

December 2024

Súhrn parametrov bezpečnosti a účinnosti testu QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise



0197



691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R2

Súhrn parametrov bezpečnosti a účinnosti

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a účinnosti (SSP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktuálnemu súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a účinnosti pomôcky.

Účelom SSP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom.

Nasledujúce informácie sú určené pre profesionálnych používateľov.

Revízia dokumentu: 002
Dátum vydania: December 2024
Referenčné číslo výrobcu pre SSP: HB-3462-SPR

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	
1.1. Obchodné názvy pomôcky	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Meno a adresa výrobcu	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NEMECKO
1.3. Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	DE-MF-000004949
1.4. Základné UDI-DI	4053228RG12QST000000001RK
1.5. Popis/text Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN)	W0105070504 GASTROINTESTINÁLNE INFEKČIE MULTIPLEXNÉ NA REAGENCIE
1.6. Trieda rizika pomôcky	C
1.7. Označenie, či ide o pomôcku na testovanie v blízkosti pacienta a/alebo sprievodnú diagnostiku	Pomôcka nie je určená na testovanie v blízkosti pacienta. Pomôcka nie je sprievodná diagnostika.

1.8. Rok vydania prvého certifikátu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 vzťahujúceho sa na pomôcku	2024
1.9. Prípadný splnomocnený zástupca; meno a SRN	Nevzťahuje sa
1.10. Notifikovaná osoba a jediné identifikačné číslo (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, NEMECKO 0197
2. Účel použitia pomôcky	
2.1. Zamýšľaný účel	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 je multiplexný test nukleovej kyseliny určený na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo so systémom QIAstat-Dx Rise na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu nukleových kyselín rôznych vírusov, baktérií a parazitov priamo zo vzoriek stolice na transportných médiách Cary-Blair alebo upravených transportných médiách Cary-Blair získaných od osôb s príznakmi a/alebo s príznakmi gastrointestinálnej infekcie. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 umožňuje identifikáciu nasledujúcich vírusov, baktérií (vrátane viacerých diarogénnych patotypov <i>E. coli/Shigella</i>) a parazitov: • Adenovírus F40/F41 • Astrovírus • Norovírus GI/GII • Rotavírus A

	• Sapovírus (GI, GII, GIV, GV) • <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> a <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (toxín A/B) • Enteroagregačná <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i>/enteroinvazívna <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogénna <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoxigénna <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-like toxín produkujúca <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i> (vrátane konkrétnej identifikácie <i>E. coli</i> séroskupiny O157 v rámci STEC). Na regeneráciu organizmu a ďalšiu typizáciu bakteriálnych pôvodcov je potrebná súbežná kultivácia. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je indikovaný ako pomôcka pri diagnostike konkrétnych činiteľov gastrointestinálneho ochorenia spolu s ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu s organizmami, ktoré neboli detegované testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detegované organizmy nemusia byť jedinou a konečnou príčinou ochorenia. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie je určený na sledovanie alebo usmerňovanie liečby infekcií spôsobených <i>C. difficile</i>. Negatívne výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prípade klinického ochorenia kompatibilného s gastroenteritídou môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré sa týmto testom nezisťujú, alebo neinfekčnými príčinami, ako je ulcerózna kolitída, syndróm dráždivého čreva alebo Crohnova choroba. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 takisto napomáha detekcii a identifikácii akútnej gastroenteritídy v kontexte vzplanutí. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samo-testovanie.
--	--

	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na diagnostické použitie in vitro.
2.2. Indikácie a cieľová populácia	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je multiplexný test nukleovej kyseliny určený na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo so systémom QIAstat-Dx Rise na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu nukleových kyselín rôznych vírusov, baktérií a parazitov priamo zo vzoriek stolice na transportných médiách Cary-Blair alebo upravených transportných médiách Cary-Blair získaných od osôb s príznakmi a/alebo s príznakmi gastrointestinálnej infekcie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samotestovanie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je na diagnostické použitie in vitro.
2.3. Obmedzenia a/alebo kontraindikácie	• Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta. • Vzhľadom na vysokú mieru asymptomatického prenášania <i>Clostridium difficile</i>, najmä u veľmi malých detí a hospitalizovaných pacientov, by sa detekcia toxigénneho <i>C. difficile</i> mala interpretovať v kontexte usmernení vypracovaných testovacím zariadením alebo inými odborníkmi. • Len na lekárske predpis. • Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nie je určený na testovanie iných vzoriek, ako sú popísané v tomto návode na použitie. Účinnosť tohto testu bola validovaná len s ľudskou stolicou odobratou do transportného média Cary-Blair podľa pokynov výrobcu média. Nebola validovaná na použitie s inými transportnými médiami na stolicu, rektálnymi výtermi, nespracovanou stolicou, zvratkami alebo aspirátmi.

	stolice z endoskopie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 by sa nemal používať na testovanie liekoviek Cary-Blair z odberových pomôcok, ktoré boli preplnené stolicou. Mala by sa použiť len stolica resuspendovaná podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky. • Detekcia vírusových, bakteriálnych alebo parazitárnych sekvencií závisí od správneho odberu, manipulácie, prepravy, skladovania a prípravy vzorky (vrátane extrakcie). Nedodržanie správnych postupov v ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Existuje riziko falošne negatívnych hodnôt vyplývajúcich z nesprávne odobratých, prepravovaných alebo spracovaných vzoriek. • Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detegované činidlo nemusí byť konečnou príčinou ochorenia. • Nie všetky agensy akútnej gastrointestinálnej infekcie sú detegované týmto testom. • Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 možno používať len s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise. • Identifikácia viacerých diarogénnych patotypov <i>E. coli</i> bola v minulosti založená na fenotypových charakteristikách, ako je adherencia alebo toxigenita v určitých bunkových líniiach tkanivových kultúr. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa zameriava na genetické determinanty charakteristické pre väčšinu patogénnych kmeňov týchto organizmov, ale
--	---

	nemusi detegovať všetky kmene, ktoré majú fenotypové charakteristiky patotypu. Konkrétne test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deteguje iba enteroagregačné kmene <i>E. coli</i> (EAEC) nesúce markery <i>aggR a</i>/alebo <i>aata</i> na plazmide pAA (agregačná adherencia); nedeteguje všetky kmene vykazujúce agregačnú adherenciu. - Genetické markery virulencie spojené s diarogénnymi patotypmi <i>E. coli/Shigella</i> sú často nesené na mobilných genetických elementoch (MGE), ktoré sa môžu prenášať horizontálne medzi rôznymi kmeňmi, preto výsledky „Detected“ (Detegované) pre viacero diarogénnych <i>E. coli/Shigella</i> môžu byť spôsobené koinfekciou viacerými patotypmi alebo, menej často, prítomnosťou jedného organizmu obsahujúceho gény charakteristické pre viacero patotypov. Príklad je druhý z hybridných kmeňov 2019 <i>E. coli</i> ETEC/STEC detegovaných vo Švédsku. - Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 deteguje enteropatogénnu <i>E. coli</i> (EPEC) prostredníctvom cielenia na gén <i>eae</i>, ktorý kóduje intimín adhezínu. Keďže niektoré Shiga-like toxín produkujúce <i>E. coli</i> (STEC) tiež nesú <i>eae</i> (najmä kmene identifikované ako enterohemoragická <i>E. coli</i>; EHEC), test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišovať medzi STEC obsahujúcimi <i>eae</i> a koinfekciou EPEC a STEC. Preto výsledok EPEC nie je použiteľný (N/A) a neuvádza sa pri vzorkách, v ktorých bola detegovaná aj STEC. V zriedkavých prípadoch sa STEC môže hlásiť ako EPEC, ak je vo vzorke pod LoD návrhu (návrhov) oligonukleotidov STEC prítomná STEC nesúca <i>eae</i> (EHEC). Boli zdokumentované zriedkavé prípady iných organizmov nesúcich <i>eae</i>, napr. <i>Escherichia albertii</i> a <i>Shigella boydii</i>.
--	---

	• <i>Shigella dysenteriae</i> sérotyp 1 má gén pre shiga toxín (<i>stx</i>), ktorý je identický s génom <i>stx1</i> STEC. Gény <i>stx</i> sa nedávno našli aj u iných druhov <i>Shigella</i> (napr. <i>S. sonnei</i> a <i>S. flexneri</i>). Detekcia oboch analytov <i>Shigella</i>/enteroinvazívnej <i>E. coli</i> (EIEC) a STEC <i>stx1/stx2</i> v tej istej vzorke môže naznačovať prítomnosť druhov <i>Shigella</i>, ako je <i>S. dysenteriae</i>. Boli hlásené vzácne prípady detekcie génov pre Shiga-like toxín u iných rodov/druhov; napr. <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> a <i>Citrobacter freundii</i>. • Výsledok <i>E. coli</i> O157 bude hlásený iba ako identifikácia špecifickej séroskupiny v spojitosti so STEC <i>stx1/stx2</i>. Hoci sa v ľudskej stolici zistili aj iné kmene ako STEC O157, ich úloha pri ochorení nebola stanovená. Sérotyp O157 EPEC je identifikovaný a bude detegovaný pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (podľa návrhu oligonukleotidov EPEC) z toho dôvodu, že sú nosičmi génu <i>eae</i>. • Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nedokáže rozlišovať medzi infekciami s jednou toxigénnou STEC O157 alebo zriedkavými koinfekciami STEC (non-O157) so <i>stx1/stx2</i>-negatívnou <i>E. coli</i> O157. • Tento test deteguje iba <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> a <i>C. upsaliensis</i> a nerozlišuje medzi tromi druhmi <i>Campylobacter</i>. Odlíšenie medzi týmito druhmi a detekcia iných druhov <i>Campylobacter</i>, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke stolice, vyžaduje ďalšie testovanie. Najmä návrh oligonukleotidov <i>Campylobacter upsaliensis</i> môže krížovo reagovať s organizmami druhu <i>Campylobacter C. lari</i> a <i>C. helveticus</i>. • Negatívne výsledky nevylučujú možnosť gastrointestinálnej infekcie. Negatívny výsledok testu môže byť spôsobený variantmi sekvencie v oblasti, na
--	---

	ktorú sa test zameriava, prítomnosťou inhibítorov, technickými chybami, zámenou vzoriek alebo infekciou spôsobenou organizmom, ktorý v teste nebol detegovaný. Výsledky testu môže ovplyvniť aj užívanie určitých liekov (napr. uhličitan vápenatý), súbežná antimikrobiálna liečba alebo hladiny organizmu vo vzorke, ktoré sú pod limitom detekcie testu. Citlivosť v niektorých klinických podmienkach sa môže líšiť od citlivosti opísanej v návode na použitie. Negatívne výsledky by sa nemali používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia o manažmente. • Kontaminácia organizmu a amplikónu môže viesť k chybným výsledkom tohto testu. Osobitnú pozornosť treba venovať laboratórnym preventívnym opatreniam uvedeným v časti Laboratórne preventívne opatrenia. • Existuje riziko falošne pozitívnych hodnôt vyplývajúcich z krížovej kontaminácie cieľovými organizmami, ich nukleovými kyselinami alebo amplifikovaným produktom alebo z nešpecifických signálov v teste. • Existuje riziko falošne negatívnych výsledkov v dôsledku prítomnosti kmeňov so sekvenčnou variabilitou v cieľových oblastiach návrhu oligonukleotidov. Ďalšie informácie nájdete v časti o testovaní inkluzivity v návode na použitie. • Účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nebola stanovená u osôb, ktoré dostali vakcínu proti rotavírusu A. Nedávne perorálne podanie vakcíny proti rotavírusu A môže spôsobiť pozitívne výsledky na rotavírus A, ak sa vírus prenáša v stolici. • Účinnosť tohto testu nebola hodnotená u imunokompromitovaných osôb. • Účinnosť tohto testu nebola stanovená na monitorovanie liečby infekcie niektorým z cieľových mikroorganizmov.
--	---

	• Ciele analytov (sekvencie nukleových kyselín vírusov, baktérií alebo parazitov) môžu pretrvávať in vivo nezávisle od životaschopnosti vírusov, baktérií alebo parazitov. Detekcia cieľových analytov nezaručuje, že sú prítomné príslušné živé organizmy alebo že príslušné organizmy sú pôvodcom klinických príznakov. • Základné polymorfizmy v oblastiach viažucich primery môžu ovplyvniť detegované ciele a následne aj výsledky testu. • Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty vo vysokej miere závisia od prevalencie. Falošne negatívne výsledky testu sú pravdepodobnejšie pri vysokej prevalencii ochorenia. Falošne pozitívne výsledky testu sú pravdepodobnejšie pri nízkej prevalencii ochorenia. • Účinok interferujúcich látok sa hodnotil len v prípade látok uvedených v označení pri ich uvedenom množstve alebo koncentrácii. Interferencia inými látkami, ako sú látky opísané v časti „Interferujúce látky“ v návode na použitie, môže viesť k chybným výsledkom. • Krížová reaktivita s inými organizmami v gastrointestinálnom trakte, ako sú tie uvedené v časti „Analytical Specificity“ (Analytická špecificita) príbalového letáka, môže viesť ku chybným výsledkom. • Tento test je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegovaný prítomný organizmus. • Citlivosť testu na detekciu <i>Cyclospora cayetanensis</i>, adenovírus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> a Shiga-like toxín produkujúci <i>Escherichia coli</i> (STEC) sa môže znížiť až 3,16-násobne pri použití pracovného postupu s polovičným objemom vstupnej vzorky (100 µl) podrobne opísaného v „prílohe C: Dodatočný návod na použitie“ v návode na použitie.
--	--

3. Popis pomôcky	
3.1. Popis pomôcky vrátane podmienok používania pomôcky	a) Všeobecný popis pomôcky vrátane jej určeného účelu a určených používateľov Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu gastrointestinálnych patogénov. Medzi hlavné vlastnosti kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge patrí kompatibilita so vzorkou tekutiny, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a skutočnou mobilitou. Všetky kroky počas prípravy vzoriek a testovania sa vykonávajú v kazete. Všetky reagenty potrebné na úplné vykonanie testu sú predinštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensmi resp. s nimi manipulovať. Po manuálnom vložení vzorky sa v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systéme QIAstat-Dx Rise vykonajú diagnostické testy pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sa automaticky vykonávajú na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systéme QIAstat-Dx Rise. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systém QIAstat-Dx Rise obsahujú vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chránia životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

	Vo vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest. Vzorky stolice by sa mali odoberať a manipulovať s nimi podľa odporúčaných postupov výrobcu transportného média Cary-Blair. Táto súprava je určená na profesionálne použitie. Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou. b) Opis princípu testovacej metódy alebo princípov fungovania prístroja Vzorky stolice sa prenesú do transportného média Cary-Blair podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky. Keď sa vzorka vloží do kazety, môže sa vložiť do prístroja. Princípom testu je multiplexný PCR test vykonávaný v rôznych reakčných komorách v kazete: Vykonávajú sa nasledujúce kroky: - Predúprava vzorky pomocou chemických pufov na odstránenie bežne sa vyskytujúcich inhibičných látok v stolici z DNA/RNA - Resuspendovanie internej kontroly (IC) a proteinázy K - Lýza buniek: mechanická lýza (rotácia guľôčok) a chemická lýza - Purifikácia cez silikagélovú membránu pri nadväzovaní DNA/RNA - Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými zložkami PCR (hlavná zmes)
--	--

	- Alikvótovanie a PCR – vzorka sa rozdelí do reakčných komôr v kazete, kde sa nachádzajú vzduchom sušené priméry a sondy. V každej reakčnej komore sa uskutoční krok reverznej transkripcie, po ktorom nasleduje multiplexná PCR v reálnom čase (RT-PCR).						
3.2. V prípade, že pomôcka je súprava, popis komponentov (vrátane regulačného stavu komponentov, napríklad IVD, zdravotníckych pomôcok a akýchkoľvek základných UDI-DI)	Súprava obsahuje: ● 6 jednotlivo zabalených kaziet obsahujúcich všetky reagensie potrebné na prípravu vzorky a multiplexný real-time RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu. ● 6 jednotlivo zabalených prenosových pipiet na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Obsah súpravy sa nepredáva samostatne. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spĺňa definíciu in vitro diagnostickej pomôcky (IVDR článok 2(2)), pretože je určený na detekciu a identifikáciu patogénov spojených s gastrointestinálnym ochorením, a preto poskytuje informácie o fyziologickom stave. Trieda rizika C (príloha VIII pravidlo 3 písm. c)						
3.3. Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo varianty, ak existujú, a popis rozdielov	Rozdiel medzi predmetnou pomôckou, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, a predchádzajúcou verziou, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, sú uvedené v tabuľke nižšie. <table><tr><td></td><td> QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. č. 691413 a kat. č. verzie IVDD 691412) </td><td> QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. č. 691411) </td></tr><tr><td> Odber vzoriek, príprava a spracovanie </td><td> Nie je potrebná žiadna špeciálna odberová pomôcka. </td><td> Nie je potrebná žiadna špeciálna odberová pomôcka. </td></tr></table>		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. č. 691413 a kat. č. verzie IVDD 691412)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. č. 691411)	Odber vzoriek, príprava a spracovanie	Nie je potrebná žiadna špeciálna odberová pomôcka.	Nie je potrebná žiadna špeciálna odberová pomôcka.
	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. č. 691413 a kat. č. verzie IVDD 691412)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. č. 691411)					
Odber vzoriek, príprava a spracovanie	Nie je potrebná žiadna špeciálna odberová pomôcka.	Nie je potrebná žiadna špeciálna odberová pomôcka.					

		Klinická účinnosť sa stanovila pomocou odberových pomôcok Para-Pak® C&S a FecalSwab™ č. 4C024S od spoločnosti Copan.	Klinická účinnosť sa stanovila použitím FecalSwab č. 4C024S z odberovej pomôcky Copan.
	Interná kontrola	Interná kontrola bola presunutá do vlastnej reakčnej komory, čo umožnilo jej spustenie ako singleplexnej reakcie. To zlepšuje robustnosť kontrolného testu.	Interná kontrola zdieľa reakčnú komoru s inými cieľmi.
	Diferenciácia cieľa	Panel rozlišuje gény Shiga-like toxínu stx1 a stx2 produkované diareagénou <i>E. coli</i> produkujúcou Shiga-like toxín (EHEC/STEC). Tieto informácie možno použiť na určenie rizika hemolytického uremického syndrómu (HUS) u niektorých populácií pacientov, a preto môžu pomôcť zabezpečiť lepšie monitorovanie pacienta.	Panel nerozlišuje gény toxínu STEC stx1 a stx2.
	Inkluzivita	Inkluzivita niektorých cieľov bola vylepšená, aby pokryla širší rozsah genetickej variability.	Inkluzivita niektorých cieľov bola obmedzená kvôli menšiemu počtu pokrytých kmeňov.
	Čas použiteľnosti	9 mesiacov	6 mesiacov

3.4. Popis príslušenstva, ktoré sa má používať v kombinácii s pomôckou	Nevzťahuje sa.
3.5. Popis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou	Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je navrhnutý na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systémom QIAstat-Dx Rise. Upozorňujeme, že súbor definície testu (ADF) pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je dostupný na www.qiagen.com.
4. Odkaz na všetky použité harmonizované normy a CS	
4.1. Uplatňujú sa harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)	• EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažmentu rizika pri zdravotníckych pomôckach • EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2021) • EN 13612:2002 Hodnotenie účinnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro • EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 1: Pojmy, definície a všeobecné požiadavky

	• EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické reagenty in vitro na profesionálne použitie. Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie) • EN 62304:2006+A1:2015 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru • EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky • ISO 20916:2019 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>. Štúdie klinickej účinnosti s použitím vzoriek od účastníkov. Správna skúšobná prax (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Hodnotenie stability diagnostických činidiel in vitro • EN 13975:2003 Postupy odberu vzoriek používané pre preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Štatistické aspekty (zoznam obsahuje existujúce harmonizované normy a normy uvedené na harmonizáciu)
5. Riziká a varovania	
5.1. Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Riziká boli čo najviac zmiernené a považujú sa za prijateľné. Nevyskytujú sa žiadne nežiaduce účinky.

5.2. Varovania a preventívne opatrenia	Na diagnostické použitie in vitro. Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 majú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systému QIAstat-Dx Rise. Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží. Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobrazíť a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti. Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Usmernenia sú spracované v publikáciách, ako sú Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories od inštitúcií Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health. Vzorky sú potenciálne infekčné. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.
--	---

Vždy používajte vhodné osobné ochranné pomôcky a dodržiavajte bezpečnostné postupy svojej inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami. So všetkými vzorkami, použitými kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné činidlá. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) alebo iné vhodné dokumenty poskytované miestnymi úradmi.

Kazeta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky činidlá potrebné na prípravu vzorky a multiplexný real-time RT-PCR v reálnom čase v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a systéme QIAstat-Dx Rise. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená alebo z ktorej uniká tekutina. Použité alebo poškodené kazety zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Pre komponenty testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



	Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyetoxyetanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčte. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. S cieľom minimalizovať riziko kontaminácie pri manipulácii so vzorkami stolice sa odporúča sa dodržiavať nasledujúce pokyny: • Pri manipulácii so vzorkou stolice by sa mala používať biologicky bezpečná skriňa, nevetraná skriňa, ochrana pred striekaním alebo tvárový štít. • Pracovný priestor používaný na naloženie kazety by mal byť oddelený od pracovného priestoru používaného na testovanie patogénov stolice (t. j. kultiváciu patogénu, EIA), aby sa predišlo krížovej kontaminácii.
--	--

	• Pracovný priestor by sa mal pred manipuláciou so vzorkami dôkladne vyčistiť pomocou 10 % bielidla alebo podobného dezinfekčného prostriedku. • Kazety QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge a vzorky by sa mali spracovávať naraz. • Pred vybratím kaziet z prepravných škatúl si vymeňte rukavice. • Medzi spracovaním jednotlivých vzoriek si vymeňte rukavice a pracovný priestor vyčistite. • Použité kazety zlikvidujte do kontajnera na biologický odpad ihneď po ukončení cyklu a zbytočne nimi nemanipulujte. Bezpečnostné opatrenia súvisiace s podávaním správ o verejnom zdraví Štátne a miestne orgány verejného zdravotníctva zverejnili vo svojich jurisdikciách usmernenia pre oznamovanie chorôb podliehajúcich hláseniu (napr. podľa <i>Úradného vestníka Európskej únie</i> 6.7.2018 L 170/1 zoznam zahŕňa <i>Campylobacter enteritis</i>, choleru, nozokomiálnu infekciu <i>Clostridium difficile</i>, kryptosporidiózu, Giardiázu (Iamblíazu), <i>Salmonella enteritis</i>, Shiga toxín/verocytotoxín produkujúce <i>E. coli</i> (STEC/VTEC), vrátane hemolyticko-uremického syndrómu (HUS), shigelózy a enteritídy spôsobenej <i>Yersinia enterocolitica</i>), aby sa určili potrebné opatrenia na overenie výsledkov na identifikáciu a sledovanie ohnisk a na epidemiologické vyšetrenia. Laboratória nesú zodpovednosť za dodržiavanie štátnych a miestnych predpisov upravujúcich odosielanie klinického materiálu alebo izolátov v prípade pozitívnych vzoriek do štátnych verejných zdravotníckych laboratórií.
5.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane	Nevzťahuje sa.

súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné	
6. Súhrn hodnotenia účinnosti a sledovania účinnosti po uvedení na trh (PMPF)	
6.1. Súhrn vedeckej platnosti pomôcky	Akútna gastroenteritída (AGE; tiež nazývaná akútna hnačka, akútna enteritída, enterálna infekcia alebo infekčná hnačka) je celosvetovo rozšírená a prispieva k značnej chorobnosti a úmrtnosti s odhadovanými 2 miliardami nových prípadov každý rok a 1,9 milióna úmrtiami u detí mladších ako 5 rokov. K väčšine úmrtí detí dochádza v rozvojových krajinách; napríklad viac ako 70 % úmrtí súvisiacich s hnačkou u detí mladších ako 5 rokov sa vyskytuje v Afrike a juhovýchodnej Ázii. Je to však aj hlavný problém verejného zdravia v rozvinutých krajinách, ktorý je zodpovedný za približne 76 miliónov ochorení ročne a 1 000 úmrtí ročne u detí mladších ako 5 rokov v Spojených štátoch. Podozrenie na AGE existuje, keď dôjde k zníženiu a náhlému nástupu konzistencie stolice a/alebo zvýšeniu frekvencie vyprázdňovania, spojeného alebo nesúvisiaceho s náhlým nástupom vracania a nakoniec s prítomnosťou krvi. U väčšiny detí je AGE typicky prítomná menej ako 7 dní a nie dlhšie ako 14 dní. Pojem dyzentéria sa často používa ako synonymum pre AGE s krvavou stolicou a bol tiež charakterizovaný ako prítomnosť stolice s prímiesou krvi a/alebo hlienu spojená s horúčkou a kŕčmi v bruchu. AGE spôsobujú bakteriálne, vírusové, parazitárne a v ojedinelých prípadoch aj plesňové infekcie. Enterické patogény sa môžu preniesť z kontaminovaných zdrojov potravín a vody alebo pri blízkom kontakte s infekčnou osobou. Mnoho prípadov infekčnej gastroenteritídy v Spojených štátoch je spojených s

	nesprávne pripraveným jedlom, pričom rastúca globalizácia distribúcie potravín poskytuje nové príležitosti na šírenie patogénov. Napríklad ohniská <i>Cyclospora cayetanensis</i> v Spojených štátoch sú spojené s koriandrom a zmesami šalátov dovážaných z Mexika. Nárast medzinárodného cestovania a prísťahovalectva tiež rozšíril rozsah črevných patogénov, ktoré musia lekári brať do úvahy v populácii svojich pacientov. Hlavnými vírusovými patogénmi zodpovednými za AGE sú rotavírus, norovírus, astrovírus, adenovírus a sapovírus, pričom hlavnou príčinou je rotavírus. Prevalencia vírusovej gastroenteritídy je podobná vo vyspelých a rozvojových krajinách, hoci miera infekcie sa sezónne mení a je ovplyvnená miestnymi poveternostnými faktormi vrátane teploty, relatívnej vlhkosti a zrážok. Medzi bakteriálne patogény zodpovedné za AGE patria <i>Campylobacter</i>, <i>C. difficile</i>, <i>E. coli</i>, <i>Salmonella</i>, <i>P. shigelloides</i>, <i>V. cholerae</i>, <i>V. parahaemolyticus</i>, <i>V. vulnificus</i>, <i>Y. enterocolitica</i>, <i>Cryptosporidium</i>, <i>C. cayetanensis</i>, <i>E. histolytica</i> a <i>G. lamblia</i>. Prenos závisí od patogénu, ale môže sa šíriť potravou alebo vodou a uskutočňuje sa fekálno-orálnou cestou. Existuje koinfekcia medzi črevnými baktériami a vírusmi, čo môže zohrávať rozhodujúcu úlohu pri progresii ochorenia. Etiologické agensy AGE v rozvojových krajinách sú zvyčajne neznáme a môžu viesť k nadmernému alebo nesprávnemu používaniu antibiotík, čo môže zvýšiť rezistenciu na antibiotiká. Včasná detekcia a liečba gastrointestinálnych (GI) patogénov môže zabrániť nepriaznivým výsledkom u pacienta, zmierniť prenos ochorenia a poskytnúť vhodné informácie. Identifikácia infekčného agensu môže pomôcť pri rozhodovaní vo vzťahu k
--	---

	liečbe, izolácii, manažmente v komunite alebo nemocnici a ďalším vyšetreniam neinfekčných príčin hnačky. Liečba AGE závisí od etiológie ochorenia a diagnostika zodpovedného patogénu je dôležitá pri rozhodovaní o liečbe.
6.2. Súhrn údajov o účinnosti ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa
6.3. Súhrn údajov o účinnosti z vykonaných štúdií pomôcky pred udelením označenia CE	Pozri prílohu 01 (analytická), príloha 02 (klinická) – vyňaté z návodu na použitie
6.4. Súhrn údajov o účinnosti z iných zdrojov, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa
6.5. Celkový súhrn parametrov účinnosti a bezpečnosti	Celková účinnosť a bezpečnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je založená na: ● Vedecká validita Posúdenie dostupných a získaných údajov relevantných pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a jeho zamýšľaný účel a konsenzuálne odborné názory z medzinárodných smerníc preukazujú vedeckú validitu testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pre jeho účel použitia. ● Analytická účinnosť

	Hodnotenie týchto štúdií ukázalo, že analytická účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je primeraná jeho účelu použitia. ● Klinická účinnosť Hodnotenie založené na štúdiách klinickej účinnosti preukazujúcich indikátory klinickej účinnosti pre citlivosť alebo pozitívnu percentuálnu zhodu (PPA) a špecifickosť alebo negatívnu percentuálnu zhodu (NPA) spĺňa potreby používateľov a/alebo požiadavky zákazníkov a účel použitia testu – celková PPA QIAstat Gastrointestinal Panel 2 je 95,31 % (95 % CI 94,13 % – 96,31 %) a NPA je 99,80 % (95 % CI 99,75 % – 99,84 %). Vykonal sa aj systematický prehľad literatúry a preukázali sa dôkazy o podobnej pomôcke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Posúdenie týchto zdrojov a údajov ukázalo, že klinická účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je primeraná jeho účelu použitia. Posúdenie vedeckej validity, analytickej účinnosti a klinickej účinnosti umožňuje vytvoriť klinický dôkaz o teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Hodnotenie prínosu a rizika založené na systematickom prehľade literatúry a databázy, činnostiach hodnotenia rizika (hodnotenie zdravotného rizika, dizajn, a hodnotenie systémového rizika) podporili priaznivý pomer prínosu a rizika pre QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
--	---

	Priaznivý pomer prínosu a rizika a získané klinické dôkazy o teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vedecky dokazujú, s odkazom na súčasný stav techniky, že sa dosahuje určený klinický prínos priamej detekcie a identifikácie nukleových kyselín z viacerých vírusov, baktérií, a parazitov vo vzorkách stolice uvedených v účele použitia pomôcky a pomôcka je bezpečná. Test pomáha lekárom pri diagnostike špecifických pôvodcov gastrointestinálnych infekcií v spojení s inými klinickými, laboratórnymi a epidemiologickými údajmi.
6.6. Prebiehajúce alebo plánované sledovanie účinnosti po uvedení na trh	Na základe zhromaždených dôkazov sa dospelo k záveru, že test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je bezpečný a účinný na jeho účel použitia a nie sú prítomné žiadne neprijateľné reziduálne riziká. Uskutoční sa však dodatočná štúdia trvanlivosti, aby sa otestovala horná hranica ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) predpokladaného tvrdenia o skladovaní pri izbovej teplote ($15 - 25^\circ\text{C}$) a aby sa podporila aktuálna doba použiteľnosti 9 mesiacov.
7. Metrologická nadväznosť priradených hodnôt	
7.1. Vysvetlenie mernej jednotky, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa
7.2. Identifikácia použitých referenčných materiálov a/alebo referenčných meracích postupov vyššieho rádu používaných výrobcom na kalibráciu pomôcky	Nevzťahuje sa

8. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov	
8.1. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je multiplexný test nukleovej kyseliny určený na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo so systémom QIAstat-Dx Rise na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu nukleových kyselín rôznych vírusov, baktérií a parazitov priamo zo vzoriek stolice na transportných médiách Cary-Blair alebo upravených transportných médiách Cary-Blair získaných od osôb s príznakmi a/alebo s príznakmi gastrointestinálnej infekcie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samo-testovanie. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je na diagnostické použitie in vitro. Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou.

História revízií

Číslo revízie SSP	Dátum vydania	Popis zmeny	Revízia validovaná notifikovanou osobou
01	Október 2024	1. revízia	☒ Áno Jazyk validácie: Angličtina ☐ Nie (platí len pre triedu C (IVDR, článok 48 ods. 7), pre ktorú ešte SSP nie je validovaný notifikovanou osobou)
02	December 2024	Zahrnutý analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ako ďalší prístroj, s ktorým možno panel použiť. Zosúladenie príloh s časťami príručky týkajúcimi sa analytickej a klinickej účinnosti.	☒ Áno Jazyk validácie: Angličtina ☐ Nie (platí len pre triedu C (IVDR, článok 48 ods. 7), pre ktorú ešte SSP nie je validovaný notifikovanou osobou)

Príloha

Príloha 01 Analytická účinnosť

Nižšie uvedená analytická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Pokiaľ ide o systém QIAstat-Dx Rise, vykonali sa špecifické štúdie na demonštrovanie prenosu a opakovateľnosti. Zvyšok parametrov analytickej účinnosti uvedených nižšie bol preukázaný pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Systém QIAstat-Dx Rise používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená systémom QIAstat-Dx Rise.

Limit detekcie

Limit detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaný ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

LoD pre každý z cieľových patogénnych organizmov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa posudzoval s použitím celkovo 48 patogénnych kmeňov analýzou sériových riedení analytických vzoriek pripravených z kultivačných izolátov od komerčných dodávateľov (napr. ZepetoMetrix® a ATCC®), potvrdených klinických izolátov alebo umelých vzoriek pre cieľové analyty, ktoré nie sú komerčne dostupné. Každá testovaná vzorka bola pripravená v matrici ľudskej stolici, ktorá pozostáva zo skupiny predtým testovaných negatívnych klinických vzoriek stolice resuspendovaných v transportnom médiu Cary-Blair.

Každý zo 48 kmeňov bol testovaný v matrici ľudskej stolice pripravenej podľa pokynov výrobcu odberovej pomôcky Para-Pak C&S®. Na podporu záverov v tejto časti sa vykonala štúdia matricovej rovnocennosti medzi transportnými médiami Para-Pak C&S a FecalSwab.

Jednotlivé hodnoty limitu detekcie pre každý cieľ panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> T6-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14 491	1 660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	(NAP1A) Toxínotyp III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11 083	515 CFU/ml	19/20
	Toxínotyp 0 A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2 291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> sérovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> sérovar Typhimurium ZOOS	ZeptoMetrix 0801437	1 441	4 518,8 CFU/ml	20/20

Tabuľka 1. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigénny	ZeptoMetrix 0801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoxigénne	ZeptoMetrix 0801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8 904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
	poddruh <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotyp 4, sérotyp 3	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/ml	20/20

Tabuľka 1. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493, EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29 021	1 190 CFU/ml	20/20
Enterotoxigénna <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-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC stx 1:19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Nevzťahuje sa	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowa izolát	Waterborne® P102C	661	Nevzťahuje sa	20/20

Tabuľka 1. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
<i>Cydospora ayetanensis</i>	Nevzťahuje sa	LACNY – klinická vzorka LAC2825	53	Nevzťahuje sa	19/20
	Nevzťahuje sa	LACNY – klinická vzorka LAC2827	137	Nevzťahuje sa	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 buniek/ml	20/20
	HK-9 (Kórea)	ATCC30015	1	0,13 buniek/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 buniek/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 buniek/ml	20/20
Adenovírus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovírus	ERE IID 2371 (typ 3)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovírus GI/GII	GI.1 (rekombinantný)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinantný)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabuľka 1. Hodnoty LoD získané pre rôzne gastrointestinálne cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia (molekulárne jednotky)* kópie/ml	Koncentrácia (mikrobiologické jednotky)	Miera detekcie
Rotavírus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovírus	Genoskupina I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona- klinická vzorka GI-88	187 506	Nevzťahuje sa	20/20
	Genoskupina V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	Nevzťahuje sa	20/20

Exkluzivita (analytická špecificita)

Štúdia analytickej špecificity bola vykonaná pomocou testovania in vitro a analýzy in silico s cieľom vyhodnotiť potenciálnu krížovú reaktivitu a exkluzivitu testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila krížová reaktivita s organizmami, ktoré neboli súčasťou obsahu panela. Testované organizmy v teste a mimo neho sú uvedené v tabuľke 2 a v tabuľke 3.

Vzorky sa pripravili nanesením jednotlivých organizmov do resuspendovanej stolice v transportnom médiu Cary-Blair pri najvyššej možnej koncentrácii na základe zásoby organizmu, 10^5 TCID₅₀/ml pre vírusové ciele, 10^5 buniek/ml pre parazitné ciele a 10^6 CFU/ml pre bakteriálne ciele. Patogény boli testované v 3 replikátoch. V prípade všetkých patogénov testovaných in vitro nebola zistená žiadna krížová reaktivita v rámci testu ani mimo neho, s výnimkou dvoch necielených druhov *Campylobacter* (*C. helveticus* a *C. lari*), ktoré skrížene reagovali s oligonukleotidmi na test *Campylobacter*, ktoré sú súčasťou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabuľka 2. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity v teste

Typ	Patogén	
Baktérie	<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)	
Parazity	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírusy	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

Tabuľka 3. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity mimo testu

Typ	Patogén (potenciálna krížová reaktivita)	
Baktérie	<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> netoxigénne	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> poddruh 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>
Huby	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parazity	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Tabuľka 3. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity mimo testu (pokračovanie)

Typ	Patogén (potenciálna krížová reaktivita)	
Vírusy	Adenovírus C:2	Koronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Cytomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (<i>Echovírus</i>)
	Adenovírus sérotyp 1	Enterovírus 68
	Adenovírus sérotyp 5	Vírus herpes simplex typu 2
	Adenovírus sérotyp 8	Rinovírus 1A
	Bocavírus Typ 1	

Predikcie In silico potenciálnych krížových reakcií ukázali, že pri testovaní vzoriek stolice pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabuľka 4) sa môžu vyskytnúť nasledujúce krížové reakcie.

Tabuľka 4. Potenciálne krížové reakcie na základe analýzy in silico

Cieľ testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organizmus s potenciálnou krížovou reaktivitou
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helvehcus</i> §
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Shiga-like toxín produkujúca <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	Kmene <i>E.coli</i> O157 iné ako STEC**

* Upozorňujeme, že tieto potenciálne krížové reakcie sa týkajú vzoriek s cieľovými génmi zodpovednými za patogenitu príslušných cieľových patogénov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ktoré môžu byť získané v rámci druhu v známom biologickom procese u baktérií nazývanom horizontálny prenos génov.

† Vzácné alebo menej časté organizmy nesúce intímín *eae*.

‡ Cieľové látky v teste.

§ Testovanie in vitro kmeňov *Campylobacter lari* a *Campylobacter helveticus* pri vysokej koncentrácii potvrdilo potenciálnu krížovú reakciu týchto druhov *Campylobacter* s testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Vzácné alebo menej časté organizmy produkujúce toxíny Stx.

**** *E. coli* O157** bude testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hlásená len vtedy, keď bude pozitívna amplifikácia pre návrh *E. coli* (STEC) podľa algoritmu skúmania. Zriedkavý prípad koinfekcie *E. coli* (STEC) a *E. coli* O157 sa nebudú odlišovať od samostatnej infekcie spôsobenej kmeňom STEC O157:H7.

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) sa hodnotila s izolátmi/kmeňmi gastrointestinálnych patogénov, ktoré boli vybrané na základe klinického významu a genetickej, časovej a geografickej rozmanitosti. Na základe testovania *in vitro* (mokrého) a analýzy *in silico* sú primery a sondy testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 špecifické a inkluzívne pre klinicky rozšírené a relevantné kmene každého testovaného patogénu.

● Testovanie *in vitro* (mokré)

Test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zahŕňa 100 % (143 zo 143) kmeňov patogénov testovaných *in vitro*. Väčšina kmeňov patogénov vyhodnotených počas mokrého testovania (133/143) sa detegovala pri ≤ 3 -násobku príslušného referenčného kmeňa LoD. (Tabuľka 5).

Tabuľka 5. Výsledky testu inkluzivity pre všetky patogény testované pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referenčný kmeň LoD pre každý patogén je napísaný tučným písmom.

Tabuľka 5a. Výsledky testu kmeňov *Campylobacter* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	poddruh <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>jejuni</i>	0:19 H17; D3I80	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5b. Výsledky testov kmeňov *Clostridium difficile* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxínotyp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxínotyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxínotyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxínotyp VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxínotyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxínotyp XXII A+B (neznámy)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1 A, toxínotyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxínotyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5c. Výsledky testu kmeňov *Plesiomonas shigelloides* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5d. Výsledky testu kmeňov *Salmonella* na inkluzivitu.

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Sérovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Bareilly	—	NC05745	1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Javiana	—	NC06495	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Thompson	—	NC08496	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Saintpaul	—	9712	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Enterica, sérovar Berta	—	NC05770	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	Salmonella enterica	Poddruh Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD

Tabuľka 5d. Výsledky testu kmeňov *Salmonella* na inkluzivitu (pokračovanie)

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51957	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Oranienburg, EI 093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Choleraesius, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, 4, 5, 12:7:-, sérovar Typhimurium	—	NCI 3952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Braenderup	—	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Anatum	—	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Poddruh Enterica, sérovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5e. Výsledky testu kmeňov *Vibrio cholerae* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoxigénne	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021,O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigénny	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5f. Výsledky testu kmeňov *Vibrio parahaemolyticus* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 (P. Baumann 113) (Japonsko)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5g. Výsledky testu kmeňov *Vibrio vulnificus* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotyp 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5h. Výsledky testu inkluzivity pre kmene *Yersinia enterocolitica*

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotyp 4, sérotyp 3 (0:3)	ATCC	700822*	1x 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	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5i. Výsledky testu kmeňov enteroagregačnej *E. coli* (EAEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; VH 529140369015	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5j. Výsledky testu kmeňov enteropatogénnu *E. coli* (EPEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111 :K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5k. Výsledky testu kmeňov enterotoxigénnu *E. coli* (ETEC) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,078:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD†

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5l. Výsledky testu kmeňov enteroinvazívnej *E. coli* (EIEC)/*Shigella* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (séroskopina B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)	WRAIR I virulentný	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (séroskopina D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (séroskopina C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9207	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD

Tabuľka 5m. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxin produkujúcej *E. coli* (STEC) (kmene s nosičom stx1) na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8 ,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia ATCC 35150 (EDL931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia CDC 003039,045 :H2,neznáme	Microbiologics	1098	1x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Shiga-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD

Tabuľka 5n. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) (kmene s nosičom stx2) na inkuzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101 :K32:H-,six2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Referencia AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD

Tabuľka 5o. Výsledky testu kmeňov Shiga-like toxín produkujúcej *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.
† Kmeň *E. coli* 91355 od SSI Diagnostica je v tomto katalógu uvedený nasledovne: vtx2f+, eae+. Zistilo sa však, že sa amplifikuje pre *E. coli* O157 v zariadeniach QIAstat-Dx aj FilmArray.

Tabuľka 5p. Výsledky testu kmeňov *Cryptosporidium* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolát	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Nevzťahuje sa	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (izolovaná genómová DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Klinická vzorka; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5q. Výsledky testu kmeňov *Cyclospora cayetanensis* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Nevzťahuje sa	Klinická vzorka	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Nevzťahuje sa	Klinická vzorka	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5r. Výsledky testu kmeňov *Entamoeba histolytica* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Kórea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	—	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; 1	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5s. Výsledky testu kmeňov *Giardia lamblia* na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Izolát H3	Waterborne	P101	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5t. Výsledky testu cieľov adenovírusu F40/F41 na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Adenovírus F40/F41	Ľudský adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Ľudský adenovírus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Ľudský adenovírus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Ľudský adenovírus typu 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5u. Výsledky testu kmeňov astrovírusu na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Astrovírus	Ľudský astrovírus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Ľudský astrovírus	HAsV-1	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 160521599	1x LoD
	Ľudský astrovírus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Ľudský astrovírus	HAsV-3	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; 151601306	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5v. Výsledky testu kmeňov norovírusu GI/GII na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Norovírus GI/GII	Ľudský norovírus, genoskupina 1	Rekombinantný GI. 1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	—	Indiana University Health	Klinická vzorka; IU3156	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	—	Indiana University Health	Klinická vzorka; IU3220	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 1	—	TriCore Reference Laboratories	Klinická vzorka; TC4274	3x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	Rekombinantný GII. 4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinická vzorka; 198058327	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinická vzorka; N26.2TA	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	—	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2019	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	—	Nationwide Children's Hospital	Klinická vzorka; NWC6063	1x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinická vzorka; GI 12	3x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	—	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2133	10x LoD
	Ľudský norovírus, genoskupina 2	—	Lacny Hospital	Klinická vzorka; LAC2074	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5w. Výsledky testu kmeňov rotavírusu A na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Rotavírus A	Ľudský rotavírus A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	Wa, G1 PI A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1x LoD
	Ľudský rotavírus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

Tabuľka 5x. Výsledky testu kmeňov Sapovírusu na inkluzivitu

Cieľ QIAstat-Dx	Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID	Násobky LoD
Sapovírus	Ľudský sapovírus, genoskupina 1	—	QIAGEN Barcelona	Klinická vzorka; GI-88*	1x LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina V	Nevzťahuje sa.	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 160523351*	1x LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina 1	GI.1	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 171016324	1x LoD
	Ľudský sapovírus, genoskupina II	GII.3	Universitat Barcelona	Klinická vzorka; 215512	1x LoD

* Kmeň bol testovaný počas štúdie overenia LoD.

● **Analýza in silico**

Analýza In silico potenciálnej reaktivity ukázala, že sa predpokladá nájdenie týchto organizmov (vrátane druhov, poddruhov, podtypov, sérotypov alebo sérovarov) pomocou panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabuľka 6).

Tabuľka 6. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo sérovary)
Baktérie	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (vrátane ribotypov 01 a 17 a kmeňov BI 1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>salamae</i> II (napr. sérovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>arizonae</i> IIIa (napr. sérovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>diarizonae</i> IIIb (napr. sérovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>houtenae</i> IV (napr. sérovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> (až 92 rôznych sérovarov vrátane 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> (napr. kmene NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (vrátane biovarov EI Tor a 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> poddruh <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> poddruh <i>enterocolitica</i>
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC) (vrátane sérotypov O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabuľka 6. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo sérovary)
Enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazívna <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> .
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) (napr. vrátane sérotypov OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119HNM, O117) Iné baktérie prenášajúce eae: niektoré kmene Shiga-like toxín produkujúcej <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 a niekoľko kmeňov <i>Shigella boydii</i>
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) (vrátane kmeňov H10407 a E24377A a sérotypov O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) nosiča: Gén tepelne labilného enterotoxínu podtypu LT-I a variant génu tepelne stabilného enterotoxínu Sta, podtypy STp a STh
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) (vrátane non-O157 sérotypov O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM a vrátane STEC O157 sérotypov O157:H7) Podtypy toxínu Stx1, o ktorých sa predpokladá, že budú detegované, zahŕňajú stx1 a, stx1 c a stx1d Ďalšie baktérie prenášajúce stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) (vrátane non-O157 sérotypov O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM a vrátane STEC O157 sérotypov O157:H7, O157:NM) Podtypy toxínu stx2, o ktorých sa predpokladá, že budú detegované, zahŕňajú stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k a stx2l
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 vrátane: kmeňov STEC O157:H7 (napr. EDL933) a <i>E. coli</i> O157: non-H7 skupiny vrátane non-Shiga-toxigénnej baktérie <i>E. coli</i> O157 (napr. sérotyp O157:H45) Iné baktérie s antigénom O157 O: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabuľka 6. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo sérovary)
Parazity	
Cryptosporidium†	Bežné druhy <i>Cryptosporidium</i> podieľajúce sa na ľudských chorobách: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Menej časté druhy <i>Cryptosporidium</i> podieľajúce sa na ľudských infekciách: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> genotyp I, <i>C. canis</i> *. Zriedkavé alebo nehumánne druhy: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (vrátane kmeňov LG, CY9, NP20 a NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (napr. kmene HM-1: IMSS, EHMfas 1 a HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (a.k.a. <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Vírusy	
Adenovírus	Ľudský adenovírus F40/F41
Astrovírus§	Ľudský astrovírus (vrátane typov 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovírus GI/GII	Norovírus genoskupiny II, genotypy: GI.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GI.13, GI.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 a GII.NA2* Norovírus genoskupiny I, genotypy: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 a GI.9
Rotavírus	Rotavírus A vrátane genotypov: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* a G12P [8]*

Tabuľka 6. Organizmy s predpovedanou reaktivitou na základe analýzy in silico (pokračovanie)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmy s predpovedanou reaktivitou (druhy, poddruhy, podtypy, sérotypy alebo sérovary)
Sapovírus	Génoskupiny: GI (vrátane genotypov GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* a GI.7), GII (vrátane genotypov GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*), GIV (vrátane genotypu GIV.1) a GV (vrátane genotypov GV.1* a GV.2*)

* Predpokladá sa, že určité sekvencie budú detegované so zníženou citlivosťou v dôsledku prítomnosti zníženého počtu nezhôd v kritických polohách dizajnu primer-sonda.
§ Nepredpokladá sa, že test bude detegovať bakteriálny nosič génu tepelne labilného enterotoxínu podtypu LT-II a/alebo tepelne stabilného génového variantu enterotoxínu Stb.
Nepredpokladá sa, že test bude detegovať iné *Cryptosporidium spp.*, ktoré sa v menšej miere podieľajú na ľudských chorobách: *C. andersoni* a *C. muris*.
§ Nepredpokladá sa, že by test detegoval ľudský astrovírus typu MLB1-3 a VA1-5.

Interferujúce látky

Vyhodnotil sa vplyv potenciálnych interferujúcich látok na detegovateľnosť organizmov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Štyridsaťtri (43) potenciálne interferujúcich látok bolo pridaných do zmesí vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza vo vzorke stolice. Každý organizmus sa testoval pri 3x LoD a testovanie sa vykonalo v troch opakovaniach. Endogénne látky, ako napríklad ľudská plná krv, ľudská genómová DNA a niekoľko patogénov, sa testovali spolu s exogénnymi látkami, ako sú antibiotiká, iné lieky súvisiace s gastrointestinálnym traktom a rôzne látky špecifické pre danú techniku.

V prípade prevažnej väčšiny testovaných látok sa nezaznamenala žiadna inhibícia, s výnimkou mucínu z hovädzích podčelustných uzlín, bisakodylu, uhličitane vápenatého, nonoxynolu-9 a rotavírusových reasortantov, ktoré môžu pri vysokej koncentrácii spôsobiť inhibíciu.

Zistilo sa, že hovädzí mucín z podčelustných uzlín interferuje s detekciou EAEC pri koncentráciách nad 25,0 mg/ml.

Zistilo sa, že bisakodyl interferuje s detekciou EAEC pri koncentráciách nad 1,5 mg/ml.

Zistilo sa, že uhličitan vápenatý interferuje s detekciou všetkých cieľov testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentráciách nad 10,7 mg/ml.

Zistilo sa, že nonoxynol-9 interferuje s detekciou Entamoeba pri koncentráciách nad 0,2 µl/ml.

Reasortanty rotavírusov WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 používané vo vakcínach proti rotavírusu A podľa predpokladov reagovali v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 s rotavírusom A. Konečné koncentrácie bez pozorovateľných interferujúcich účinkov na detekciu cieľov pri koncentrácii 3x LoD pre WC3:2-5, R574(9) a WI79-4,9 boli $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml a 1,10 PFU/ml v tomto poradí (pozri tabuľku 7) pre ostatné testované koncentrácie.

Kompetitívna interferencia bola testovaná v podskupine patogénov. Pri hodnotení kompetitívnej interferencie cieľových patogénov sa nepozorovala žiadna interferencia, keď sa testovali dva cieľové patogény testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel pridaním vzoriek jedným cieľovým patogénom pri 3x LoD a jedným pri 50x LoD. Výsledky patogénnych cieľov sú uvedené v tabuľke 8.

Výsledky zo 43 interferujúcich látok, ktoré by mohli byť prítomné alebo zavedené do vzorky stolice, sú uvedené v tabuľke 7.

Tabuľka 7. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Endogénne látky		
Hovädzie a ovčie žľče	120,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Cholesterol	15,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Mastné kyseliny (kyselina palmitová)	2,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Mastné kyseliny (kyselina stearová)	4,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská genómová DNA	20 µg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská stolica (preplnenie fľaštičky Cary Blair)	300 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudský moč	0,5 mg/ml	Žiadna interferencia
Ľudská plná krv s citrátom sodným	0,4 mg/ml	Žiadna interferencia
Hovädzí mucín z podčelustných uzlín	50,0 mg/ml	Interferencia
	25,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Triglyceridy	50 mg/ml	Žiadna interferencia
Necieľové mikroorganizmy		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Enterovírusový druh D, sérotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Nepatogénna E. coli</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (uložená ako <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Exogénne látky		
Bacitracín	250,0 U/ml	Žiadna interferencia

Tabuľka 7. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku (pokračovanie)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Bisakodyl	3,0 mg/ml	Interferencia
	1,5 mg/ml	Žiadna interferencia
Subalicylát bizmutitý	3,5 mg/ml	Žiadna interferencia
Uhlíčitán vápenatý (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferencia
	10 mg/ml	Žiadna interferencia
Docusate sodný	25 mg/ml	Žiadna interferencia
Doxycyklín hydrochlorid	0,50 mg/ml	Žiadna interferencia
Glycerín	0,50 ml	Žiadna interferencia
Hydrokortizon	5,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Loperamid hydrochlorid	0,78 mg/ml	Žiadna interferencia
Hydroxid horečnatý	1,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Metronidazol	15,0 mg/ml	Žiadna interferencia
Minerálny olej	0,50 ml	Žiadna interferencia
Naproxen sodný	7 mg/ml	Žiadna interferencia
Nonoxynol-9	12,0 µl/ml	Interferencia
	6,0 µl/ml	Interferencia
	3,0 µl/ml	Interferencia
	1,5 µl/ml	Interferencia
	0,75 µl/ml	Interferencia
	0,20 µl/ml	Žiadna interferencia
Nystatin	10 000,0 USP jednotiek/ml	Žiadna interferencia
Fenylefrín hydrochlorid	0,75 mg/ml	Žiadna interferencia
Fosforečnan sodný	50,0 mg/ml	Žiadna interferencia

Tabuľka 7. Najvyššia konečná koncentrácia bez pozorovateľného inhibičného účinku (pokračovanie)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledok
Komponenty vakcíny		
Rotavírusový reasortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /mL	Interferencia
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /mL	Interferencia
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /mL	Žiadna interferencia
Rotavírus reasortant WJ794,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Interferencia
	1,10 x 10 pfu/ml	Interferencia
	1,10 pfu/ml	Žiadna interferencia
Látky špecifické pre techniku		
Bielidlo	5,0 µl/ml	Žiadna interferencia
Etanol	2,0 µl/ml	Žiadna interferencia
Fecal swab Cary-Blair Medium	100 %	Žiadna interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100 %	Žiadna interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Žiadna interferencia
Lyžička Para-Pak C&S	1 tampón/2 ml Cary Blair	Žiadna interferencia
Sigma Transwab	1 tampón/2 ml Cary Blair	Žiadna interferencia

Tabuľka 8. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pre kompetitívnu interferenciu

Zmes vzoriek	Cieľ	Konečná testovaná koncentrácia x LoD	Detegovaná koinfekcia
Norovírus 50x – rotavírus 3x	Norovírus GI/GII	50x	Áno
	Rotavírus A	3x	
Norovírus 3x – rotavírus 50x	Norovírus GI/GII	3x	Áno
	Rotavírus A	50x	
Giardia 50x – adenovírus 3x	Giardia lamblia	50x	Áno
	Adenovírus F40/F41	3x	

Tabuľka 8. Výsledky testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pre kompetitívnu interferenciu (pokračovanie)

Zmes vzoriek	Cieľ	Konečná testovaná koncentrácia x LoD	Detegovaná koinfekcia
Adenovírus 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Áno
	Adenovírus F4O/F41	50x	
Norovírus 50x – C. diff 3x	Norovírus GII	50x	Áno
	Clostridium difficile toxín A/B	3x	
Norovírus 3x – C.diff 50x	Norovírus GII	3x	Áno
	Clostridium difficile toxín A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Áno
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Áno
	EAEC	50x	
EPEC 50x – C.diff 3x	EPEC	50x	Áno
	Clostridium difficile toxín A/B	3x	
EPEC 3x – C.diff 50x	EPEC	3x	Áno
	Clostridium difficile toxín A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Áno
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Áno
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Áno
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Áno
	EIEC/Shigella	50x	

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogénne vzorky matrice vzoriek stolice so striedavými vysoko pozitívnymi ($10^5 - 10^6$ organizmu/ml) a negatívnymi vzorkami na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami v teste QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, čo znamená, že návrh systému a odporúčaná manipulácia so vzorkami a testovacie postupy sú účinné pri predchádzaní falošne pozitívnych výsledkov spôsobených prenosom alebo krížovou kontamináciou medzi vzorkami.

Reprodukovateľnosť

Testovanie reprodukovateľnosti syntetických vzoriek sa vykonalo na troch testovacích pracoviskách vrátane jedného interného pracoviska (pracovisko A) a dvoch externých pracovísk (pracoviská B a C). Štúdia zahŕňala celý rad potenciálnych odchýlok spôsobených pracoviskami, dňami, replikátmi, šaržami kaziet, operátormi a analyzátormi QIAstat-Dx. V každej klinike prebiehalo testovanie počas 5 nie za sebou nasledujúcich dní so 6 replikátmi na deň (čo viedlo k celkovo 30 replikátom na cieľ, koncentráciu a pracovisko), s minimálne 4 analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer (2 analyzátory na operátora a pracovisko) a minimálne 2 operátormi počas každého dňa testovania. Bolo pripravených celkom 5 zmesí vzoriek (dve kombinované vzorky s 1x LoD a 3x LoD plus jedna negatívna vzorka). Pre každú zmes sa testovalo a hodnotilo 6 replikátov.

V tabuľke 9 je uvedená miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala. Okrem toho boli údaje získané na všetkých troch pracoviskách zostavené na výpočet presného 95 % obojstranného intervalu spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie.

Počas štúdie reprodukovateľnosti sa analyzovali potenciálne odchýlky spôsobené pracoviskami, dňami, replikátmi, šaržami kaziet, operátormi a analyzátorami QIAstat-Dx, ktoré nepreukázali žiadny významný príspevok k variabilite (hodnoty štandardnej odchýlky a variačného koeficientu pod 1 a 5 %). niektorou z hodnotených premenných.

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
Adenovírus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Norovírus GII</i> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

% zhody s očakávaným výsledkom						
Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 % (92,20 – 99,73 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tabuľka 9. Miera detekcie na cieľ a koncentráciu pre každé pracovisko, kde sa štúdia reprodukovateľnosti vykonávala, a presný 95 % obojstranný interval spoľahlivosti podľa cieľa a koncentrácie (pokračovanie)

Testovaný patogén	Testovaná koncentrácia	Očakávaný výsledok	% zhody s očakávaným výsledkom			
			Klinika A	Klinika B	Klinika C	Všetky kliniky (95 % interval spoľahlivosti)
<i>Yersinia enterocolitica</i> ZeptoMetrix 0801734	3x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1x LoD	Detegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Žiadny	Nedetegovaný	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Opakovateľnosť

Štúdia opakovateľnosti sa vykonala na prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím súboru vzoriek zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3x LoD a 1x LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény obsiahnuté v pozitívnych vzorkách boli Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogénna *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* a *Yersinia enterocolitica*. Každá vzorka bola testovaná s rovnakým prístrojom v priebehu 12 dní. Celkovo bolo spracovaných 60 replikátov 1x LoD a 60 replikátov 3x LoD na každý z testovaných cieľov a 60 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 93,33 – 100,00 % a 95,00 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1x LoD a 3x LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu.

Opakovateľnosť v prístroji QIAstat-Dx Rise bola hodnotená v porovnaní s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer. Štúdia sa vykonala na dvoch prístrojoch QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek zloženého z nízko koncentrovaných analytov (3x LoD a 1x LoD) pridaných do matrice stolice a negatívnych vzoriek stolice. Patogény zahrnuté v pozitívnych vzorkách boli norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F 40 a rotavírus A.

Vzorky sa testovali v opakovaných vzorkách s použitím dvoch dávok kaziet. Celkovo bolo na prístroji QIAstat-Dx Rise spracovaných 128 replikátov pozitívnych vzoriek 1x LoD, 128 replikátov pozitívnych vzoriek 3x LoD a 64 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 99,22 – 100,00 % mieru detekcie pre vzorky 1x LoD a 3x LoD. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu. Testovanie pomocou dvoch analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer (každý so štyrmi analytickými modulmi) bolo zaradené do štúdie s cieľom porovnania výsledkov. Ukázalo sa, že účinnosť systému QIAstat-Dx Rise je rovnocenná s účinnosťou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Príloha 02 Klinická účinnosť

Nižšie uvedená klinická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Rise alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ekvivalencia výkonu medzi QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bola potvrdená prostredníctvom štúdie opakovateľnosti.

Prevalencia detegovaných analytov pomocou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Počet a percento pozitívnych výsledkov určených pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 v prospektívnom klinickom hodnotení, stratifikované podľa vekovej skupiny, sú uvedené v tabuľke 10. Celkovo QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detegoval aspoň 1 organizmus v 34,3 % (665/1 939) prospektívne odobratých vzoriek.

Tabuľka 10. Súhrn prevalencie podľa vekovej skupiny pre prospektívnu klinickú štúdiu, stanovené pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyt	Celkovo	0 – 6 rokov	6 – 21 rokov	22 – 49 rokov	Viac ako 50 rokov	Neuvádza sa
Vírusy						
Adenovírus F40/F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovírus	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovírus GI/GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavírus A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovírus	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Baktérie						
<i>Campylobacter</i>	101 (5,2 %)	27 (12,7 %)	7 (4,5 %)	27 (5,3 %)	40 (3,8 %)	0 (0,0 %)
<i>Clostridium difficile</i>	200 (10,3 %)	20 (9,4 %)	14 (8,9 %)	44 (8,7 %)	119 (11,3 %)	3 (42,9 %)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	9 (0,5 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	6 (1,2 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Salmonella</i>	33 (1,7 %)	9 (4,2 %)	6 (3,8 %)	6 (1,2 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Tabuľka 10. Súhrn prevalencie podľa vekovej skupiny pre prospektívnu klinickú štúdiu, stanovené pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Analyt	Celkovo	0 – 6 rokov	6 – 21 rokov	22 – 49 rokov	Viac ako 50 rokov	Neuvádza sa
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6 %)	3 (1,4 %)	2 (1,3 %)	13 (2,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Diarogénna <i>E. coli</i>/Shigella						
Enterogregáčna <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoxigénna <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-like toxín <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/enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Parazity						
<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 %)

Klinická účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa stanovila počas multicentrickej medzinárodnej prospektívnej štúdie uskutočnenej v trinástich klinických prostrediach predstaviteľov rôznych geografických oblastí v rámci USA a Európy (9 pracovísk v USA a 4 pracoviská v Európe) v období od mája do júla 2021. Všetky pracoviská štúdie boli spojené s nemocnicou alebo nezávislé laboratória klinickej diagnostiky, ktoré vykonávali rutinnú diagnostiku gastrointestinálnych infekcií. Celkovo sa získalo 1 939 prospektívne odobratých vzoriek stolice (stolica v transportnom médiu Cary-Blair pomocou Para-Pak C&S (Meridian Bioscience) alebo FecalSwab (COPAN)) od pacientov s klinickými príznakmi hnačky spôsobenej gastrointestinálnou infekciou. V tabuľke 11 je uvedený súhrn distribúcie vzorky na všetkých pracoviskách štúdie.

Tabuľka 11. Prospektívna distribúcia vzoriek naprieč pracoviskami štúdie

Pracovisko/krajina	Prospektívne (čerstvé)
Nemecko	339
Dánsko	293
Španielsko	247
Francúzsko	63
Pracovisko 1 v USA	186
Pracovisko 2 v USA	43
Pracovisko 3 v USA	282
Pracovisko 4 v USA	177
Pracovisko 5 v USA	44
Pracovisko 6 v USA	39
Pracovisko 7 v USA	0*
Pracovisko 8 v USA	131
Pracovisko 9 v USA	95
Celkom	1 939

* Vzorky z tohto pracoviska boli vylúčené z analýzy, pretože boli odobraté inou pomôckou ako Para Pak C&S alebo FecalSw`ab.

Demografické informácie o 1 939 vzorkách hodnotených v prospektívnej štúdii sú zhrnuté v tabuľke 12.

Tabuľka 12. Demografické údaje pre prospektívne hodnotené vzorky

Demografické údaje	N	%
Pohlavie		
Žena	1 070	55,2
Muž	869	44,8
Veková skupina		
0 – 5 rokov	213	11,0
6 – 21 rokov	159	8,2
22 – 49 rokov	505	26,0
Viac ako 50 rokov	1 055	54,4
Neuvádza sa	7	0,4
Populácia pacientov		
Pohotovostná služba	75	3,9
Hospitalizovaní	485	25,0
Imunokompromitovaní	3	0,2
Ambulantne	816	42,1
Nie sú k dispozícii žiadne informácie	560	28,9
Počet dní medzi nástupom príznakov a testovaním QIAstat-Dx		
> 7 dní	89	4,6
≤ 7 dní	162	8,3
Neuvádza sa	1 688	87,1

Účinnosť testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sa hodnotila pre každý výsledok panelového testu pomocou jedného testu schváleného FDA/s označením CE ako komparátora alebo pomocou komparátora zloženého z troch nezávislých testovacích metód schválených FDA/s označením CE alebo dvoch nezávislých metód schválených FDA/s označením CE a validovaných testov PCR, po ktorých nasledovalo obojsmerné sekvenovanie (tabuľka 13). Výsledok zloženej porovnávacej metódy bol stanovený ako väčšina z troch individuálnych výsledkov testu.

Tabuľka 13. Porovnávacie metódy na klinické hodnotenie testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Výsledok testu QIAstat-Dx GI Panel 2	Porovnávacia metóda
Astrovírus	Jedna testovacia metóda schválená FDA/s označením CE
Rotavírus A	
Sapovírus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	
Shigella/enteroinvazívna E. coli (EIEC)	
Enteroagregačná Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogénna E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Jedna testovacia metóda schválená FDA/s označením CE a jeden validovaný test PCR, po ktorom nasleduje obojsmerné sekvenovanie*†
Vibrio vulnificus	
Adenovírus F40/F41	Kombinácia troch testovacích metód schválených FDA/s označením CE *‡
Norovírus GI/GII	
Vibrio cholerae	
Enterotoxigénna E. coli (ETEC) lt/st	
Shiga-like toxín produkujúca E. coli (STEC) stx1/stx2	

Tabuľka 13. Porovnávacie metódy na klinické hodnotenie testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (pokračovanie)

Výsledok testu QIAstat-Dx GI Panel 2	Porovnávacia metóda
<i>Giardia lamblia</i>	Kombinácia dvoch testovacích metód schválených FDA/s označením CE a dvoch validovaných PCR testov, po ktorých nasledovalo obojsmerné sekvenovanie*

- * Každý použitý PCR test bol dobre charakterizovaný a validovaný test amplifikácie nukleovej kyseliny (NAAT), po ktorom nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza. Každý test bol navrhnutý tak, aby amplifikoval odlišné sekvencie ako tie, na ktoré sa zameriava QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Pozitívne výsledky potrebné na generovanie sekvencií z obojsmerného sekvenovania s aspoň 200 bázami primeranej kvality, ktoré sa podľa analýz BLAST zhodujú so sekvenciou očakávaného organizmu alebo génu z databázy NCBI GenBank s aspoň 95 % pokrytím dopytu a aspoň 95 % identitou v porovnaní s referenciou.
- † Použitá testovacia metóda schválená FDA/s označením CE nerozlišovala medzi druhmi *V. parahaemolyticus* a *V. vulnificus*, preto sa vykonalo dodatočné testovanie na pozitívnych vzorkách pomocou validovaných PCR testov, po ktorých nasledovalo obojsmerné sekvenovanie na identifikáciu zodpovedajúcich druhov *Vibrio*.
- ‡ Jedna z testovacích metód schválených FDA/s označením CE použitých v zloženom komparátore nerozlišovala druhy *V. cholerae*, na pozitívnych vzorkách sa vykonalo dodatočné testovanie pomocou validovaného PCR testu, po ktorom nasledovalo obojsmerné sekvenovanie na identifikáciu *V. cholerae*.

Okrem toho sa na doplnenie výsledkov prospektívnej klinickej štúdie vyhodnotilo celkovo 750 vopred vybraných archivovaných zmrazených vzoriek, o ktorých bolo známe, že boli pozitívne aspoň na jeden z cieľov QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (retrospektívna štúdia). Tieto vzorky slúžili na zväčšenie veľkosti vzorky pre analyty, ktoré vykazovali nižšiu prevalenciu v klinickej prospektívnej štúdii alebo ktoré boli menej zastúpené v určitom type vzorky (Para-Pak C&S alebo FecalSwab). Rovnaké porovnávacie metódy opísané v tabuľke 12 sa použili ako potvrdzujúce testovanie na prítomnosť nukleových kyselín z očakávaných analytov.

Celkovo sa v klinickej štúdii hodnotilo 2 689 vzoriek (1 939 prospektívne zhromaždených a 750 vopred vybraných archivovaných vzoriek). Tieto vzorky boli odobraté pomocou Para-Pak C&S (1150) alebo FecalSwab (1539).

Vypočítala sa pozitívna percentuálna zhoda (PPA) a negatívna percentuálna zhoda (NPA) pre prospektívne a retrospektívne klinické štúdie v kombinácii.

PPA sa vypočítala ako $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Skutočne pozitívny (True Positive, TP) označuje, že QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 aj porovnávacia metóda vykazovali pozitívny výsledok pre tento konkrétny cieľ a falošne negatívny (FN) označuje, že výsledok QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bol negatívny, zatiaľ čo výsledok porovnávacej metódy bol pozitívny. NPA sa vypočítala ako $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Skutočne negatívny (True Negative, TN) indikuje, že QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a porovnávacia metóda preukázali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bol pozitívny, ale výsledok porovnávacej metódy bol negatívny. Vypočítal sa presný binomický obojstranný 95 % interval spoľahlivosti PPA a NPA.

Okrem toho, keďže viaceró analytov, ako napríklad *Entamoeba histolytica* alebo druhu *Vibrio*, je tak zriedkavých, že prospektívne aj retrospektívne testovacie úsilie nestačilo na preukázanie účinnosti systému. Na doplnenie údajov z prospektívnych a archivovaných výsledkov testov vzoriek sa vykonalo hodnotenie syntetických vzoriek pre viaceró patogénov (adenovírus F40/F41, astrovírus, rotavírus, sapovírus, *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*, a *Giardia lamblia*). Syntetické vzorky sa pripravili použitím negatívnych zvyškových vzoriek, ktoré boli predtým negatívne testované pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a porovnávacích metód. Najmenej 50 % týchto vzoriek bolo obohatených v koncentráciách mierne nad limitom detekcie ($2 \times \text{LoD}$) a zvyšok pri $5 \times$ a $10 \times \text{LoD}$, s použitím kvantifikovaných kmeňov pre každý patogén. Pre každý hodnotený analyt sa testovalo minimálne 50 syntetických vzoriek. Stav analytu každej syntetickej vzorky sa zaslepil pre používateľov analyzujúcich vzorky. PPA sa stanovila aj pre uvedené ciele na syntetických vzorkách.

Výsledky klinickej účinnosti sú zhrnuté v jednotlivých tabuľkách účinnosti pre každý cieľ, ktoré zahŕňajú klinické vzorky (prospektívne a archivované) a výsledky testov syntetických vzoriek (tabuľka 14 až tabuľka 36).

Nezrovnalosti medzi testom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a porovnávacími metódami sa preskúmali pre analyty, pre ktoré sa výsledok testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 porovnal s jednou metódou schválenou FDA/s označením CE. Analýzy nezrovnalostí sú uvedené pod čiarou pri každej jednotlivej tabuľke klinickej účinnosti nižšie a údaje sú uvedené pred a po vyriešení analýzy nezrovnalostí, s výnimkou 6 cieľov, kde sa ako komparátor použila kombinácia troch samostatných metód (Adenovírus F40/41, Norovírus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC a *Giardia lamblia*) a pre dva druhy *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* a *V. vulnificus*), kde porovnávací metóda zahŕňala jednu metódu schválenú FDA/s označením CE a PCR testy s následným obojsmerným sekvenovaním na identifikáciu špecifických druhov *Vibrio*.

Virusy

Tabuľka 14. Adenovírus F40/41

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1 049/1 050	99,9	99,5 – 100,0
Syntetická	68/70	97,1	90,1 – 99,7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 15. Astrovírus

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2 124/2 124	100,0	99,8 – 100,0
	Následné nezhodné	11/12*	91,7	61,5 – 99,8	2 124/2 124	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	67/68	98,5	92,1 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Astrovírus bol detegovaný v jednej falošne negatívnej vzorke (1/1) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 16. Norovírus GI/GII

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	100/111	90,1	83,0 – 95,0	1 052/1 055	99,7	99,2 – 99,9

Tabuľka 17. Rotavírus A

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	34/37	91,9	78,1 – 98,3	2 096/2 099	99,9	99,6 – 100,0
	Následné nezhodné	34/36*	94,4	81,3 – 99,3	2 097/2 100*	99,9	99,6 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/70	98,6	92,3 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Rotavírus A bol detegovaný v dvoch z troch falošne negatívnych vzoriek (2/3) a nebol detegovaný v troch falošne pozitívnych vzorkách (0/3) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 18. Sapovírus

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	56/67	83,6	72,5 – 91,5	2 213/2 216	99,9	99,6 – 100,0
	Následné nezhodné	53/54*	98,2	90,1 – 100,0	2 223/2 229*	99,7	99,4 – 99,9
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/69	100,0	94,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Sapovírus bol detegovaný v jednej z jedenástich falošne negatívnych vzoriek (1/11) a bol detegovaný v jednej z troch falošne pozitívnych vzoriek (1/3) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Baktérie

Tabuľka 19. *Campylobacter*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	129/132	97,7	93,5 – 99,5	1 998/2 006	99,6	99,2 – 99,8
	Následné nezhodné	134/134*	100,0	97,3 – 100,0	2 001/2 004*	99,9	99,6 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	45/46†	97,8	88,5 – 99,9	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Campylobacter* nebol detegovaný v troch falošne negatívnych vzorkách (0/3) a bol detegovaný v piatich z ôsmich falošne pozitívnych vzoriek (5/8) pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

† Menej ako 50 syntetických vzoriek sa testovalo na *Campylobacter*, pretože testovanie bolo prerušené kvôli vyššej prevalencii pozorovanej počas klinických prospektívnych a retrospektívnych štúdií.

Tabuľka 20. *Clostridium difficile* toxín A/B

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	213/239	89,1	84,5 – 92,8	1 899/1 902	99,8	99,5 – 100,0
	Následné nezhodné	213/224*	95,1	91,4 – 97,5	1 914/1 917*	99,8	99,5 – 100,0

* Toxín A/B *Clostridium difficile* bol detegovaný v jedenástich z dvadsiatich siedmich falošne negatívnych (11/27) vzorkách a nebol detegovaný v žiadnej z troch falošne pozitívnych vzoriek (0/3) pomocou PCR, po ktorej nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza.

Tabuľka 21. *Plesiomonas shigelloides*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	40/44	90,9	78,3 – 97,5	2 227/2 231	99,8	99,5 – 100,0
	Následné nezhodné	40/41*	97,6	87,1 – 99,9	2 230/2 234*	99,8	99,5 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	67/68	98,5	92,1 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Plesiomonas shigelloides* bola detegovaná v jednej zo štyroch falošne negatívnych vzoriek (1/4) a nebola detegovaná v štyroch falošne pozitívnych vzorkách pomocou inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 22. *Salmonella*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	64/68	94,1	85,6 – 98,4	2 068/2 070	99,9	99,7 – 100,0
	Následné nezhodné	64/64*	100,0	94,4 – 100,0	2 072/2 074*	99,9	99,7 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	33/33†	100,0	89,4 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Salmonella* nebola detegovaná v štyroch falošne negatívnych vzorkách (0/4) a nebola detegovaná v dvoch falošne pozitívnych vzorkách (0/2) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

† Menej ako 50 syntetických vzoriek sa testovalo na *Salmonellu*, pretože testovanie bolo prerušené kvôli vyššej prevalencii pozorovanej počas klinických prospektívnych a retrospektívnych štúdií.

Tabuľka 23. *Vibrio cholerae*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989	99,8	99,3 – 100,0
Syntetická	67/70	95,7	88,0 – 99,1	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 24. *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	1/2*	50,0	9,5 – 90,6	2 133/2 134*	99,9	99,7 – 100,0
Syntetická	70/70	100,0	94,9 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Vibrio parahaemolyticus* bol detegovaný v jednej ďalšej vzorke pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, ktorý bol tiež detegovaný pomocou porovnávacej metódy schválenej FDA/s označením CE ako *Vibrio*, špecifické druhy *Vibrio* však nebolo možné určiť pomocou PCR testov, po ktorých nasledovalo obojsmerné sekvenovanie, a preto sa v analýzach údajov nepovažovala za skutočne pozitívnu.

Tabuľka 25. *Vibrio vulnificus*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	69/69	100,0	94,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 26. *Yersinia enterocolitica*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	51/54	94,4	84,6 – 98,8	2 071/2 083	99,4	99,0 – 99,7
	Následné nezhodné	51/51*	100,0	93,0 – 100,0	2 074/2 086*	99,4	99,0 – 99,7
Syntetická	Nevzťahuje sa	68/69	98,6	92,2 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Yersinia enterocolitica* nebola detegovaná v troch falošne negatívnych vzorkách (0/3) a nebola detegovaná v dvanástich falošne pozitívnych vzorkách (0/12) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Diarogénna *E. coli*/Shigella

Tabuľka 27. Enteroagregačná *E. coli* (EAEC)

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	82/97	84,5	75,8 – 91,1	2 035/2 040	99,8	99,4 – 99,9
	Následné nezhodné	82/93*	88,2	79,8 – 94,0	2 039/2 044*	99,8	99,4 – 99,9

* Enteroagregačná *E. coli* (EAEC) bola detegovaná v trinástich zo sedemnástich falošne negatívnych (13/17) vzorkách a nebola detegovaná v žiadnej z piatich falošne pozitívnych vzoriek (0/5) pomocou PCR, po ktorej nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza.

Tabuľka 28. Enteropatogénna *E. coli* (EPEC)

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	289/318	90,9	87,2 – 93,8	1 897/1 901	99,8	99,5 – 99,9
	Následné nezhodné	295/316*	93,4	90,0 – 95,8	1 914/1 917*	99,8	99,5 – 100,0

* Enteropatogénna *E. coli* (EPEC) bola detegovaná v trinástich z dvadsaťjeden falošne negatívnych vzoriek (13/21) a bola detegovaná v jednej z dvoch falošne pozitívnych vzoriek (1/2) pomocou PCR, po ktorej nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza. Bolo tu osem (8) ďalších falošne negatívnych vzoriek a dve (2) falošne pozitívne vzorky, ktoré sa ďalej neskúmali analýzami nezrovnalostí.

Tabuľka 29. Enterotoxigénna *E.coli* (ETEC) *It/st*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975	98,8	97,9 – 99,4
Syntetická	43/43	100,0	91,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 30. Shiga-like toxín produkujúca *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	70/75	93,3	85,1 – 97,8	937/945	99,2	98,3 – 99,6
Syntetická	200/200*	100,0	98,2 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* Vyšší počet výsledkov testov je uvedený pre cieľ STEC *stx1/stx2* na syntetických vzorkách, pretože pochádzajú z kmeňov STEC iných ako O157, ako aj kmeňov STEC so séro skupinou O157.

Tabuľka 31. *E. coli* O157

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	39/41	95,1	83,5 – 99,4	26/26	100,0	86,8 – 100,0
	Následné nezhodné	39/39*	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	67/69	97,1	89,9 – 99,7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *E. coli* O157 nebola detegovaná v dvoch falošne negatívnych vzorkách (0/2) použitím inej testovacej metódy schválenej FDA/s označením CE.

Tabuľka 32. *Shigella*/enteroinvazívna *E. coli* (EIEC)

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2 099/2 100	99,9	99,7 – 100,0
	Následné nezhodné	36/37*	97,3	85,8 – 99,9	2 100/2 100*	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/69	100,0	94,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Shigella*/enteroinvazívna *E. coli* (EIEC) bola detegovaná v jednej z dvoch falošne negatívnych vzoriek (1/2) a bola detegovaná v jedinej falošne pozitívnej vzorke (1/1) pomocou testu schváleného FDA/s označením CE.

Parazity

Tabuľka 33. *Cryptosporidium*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	40/42	95,2	83,8 – 99,4	2 220/2 223	99,9	99,6 – 100,0
	Následné nezhodné	40/40*	100,0	91,2 – 100,0	2 223/2 226*	99,9	99,6 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	58/58	100,0	93,8 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Cryptosporidium* nebolo detegované v dvoch falošne negatívnych vzorkách (0/2) a nebolo detegované v troch falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR, po ktorej nasledovala obojsmerná sekvenčná analýza.

Tabuľka 34. *Cyclospora cayetanensis*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2 112/2 112	100,0	99,8 – 100,0
	Následné nezhodné	23/24*	95,8	78,9 – 99,9	2 112/2 112	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	56/56	100,0	93,6 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

* *Cydospora cayetanensis*, bola tu jedna (1) falošne negatívna vzorka, ktorá sa ďalej neskúmala analýzami nezrovnalostí.

Tabuľka 35. *Entamoeba histolytica*

Pozitívna percentuálna zhoda					Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	Analýzy	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	Vopred nezhodné	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
	Následné nezhodné	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
Syntetická	Nevzťahuje sa	69/70	98,6	92,3 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Tabuľka 36. *Giardia lamblia*

Pozitívna percentuálna zhoda				Negatívna percentuálna zhoda		
Skupina vzoriek	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinická	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993	99,0	98,2 – 99,5
Syntetická	56/56	100,0	93,6 – 100,0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Súhrn klinickej účinnosti

Výsledky pre všetky cieľové patogény získané počas testovania klinických vzoriek v prospektívnych a retrospektívnych štúdiách sú zhrnuté v tabuľke 37. Pre ciele, pri ktorých sa analyzovali nezhody, sú údaje uvedené po vyriešení.

Tabuľka 37. Súhrn klinickej účinnosti v prospektívnych a retrospektívnych štúdiách

Analyt	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Virusy						
Adenovírus F40/F41	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1 049/1 050*	99,9	99,5 – 100,0
Astrovírus	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2 124/2 124	100,0	99,8 – 100,0
Norovírus GI/GII	100/111	90,1	83,0 – 94,9	1 052/1 055*	99,7	99,2 – 99,9
Rotavírus A	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2 097/2 100	99,9	99,6 – 100,0
Sapovírus	53/54	98,2	90,1 – 100,0	2 223/2 229	99,7	99,4 – 99,9
Baktérie						
<i>Campylobacter</i>	134/134	100,0	97,3 – 100,0	2 001/2 004	99,9	99,6 – 100,0
<i>Clostridium difficile</i>	213/224	95,1	91,4 – 97,5	1 914/1 917	99,8	99,5 – 100,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	40/41	97,6	87,1 – 99,9	2 230/2 234	99,8	99,5 – 100,0
<i>Salmonella</i>	64/64	100,0	94,4 – 100,0	2 072/2 074	99,9	99,7 – 100,0
<i>Vibrio cholerae</i>	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989 *	99,8	99,3 – 100,0
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1/2	50,0	9,5 – 90,6	2 133/2 134	99,9	99,7 – 100,0
<i>Vibrio vulnificus</i>	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2 136/2 136	100,0	99,8 – 100,0
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51/51	100,0	93,0 – 100,0	2 074/2 086	99,4	99,0 – 99,7

Tabuľka 37. Súhrn klinickej účinnosti v prospektívnych a retrospektívnych štúdiách (pokračovanie)

Analyt	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Diarogénna <i>E. coli</i> /Shigella						
Enteropatógená <i>E. coli</i> (EPEC)	82/93	88,2	79,8 – 94,0	2 039/2 044	99,8	99,4 – 99,9
Enteropatógená <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0 – 95,8	1 914/1 917	99,8	99,5 – 100,0
Enterotoxigénna <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-like toxin produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>six1/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> /enteroinvázívna <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8 – 99,9	2 100/2 100	100,0	99,8 – 100,0
Parazity						
<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	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	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
Celková účinnosť panela						
Všetky analyty	1 464/1 536	95,3	94,1 – 96,3	39 527/39 608	99,8	99,8 – 99,8

* Veľkosť vzorky pre klinickú špecifickosť (NPA) je menšia pre patogény hodnotené zloženou referenciou (Adenovírus F40/41, Norovírus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblia) v dôsledku časti všetkých skutočne negatívnych vzoriek (> 33 %) testovaných metódou úplného zloženého komparátora (39,03 – 43,59 %).

Koinfekcie

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hlásil detekciu viacerých organizmov (t. j. zmiešaných infekcií) pre celkovo 142 prospektívne odobratých vzoriek. To predstavuje 21,3% pozitívnych vzoriek (142/665). Väčšina viacnásobných detekcií zahŕňala dva organizmy (107/142; 75,4 %), zatiaľ čo 17,6 % (25/142) zahŕňalo tri organizmy, 4,2 % (6/142) zahŕňalo štyri organizmy a 2,8 % (4/142) zahŕňalo päť organizmov. Najčastejšie viacnásobné infekcie sú uvedené v tabuľke 38 nižšie.

Tabuľka 38. Najrozšírenejšie kombinácie viacnásobných detekcií (≥ 5 prípadov) stanovené pomocou QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombinácia viacnásobných detekcií	Počet vzoriek
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovírus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	13
Toxín A/B <i>Clostridium difficile</i> + enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Ako je uvedené v tabuľke 39, najčastejšie sa vyskytujúce analyty (≥10 prípadov) pri zmiešaných infekciách boli EPEC (88), toxín A/B *Clostridium difficile* (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovírus GI/GII (30), ETEC (23) a STEC (12).

Tabuľka 39. Prevalencia analytov v prípade zmiešaných infekcií stanovená pomocou testu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyt	N	%
Adenovírus F40/F41	5	1,5
Astrovírus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toxín A/B	44	13,2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0,6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1,2
<i>E. coli</i> O157	3	0,9
Enteroagregačná <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogénna <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoxigénna <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovírus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavírus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovírus	8	2,4
Shiga-like toxín produkujúca <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	12	3,6
<i>Shigella</i> /enteroinvazívna <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1,8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0,6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0,3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1,8