestä. Virheellisesti negatiiviset tulokset ovat todennäköisempiä, kun sairauden esiintymistiheys on korkea. Virheellisesti positiiviset tulokset ovat todennäköisempiä, kun esiintymistiheys on matala. • Häiritsevien aineiden vaikutusta on arvioitu vain etiketissä lueteltujen aineiden osalta ilmoitetussa määrässä tai pitoisuudessa. Muiden kuin käyttöohjeen Häiritsevät aineet -kohdassa kuvattujen aineiden aiheuttavat häiriöt voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia. • Ristireaktiivisuus muiden kuin pakkausselosteen kohdassa Analyyttinen spesifisyys mainittujen maha-suolikanavan organismien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia. • Tämä testi on kvalitatiivinen, eikä se tarjoa kvantitatiivista arvoa havaitun organismin läsnäololle. • Määrittelyn herkkyys havaita <i>Cyclospora cayetanensis</i>, adenovirus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> ja Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>Escherichia coli</i> (STEC) saattaa vähentyä jopa 3,16-kertaisesti käytettäessä puolikkaan lähdennäyttemäärän (100 µl) työnkulkua, joka on selostettu liitteessä C, Lisäkäyttöohjeet, käyttöohjeissa.
--	--

3. Laitteen kuvaus	
3.1. Laitteen kuvaus ja laitteen käyttöolosuhteet	a) Laitteen yleiskuvaus, mukaan lukien käyttötarkoitus ja kohdekäyttäjät QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisten molekyyliäärityksen gastrointestinaalisten patogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetin tärkeimpiin ominaisuuksiin kuuluvat yhteensopivuus nestemäisen näytetyypin kanssa, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä toiminta ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelu- ja määritysvaiheet tapahtuvat testikasetissa. Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Kun näyte on lisätty manuaalisesti, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrityksen diagnostiset testit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -analysaattorilla. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tai QIAstat-Dx Rise suorittaa automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

	Kasetissa suoritetaan monia vaiheita automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin. Ulostenäytteet on otettava ja käsiteltävä Cary-Blair-kuljetusaineen valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaan. Tämä sarja on tarkoitettu ammattikäyttöön. Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt. b) Määrittymenetelmän periaatteen tai laitteen toimintaperiaatteiden kuvaus Ulostenäytteet siirretään Cary-Blair-kuljetusaineeseen ottolaitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Kun näyte on lisätty kasettiin, se voidaan asettaa laitteeseen. Määrittymisen periaate on multiplex-PCR-testi, joka suoritetaan kasetin eri reaktiokammioissa: Vaiheet ovat seuraavat: - Näytteen esikäsittely kemiallisilla puskureilla ulosteessa yleisesti esiintyvien inhiboivien aineiden poistamiseksi DNA:sta/RNA:sta - Sisäisen kontrollin (IC) ja proteinaasi K:n uudelleensuspendointi - Solujen lyysaus: mekaaninen lyysaus (helmien pyörittäminen) ja kemiallinen lyysaus - Puhdistus piidioksidikalvon avulla DNA:n/RNA:n sitoutuessa siihen
--	---

	- Puhdistetun nukleiinihapon sekoittaminen kylmäkuivattuihin PCR-komponentteihin (pääseos) - Jakaminen alikvootteihin ja PCR – näyte jaetaan kasetin sisällä oleviin reaktiokammioihin, joissa ilmakeivatut alukkeet ja koettimet ovat. Järjestelmä suorittaa jokaisessa reaktiokammiossa käänteistranskriptiovaiheen, jota seuraa reaaliaikainen multiplex-PCR (RT-PCR).			
3.2. Jos laite on sarja, komponenttien kuvaus (mukaan lukien komponenttien viranomaistila, esimerkiksi IVD:t, lääketieteelliset laitteet ja kaikki Basic UDI-DI:t)	Sarjan sisältö: • 6 yksittäispakattua kasettia, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit sekä sisäinen kontrolli. • 6 yksittäispakattua siirtopipettiä nestemäisen näytteen annosteluun QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettiin. Sarjan sisältöä ei myydä erikseen. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 täyttää in vitro -diagnostisen laitteen määritelmän (IVDR, artikla 2(2)), koska se on tarkoitettu maha-suolikanavan sairauteen liittyvien patogeenien havaitsemiseen ja tunnistamiseen ja antaa siten tietoa fysiologisesta tilasta. Riskiluokka C (liitteen VIII sääntö 3 (c))			
3.3. Viittaus aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos niitä on, ja kuvaus eroista	Erot tutkimuslaitteen, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ja edellisen version, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, välillä luetellaan seuraavassa taulukossa. <table><tr><td></td><td>QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tuotenro 691413 ja tuotenro 691412, IVDD-versio)</td><td>QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (tuotenro 691411)</td></tr></table>		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tuotenro 691413 ja tuotenro 691412, IVDD-versio)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (tuotenro 691411)
	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tuotenro 691413 ja tuotenro 691412, IVDD-versio)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (tuotenro 691411)		

	Näytteenotto, valmistelu ja käsittely	Erityistä ottolaitetta ei tarvita. Kliininen suorituskyky määritettiin Para-Pak® C&S -ottolaitteilla ja FecalSwab™-näytteenkuljetusputkill a nro 4C024S (Copan).	Erityistä ottolaitetta ei tarvita. Kliininen suorituskyky määritettiin FecalSwab-näytteenkuljetusputkill a nro 4C024S (Copan).
	Sisäinen kontrolli	Sisäinen kontrolli on siirretty omaan reaktiokammioonsa, jolloin se voidaan ajaa singleplex-reaktiona. Tämä parantaa kontrollimäärityksen varmuutta.	Sisäinen kontrolli on samassa reaktiokammiossa muiden kohteiden kanssa.
	Kohteiden erottaminen	Testi erottaa Shiga-toksiinin kaltaiset toksinigeenit stx1 ja stx2, joita ripulia aiheuttava Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottava <i>E. coli</i> (EHEC/STEC) tuottaa. Näiden tietojen avulla voidaan määrittää tiettyjen potilasryhmien riski kehittää hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS), ja siksi ne voivat auttaa parantamaan potilaiden seurantaa.	Testi ei erota STEC-toksiinigeenejä stx1 ja stx2.
	Inklusiivisuus	Joidenkin kohteiden inklusiivisuutta parannettiin laajemman geneettisen vaihtelun kattamiseksi.	Joidenkin kohteiden inklusiivisuus oli rajallista, koska testi kattoi pienemmän määrän kantoja.

	Säilyvyys	9 kuukautta	6 kuukautta
3.4. Kuvaus lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Ei sovellu.		
3.5. Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysointilaitteiden kanssa. Huomaa, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin määrittelyn määrittelytiedosto (Assay Definition File, ADF) on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com.		
4. Käytetyt harmonisoidut standardit ja yleiset määrittelyt			
4.1. Käytetyt harmonisoidut standardit ja yleiset määrittelyt (Common Specifications, CS)	• EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten) (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitieteisiin laitteisiin) • EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (Lääkinnälliset laitteet –		

	Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot – Osa 1: Yleiset vaatimukset) (ISO 15223-1:2021) • EN 13612:2002 Performance Evaluation of In vitro Diagnostic Medical Devices (In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi) • EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) – Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset) • EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) – Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit) In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä)) • EN 62304:2006+A1:2015 Medical device software – Software life-cycle processes (Lääkinnällisten laitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit) • EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Medical devices Part 1: Application of usability engineering
--	--

	to medical devices (Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyyssuunnittelun käyttö lääkinällisiin laitteisiin) • ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Kliiniset suorituskykytutkimukset ihmistutkittavien näytteillä – Hyvä tutkimustapa) (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – In vitro -diagnostisten reagenssien stabiiliuden arviointi) • EN 13975:2003 Sampling Procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – statistical aspects (Näytteenottomenetelmät in vitro -diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hyväksymistestauksessa – tilastolliset näkökohdat) (Luettelo sisältää jo harmonisoituja standardeja ja tulevaisuudessa harmonisoitavia standardeja.)
5. Riskit ja varoitukset	
5.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Riskejä on pienennetty niin pitkälle kuin mahdollista, ja ne katsotaan hyväksyttäväksi. Haittavaikutuksia ei ole.

5.2. Varoitukset ja varotoimet	In vitro -diagnostiseen käyttöön. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu sellaisten laboratorioammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutusta QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen käytöstä. Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on soveltuviissa käyttöturvatiedoissa. Ne ovat saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa www.qiagen.com/safety. Voit hakea, lukea ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustiedotteet. Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi tautientorjuntakeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention) sekä kansallisen terveystieteiden instituutin (National Institutes of Health) julkaisussa Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.
--	---

Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita ja noudata laitoksesi turvallisuuskäytäntöjä biologisten näytteiden käsittelystä. Käsittele kaikkia näytteitä, käytettyjä kasetteja ja siirtopipettejä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29), tai muissa soveltuvin paikallisten viranomaisten julkaisemissa asiakirjoissa.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtävään reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut tai jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä. Hävitä käytetyt tai vaurioituneet kasetit kaikkien kansallisten ja paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten ja lakien mukaisesti.

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiinitiosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, t-oktyylifenoksi-polyetoksietanoli.

	Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Syövyttää hengitystiet. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Ei tupakointia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkärille. Huuhtelee suu. ÄLÄ oksennuta. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Kontaminaatiovaaran pienentämiseksi käsiteltäessä ulostenäytteitä on suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita: • Ulostenäytteen käsittelyssä on käytettävä bioturvakaappia, seisovailmaista kaappia, roiskesuojaa tai kasvosuojusta. • Kasetin täyttämiseen käytetyn työskentelyalueen pitäisi olla erillään ulosteen patogeenitestauksen työskentelyalueesta (ts. ulosteviljely, EIA) ristikontaminaation välttämiseksi. • Ennen näytteiden käsittelyä työskentelyalue on puhdistettava perusteellisesti 10-prosenttisella valkaisuaineliuoksella tai samantapaisella desinfiointiaineella.
--	--

	• QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge -kasetit ja näytteet on käsiteltävä yksi kerrallaan. • Vaihda käsiineet ennen kasettien ottamista pois kuljetuslaatikoista. • Vaihda käsiineet ja puhdistusalue työskentelyalue aina, kun vaihdetaan käsiteltävää näytettä. • Hävitä käytetyt kasetit biovaarasäiliöön heti ajon päättymisen jälkeen ja vältä liiallista käsittelyä. Kansanterveysraportointiin liittyvät varotoimet Yhdysvaltain osavaltion ja paikalliset julkiset terveysviranomaiset ovat julkaisseet ohjeita raportoitavien sairauksien ilmoittamisesta toimialueillaan (esim. <i>Official Journal of the European Union</i> 6.7.2018 L 170/1 -julkaisun luettelo sisältää seuraavat: <i>Campylobacter enteritis</i>, kolera, <i>Clostridium difficile</i> nosokomialinen infektio, kryptosporidioosi, giardiaasi (lambliaasi), <i>Salmonella enteritis</i>, Shiga-toksiinin kaltaista toksinia / verosytotoksiinia tuottava <i>E. coli</i> -infektio (STEC/VTEC), mukaan lukien hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS), shigelloosi ja enteriitti <i>Yersinia enterocolitica</i> -bakteerista). Ilmoittamisvelvollisuuden tarkoituksena on määrittää tarvittavat toimet tulosten varmistamiseksi epidemioiden tunnistamista, jäljittämistä ja tutkimista varten. Laboratorioiden vastuulla on noudattaa kansallisia tai paikallisia määräyksiä positiivisten näytteiden kliinisen materiaalin tai isolaattien lähettämisestä kansanterveyslaboratorioon.
--	--

5.3. Muut asiaankuuluvat turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto kaikista kenttäturvallisuutta korjaavista toimista (FSCA, mukaan lukien FSN), jos sovellettavissa	Ei sovellu.
6. Yhteenveto suorituskyvyn arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta (Post-Market Performance Follow-up, PMPF)	
6.1. Yhteenveto laitteen tieteellisestä validiteetista	Akuutti gastroenteriitti (AGE, kutsutaan myös maha-suolitulehdukseksi ja mahan ja ohutsuolen tulehdukseksi) on yleinen maailmanlaajuisesti ja aiheuttaa merkittävästi sairastuvuutta ja kuolleisuutta: arviolta 2 miljardia uutta tapausta vuodessa ja 1,9 miljoonaa kuolemaa alle 5-vuotiaiden lasten keskuudessa. Suurin osa lasten kuolemista tapahtuu kehitysmaissa, esimerkiksi yli 70 % alle 5-vuotiaiden lasten ripuliin liittyvistä kuolemista tapahtuu Afrikassa ja Kaakkois-Aasiassa. Sairaus on kuitenkin merkittävä ongelma kansanterveydelle myös kehittyneissä maissa. Yhdysvalloissa se aiheuttaa vuosittain noin 76 miljoonaa sairastapausta ja 1 000 alle 5-vuotiaiden lasten kuolemaa. AGE:tä epäillään, kun ulosteen koostumus heikkenee äkillisesti ja/tai ulostamistiheys lisääntyy. Oireisiin saattaa liittyä äkillistä oksentelua, ja myöhemmin uloste voi olla myös veristä. Useimmilla lapsilla AGE kestää alle 7 päivää eikä ainakaan kauempaa kuin 14 päivää. Termi punatauti esiintyy usein synonyyminä veriselle AGE:lle, ja sitä on myös luonnehdittu sairaudeksi, jossa ulosteessa on verta ja/tai limaa ja johon liittyy kuumetta ja vatsakramppeja.

	AGE johtuu bakteeri-, virus- ja loisinfektioista ja harvoissa tapauksissa sieni-infektioista. Suolistopatogeenit voivat tarttua kontaminoituneesta ruoasta ja vedestä tai lähikontaktista tartunnan saaneen henkilön kanssa. Monet tarttuvat gastroenteriittitapaukset Yhdysvalloissa liittyvät väärin valmistettuun ruokaan, ja elintarvikkeiden jakelun globalisoituminen tarjoaa uusia mahdollisuuksia patogeenien leviämislle. Esimerkiksi Yhdysvaltojen <i>Cyclospora cayatanensis</i> -epidemit on yhdistetty Meksikosta tuotuihin korianteri- ja salaattisekoituksiin. Kansainvälisen matkailun ja maahanmuuton lisääntyminen on myös laajentanut suolistopatogeenien kirjoa, joka kliinikon on otettava huomioon potilasryhmässään. Tärkeimmät AGE:tä aiheuttavat viruspatogeenit ovat rotavirus, norovirus, astrovirus, adenovirus ja sapovirus, ja niistä rotavirus on yleisin aiheuttaja. Virusperäisen gastroenteriitin esiintyvyys on samankaltainen kehittyneissä ja kehittyvissä maissa, vaikka tartuntojen määrä vaihtelee vuodenajoin ja siihen vaikuttavat paikalliset säätökijät, kuten lämpötila, suhteellinen kosteus ja sademäärä. AGE:tä aiheuttavia bakteeripatogeeneja ovat <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. cayatanensis</i>, <i>E. histolytica</i> ja <i>G. lambia</i>. Tartuntatapa vaihtelee patogeenin mukaan, mutta tartunta voi tapahtua ruoan tai veden välityksellä tai suun kautta ulosteen välityksellä.
--	--

	Enteraalisten bakteerien ja virusten yhteisinfektio on mahdollinen, ja sillä voi olla kriittinen rooli taudin etenemisessä. AGE:n aiheuttajat ovat kehitysmaissa yleensä tuntemattomia ja voivat johtaa antibioottien liika- tai väärinkäyttöön, mikä voi lisätä antibioottiresistenssiä. Maha-suolikanavan (gastrointestinal, GI) patogeenien oikea-aikainen havaitseminen ja hoito voi estää potilaalle haitallisia seurauksia, vähentää taudin leviämistä ja kerryttää ajankohtaista tietoa. Tartunnanaiheuttajan tunnistaminen voi auttaa tekemään päätöksiä, jotka koskevat hoitoa, eristämistä ja hallintaa yhteisön tai sairaalan sisällä, ja tukea lisätutkimuksia tarttumattomien ripulin syiden varalta. AGE:n hoito riippuu taudin syystä, ja taustalla olevan patogeenin diagnosoiminen on oleellista hoitopäätösten tekemisen kannalta.
6.2. Yhteenveto vastaavan laitteen suorituskykytiedoista, jos sovellettavissa	Ei sovellu
6.3. Yhteenveto ennen CE-merkintää tehtyjen laitteen tutkimusten suorituskykytiedoista	Katso otteet käyttöohjeen liitteestä 01 (analyttinen suorituskyky) ja liitteestä 02 (kliininen suorituskyky).
6.4. Yhteenveto muiden lähteiden suorituskykytiedoista, jos sovellettavissa	Ei sovellu
6.5. Yleinen yhteenveto suorituskyvystä ja turvallisuudesta	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin yleinen suorituskyky ja turvallisuus perustuvat seuraaviin tietoihin: ● Tieteellinen validiteetti

	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin ja sen käyttötarkoituksen kannalta merkityksellisten saatavilla olevien ja haettujen tietojen arviointi sekä kansainvälisistä ohjeista saadut asiantuntijoiden yhteiset lausumat osoittavat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tieteellisen validiteetin testin käyttötarkoituksessa. ● Analyyttinen suorituskyky Näiden tutkimusten arviointi osoitti, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin analyttinen suorituskyky on riittävä testin käyttötarkoitukseen. ● Kliininen suorituskyky Kliinisen suorituskyvyn tutkimuksiin perustuva arviointi osoittaa, että kliinisen suorituskyvyn indikaattorit herkkyuden tai positiivisen prosentuaalisen yhtäpitävyyden (positive percent agreement, PPA) ja spesifisyyden tai negatiivisen prosentuaalisen yhtäpitävyyden (negative percent agreement, NPA) suhteen vastaavat käyttäjien tarpeita ja/tai asiakkaiden vaatimuksia ja määrittymisen käyttötarkoitusta – QIAstat Gastrointestinal Panel 2 -testin kokonais-PPA on 95,31 % (95 %:n CI 94,13–96,31 %) ja kokonais-NPA on 99,80 % (95 %:n CI 99,75–99,84 %). Lisäksi tehtiin systemaattinen kirjallisuuskatsaus, jossa löydettiin näyttöä samankaltaisesta laitteesta, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel -testistä. Näiden lähteiden ja tietojen arviointi osoitti, että QIAstat-Dx
--	--

	Gastrointestinal Panel 2 -testin kliininen suorituskyky on riittävä testin käyttötarkoitukseen. Tieteellisen validiteetin, analyttisen suorituskyvyn ja kliinisen suorituskyvyn arviointi muodostaa kliinistä näyttöä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testistä. Systemaattiseen kirjallisuus- ja tietokantakatsaukseen ja riskinarviointitoimintoihin (lääketieteellinen riskinarviointi, suunnittelu ja järjestelmän riskien arviointi) perustuva hyöty-riskiarvio tuki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin myönteistä hyöty-riskisuhdetta. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin myönteinen hyöty-riskisuhde ja koottu kliininen näyttö osoittavat tieteellisesti alan nykyiseen kehitystasoon verraten, että laite saavuttaa tarkoitetun kliinisen hyödyn laitteen käyttötarkoituksessa lueteltujen virusten, bakteerien ja loisten nukleiinihappojen suoralla havaitsemisella ja tunnistuksella ulostenäytteistä ja että laite on turvallinen. Määrittäminen tukee lääkäreitä tiettyjen maha-suolikanavan infektioiden aiheuttajien diagnosoinnissa, kun tuloksia käytetään yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriokokein selvitettyjen tietojen kanssa.
--	---

6.6. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta	Kerätyn näytön perusteella tehtiin johtopäätös, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on turvallinen ja tehokas käyttötarkoituksessaan eikä sen käytössä ole jäännösriskejä, joita ei voitaisi hyväksyä. Säilyvyydestä tehdään kuitenkin lisätutkimus, jolla on tarkoitus testata säilytyksen huoneenlämpötilavaatimuksen (15–25 °C) ylärajaa (25 ±3 °C) ja tukea nykyistä 9 kuukauden säilyvyysväitettä.
7. Määritettyjen arvojen metrologinen jäljitettävyys	
7.1. Mittayksikön selitys tarvittaessa	Ei sovellu
7.2. Viitemateriaalit ja/tai merkittävämät viitemittaustoimenpiteet, joita valmistaja käyttää laitteen kalibrointiin	Ei sovellu
8. Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus	
8.1. Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on multiplex-nukleiinihappotesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -analysaattorin kanssa samanaikaiseen kvalitatiiviseen nukleiinihappojen havaitsemiseen ja tunnistukseen. Nukleiinihapot voivat olla peräisin useista viruksista, bakteereista ja loisista Cary-Blair-kuljetusaineessa tai muunnellussa Cary-Blair-kuljetusaineessa olevista ulostenäytteistä, jotka on saatu maha-suolikanavan infektion oireista kärsiviltä henkilöiltä. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 on tarkoitettu in vitro -diagnoosiikkaan. Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt.

Muutoshistoria

SSP:n versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
01	Lokakuu 2024	1. versio	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei (koskee vain luokkaa C (IVDR, artikla 48 (7)), jolle ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut SSP:tä)
02	Joulukuu 2024	Lisätty QIAstat-Dx Analyzer 2.0 laitteeksi, jonka kanssa testiä voi käyttää. Liitteet yhdenmukaistettu käsikirjan analyttistä ja kliinistä suorituskykyä koskevien osioiden kanssa.	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei (koskee vain luokkaa C (IVDR, artikla 48 (7)), jolle ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut SSP:tä)

Liite

Liite 01 Analyytinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty analyytinen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttämisestä tehtiin erilliset tutkimukset siirtymisen ja toistettavuuden osoittamiseksi. Muut seuraavassa esitetyt analyytisen suorituskyvyn parametrit osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise ei vaikuta suorituskykyyn.

Havaitsemisraja

Havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) määritetään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä ≥ 95 % tuottaa positiivisen tunnistuksen.

Kunkin patogeenisen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohdeorganismien havaitsemisraja arvioitiin käyttämällä yhteensä 48 patogeenikantaa analysoimalla sarjalaimennuksia analyysinäytteistä, jotka oli preparoitu kaupallisilta toimittajilta (esim. ZeptoMetrix® ja ATCC®) saaduista viljelyisolaateista, vahvistetuista kliinisistä isolaateista tai keinotekoisista näytteistä (kun kohdeanalyyttejä ei ollut kaupallisesti saatavilla). Jokainen testattava näyte valmisteltiin ihmisen ulostematriisiin, joka koostuu aiemmin testattujen negatiivisten kliinisten ulostenäytteiden poolista, joka on suspendoitu Cary-Blair-kuljetusaineeseen.

Jokainen 48 kannasta testattiin ihmisen ulostematriisissa, joka oli valmistettu valmistajan Para-Pak C&S® -näytteenottolaitteen ohjeiden mukaisesti. Osion päätelmien tueksi tehtiin matriisiekvivalenssitutkimus Para-Pak C&S- ja FecalSwab-näytteenottolaitteiden välillä.

Kunkin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteen yksittäiset LoD-arvot esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetri x 0801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> , alalaji Jejunii RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetri x 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	(NAP1A) Toksinotyyppi III A+ B+	ZeptoMetri x 0801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotyyppi O A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetri x 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ZOOS	ZeptoMetri x 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeeninen	ZeptoMetrix 0801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; ei- toksigeeninen	ZeptoMetrix 0801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	alalaji <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotyyppi 4, serotyyppi 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076 , O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC325076 , O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyli- yksiköitä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493, EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ ml	STEC <i>stx</i> 1:19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	–	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowan isolaatti	Waterborne ® P102C	661	–	20/20

Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	Kliininen LACNY- näyte LAC2825	53	–	19/20
	–	Kliininen LACNY- näyte LAC2827	137	–	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 solua/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC30015	1	0,13 solua/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 solua/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 solua/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tyyppi 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tyyppi 3)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tyyppi 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinantti)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinantti)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Taulukko 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä testattujen eri gastrointestinaalisten kohdekantojen LoD-arvot (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus (molekyyliyksiköitä)* kopioita/ml	Pitoisuus (mikrobiologisia yksiköitä)	Havaitsemisaste
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genoryhmä I, genotyyppi 1	QIAGEN Barcelonan kliininen näyte GI-88	187506	–	20/20
	Genoryhmä V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	–	20/20

Eksklusiivisuus (analyytinen spesifisyys)

Analyytinen spesifisyys tutkittiin in vitro -testauksella ja in silico -analyysillä, joilla arvioitiin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin mahdollinen ristireaktiivisuus ja eksklusiivisuus. Paneelin sisäinen ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuuluvat organismit ja paneelin ristireaktiivisuus paneeliin sisältymättömien organismien kanssa arvioitiin testaamalla paneeliin kuulumattomia organismeja. Testatut paneeliin kuuluvat ja siihen kuulumattomat organismit esitetään taulukossa 2 ja taulukossa 3.

Näytteet valmisteltiin kertalisäämällä organismeja negatiiviseen ulostenäytteeseen, joka oli uudelleensuspendoitu Cary-Blair-kuljetusaineeseen, suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella: mieluiten 10^5 TCID₅₀/ml viruskohteille, 10^5 solua/ml loiskohteille ja 10^6 CFU/ml bakteerikohteille. Patogeenit testattiin kolmena replikaattina. Testin sisäistä tai ulkopuolista ristireagoivuutta ei ollut kaikista testatuista patogeeneistä in vitro, lukuun ottamatta kahta ei-kohde-kampylobakteerilajia (*C. helveticus* ja *C. lari*), jotka ristireagoivat QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin sisältämien kampylobakteerimäärityksen oligonukleotidien kanssa.

Taulukko 2. Luettelo testattujen, paneelin sisältämien patogeenien analyttisestä spesifisyydestä

Tyyppi	Patogeeni	
Bakteerit	<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)	
Loiset	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virukset	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Taulukko 3. Luettelo testattujen, paneeliin sisällyttämättömien patogeenien analyttisestä spesifisyydestä

Tyyppi	Patogeeni (mahdollinen ristireaktantti)	
Bakteerit	<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> , ei-toksigeeninen	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , alalaji Aureus
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Sienet	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Loiset	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Taulukko 3. Luettelo testattujen, paneeliin sisällymättömien patogeeniien analyytisestä spesifisyydestä (jatkuu)

Tyyppi	Patogeeni (mahdollinen ristireaktantti)	
Virukset	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Sytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus-serotyyppi 1	Enterovirus 68
	Adenovirus-serotyyppi 5	Herpes Simplex -virustyyppi 2
	Adenovirus-serotyyppi 8	Rinovirus 1A
	Bokavirus, tyyppi 1	

In silico -ennusteet mahdollisista ristireagoinneista osoittivat, että seuraavia ristireaktioita voi ilmetä testattaessa ulostenäytteitä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä (taulukko 4).

Taulukko 4. Mahdolliset ristireaktiot in silico -analyysin perusteella

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohde	Mahdollisesti ristireagoivat organismit
Enteropatogeeninen <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-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Ei-STEC <i>E. coli</i> O157 -kannat**

* Huomaa, että nämä mahdolliset ristireaktiot vaikuttavat malleihin, joissa on vastaavien QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -kohdepatogeeniien patogeenisuudesta vastaavia kohdegeenejä, joita voi siirtää bakteerilajin sisällä tunnetussa biologisessa prosessissa nimeltä horisontaalinen geeninsiirto.

† Harvinaiset tai ei niin tavalliset eae-geenin intimiiniä kantavat organismit.

‡ Paneelin sisältämä kohde.

⁸ *Campylobacter lari*- ja *Campylobacter helveticus* -kantojen *in vitro* -testaus suurella pitoisuudella vahvisti näiden *Campylobacter*-lajien mahdollisen ristireaktion QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittelyn kanssa.

⁹ Harvinaiset tai ei niin tavalliset Stx-toksiinin tuottajat.

^{**} QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 raportoi *E. coli* O157 -tuloksen vain, kun *E. coli* (STEC) -mallille on positiivinen monistus päätöslogiikalla. Harvinaista *E. coli* (STEC)- ja *E. coli* O157 -yhteisinfektiota ei erotella yksittäisestä infektiosta, jonka aiheuttaa STEC O157:H7 -kanta.

Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)

Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) arvioitiin gastrointestinaalisten patogeenien isolaateilla/kannoilla, jotka valittiin kliinisen relevanssin ja geneettisen, ajallisen ja maantieteellisen monimuotoisuuden perusteella. *In vitro* (märkä) -testauksen ja *in silico* -analyysin perusteella QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin alukkeet ja koettimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin testatun patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille.

● *In vitro* (märkä) -testaus

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sisältää 100 % (143/143) *in vitro* -testatuista patogeenikannoista. Useimmat märkätestauksessa arvioidut patogeenikannat (133/143) havaittiin ≤ 3 -kertaisena vastaavaan LoD-vertailukantaan verrattuna. (Taulukko 5.)

Taulukko 5. Inklusiivisuuden testitulokset kaikista QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay -määrittelyksellä testatuista patogeeneistä. Viitekanan havaitsemisraja kustakin patogeenistä on lihavoitu

Taulukko 5a. Campylobacter-kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	804272	1 x LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	Campylobacter jejuni	alalaji jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	Campylobacter jejuni, alalaji jejuni	0:19 H17; D3I80	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	Campylobacter jejuni, alalaji jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x LoD
	Campylobacter jejuni, alalaji doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 x LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x LoD
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5b. *Clostridium difficile* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset.

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toksinotyyppi 0 A+B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotyyppi IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotyyppi V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotyyppi VIII A–B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksinotyyppi XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Toksinotyyppi XXII A+B (tunteamaton)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1 A, toksinotyyppi III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotyyppi III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5c. *Plesiomonas shigelloides* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5d. *Salmonella*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset.

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Bareilly	—	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Javiana	—	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Thompson	—	NC08496	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Saintpaul	—	9712	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Enterica, serovar Berta	—	NC05770	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji diarizonae IIlb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Alalaji Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD

Taulukko 5d. *Salmonella*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset (jatkuu)

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Vibrio cholerae	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51957	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Oranienburg, El 093	ATCC	9239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Choleraesius, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, 4, 5, 12:7-, serovar Typhimurium	—	NCI 3952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Braenderup	—	700136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Anatum	—	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji arizonae Illa, NCTC 7311 [CDAL 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alalaji Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5e. *Vibrio cholerae* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Vibrio cholerae	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; ei-toksigeeninen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021,O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeeninen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5f. *Vibrio parahaemolyticus* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 (P. Baumann 113) (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5g. *Vibrio vulnificus* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5h. *Yersinia enterocolitica* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyyppi 4, serotyyppi 3 (0:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1,0:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5i. Enteroaggregatiivisten *E. coli* (EAEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b; K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d’Hebrón	Kliininen näyte; VH 529140369015	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5j. Enteropatogeenisten *E. coli* (EPEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111 :K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5k. Enterotoksigeenisten *E. coli* (ETEC) -kantojen inklusiivisuustestien tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelo-tunniste	Kertaa LoD
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,078:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD†

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5l. Enteroinvasiivisten *E. coli* (EIEC) - / *Shigella*-kantojen inklusiivisuustestien tulokset.

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (seroryhmä C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (seroryhmä B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (seroryhmä B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (seroryhmä D)	WRAIR I -virulentti	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (seroryhmä D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (seroryhmä C)	AMC 43-G-58 [M44 (tyyppi 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

Taulukko 5m. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) (stx1-kantajakannat) inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8 ,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viite ATCC 35150 (EDL931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Viite CDC 003039, 045 :H2, tuntematon	Microbiologics	1098	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

Taulukko 5n. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) (stx2-kantajakannat) inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101 :K32:H, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Viite AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

Taulukko 5o. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 -kannan inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	Viite ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

† SSI Diagnostican *E. coli*-kanta 91355 on raportoitu seuraavasti luettelossa: vtx2f+, eae+. Sen havaittiin kuitenkin monistuvan *E. coli* O157:lle sekä QIAstat-Dx- että FilmArray-laitteissa.

Taulukko 5p. *Cryptosporidium*-kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa-isolaatti	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	–	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (eristetty genominen DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Kliininen näyte; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5q. *Cyclospora cayetanensis* -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	Kliininen näyte	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	Kliininen näyte	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5r. Entamoeba histolytica -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	Entamoeba histolytica	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	Entamoeba histolytica	—	Vall d’Hebrón	Kliininen näyte; 1	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5s. Giardia lamblia -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Giardia lamblia	Giardia lamblia	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	Giardia lamblia	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	Giardia intestinalis	H3-isolaatti	Waterborne	P101	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5t. Adenovirus F40/F41 -kohteiden inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Adenovirus F40/F41	Ihmisen adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Ihmisen adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Ihmisen adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Ihmisen adenovirustyyppi 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5u. Astroviruskantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Astrovirus	Ihmisen astrovirus	ERE IID 2371 (tyyppi 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Ihmisen astrovirus	HAsIV-1	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 160521599	1 x LoD
	Ihmisen astrovirus	ERE IID 2868 (tyyppi 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Ihmisen astrovirus	HAsIV-3	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; 151601306	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5v. Norovirus GI/GII -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Norovirus GI/GII	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	Rekombinantti GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	—	Indiana University Health	Kliininen näyte; IU3156	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	—	Indiana University Health	Kliininen näyte; IU3220	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 1	—	TriCore Reference Laboratories	Kliininen näyte; TC4274	3 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	Rekombinantti GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Kliininen näyte; 198058327	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GI.4	Universitat de Barcelona	Kliininen näyte; N26.2TA	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	—	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2019	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	—	Nationwide Children's Hospital	Kliininen näyte; NWC6063	1 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliininen näyte; GI 12	3 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	—	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2133	10 x LoD
	Ihmisen noroviruksen genoryhmä 2	—	Lacny Hospital	Kliininen näyte; LAC2074	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana

Taulukko 5w. Rotavirus A -kantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Rotavirus A	Ihmissen rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1 x LoD
	Ihmissen rotavirus A	Wa, G1 P1 A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Ihmissen rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Ihmissen rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1 x LoD
	Ihmissen rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

Taulukko 5x. Sapoviruskantojen inklusiivisuustestin tulokset

QIAstat-Dx-kohde	Patogeeni	Kanta	Toimittaja	Luettelotunniste	Kertaa LoD
Sapovirus	Ihmissen sapoviruksen genoryhmä I	—	QIAGEN Barcelona	Kliininen näyte; GI-88*	1 x LoD
	Ihmissen sapoviruksen genoryhmä V	—	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 160523351*	1 x LoD
	Ihmissen sapoviruksen genoryhmä I	GI.1	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 171016324	1 x LoD
	Ihmissen sapoviruksen genoryhmä II	GII.3	Universitat Barcelona	Kliininen näyte; 215512	1 x LoD

* Kanta testattu LoD-vahvistustutkimuksen aikana.

● **In silico -analyysi**

In silico -analyysi mahdollisesta reaktiivisuudesta osoitti, että seuraavat organismit (mukaan lukien lajit, alalajit, alatyypit, serotyypit tai serovaarit) ennustetaan havaittavan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä (taulukko 6).

Taulukko 6. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alatyypit, serotyypit tai serovaarit)
Bakteerit	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> -alalaji <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> -alalaji <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (mukaan lukien ribotyypit O1 ja 17 ja kannat BI 1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>salamae</i> II (esim. serovaari 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>arizonae</i> IIIa (esim. serovaari 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>diarizonae</i> IIIb (esim. serovaari 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>houtenae</i> IV (esim. serovaari 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> -alalaji <i>enterica</i> (jopa 92 eri serovaaria, mukaan lukien 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> (esim. kannat NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (mukaan lukien biovaarit 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> -alalaji <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> -alalaji <i>enterocolitica</i>
Enterogregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	Enterogregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC) (mukaan lukien serotyypit O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Taulukko 6. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella (jatkuu)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alatyypit, serotyypit tai serovaarit)
Enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvasiivinen <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> .
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) (esim. mukaan lukien serotyypit OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119HNM, O117) Muut eae-kantajabakteerit: jotkin Shiga-toksiinin kaltaista toksinia tuottavat <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7- ja muutamat <i>Shigella boydii</i> -kannat
Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) (mukaan lukien H10407- ja E24377A-kannat ja serotyypit O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16), joka kantaa seuraavia: lämpölabiiliin enterotoksiinigeenin alatyypit LT-I ja lämpöstabiiliin enterotoksiinigeenin variantti Sta, alatyypit STp ja STh
Shiga-toksiinin kaltaista toksinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-toksiinin kaltaista toksinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) (mukaan lukien ei-O157-serotyypit O111 :NM, O111 :H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM sekä STEC O157 -serotyypit O157:H7) Stx1-toksiinien alatyypit, jotka ennustetaan havaittavan, ovat stx1a, stx1c ja stx1d. Muut stx-kantajabakteerit: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-toksiinin kaltaista toksinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-toksiinin kaltaista toksinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) (mukaan lukien ei-O157-serotyypit O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM sekä STEC O157 -serotyypit O157:H7, O157:NM) Stx2-toksiinien alatyypit, jotka ennustetaan havaittavan, ovat stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k ja stx2l.
Shiga-toksiinin kaltaista toksinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, mukaan lukien: STEC O157:H7 -kannat (esim. EDL933) ja <i>E. coli</i> O157: ei-H7-ryhmät mukaan lukien ei-Shiga-toksigeeniset <i>E. coli</i> O157 -bakteerit (esim. serotyyppi O157:H45) Muut bakteerit, joissa on O157 O-antigeeni: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Taulukko 6. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella (jatkuu)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alatyypit, serotyytit tai serovaarit)
Loiset	
Cryptosporidium‡	Yleiset <i>Cryptosporidium</i> -lajit, jotka liittyvät ihmisten sairauksiin: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Harvinaisemmat <i>Cryptosporidium</i> -lajit, jotka liittyvät ihmisten infektoihin: <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 genotype I</i> , <i>C. canis</i> *. Harvinaiset tai ei-ihmis-lajit: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (mukaan lukien kannat LG, CY9, NP20 ja NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (esim. kannat HM-1: IMSS, EHMfas 1 ja HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (ts. <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virukset	
Adenovirus	Ihmisen adenovirus F40/41
Astrovirus§	Ihmisen astrovirus (mukaan lukien tyypit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirusgenoryhmän II genotyytit: GI.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 ja GII.NA2* Norovirusgenoryhmän I genotyytit: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 ja GI.9
Rotavirus	Rotavirus A, mukaan lukien genotyytit: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* ja G12P[8]*

Taulukko 6. Organismit, joilla on ennustettu reaktiivisuus in silico -analyysin perusteella (jatkuu)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Organismit, joilla ennustetaan ilmenevän reaktiivisuutta (lajit, alalajit, alatyypit, serotyypit tai serovaarit)
Sapovirus	Genoryhmät: GI (mukaan lukien genotyypit GI.1 *, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* ja GI.7), GII (mukaan lukien genotyypit GII.1 *, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (mukaan lukien genotyyppi GIV.1) ja GV (mukaan lukien genotyypit GV.1* ja GV.2*)

* Tiettyjen sekvenssien havaitsemisessa herkkyuden ennustetaan olevan pienempi, koska aluke-koefinmallin kriittisissä kohdissa on vähemmän epävarmuuksia.

§ Määrittelyn ei ennusteta havaitsevan bakteereja, jotka kantavat lämpölabiilin enterotoksiinigeenin alatyyppejä LT-II ja/tai lämpöstabiilin enterotoksiinigeenin varianttia Stb.

Määrittelyn ei ennusteta havaitsevan muita *Cryptosporidium*-lajeja, jotka liittyvät vähemmän ihmisten sairauksiin: *C. andersoni* ja *C. muris*.

§ Määrittelyn ei ennusteta havaitsevan ihmisen astroviruksen tyyppejä MLB1-3 ja VA1-5.

Häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIASrat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -määrittelyn organismien tunnistamiseen on arvioitu. 43 mahdollisesti häiritsevää ainetta lisättiin näytesekoituksiin tasolla, jonka ennakoitiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy ulostenäytteestä. Jokainen organismi testattiin 3 x LoD -pitoisuudella ja testaus tehtiin triplikaattina. Testiin otettiin sekä endogeenisiä aineita, kuten ihmisen kokoverta, ihmisen genomista DNA:ta ja useita patogeenejä, että eksogeenisiä aineita, kuten antibiootteja, muita maha-suolikanavaan liittyviä lääkkeitä ja eri tekniikkaspesifisiä aineita.

Useimpien testattujen aineiden osalta inhibitiota ei havaittu, lukuun ottamatta musiinia naudan leuanalussylikirauhasesta, bisakodyyliä, kalsiumkarbonaattia, nonoksynoli-9:ää ja rotavirus-reassortantteja, jotka voivat aiheuttaa inhibitiota suurena pitoisuutena.

Naudan leuanalussylikirauhasen musiinin havaittiin häiritsevän EAEC:n havaitsemista, kun pitoisuus oli yli 25,0 mg/ml.

Bisakodyylin havaittiin häiritsevän EAEC:n havaitsemista pitoisuuden ollessa yli 1,5 mg/ml.

Kalsiumkarbonaatin havaittiin häiritsevän kaikkien QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteiden havaitsemista, kun pitoisuus oli yli 10,7 mg/ml.

Nonoksynoli-9:n havaittiin häiritsevän Entamoeban havaitsemista pitoisuuden ollessa yli 0,2 µl/ml.

Rotavirus-reassortanttien WC3:2-5, R574(9) ja WI79-4,9, joita käytetään rotavirus A -rokotteissa, ennustettiin reagoivan rotavirus A:n kanssa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testissä. Lopulliset pitoisuudet ilman havaittavia häiritseviä vaikutuksia kohteiden havaitsemisessa WC3:2-5:n, R574(9):n ja WI79-4,9:n 3-kertaisessa LoD-pitoisuudessa olivat $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ja 1,10 PFU/ml (katso taulukko 7) muiden testattujen pitoisuuksien osalta.

Kompetitiivinen häiriö testattiin patogeenien alijoukolla. Häiriötä ei havaittu arvioitaessa kohdepatogeenien kompetitiivista häiriötä, kun kaksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel -kohdepatogeeniä testattiin lisäämällä näytteisiin yhtä patogeenikohdetta 3 x LoD ja yhtä 50 x LoD. Testattujen patogeenikohteiden tulokset esitetään taulukossa 8.

Tulokset 43 häiritsevästä aineesta, joita voi olla läsnä tai lisätty ulostenäytteeseen, esitetään taulukossa 7.

Taulukko 7. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
Endogeeniset aineet		
Naudan tai lampaan sappineste	120,0 mg/ml	Ei häiriötä
Kolesteroli	15,0 mg/ml	Ei häiriötä
Rasvahapot (palmitiinihappo)	2,0 mg/ml	Ei häiriötä
Rasvahapot (steariinihappo)	4,0 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen genominen DNA	20 µg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen uloste (Cary Blair -pullon ylitäyttö)	300 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen virtsa	0,5 mg/ml	Ei häiriötä
Ihmisen kokoveri ja natriumsitraatti	0,4 mg/ml	Ei häiriötä
Musiini naudan leuanalussylkirauhasesta	50,0 mg/ml	Häiriö
	25,0 mg/ml	Ei häiriötä
Triglyseridit	50 mg/ml	Ei häiriötä
Ei kohteena olevat mikro-organismit		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Enterovirus-laji D, serotyyppi EV-D68	1 x 10 ⁵ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Ei-patogeeninen <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ yksikköä/ml	Ei häiriötä
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (talletettu nimellä <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ yksikköä/ml	Ei häiriötä
Eksogeeniset aineet		
Basitراسيini	250,0 U/ml	Ei häiriötä

Taulukko 7. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta (jatkuu)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
Bisakodyyli	3,0 mg/ml	Häiriö
	1,5 mg/ml	Ei häiriötä
Vismuttisubsalisylaatti	3,5 mg/ml	Ei häiriötä
Kalsiumkarbonaatti (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Häiriö
	10 mg/ml	Ei häiriötä
Dokusaattinatrium	25 mg/ml	Ei häiriötä
Doksisykliinihydrokloridi	0,50 mg/ml	Ei häiriötä
Glyseriini	0,50 ml	Ei häiriötä
Hydrokortisoni	5,0 mg/ml	Ei häiriötä
Loperamidihydrokloriitti	0,78 mg/ml	Ei häiriötä
Magnesiumhydroksidi	1,0 mg/ml	Ei häiriötä
Metronidatsoli	15,0 mg/ml	Ei häiriötä
Mineraaliöljy	0,50 ml	Ei häiriötä
Naprokseeninatrium	7 mg/ml	Ei häiriötä
Nonoksinoli-9	12,0 µl/ml	Häiriö
	6,0 µl/ml	Häiriö
	3,0 µl/ml	Häiriö
	1,5 µl/ml	Häiriö
	0,75 µl/ml	Häiriö
	0,20 µl/ml	Ei häiriötä
Nystatiini	10 000,0 USP-yksikköä/ml	Ei häiriötä
Fenyyliefriinihydrokloridi	0,75 mg/ml	Ei häiriötä
Natriumfosfaatti	50,0 mg/ml	Ei häiriötä

Taulukko 7. Lopullinen suurin pitoisuus, jolla ei ollut havaittavaa inhiboivaa vaikutusta (jatkuu)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulos
Rokotekomponentit		
Rotavirus-reassortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	Häiriö
	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Häiriö
		Ei häiriötä
	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
Rotavirus-reassortantti W 794,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Häiriö
	1,10 x 10 ³ pfu/ml	Häiriö
	1,10 pfu/ml	Ei häiriötä
Tekniikkaspesifiset aineet		
Valkaisuaine	5,0 µl/ml	Ei häiriötä
Etanoli	2,0 µl/ml	Ei häiriötä
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Ei häiriötä
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Ei häiriötä
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ei häiriötä
Para-Pak C&S spoon	1 puikko / 2 ml Cary Blair	Ei häiriötä
Sigma transwab	1 puikko / 2 ml Cary Blair	Ei häiriötä

Taulukko 8. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulokset kompetitiivisesta häiriöstä

Näyteseos	Kohde	Testattu lopullinen pitoisuus x LoD	Samanaikainen infektio havaittu
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Kyllä
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Kyllä
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x. – Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Kyllä
	Adenovirus F40/F41	3x	

Taulukko 8. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulokset kompetitiivisesta häiriöstä (jatkuu)

Näyteseos	Kohde	Testattu lopullinen pitoisuus x LoD	Samanaikainen infektio havaittu
Adenovirus 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Kyllä
	Adenovirus F4O/F41	50x	
Norovirus 50x – C. diff 3x	Norovirus GII	50x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	3x	
Norovirus 3x – C. diff 50x	Norovirus GII	3x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Kyllä
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Kyllä
	EAEC	50x	
EPEC 50x – C. diff 3x	EPEC	50x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	3x	
EPEC 3x – C. diff 50x	EPEC	3x	Kyllä
	Clostridium difficile -toksiini A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Kyllä
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Kyllä
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Kyllä
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Kyllä
	EIEC/Shigella	50x	

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testiä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.

Patogeeniset näytteet ulostenäytematriisista ja vuorotellen voimakkaasti positiiviset (10^5 – 10^6 organismia/ml) ja negatiiviset näytteet ajettiin kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä, mikä osoittaa, että järjestelmä ja suositellut näytteen käsittely- ja testauskäytännöt ovat tehokkaita näytteiden välisestä siirtymisestä tai ristikontaminaatiosta johtuvien virheellisten positiivisten tulosten ehkäisemisessä.

Uusittavuus

Keinotekoisten näytteiden uusittavuustestaus tehtiin kolmella testauspaikalla, joista yksi oli sisäinen (tutkimuspaikka A) ja kaksi ulkoista (tutkimuspaikat B ja C). Tutkimus kattoi laajasti mahdollisen vaihtelun tutkimuskeskusten, päivien, replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx Analyzer -laitteiden välillä. Jokaisessa tutkimuskeskuksessa testaus tehtiin viitenä (5) ei-peräkkäisenä päivänä kuutena (6) replikaattina per päivä (jolloin replikaatteja oli yhteensä 30 kutakin kohdetta, pitoisuutta ja tutkimuskeskusta kohden), vähintään neljällä (4) QIAstat-Dx Analyzer -laitteella (kaksi analysaattoria käyttäjää ja tutkimuspaikkaa kohden) ja vähintään kahden (2) käyttäjän testaamana jokaisena testauspäivänä. Näyteseoiksi valmisteltiin yhteensä viisi (5) (kaksi yhdistettyä näytettä, joiden pitoisuudet olivat 1x LoD ja 3x LoD, sekä yksi negatiivinen näyte). Kunkin seoksen osalta testattiin ja arvioitiin kuusi (6) replikaattia.

Taulukossa 9 esitetään kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste uusittavuustutkimukseen osallistuneiden tutkimuspaikkojen mukaan. Lisäksi kaikista kolmesta tutkimuspaikasta saadut tiedot on koottu, jotta voitiin laskea tarkat kaksipuoliset 95 %:n luottamusvälit kohteittain ja pitoisuuksittain.

Uusittavuustutkimuksen aikana analysoitiin tutkimuspaikkojen, päivien, replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx Analyzer -laitteiden aiheuttama mahdollinen vaihtelu, joka ei osoittautunut merkittäväksi (keskihajonnan arvo alle 1 ja variaatiokertoimen arvo alle 5 %) millään arvioiduista muuttujista.

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Norovirus GI</i> ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
Escherichia coli (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa							Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C		
Salmonella enterica ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 %	(95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 %	(92,20–99,73 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 %	(95,98–100,00 %)
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 %	(95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 %	(95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 %	(95,98–100,00 %)

Taulukko 9. Kohde- ja pitoisuuskohtainen havaitsemisaste kussakin uusittavuustutkimuksen tutkimuspaikassa ja tarkka kaksipuolinen 95 %-n luottamusväli kohteittain ja pitoisuuksittain (jatkuu)

Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa						
Testattu patogeeni	Testattu pitoisuus	Odotettu tulos	Tutkimuspaikka A	Tutkimuspaikka B	Tutkimuspaikka C	Kaikki tutkimuspaikat (95 %-n luottamusväli)
Yersinia enterocolitica Zeptomatrix 0801734	3 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ei mitään	Ei havaittu	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisissa näytteissä käytetyt patogeenit olivat adenovirus, Clostridium difficile, Campylobacter, enteropatogeeninen E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, norovirus GII, rotavirus, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus ja Yersinia enterocolitica. Jokaista näytettä testattiin samalla laitteella 12 päivän ajan. Yhteensä ajettiin jokaista testattua kohdetta kohden 60 replikaattia 1x LoD -näytteistä, 60 replikaattia 3x LoD -näytteistä ja 60 replikaattia negatiivisista näytteistä. Tuloksissa 1x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 93,33–100,00 % ja 3x LoD -näytteiden havaitsemisaste 95,00–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä.

Toistettavuus QIAstat-Dx Rise -laitteella arvioitiin myös verrattuna QIAstat-Dx Analyzer -laitteisiin. Tutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä ulostematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyytteistä (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisia ulostenäytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisällytetyjä patogeenejä olivat norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F40 ja rotavirus A. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettierää. QIAstat-Dx Rise -laitteella ajettiin yhteensä 128 replikaattia positiivisista 1x LoD -näytteistä, 128 replikaattia positiivisista 3x LoD -näytteistä ja 64 replikaattia negatiivisista näytteistä. Tuloksissa sekä 1x LoD -näytteiden että 3x LoD -näytteiden havaitsemisaste oli 99,22–100,00 %. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä. Tulosten vertailua varten tutkimukseen sisällytettiin testaus kahdella QIAstat-Dx Analyzer -laitteella (kummassakin oli neljä analyysimoduulia). QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen suorituskyyä.

Liite 02 Kliininen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttävät samoja analyysimoduuleja kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn. QIAstat-Dx Rise- ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden suorituskykyjen vastaavuus vahvistettiin toistettavuustutkimuksella.

Havaittujen analyyttien esiintyvyys QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin määrittämien positiivisten tulosten määrä ja prosenttiosuus prospektiivisessa kliinisessä arvioinnissa esitetään ikäryhmittäin taulukossa 10. Kaiken kaikkiaan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 havaitsi vähintään yhden organismin 34,3 %:ssa (665 / 1 939) prospektiivisesti kerätyistä näytteistä.

Taulukko 10. Yhteenveto esiintyvyydestä ikäryhmittäin prospektiivisessa kliinisessä tutkimuksessa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettynä

Analyytti	Yhteensä	0–6 vuotta	6–21 vuotta	22–49 vuotta	50+ vuotta	Ei raportoitu
Virukset						
Adenovirus F40/F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirus	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirus GI/GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirus A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirus	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bakteerit						
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 %)

Taulukko 10. Yhteenvedo esiintyvyydestä ikäryhmittäin prospektiivisessa kliinisessä tutkimuksessa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettynä (jatkuu)

Analyytti	Yhteensä	0–6 vuotta	6–21 vuotta	22–49 vuotta	50+ vuotta	Ei raportoitu
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6 %)	3 (1,4 %)	2 (1,3 %)	13 (2,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Ripulia aiheuttava <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigeeninen <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-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <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 / enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Loiset						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	5 (1,0 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8 %)	4 (1,9 %)	1 (0,6 %)	7 (1,4 %)	4 (0,4 %)	0 (0,0 %)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kliininen suorituskyky määritettiin kansainvälisessä prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa, joka suoritettiin 13 kliinisessä ympäristössä, jotka edustavat eri maantieteellisiä alueita Yhdysvalloissa ja Euroopassa (9 tutkimuspaikkaa Yhdysvalloissa ja 4 tutkimuspaikkaa Euroopassa) touko–heinäkuussa 2021. Kaikki tutkimuspaikat olivat sairaalaan kuuluvia tai riippumattomia kliinisen diagnostiikan laboratorioita, jotka määrittävät jatkuvasti maha-suolikanavan infektoita. Yhteensä 1 939 prospektiivisesti kerättyä ulostenäytettä (uloste Cary-Blair-kuljetusaineessa Para-Pak C&S -näytteenottolaitteella, Meridian Bioscience, tai FecalSwab-näytteenottolaitteella, COPAN) otettiin potilailta, joilla oli kliinisiä merkkejä maha-suolikanavan infektion aiheuttamasta ripulista. Taulukossa 11 esitetään yhteenveto näytteiden jakautumisesta tutkimuspaikkojen välillä.

Taulukko 11. Prospektiivisten näytteiden jakauma tutkimuspaikkojen välillä

Tutkimuspaikka/maa	Prospektiivinen (tuore)
Saksa	339
Tanska	293
Espanja	247
Ranska	63
USA tutkimuspaikka 1	186
USA tutkimuspaikka 2	43
USA tutkimuspaikka 3	282
USA tutkimuspaikka 4	177
USA tutkimuspaikka 5	44
USA tutkimuspaikka 6	39
USA tutkimuspaikka 7	0*
USA tutkimuspaikka 8	131
USA tutkimuspaikka 9	95
Yhteensä	1 939

* Tämän tutkimuspaikan näytteet jätettiin pois analyysistä, koska ne kerättiin muulla kuin Para Pak C&S- tai FecalSwab-laitteella.

Prospektiivisessa tutkimuksessa arvioitujen 1 939 näytteen demografiset tiedot on koottu taulukkoon 12.

Taulukko 12. Demografiset tiedot prospektiivisista arvioituista näytteistä

Demografiset tiedot	N	%
Sukupuoli		
Nainen	1070	55,2
Mies	869	44,8
Ikäryhmä		
0–5 vuotta	213	11,0
6–21 vuotta	159	8,2
22–49 vuotta	505	26,0
50+ vuotta	1055	54,4
Ei raportoitu	7	0,4
Potilasryhmä		
Ensiapu	75	3,9
Sairaalahoito	485	25,0
Immuneetti vaarantunut	3	0,2
Avohoito	816	42,1
Tietoa ei saatavilla	560	28,9
Päivien määrä oireiden alkamisen ja QIAstat-Dx-testauksen välillä		
> 7 vrk	89	4,6
≤ 7 vrk	162	8,3
Ei raportoitu	1688	87,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin suorituskyky arvioitiin jokaisen paneelin testituloksen osalta käyttämällä yhtä FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testiä vertailukohtana tai käyttämällä kolmen riippumattoman FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän tai kahden riippumattoman FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän yhdistelmävertailukohtaa sekä validoituja PCR-määrittäjiä, joita seuraa kaksisuuntainen sekvensointi (taulukko 13). Yhdistelmävertailumenetelmän tulokseksi määritettiin enemmistötulos kolmen yksittäisen testituloksen joukosta.

Taulukko 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin klinisen arvioinnin vertailumenetelmät

QIAstat-Dx GI Panel 2 -testin tulos	Vertailumenetelmä
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Yksi FDA-hyväksytty/CE-merkitty testimenetelmä
Shigella / enteroinvasiivinen E. coli (EIEC)	
Enterogregatiivinen Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatooginen E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Yksi FDA-hyväksytty/CE-merkitty testimenetelmä ja yksi validoitu PCR-testi ja sen jälkeen kaksisuuntainen sekvensointi *†
Vibrio vulnificus	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Kolmen FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän yhdistelmä *‡
Enterotoksigeeninen E. coli (ETEC) lt/st	
Shiga-toksiinin kaltaista toksiniä tuottava E. coli (STEC) stx1/stx2	

Taulukko 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kliinisen arvioinnin vertailumenetelmät (jatkuu)

QIAstat-Dx GI Panel 2 -testin tulos	Vertailumenetelmä
<i>Giardia lamblia</i>	Kahden FDA-hyväksytyn/CE-merkityn testimenetelmän ja kahden validoidun PCR-testin yhdistelmä, jota seuraa kaksisuuntainen sekvensointi*

- * Kaikki käytetyt PCR-määrytykset olivat hyvin karakterisoituja ja validoituja nukleiinihappojen monistustestejä (nucleic acid amplification tests, NAAT), joita seurasi kaksisuuntainen sekvensointianalyysi. Määrytykset oli suunniteltu monistamaan muita kuin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteena olevia sekvenssejä. Positiivisilta tuloksilta edellytettiin, että kaksisuuntaisessa sekvensoinnissa generoitui sekvenssejä, joissa oli vähintään 200 riittävän laadukasta emästä, jotka vastasivat BLAST-analyysillä NCBI GenBank -tietokannasta saadun odotetun organismin tai geenin sekvenssiä vähintään 95 %:n kyselykattavuudella ja vähintään 95 %:n identtisyydellä viitteeseen verrattuna.
- † Käytetty FDA-hyväksytty/CE-merkitty testimenetelmä ei erotellut *V. parahaemolyticus*- ja *V. vulnificus* -lajeja, joten positiivisille näytteille tehtiin lisätestejä validoiduilla PCR-määrytyksillä, minkä jälkeen tehtiin kaksisuuntainen sekvensointi kyseisten *Vibrio*-lajien tunnistamiseksi.
- ‡ Yksi yhdistelmävertailukohdassa käytetyistä FDA-hyväksytyistä/CE-merkityistä testimenetelmistä ei erotellut *V. cholerae* -lajeja. Positiivisille näytteille tehtiin lisätestejä validoiduilla PCR-testeillä, minkä jälkeen tehtiin kaksisuuntainen sekvensointi *V. cholerae* -lajien tunnistamiseksi.

Lisäksi prospektiivisen kliinisen tutkimuksen tuloksia täydennettiin arvioimalla yhteensä 750 ennalta valittua arkistoitua pakastettua näytettä, joiden tiedettiin olevan positiivisia ainakin yhden QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin kohteen kohdalla (retrospektiivinen tutkimus). Näiden näytteiden avulla lisättiin otoksen kokoa niiden analyyttien osalta, joiden esiintyvyys kliinisessä prospektiivisessä tutkimuksessa oli pienempi tai jotka olivat vähemmän edustettuja tietyssä näytetyypissä (Para-Pak C&S tai FecalSwab). Samoja taulukossa 12 kuvattuja vertailumenetelmiä käytettiin varmistustestissä odotetuista analyyteistä peräisin olevien nukleiinihappojen esiintymiselle.

Kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin yhteensä 2 689 näytettä (1 939 prospektiivisesti kerättyä näytettä ja 750 ennalta valittua arkistoitua näytettä). Näytteet kerättiin käyttämällä Para-Pak C&S -näytteenottolaitetta (1 150) tai FecalSwab-näytteenottolaitetta (1 539).

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (positive percentage agreement, PPA) ja negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (negative percentage agreement, NPA) laskettiin yhteisesti prospektiiviselle ja retrospektiiviselle kliiniselle tutkimukselle.

PPA laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / TP + FN)$. Oikea positiivinen (true positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 että vertailumenetelmä antoi positiivisen tuloksen tietylle kohteelle, ja virheellisesti negatiivinen (false negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulos oli negatiivinen mutta vertailumenetelmän tulos oli positiivinen. NPA laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / TN + FP)$. Oikea negatiivinen (true negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 että vertailumenetelmä antoi negatiivisen tuloksen, ja virheellisesti positiivinen (false positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulos oli positiivinen mutta vertailumenetelmän tulos oli negatiivinen. PPA:n ja NPA:n tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin.

Useat analyytit, kuten *Entamoeba histolytica* tai *Vibrio*-lajit, ovat kuitenkin niin harvinaisia, että prospektiivinen ja retrospektiivinen testaus eivät yhdessäkään riittäneet osoittamaan järjestelmän suorituskykyä. Prospektiivisten ja arkistoitujen näytteiden testitulosten lisäksi tehtiin useiden patogeenien osalta myös keinotekoisten näytteiden arviointi (adenovirus F40/F41, astrovirus, rotavirus, sapovirus, *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*). Keinotekoiset näytteet valmistettiin käyttämällä negatiivisia jäännösnäytteitä, jotka oli aiemmin testattu negatiivisiksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä ja vertailumenetelmillä. Ainakin 50 %:iin näistä näytteistä kohdetta lisättiin pitoisuus, joka oli hieman havaitsemisrajan yläpuolella (2x LoD), ja loppuihin pitoisuus 5x tai 10x LoD käyttäen kunkin patogeenin kvantifioituja kantoja. Jokaista arvioitua analyyttiä kohden testattiin vähintään 50 keinotekoista näytettä. Keinotekoisten näytteiden analyysin tila sokkoutettiin näytteitä analysoiville käyttäjille. Myös keinotekoisten näytteiden PPA määritettiin mainittujen kohteiden osalta.

Kliinisen suorituskyvyn tulokset on koottu kohdekohtaisesti erillisiin suorituskykytaulukoihin, joissa on sekä kliinisten näytteiden (prospektiiviset ja arkistoidut) että keinotekoisten näytteiden testitulokset (taulukko 14 – taulukko 36).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin ja vertailumenetelmien välisiä ristiriitoja tutkittiin niiden analyyttien osalta, joissa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testin tulosta verrattiin yhteen FDA-hyväksytyyn/CE-merkittyyn menetelmään. Ristiriita-analyysit on merkitty kunkin suorituskykytaulukon alaviitteisiin, ja tiedot esitetään ajalta ennen ristiriita-analyysin ratkaisua ja sen jälkeen, paitsi niiden kuuden kohteen osalta, joissa vertailukohtana käytettiin kolmen erillisen menetelmän yhdistelmää (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC ja *Giardia lamblia*), sekä niiden kahden *Vibrio*-lajin osalta (*V. parahaemolyticus* ja *V. vulnificus*), jossa vertailumenetelmään sisältyi yksi FDA-hyväksytty/CE-merkitty menetelmä ja PCR-määritykset ja sen jälkeen kaksisuuntainen sekvensointi spesifisten *Vibrio*-lajien tunnistamiseksi.

Virukset

Taulukko 14. Adenovirus F40/41

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049 / 1 050	99,9	99,5–100,0
Keinotekoinen	68/70	97,1	90,1–99,7	–	–	–

Taulukko 15. Astrovirus

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	11/12	91,7	61,5–99,8	2 124 / 2 124	100,0	99,8–100,0
	Diskordantin jälkeen	11/12*	91,7	61,5–99,8	2 124 / 2 124	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	–	67/68	98,5	92,1–100,0	–	–	–

* Astrovirus havaittiin yhdessä virheellisesti negatiivisessa näytteessä (1/1) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 16. Norovirus GI/GII

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näytteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	100/111	90,1	83,0–95,0	1 052 / 1 055	99,7	99,2–99,9

Taulukko 17. Rotavirus A

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näytteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	34/37	91,9	78,1–98,3	2 096 / 2 099	99,9	99,6–100,0
	Diskordantin jälkeen	34/36*	94,4	81,3–99,3	2 097 / 2 100*	99,9	99,6–100,0
Keinotekoinen	–	69/70	98,6	92,3–100,0	–	–	–

* Rotavirus A havaittiin kahdessa kolmesta virheellisesti negatiivisesta näytteestä (2/3) ja sitä ei havaittu kolmessa virheellisesti positiivisessa näytteessä (0/3) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 18. Sapovirus

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näytteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	56/67	83,6	72,5–91,5	2 213 / 2 216	99,9	99,6–100,0
	Diskordantin jälkeen	53/54*	98,2	90,1–100,0	2 223 / 2 229*	99,7	99,4–99,9
Keinotekoinen	–	69/69	100,0	94,8–100,0	–	–	–

* Sapovirus havaittiin yhdessä yhdestätoista virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/11) ja yhdessä kolmesta virheellisesti positiivisesta näytteestä (1/3) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Bakteerit

Taulukko 19. *Campylobacter*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	129/132	97,7	93,5–99,5	1 998 / 2 006	99,6	99,2–99,8
	Diskordantin jälkeen	134/134*	100,0	97,3–100,0	2 001 / 2 004*	99,9	99,6–100,0
Keinotekoinen	–	45/46†	97,8	88,5–99,9	–	–	–

* *Campylobacter*-kohdetta ei havaittu kolmessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/3) ja se havaittiin viidessä kahdeksasta virheellisesti positiivisesta näytteestä (5/8) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

† *Campylobacter*-kohteen osalta testattiin vähemmän kuin 50 keinotekoista näytettä, koska testaus keskeytettiin kliinisessä prospektiivisessä ja retrospektiivisessä tutkimuksessa havaitun suuremman esiintyvyyden vuoksi.

Taulukko 20. *Clostridium difficile* -toksiini A/B

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	213/239	89,1	84,5–92,8	1 899 / 1 902	99,8	99,5–100,0
	Diskordantin jälkeen	213/224*	95,1	91,4–97,5	1 914 / 1 917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* -toksiini A/B havaittiin yhdestätoista kahdestakymmenestäseitsemästä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (11/27) ja sitä ei havaittu missään kolmesta virheellisesti positiivisesta näytteestä (0/3) käyttämällä PCR-testiä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysiä.

Taulukko 21. *Plesiomonas shigelloides*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	40/44	90,9	78,3–97,5	2 227 / 2 231	99,8	99,5–100,0
	Diskordantin jälkeen	40/41*	97,6	87,1–99,9	2 230 / 2 234*	99,8	99,5–100,0
Keinotekoinen	–	67/68	98,5	92,1–100,0	–	–	–

* *Plesiomonas shigelloides* havaittiin yhdessä neljästä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/4) ja sitä ei havaittu neljässä virheellisesti positiivisessa näytteessä käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 22. *Salmonella*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	64/68	94,1	85,6–98,4	2 068 / 2 070	99,9	99,7–100,0
	Diskordantin jälkeen	64/64*	100,0	94,4–100,0	2 072 / 2 074*	99,9	99,7–100,0
Keinotekoinen	–	33/33†	100,0	89,4–100,0	–	–	–

* *Salmonella*-kohdetta ei havaittu neljässä virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/4) eikä sitä havaittu kahdessa virheellisesti positiivisessa näytteessä (0/2) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

† *Salmonella*-kohteen osalta testattiin vähemmän kuin 50 keinotekoista näytettä, koska testaus keskeytettiin kliinisessä prospektiivisessä ja retrospektiivisessä tutkimuksessa havaitun suuremman esiintyvyyden vuoksi.

Taulukko 23. *Vibrio cholerae*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Keinotekoinen	67/70	95,7	88,0–99,1	–	–	–

Taulukko 24. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %-n CI	TN/TN+FP	%	95 %-n CI
Kliininen	1/2*	50,0	9,5–90,6	2 133 / 2 134*	99,9	99,7–100,0
Keinotekoinen	70/70	100,0	94,9–100,0	–	–	–

* *Vibrio parahaemolyticus* havaittiin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä yhdessä lisänäytteessä, josta se tunnistettiin myös FDA-hyväksytyllä/CE-merkityllä vertailumenetelmällä *Vibrio*-kohteeksi, mutta spesifistä *Vibrio*-lajia ei voitu määrittää PCR-määrittelyksillä ja niitä seuraavalla kaksisuuntaisella sekvensoinnilla ja siksi tulosta ei pidetty data-analyseissä oikeana positiivisena.

Taulukko 25. *Vibrio vulnificus*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %-n CI	TN/TN+FP	%	95 %-n CI
Kliininen	0/0	–	–	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	69/69	100,0	94,8–100,0	–	–	–

Taulukko 26. *Yersinia enterocolitica*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %-n CI	TN/TN+FP	%	95 %-n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	51/54	94,4	84,6–98,8	2 071 / 2 083	99,4	99,0–99,7
	Diskordantin jälkeen	51/51 *	100,0	93,0–100,0	2 074 / 2 086*	99,4	99,0–99,7
Keinotekoinen	–	68/69	98,6	92,2–100,0	–	–	–

* *Yersinia enterocolitica* -kohdetta ei havaittu kolmessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/3) eikä sitä havaittu kahdessatoista virheellisesti positiivisessa näytteessä (0/12) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Ripulia aiheuttava *E. coli* / *Shigella*

Taulukko 27. Enteroaggregatiivinen *E. coli* (EAEC)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	82/97	84,5	75,8–91,1	2 035 / 2 040	99,8	99,4–99,9
	Diskordantin jälkeen	82/93*	88,2	79,8–94,0	2 039 / 2 044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroaggregatiivinen *E. coli* (EAEC) havaittiin kolmessatoista seitsemästätoista virheellisesti negatiivisesta näytteestä (13/17) ja yhtäkään viidestä virheellisesti positiivisesta näytteestä ei havaittu (0/5) käyttämällä PCR-testiä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysiä.

Taulukko 28. Enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	289/318	90,9	87,2–93,8	1 897 / 1 901	99,8	99,5–99,9
	Diskordantin jälkeen	295/316*	93,4	90,0–95,8	1 914 / 1 917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogeeninen *E. coli* (EPEC) havaittiin kolmessatoista kahdestakymmenestä yhdestä virheellisesti negatiivisesta näytteestä (13/21) ja yhdessä kahdesta virheellisesti positiivisesta näytteestä (1/2) käyttämällä PCR-testiä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysiä. Lisäksi oli kahdeksan (8) muuta virheellisesti negatiivista näytettä ja kaksi (2) virheellisesti positiivista näytettä, joita ei tutkittu tarkemmin ristiriita-analyysillä.

Taulukko 29. Enterotoksigeeninen *E. coli* (ETEC) *lt/st*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Keinotekoinen	43/43	100,0	91,8–100,0	–	–	–

Taulukko 30. Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Keinotekoinen	200/200*	100,0	98,2–100,0	–	–	–

* STEC *stx1/stx2* -kohteesta esitetään keinotekoisilla näytteillä suurempi määrä testituloksia, koska ne ovat peräisin muista kuin O157 STEC -kannoista sekä STEC-kannoista, joiden seroryhmä on O157.

Taulukko 31. *E. coli* O157

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	39/41	95,1	83,5–99,4	26/26	100	86,8–100
	Diskordantin jälkeen	39/39*	100,0	91,0–100	28/28	100	87,7–100,0
Keinotekoinen	–	67/69	97,1	89,9–99,7	–	–	–

* *E. coli* O157 -kohdetta ei havaittu kahdessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/2) käyttämällä toista FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testimenetelmää.

Taulukko 32. *Shigella* / enteroinvasiivinen *E. coli* (EIEC)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	34/36	94,4	81,3–99,3	2 099 / 2 100	99,9	99,7–100,0
	Diskordantin jälkeen	36/37*	97,3	85,8–99,9	2 100 / 2 100*	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	–	69/69	100,0	94,8–100,0	–	–	–

* *Shigella* / enteroinvasiivinen *E. coli* (EIEC) havaittiin yhdessä kahdesta virheellisesti negatiivisesta näytteestä (1/2) ja yhdessä virheellisesti positiivisessa näytteessä (1/1) käyttämällä FDA-hyväksyttyä/CE-merkittyä testiä.

Loiset

Taulukko 33. *Cryptosporidium*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	40/42	95,2	83,8–99,4	2 220 / 2 223	99,9	99,6–100,0
	Diskordantin jälkeen	40/40*	100,0	91,2–100,0	2 223 / 2 226*	99,9	99,6–100,0
Keinotekoinen	–	58/58	100,0	93,8–100,0	–	–	–

* *Cryptosporidium*-kohdetta ei havaittu kahdessa virheellisesti negatiivisessa näytteessä (0/2) eikä sitä havaittu kolmessa virheellisesti positiivisessa näytteessä käyttämällä PCR-testiä ja sen jälkeen kaksisuuntaista sekvenssianalyysiä.

Taulukko 34. *Cyclospora cayetanensis*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112 / 2 112	100,0	99,8–100,0
	Diskordantin jälkeen	23/24*	95,8	78,9–99,9	2 112 / 2 112	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	–	56/56	100,0	93,6–100,0	–	–	–

* *Cydospora cayetanensis* -kohteesta oli yksi (1) virheellisesti negatiivinen näyte, jota ei tutkittu tarkemmin ristiriita-analyyseillä.

Taulukko 35. *Entamoeba histolytica*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys					Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	Analyysit	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	Ennen diskordanttia	0/0	–	–	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
	Diskordantin jälkeen	0/0	–	–	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
Keinotekoinen	–	69/70	98,6	92,3–100,0	–	–	–

Taulukko 36. *Giardia lamblia*

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Näyteryhmä	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Kliininen	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Keinotekoinen	56/56	100,0	93,6–100,0	–	–	–

Kliinisen suorituskyvyn yhteenveto

Taulukossa 37 on yhteenveto kaikkien kohdepatogeenien tuloksista, jotka saatiin kliinisten näytteiden testauksessa prospektiivisessa ja retrospektiivisessä tutkimuksessa. Niiden kohteiden osalta, joille tehtiin ristiriita-analyysi, esitetään sen jälkeiset tiedot.

Taulukko 37. Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä prospektiivisessa ja retrospektiivisessä tutkimuksessa

Analyytti	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Virukset						
Adenovirus F40/F41	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049 / 1 050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5–99,8	2 124 / 2 124	100,0	99,8–100,0
Norovirus GI/GII	100/111	90,1	83,0–94,9	1 052 / 1 055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3–99,3	2 097 / 2 100	99,9	99,6–100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1–100,0	2 223 / 2 229	99,7	99,4–99,9
Bakteerit						
Campylobacter	134/134	100,0	97,3–100,0	2 001 / 2 004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213/224	95,1	91,4–97,5	1 914 / 1 917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97,6	87,1–99,9	2 230 / 2 234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100,0	94,4–100,0	2 072 / 2 074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989*	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1 / 2	50,0	9,5–90,6	2 133 / 2 134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	–	–	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51/51	100,0	93,0–100,0	2 074 / 2 086	99,4	99,0–99,7

Taulukko 37. Yhteenvedo klinisestä suorituskyvystä prospektiivisessa ja retrospektiivisessä tutkimuksessa (jatkuu)

Analyytti	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/TP+FN	%	95 %:n CI	TN/TN+FP	%	95 %:n CI
Ripulia aiheuttava <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Enteroggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2 039 / 2 044	99,8	99,4–99,9
Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1 914 / 1 917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigeeninen <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-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava <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
<i>Shigella</i> / enteroinvasiivinen <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2 100 / 2 100	100,0	99,8–100,0
Loiset						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2 223 / 2 226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112 / 2 112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	–	–	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
Testin kokonaissuorituskyky						
Kaikki analyytit	1 464 / 1 536	95,3	94,1–96,3	39 527 / 39 608	99,8	99,8–99,8

* Kliinisen spesifisyyden (NPA) otoksen koko on pienempi yhdistelmävertailulla arvioituille patogeeneille (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*), koska osa kaikista oikeista negatiivisista näytteistä (> 33 %) testattiin täydellä yhdistelmävertailumenetelmällä (39,03–43,59 %).

Samanaikaiset infektiot

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 raportoi useita organismihavaintoja (eli moni-infektioita) yhteensä 142 näytteelle, jotka oli kerätty prospektiivisesti. Tämä kattaa 21,3 % positiivisten näytteiden kokonaismäärästä (142/665). Useimmat monihavainnot sisälsivät kaksi organismia (107/142; 75,4 %), kun taas 17,6 % (25/142) sisälsi kolme organismia, 4,2 % (6/142) sisälsi neljä organismia ja 2,8 % (4/142) sisälsi viisi organismia. Yleisimmät moni-infektiot esitetään alla taulukossa 38.

Taulukko 38. Yleisimmät monihavaintoyhdistelmät (≥ 5 tapausta) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettynä

Monihavaintoyhdistelmä	Näytteiden määrä
Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigeeninen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroaggregatiivinen <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC) + norovirus GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> -toksiini A/B + enteropatoogeeninen <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kuten taulukko 39 esittää, yleisimmin löydetty analyytit (≥ 10 tapausta) moni-infektioissa olivat EPEC (88), *Clostridium difficile* -toksiini A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovirus GI/GII (30), ETEC (23) ja STEC (12).

Taulukko 39. Analyyttien esiintyvyys moni-infektioissa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 -testillä määritettynä

Analyytti	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
Campylobacter	34	10,2
Clostridium difficile -toksiini A/B	44	13,2
Cryptosporidium	2	0,6
Cyclospora cayetanensis	4	1,2
E. coli O157	3	0,9
Enteroggregatiivinen E. coli (EAEC)	33	9,9
Enteropatoogeeninen E. coli (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigeeninen E. coli (ETEC) lt/st	23	6,9
Giardia lamblia	6	1,8
Norovirus GI/GII	30	9,0
Plesiomonas shigelloides	8	2,4
Rotavirus A	8	2,4
Salmonella	7	2,1
Sapovirus	8	2,4
Shiga-toksiinin kaltaista toksiinia tuottava E. coli (STEC) stx1/stx2	12	3,6
Shigella / enteroinvasiivinen E. coli (EIEC)	6	1,8
Vibrio cholerae	2	0,6
Vibrio parahaemolyticus	1	0,3
Yersinia enterocolitica	6	1,8