

Prosinac 2024.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti za QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise



0197



691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

R2

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

Ovaj sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (Summary of Safety and Performance, SSP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

SSP nije namijenjen kao zamjena za upute za uporabu kao glavni dokument kojim se osigurava sigurna uporaba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima.

Sljedeće informacije namijenjene su profesionalnim korisnicima.

Revizija dokumenta: 002
Datum izdavanja: prosinac 2024.
Referentni broj proizvođača za SSP: HB-3462-SPR

1. Identifikacija proizvoda i općenite informacije	
1.1. Trgovački nazivi proizvoda	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Naziv i adresa proizvođača	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA
1.3. Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača	DE-MF-000004949
1.4. Osnovni UDI-DI	4053228RGI2QST000000001RK
1.5. Opis/tekst Europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN)	W0105070504 REAGENSI ZA MULTIPLEKSNO ISPITIVANJE NUKLEINSKIH KISELINA PRI GASTROINTESTINALNIM INFEKCIJAMA
1.6. Klasa rizika proizvoda	C
1.7. Naznaka radi li se o proizvodu za testiranje u blizini pacijenta i/ili prateću dijagnostiku	Proizvod nije namijenjen za testiranje u blizini pacijenta. Proizvod nije namijenjen za prateću dijagnostiku.

1.8. Godina kada je izdana prva potvrda prema Uredbi (EU) 2017/746 koja obuhvaća proizvod	2024.
1.9. Ovlašteni predstavnik ako je primjenjivo; naziv i SRN	Nije primjenjivo
1.10. Prijavljeno tijelo i jedinstveni identifikacijski broj (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, NJEMAČKA 0197
2. Predviđena uporaba proizvoda	
2.1. Namjena	Panel QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 multipleksni je test za nukleinske kiseline namijenjen za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise za istodobnu kvalitativnu detekciju i identifikaciju nukleinskih kiselina različitih virusa, bakterija i parazita izravno iz uzoraka stolice u Cary-Blair ili izmijenjenom Cary-Blair transportnom mediju dobivenih od osoba sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Sljedeći virusi, bakterije (uključujući nekoliko patotipova <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> koji uzrokuju proljev) i paraziti identificiraju se s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2: • Adenovirus F40/F41 • Astrovirus • Norovirus GI/GII • Rotavirus A • Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)

	• <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B) • Enteroagregativna <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogena <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoksigena <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> • <i>Salmonella</i> • <i>Plesiomonas shigelloides</i> • <i>Vibrio cholerae</i> • <i>Vibrio parahaemolyticus</i> • <i>Vibrio vulnificus</i> • <i>Yersinia enterocolitica</i> • <i>Cryptosporidium</i> • <i>Cyclospora cayetanensis</i> • <i>Entamoeba histolytica</i> • <i>Giardia lamblia</i>
--	---

	* <i>Escherichia coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1/stx2* (uključujući specifičnu identifikaciju serogrupe <i>E. coli</i> O157 unutar bakterije STEC). Za izdvajanje organizama i daljnju tipizaciju bakterijskih uzročnika potrebna je istovremeno uzgojena kultura. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika gastrointestinalnih bolesti u kombinaciji s drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji se ne detektiraju panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detektirani organizmi možda nisu jedini ili definitivni uzrok bolesti. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije namijenjen za praćenje ili usmjeravanje liječenja infekcija bakterijom <i>C. difficile</i>. Negativni rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uz prisutnost kliničkih znakova bolesti kompatibilnih s gastroenteritisom mogu se dobiti zbog infekcija patogenima koje ovo ispitivanje ne detektira ili zbog neinfektivnih uzroka kao što su ulcerativni kolitis, sindrom iritabilnog crijeva ili Crohnova bolest. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 također pomaže pri detekciji i identifikaciji akutnog gastroenteritisa u kontekstu izbijanja zaraze. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za
--	--

	samotestiranje. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za in vitro dijagnostičku uporabu.
2.2. Indikacije i ciljne populacije	Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 multipleksni je test za nukleinske kiseline namijenjen za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise za istodobnu kvalitativnu detekciju i identifikaciju nukleinskih kiselina različitih virusa, bakterija i parazita izravno iz uzoraka stolice u Cary-Blair ili izmijenjenom Cary-Blair transportnom mediju dobivenih od osoba sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za samotestiranje. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je za in vitro dijagnostičku uporabu.
2.3. Ograničenja i/ili kontraindikacije	• Rezultati dobiveni s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze, liječenje ili druge odluke o skrbi o pacijentima. • Zbog visokih stopa asimptomatskih nositelja bakterije <i>Clostridium difficile</i>, naročito u vrlo male djece i hospitaliziranih pacijenata, detekciju toksigene <i>C. difficile</i> treba tumačiti u kontekstu smjernica koje je razvila ustanova za testiranje ili drugi stručnjaci. • Samo za uporabu na recept. • Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije namijenjen za testiranje uzoraka koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Učinkovitost ovog testa provjerena je samo s humanom stolicom

	prikupljenom u Cary-Blair transportni medij u skladu s uputama proizvođača medija. Nije provjerena uporaba testa s drugim transportnim medijima za stolicu, rektalnim brisovima, neobrađenom stolicom, sadržajem povraćanja ili aspiratom stolice dobivenim endoskopijom. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne smije se upotrebljavati za testiranje Cary-Blair bočica iz uređaja za prikupljanje napunjenih prekomjernom količinom stolice. Smije se upotrebljavati samo stolica resuspendirana u skladu s uputama proizvođača uređaja za prikupljanje. • Detekcija sekvenci virusa, bakterija ili parazita ovisi o pravilnom prikupljanju, rukovanju, transportu, skladištenju i pripremi ispitaka (uključujući ekstrakciju). Nepridržavanje pravilnih postupaka u bilo kojem od tih koraka može dovesti do netočnih rezultata. Postoji rizik od lažno negativnih vrijednosti uslijed nepravilnog prikupljanja i transporta ispitaka ili rukovanja njima. • Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Detektirani uzročnik možda nije definitivni uzrok bolesti. • Ovim se ispitivanjem ne otkrivaju svi uzročnici akutne gastrointestinalne infekcije. • Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi za kulture radi izdvajanja organizama, serotipizacije i/ili testiranja antimikrobne osjetljivosti ako je to primjenjivo.
--	--

	- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može se upotrebljavati samo s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. - Identifikacija više patotipova <i>E. coli</i> koji izazivaju proljev u prošlosti se oslanjala na fenotipske osobine, kao što su obrasci adhezencije ili toksigenost u određenim staničnim linijama kultura tkiva. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 usmjeren je na genetske determinante karakteristične za većinu patogenih sojeva tih organizama, ali možda neće detektirati sve sojeve koji imaju fenotipske osobine patotipa. Konkretno, panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektirat će samo sojeve enteroagregativne <i>E. coli</i> (EAEC) koji nose markere <i>aggR</i> i/ili <i>aatA</i> na plazmidu pAA (agregativna adhezencija); neće detektirati sve sojeve s obrascem agregativne adhezencije. - Genetski markeri virulencije povezani s patotipovima bakterija <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> koji izazivaju proljev često se nalaze na mobilnim genetskim elementima (Mobile Genetic Element, MGE) koji se mogu horizontalno prenositi između različitih sojeva. Stoga do rezultata „Detected” (Detektiran) za više patotipova bakterija <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> koji izazivaju proljev može doći zbog koinfekcije većim brojem patotipova ili, manje često, zbog prisutnosti jednog organizma koji sadržava gene karakteristične za više patotipova. Primjer drugog slučaja su hibridni sojevi <i>E. coli</i> ETEC/STEC pronađeni 2019. godine u Švedskoj.
--	---

	- Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektira enteropatogenu <i>E. coli</i> (EPEC) tako što cilja gen <i>eae</i>, koji kodira adhezin intimin. Budući da neke bakterije <i>E. coli</i> koje proizvode toksine slične Shiga toksinu (STEC) također nose gen <i>eae</i> (konkretno, sojevi identificirani kao enterohemoragična <i>E. coli</i>; EHEC), panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može razlikovati STEC koji sadržava <i>eae</i> i koinfekciju EPEC-om i STEC-om. Stoga rezultat za EPEC nije primjenjiv (N/P) i ne iskazuje se za ispitke u kojima je detektiran i STEC. U rijetkim slučajevima STEC se može iskazati kao EPEC kad je STEC koji nosi gen <i>eae</i> (EHEC) prisutan u ispitku u količini manjoj od granice detekcije (limit of detection, LoD) dizajna oligonukleotida STEC-a. Dokumentirani su rijetki slučajevi drugih organizama koji nose gen <i>eae</i>, npr. <i>Escherichia albertii</i> i <i>Shigella boydii</i>. - Serotip 1 bakterije <i>Shigella dysenteriae</i> posjeduje gen za Shiga toksin (<i>stx</i>) koji je identičan genu <i>stx1</i> STEC-a. Geni <i>stx</i> u novije su vrijeme pronađeni u drugim vrstama bakterije <i>Shigella</i> (npr. <i>S. sonnei</i> i <i>S. flexneri</i>). Detekcija analita <i>Shigella</i> / enteroinvazivne <i>E. coli</i> (EIEC) i STEC <i>stx1/stx2</i> u istom ispitku može ukazivati na prisutnost vrste bakterije <i>Shigella</i> kao što je <i>S. dysenteriae</i>. Prijavljeni su rijetki slučajevi detekcije gena za toksine slične Shiga toksinu u drugim rodovima/vrstama, npr. <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> i <i>Citrobacter freundii</i>.
--	--

	• Rezultat za <i>E. coli</i> O157 iskazuje se samo kao identifikacija određene serogrupe povezane sa <i>stx1/stx2</i> STEC-a. Iako su sojevi O157 koji nisu STEC detektirani u humanoj stolici, njihova uloga u bolesti nije utvrđena. Serotip O157 EPEC-a identifikirao je i detektirat će ga panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (prema dizajnu oligonukleotida EPEC-a) zbog toga što nosi gen <i>eae</i>. • Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne može razlikovati infekcije jednim toksigenim STEC-om O157 ili rijetke koinfekcije STEC-om (koji nije O157) s <i>E. coli</i> O157 negativnom na <i>stx1/stx2</i>. • Ovaj test detektira samo <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> i <i>C. upsaliensis</i> i ne razlikuje ove tri vrste bakterije <i>Campylobacter</i>. Za razlikovanje među tim vrstama i detektiranje drugih vrsta bakterije <i>Campylobacter</i> koje mogu biti prisutne u ispitcima stolice potrebno je dodatno testiranje. Konkretno, dizajn oligonukleotida bakterije <i>Campylobacter upsaliensis</i> može križno reagirati s organizmima vrste <i>Campylobacter C. lari</i> i <i>C. helveticus</i>. • Negativni rezultati ne isključuju mogućnost gastrointestinalne infekcije. Do negativnih rezultata testa može doći zbog varijanti sekvenci u regiji ciljanoj ispitivanjem, prisutnosti inhibitora, tehničke pogreške, zamjene uzoraka ili infekcije koju uzrokuje organizam kojeg panel ne detektira. Na rezultate testova može utjecati i uporaba određenih lijekova (npr. kalcijev karbonat), istodobna antimikrobna terapija ili razine
--	---

	organizama u uzorku koje su ispod granice detekcije testa. Osjetljivost u nekim kliničkim okruženjima može se razlikovati od one navedene u uputama za uporabu. Negativni rezultati ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze, liječenje ili druge odluke o skrbi o pacijentima. • Kontaminacija organizmima i amplikonima može prouzročiti pogrešne rezultate ovog testa. Posebnu pozornost treba obratiti na mjere opreza u laboratorijima navedene u odjeljku Mjere opreza u laboratorijima. • Postoji rizik od lažno pozitivnih vrijednosti uslijed križne kontaminacije ciljnim organizmima, njihovim nukleinskim kiselinama ili amplificiranim produktom ili uslijed nespecifičnih signala u ispitivanju. • Postoji rizik od lažno negativnih rezultata zbog prisutnosti sojeva s varijabilnosti sekvenci u ciljnim regijama dizajna oligonukleotida. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak o testiranju uključivosti u uputama za uporabu. • Učinkovitost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nije utvrđena u osoba koje su primile cjepivo protiv rotavirusa A. Nedavna oralna primjena cjepiva protiv rotavirusa A može dovesti do pozitivnih rezultata za rotavirus A ako se virus izluči u stolicu. • Učinkovitost ovog testa nije procijenjena u imunokompromitiranih osoba. • Učinkovitost ovog testa nije utvrđena za praćenje liječenja infekcije bilo kojim od ciljnih mikroorganizama.
--	--

	• Ciljni analiti (sekvence nukleinskih kiselina virusa, bakterija ili parazita) mogu postojati in vivo, neovisno o vijabilnosti virusa, bakterije ili parazita. Detekcija ciljnih analita ne jamči postojanje odgovarajućih živih organizama niti jamči da su dotični organizmi uzročnici kliničkih simptoma. • Postojeći polimorfizmi u regijama koje vežu početnice mogu utjecati na ciljne organizme koji se detektiraju i naknadno na dobivene rezultate testa. • Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti u velikoj mjeri ovise o prevalenciji. Lažno negativni rezultati testa vjerojatniji su kad je prevalencija bolesti visoka. Lažno pozitivni rezultati testa vjerojatniji su kad je prevalencija niska. • Učinak interferirajućih tvari procijenjen je samo za tvari navedene na oznaci i to za navedenu količinu ili koncentraciju. Interferiranje tvari koje nisu opisane u odjeljku „Interferirajuće tvari” u uputama za uporabu može dovesti do pogrešnih rezultata. • Križna reaktivnost s organizmima gastrointestinalnog sustava osim onih navedenih u odjeljku „Analitička specifičnost” uputa može dovesti do pogrešnih rezultata. • Ovaj je test kvalitativni test i ne pruža kvantitativnu vrijednost prisutnih detektiranih organizama. • Osjetljivost ispitivanja za detekciju organizama <i>Cyclospora cayetanensis</i>, adenovirus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> i <i>Escherichia coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) može biti smanjena do 3,16 puta kad se primjenjuje tijekom rada s dvostruko manjim ulaznim volumenom uzorka (100 µl) opisan u „Dodatku C:
--	---

	Dodatne upute za uporabu” u uputama za uporabu.
3. Opis proizvoda	
3.1. Opis proizvoda, uključujući uvjete za uporabu proizvoda	a) Opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu i predviđene korisnike Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plastični je proizvod za jednokratnu uporabu koji omogućava izvođenje u potpunosti automatiziranih molekularnih ispitivanja radi detekcije gastrointestinalnih patogena. Glavne značajke uložka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uključuju kompatibilnost s tekućim uzorcima, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i ispitivanja provode se unutar uložka. Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen svim reagensima koji su potrebni za potpuno izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti rukovati njime/njima. Nakon ručnog postavljanja uzorka dijagnostički testovi s panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 izvode se na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise. Svi koraci pripreme uzorka i analize automatski se izvode na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadržavaju filtre za dovodni i odvodni zrak, čime se dodatno štiti okoliš.

	Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno odlaganje. Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka, pri čemu se upotrebljava pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta. Uzorke stolice treba prikupiti i njima rukovati u skladu s postupcima koje preporučuje proizvođač Cary-Blair transportnog medija. Ovaj komplet namijenjen je za profesionalnu uporabu. Proizvod smije upotrebljavati samo osoblje koje je primilo posebne upute i obučeno je za tehnike molekularne biologije te je upoznato s navedenom tehnologijom. b) Opis načela metode ispitivanja ili načela rada instrumenta Uzorci stolice prenose se u Cary-Blair transportni medij prema uputama proizvođača uređaja za prikupljanje. Nakon što se uzorak postavi u uložak, može se umetnuti u instrument Načelo ispitivanja je multipleksni PCR test koji se provodi unutar različitih reakcijskih komora u ulošku: Izvode se sljedeći koraci: - predobrada uzorka primjenom kemijskih pufera radi uklanjanja inhibirajućih tvari koje se često nalaze u stolici iz DNK/RNK - resuspenzija interne kontrole (internal control, IC) i proteinaze K
--	--

	- liza stanice: mehanička liza (rotacija zrnaca) i kemijska liza - pročišćavanje putem membrane od silika-gela jer se DNK/RNK veže na nju - miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim komponentama glavne mješavine PCR (Master Mix) - alikvotiranje i PCR – uzorak se distribuira u reakcijske komore unutar uložaka u kojima se nalaze početnice i probe osušene na zraku. Unutar svake reakcijske komore provodi se korak obrnute transkripcije nakon kojeg slijedi multipleksni real-time PCR (RT-PCR).
3.2. U slučaju da je proizvod dio kompleta, opis komponenata (uključujući regulatorni status komponenata, na primjer, IVD medicinski proizvodi, medicinski proizvodi i bilo koji osnovni UDI-DI-jevi)	Sadržaj kompleta je: ● Šest pojedinačno pakiranih uložaka koji sadržavaju sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu. ● Šest pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos za doziranje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Sadržaj kompleta ne prodaje se zasebno. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zadovoljava definiciju in vitro dijagnostičkog proizvoda (Uredba IVDR članak 2. stavak 2.) budući da je namijenjen za detekciju i identifikaciju patogena povezanih s gastrointestinalnim bolestima i stoga pruža informacije o fiziološkom stanju. Klasa rizika C (Prilog VIII., pravilo 3. točka c)
3.3. Referenca na prethodne generacije ili varijante, ako postoje, i opis razlika	Razlika između predmetnog proizvoda, panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, i prethodne inačice, panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, navedene su u tablici u nastavku.

		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. br. 691413 i kat. br. 691412 u skladu s IVDD-om)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. br. 691411)
	Prikupljanje, priprema i obrada uzoraka	Nije potreban poseban uređaj za prikupljanje. Kliničke radne značajke utvrđene su s pomoću uređaja za prikupljanje Para-Pak® C&S i FecalSwab™ br. 4C024S tvrtke Copan.	Nije potreban poseban uređaj za prikupljanje. Kliničke radne značajke utvrđene su pomoću uređaja za prikupljanje FecalSwab br. 4C024S tvrtke Copan.
	Interna kontrola	Interna kontrola premještena je u vlastitu reakcijsku komoru, čime je omogućeno da se izvodi kao jednostruka reakcija. Time se poboljšava otpornost kontrolnog ispitivanja.	Interna kontrola nalazi se u istoj reakcijskoj komori s drugim ciljnim organizmima.
	Diferencijacija ciljnih organizama	Panel razlikuje gene za toksine slične Shiga toksinu stx1 i stx2, koje proizvodi <i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (EHEC/STEC) koja uzrokuje proljev. Ove informacije mogu se upotrebljavati za određivanje rizika u određenoj	Panel ne razlikuje gene za toksine STEC stx1 i stx2

		populaciji pacijenata za hemolitičko-uremijski sindrom (HUS) te stoga mogu pružiti poboljšano praćenje pacijenata.	
	Uključivost	Uključivost nekih ciljnih organizama nadograđena je kako bi obuhvaćala širi raspon genetske varijabilnosti.	Uključivost nekih ciljnih organizama ograničena je zbog manjeg broja obuhvaćenih sojeva.
	Vijek trajanja	9 mjeseci	6 mjeseci
3.4. Opis pribora namijenjenog za uporabu u kombinaciji s proizvodom	Nije primjenjivo.		
3.5. Opis svih drugih proizvoda i proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom	Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 osmišljen je za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Imajte na umu da je datoteka definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dostupna na web-mjestu www.qiagen.com.		
4. Referenca na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije (CS)			
4.1. Primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije (CS)	EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)		

	• EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode • EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2021) • EN 13612:2002 Procjena svojstava medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku • EN ISO 18113-1:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 1. dio: Nazivi, definicije i opći zahtjevi • EN ISO 18113-2:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 2. dio: In vitro dijagnostički reagensi za profesionalnu uporabu. Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) • EN 62304:2006+A1:2015 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka • EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja • ISO 20916:2019 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Klinička istraživanja svojstava na uzorcima uzetim od ljudi – Dobra istraživačka praksa (ISO 20916)
--	---

	• EN ISO 23640:2015 Medicinski proizvodi za dijagnostiku in vitro – Procjena stabilnosti dijagnostičkih reagensa in vitro • EN 13975:2003 Postupci uzorkovanja za ispitivanje prihvatljivosti medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku – Statistički aspekti (popis uključuje postojeće usklađene norme i one koje su navedene za usklađivanje)
5. Rizici i upozorenja	
5.1. Preostali rizici i neželjeni učinci	Rizici su ublaženi što je to više moguće i smatraju se prihvatljivima. Nema neželjenih učinaka.
5.2. Upozorenja i mjere opreza	Za in vitro dijagnostičku uporabu. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je laboratorijskim stručnjacima obučanima za uporabu instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Imajte na umu da ćete ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom, ovisno o lokalnim propisima koje je potrebno proučiti, možda morati prijaviti proizvođaču i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta. Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (STL-ovima). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-adresi

	www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati STL za svaki komplet i komponentu kompleta QIAGEN. Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i nekontaminiranim. Smjernice su navedene u dokumentima kao što je Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, koji su izdali Centers for Disease Control and Prevention i National Institutes of Health. Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Otpad od uzoraka i ispitivanja odlažite u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima. Uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu i pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Rukujte svim uzorcima, iskorištenim ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su <i>Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline</i> (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili u drugim odgovarajućim dokumentima koje izdaju lokalna nadležna tijela. Uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i
--	--

multipleksni real-time RT-PCR u instrumentima QIAstat Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina. Odložite iskorištene ili oštećene uloške u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Sljedeće oznake upozorenja i oznake obavijesti odnose se na komponente panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Sadržava: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidin-tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol.

Opasnost! Lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati podalje od topline, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo /

	zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. Isprati usta. NE izazivati povraćanje. Premjestiti unesrećenog na svježi zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Da biste smanjili rizik od kontaminacije pri rukovanju uzorcima stolice, preporučuje se pridržavanje sljedećih smjernica: • Pri rukovanju uzorkom stolice morate se nalaziti u kabinetu za biološku sigurnost ili kabinetu bez protoka zraka i upotrebljavati zaštitu od prskanja ili štitnik za lice. • Radno područje u kojem se obavlja umetanje u uloške treba biti odvojeno od radnog područja koje se upotrebljava za testiranje patogena u stolicama (tj. kultura patogena, enzimski imunotest (enzyme immunoassay, EIA)) kako bi se spriječila križna kontaminacija. • Prije rukovanja uzorkom radno područje treba temeljito očistiti 10-postotnim izbjeljivačem ili sličnim dezinficijensom. • Uloške QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge i uzorke treba obrađivati jedan po jedan.
--	--

	• Prije vađenja uložaka iz otpremnih kutija zamijenite rukavice. • Zamijenite rukavice i očistite radno područje između obrada pojedinih uzoraka. • Odložite iskorištene uloške u spremnik za biološki opasan otpad odmah nakon dovršetka obrade i izbjegavajte pretjerano rukovanje njima. Mjere opreza u vezi s javnozdravstvenim izvješćivanjem Državna i lokalna javnozdravstvena tijela objavila su smjernice za prijavu bolesti koje se trebaju prijaviti u njihovim područjima nadležnosti (npr., prema <i>Službenom listu Europske unije</i> od 6. 7. 2018. L 170/1, popis uključuje enteritis uzrokovan bakterijom roda <i>Campylobacter</i>, koleru, bolničku infekciju bakterijom <i>Clostridium difficile</i>, kriptosporidiozu, giardijazu (lamblijazu), enteritis uzrokovan bakterijom <i>Salmonella</i>, infekciju bakterijom <i>E. coli</i> koja proizvodi toksin Shiga / verocitotoksin (STEC/VTEC), uključujući hemolitičko-uremijski sindrom (HUS), šigelozu i enteritis uzrokovan bakterijom <i>Yersinia enterocolitica</i>) radi određivanja potrebnih mjera za provjeru rezultata s ciljem identifikacije i praćenja izbijanja bolesti te provedbe epidemioloških ispitivanja. Laboratoriji su se dužni pridržavati državnih ili lokalnih propisa za podnošenje kliničkih materijala ili izolata iz pozitivnih ispitaka svojim državnim javnozdravstvenim laboratorijima.
5.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN), ako je primjenjivo	Nije primjenjivo.

6. Sažetak procjene učinkovitosti i posttržišnog praćenja učinkovitosti (PMPF)	
6.1. Sažetak znanstvene valjanosti proizvoda	Akutni gastroenteritis (AGE; naziva se i akutnim proljevom, akutnim enteritisom, enteralnom infekcijom ili infektivnim proljevom) globalno je prevalentan i doprinosi znatnom morbiditetu i mortalitetu, s procijenjenih 2 milijarde novih slučajeva svake godine i 1,9 milijuna smrtnih slučajeva u djece mlađe od 5 godina. Do većine smrtnih slučajeva u djece dolazi u zemljama u razvoju; na primjer, više od 70 % smrtnih slučajeva povezanih s proljevom u djece mlađe od 5 godina javlja se u Africi i jugoistočnoj Aziji. Međutim, to je također veliki javnozdravstveni problem u razvijenim zemljama koji uzrokuje približno 76 milijuna oboljenja godišnje i 1000 smrtnih slučajeva godišnje u djece mlađe od 5 godina u Sjedinjenim Američkim Državama. Na AGE se sumnja kada dođe do smanjenja i iznenadnog početka promjene konzistencije stolice i/ili povećanja učestalosti pražnjenja crijeva, s iznenadnim početkom povraćanja ili bez toga, te konačno uz prisutnost krvi. U većine djece AGE je obično prisutan manje od 7 dana i ne više od 14 dana. Izraz dizenterija često se pojavljuje kao sinonim za AGE s krvavim stolicama, a također se karakterizira kao prisutnost stolica s krvlju i/ili sluzi povezanih s vrućicom i grčevima u trbuhu. AGE je uzrokovan bakterijskim, virusnim, parazitskim i, u rijetkim slučajevima, gljivičnim infekcijama. Crijevni patogeni mogu se prenijeti putem kontaminiranih izvora hrane i vode ili bliskog kontakta sa zaraženom osobom. Mnogi slučajevi zaraznog gastroenteritisa u SAD-u

	povezani su s nepravilno pripremljenom hranom, a sve veća globalizacija distribucije hrane donosi nove mogućnosti za širenje patogena. Na primjer, izbijanje zaraze parazitom <i>Cyclospora cayetanensis</i> u SAD-u povezano je s korijandrom i mješavinama salata uvezenima iz Meksika. Povećanje broja međunarodnih putovanja i imigracije također je proširilo opseg crijevnih patogena koje liječnici moraju uzeti u obzir pri liječenju svoje populacije pacijenata. Glavni virusni patogeni odgovorni za AGE su rotavirus, norovirus, astrovirus, adenovirus i sapovirus, a rotavirus je vodeći uzročnik. Prevalencija virusnog gastroenteritisa slična je u razvijenim zemljama i zemljama u razvoju, iako se stope infekcije mijenjaju sezonski i pod utjecajem su lokalnih vremenskih čimbenika, uključujući temperaturu, relativnu vlažnost i količinu padalina. Bakterijski patogeni koji uzrokuju AGE uključuju <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> i <i>G. lambia</i>. Prijenos ovisi o patogenu, ali može se odvijati putem hrane ili vode i fekalno-oralnim putem. Postoji koinfekcija među crijevnim bakterijama i virusima, što može imati ključnu ulogu u progresiji bolesti. Uzročnici AGE-a u zemljama u razvoju obično su nepoznati i mogu dovesti do prekomjerne uporabe ili pogrešne uporabe antibiotika, što može povećati rezistenciju na antibiotike. Pravodobno otkrivanje i liječenje gastrointestinalnih (GI) patogena može spriječiti neželjene ishode kod
--	---

	pacijenata, ublažiti prijenos bolesti i pružiti odgovarajuće informacije. Identificiranje uzročnika infekcije može pomoći u donošenju odluka koje se odnose na liječenje, izolaciju, skrb u zajednici ili bolnici i daljnja istraživanja neinfektivnih uzroka proljeva. Liječenje AGE-a ovisi o etiologiji bolesti, a dijagnoza uzročnog patogena važna je za donošenje odluka o liječenju.
6.2. Sažetak podataka o učinkovitosti s ekvivalentnog proizvoda, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
6.3. Sažetak podataka o učinkovitosti iz provedenih ispitivanja proizvoda prije nego što je označen oznakom CE	Pogledajte Dodatak 01 (Analitički), Dodatak 02 (Klinički) – izdvojeni iz Uputa za uporabu
6.4. Sažetak podataka o učinkovitosti iz drugih izvora, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
6.5. Opći sažetak učinkovitosti i sigurnosti	Ukupna učinkovitost i sigurnost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 temelje se na: ● Znanstvena valjanost Procjena dostupnih i dohvaćenih podataka relevantnih za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i njegovu namjenu te konsenzusna mišljenja stručnjaka iz međunarodnih smjernica pokazuju znanstvenu valjanost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za njegovu predviđenu uporabu.

	● Analitičke radne značajke Procjena ovih ispitivanja pokazala je da su analitičke radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 primjerene za njegovu predviđenu uporabu. ● Kliničke radne značajke Procjena temeljena na ispitivanjima kliničkih radnih značajki kojima se utvrđuju pokazatelji kliničkih radnih značajki za vrijednost osjetljivosti ili pozitivnog postotnog slaganja (positive percent agreement, PPA) te specifičnosti ili negativnog postotnog slaganja (negative percent agreement, NPA) zadovoljava potrebe korisnika i/ili zahtjeve kupaca i predviđenu uporabu ispitivanja – ukupna vrijednost PPA za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iznosi 95,31 % (95-postotni CI 94,13 % – 96,31 %), a NPA iznosi 99,80 % (95-postotni CI 99,75 % – 99,84 %). Proveden je i sustavni pregled literature i utvrđeni su dokazi o sličnom proizvodu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Procjenom tih izvora i podataka pokazalo se da su kliničke radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 odgovarajuće za predviđenu uporabu. Procjena znanstvene valjanosti, analitičkih radnih značajki i kliničkih radnih značajki omogućuje sastavljanje kliničkih dokaza za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
--	--

	Procjenom koristi i rizika temeljenom na sustavnom pregledu literature i baze podataka, aktivnostima procjene rizika (medicinska procjena rizika, dizajn i procjena rizika sustava) podržan je povoljan omjer koristi i rizika za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Povoljan omjer koristi i rizika i utvrđeni klinički dokazi za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na znanstveni način pokazuju, u odnosu na najsuvremenije standarde, da je predviđena klinička korist izravne detekcije i identifikacije nukleinskih kiselina iz više virusa, bakterija i parazita u ispitcima stolice navedene u predviđenoj uporabi proizvoda postignuta te da je proizvod siguran. Ispitivanje pomaže liječnicima pri dijagnosticiranju specifičnih uzročnika gastrointestinalnih bolesti u kombinaciji s drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima.
6.6. Tekuće ili planirano praćenje učinkovitosti nakon stavljanja na tržište	Na temelju prikupljenih dokaza zaključeno je da je panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 siguran i učinkovit za predviđenu uporabu te da nema neprihvatljivih preostalih rizika. Međutim, provest će se dodatno ispitivanje vijeka trajanja kako bi se testirala gornja granica ($25 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$) tvrdnje o predviđenoj pohrani na sobnoj temperaturi ($15 - 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) i kako bi se podržala trenutačna tvrdnja o vijeku trajanja od 9 mjeseci.
7. Metrološka sljedivost dodijeljenih vrijednosti	
7.1. Objašnjenje mjerne jedinice, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo

7.2. Identifikacija primijenjenih referentnih materijala i/ili referentnih mjernih postupaka višeg reda koje proizvođač upotrebljava za kalibraciju proizvoda	Nije primjenjivo
8. Predloženi profil i obuka za korisnike	
8.1. Predloženi profil i obuka za korisnike	Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 multipleksni je test za nukleinske kiseline namijenjen za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise za istodobnu kvalitativnu detekciju i identifikaciju nukleinskih kiselina različitih virusa, bakterija i parazita izravno iz uzoraka stolice u Cary-Blair ili izmijenjenom Cary-Blair transportnom mediju dobivenih od osoba sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije namijenjen za samotestiranje. Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 je za in vitro dijagnostičku uporabu. Proizvod smije upotrebljavati samo osoblje koje je primilo posebne upute i obučeno je za tehnike molekularne biologije te je upoznato s navedenom tehnologijom.

Povijest revizija

Broj revizije SSP-a	Datum izdavanja	Opis promjena	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
01	Listopad 2024.	1. revizija	☒ Da Jezik provjere valjanosti: engleski ☐ Ne (primjenjivo samo za klasu C (Uredba IVDR, članak 48. Stavak 7.) za koju prijavljeno tijelo još nije potvrdilo SSP)
02	Prosinac 2024.	Uključen instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kao još jedan instrument s kojim se panel može upotrebljavati. Usklađivanje Dodataka s odjeljcima priručnika o analitičkim i kliničkim radnim značajkama.	☒ Da Jezik provjere valjanosti: engleski ☐ Ne (primjenjivo samo za klasu C (Uredba IVDR, članak 48. Stavak 7.) za koju prijavljeno tijelo još nije potvrdilo SSP)

Dodatak

Dodatak 01 Analitičke radne značajke

Analitičke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na radne značajke.

Što se tiče instrumenta QIAstat-Dx Rise, provedena su specifična ispitivanja radi utvrđivanja prijenosa i ponovljivosti. Ostali parametri analitičkih radnih značajki prikazani u nastavku demonstrirani su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Rise ne utječe na radne značajke.

Granica detekcije

Granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj ≥ 95 % testiranih uzoraka daje pozitivne rezultate.

LoD za svaki od ciljnih patogenih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 procijenjen je s pomoću ukupno 48 sojeva patogena, i to analiziranjem serijskih razrjeđivanja analitičkih uzoraka pripremljenih iz izolata kultura komercijalnih dobavljača (npr. ZepetoMetrix® i ATCC®), potvrđenih kliničkih izolata ili umjetnih uzoraka za ciljne analite koji nisu komercijalno dostupni. Svaki je testirani uzorak pripremljen u matrici humane stolice, koja sadržava skupni uzorak prethodno testiranih negativnih kliničkih ispitaka stolice resuspendiranih u Cary-Blair transportnom mediju.

Svaki od 48 sojeva testiran je u matrici humane stolice pripremljenoj u skladu s uputama proizvođača za uređaj za prikupljanje Para-Pak C&S®. Provedeno je ispitivanje ekvivalentnosti matrice između transportnih medija Para-Pak C&S i FecalSwab kako bi se potkrijepili zaključci u odjeljku.

Pojedinačne vrijednosti LoD-a za svaki ciljni organizam panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 prikazane su u tablici 1.

Tablica 1. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14.491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56.165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	(NAP1A) toksin tip III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11.083	515 CFU/ml	19/20
	Toksin tip 0 A+ B+	ATCC 9689	101.843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20

Tablica 1. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeni	ZeptoMetrix 0801901	28.298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigeni	ZeptoMetrix 0801902	79.749	54.668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12.862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109.131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	podvrsta enterocolitica NTCC 11175, biotip 4, serotip 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20

Tablica 1. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Enteropatogena E. coli (EPEC)	Escherichia coli O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	Escherichia coli 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29.021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigena E. coli (ETEC) lt/st	Escherichia coli H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	Escherichia coli ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1/stx2	Escherichia coli O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) E. coli O157	Escherichia coli O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC stx 1:19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20
Cryptosporidium	Cryptosporidium hominis	Public Health Wales UKM 84	357	N/P	20/20
	Cryptosporidium parvum – Iowa izolat	Waterborne® P102C	661	N/P	20/20

Tablica 1. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Cyclospora cayetanensis	N/P	Klinički uzorak bolnice LACNY LAC2825	53	N/P	19/20
	N/P	Klinički uzorak bolnice LACNY LAC2827	137	N/P	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967.)	ATCC 30459	7	0,2 stanice/ml	20/20
	HK-9 (Koreja)	ATCC30015	1	0,13 stanica/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11.850	790 stanica/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14.500	635 stanica/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11.726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (tip 3)	Zeptomatrix 0810277CF	11.586.371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52.184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810086CF	24.629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinantni)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tablica 1. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite ciljne gastrointestinalne sojeve testirane s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija (molekularne jedinice)* kopije/ml	Koncentracija (mikrobiološke jedinice)	Stopa detekcije
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogrupa I, genotip 1	Klinički uzorak GI-88 društva QIAGEN Barcelona	187.506	N/P	20/20
	Genogrupa V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/P	20/20

Isključivost (analitička specifičnost)

Ispitivanje analitičke specifičnosti provedeno je in vitro testiranjem i in silico analizom kako bi se procijenila potencijalna križna reaktivnost i isključivost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organizmi na panelu testirani su radi procjene potencijalne križne reaktivnosti na panelu, a organizmi izvan panela testirani su radi procjene križne reaktivnosti s organizmima koji nisu obuhvaćeni sadržajem panela. Testirani organizmi na panelu i izvan panela prikazani su u tablici 2. odnosno tablici 3.

Uzorci su pripremljeni pojedinačnim dodavanjem organizama u negativnu stolicu resuspendiranu u Cary-Blair transportnom mediju pri najvećoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma, po mogućnosti pri 10^5 TCID₅₀/ml za virusne, 10^5 stanica/ml za parazitske i 10^6 CFU/ml za bakterijske ciljane organizme. Patogeni su testirani u trima replikatima. Ni za jedan patogen testiran *in vitro* nije bilo križne reaktivnosti na panelu ni izvan panela, osim za dvije neciljne vrste organizma *Campylobacter* (*C. helveticus* i *C. lari*) koje su križno reagirale s oligonukleotidima u ispitivanju na *Campylobacter* uključenima u panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tablica 2. Popis patogena na panelu testiranih za određivanje analitičke specifičnosti

Vrsta	Patogen	
Bakterije	<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)	
Paraziti	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusi	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tablica 3. Popis patogena izvan panela testiranih za određivanje analitičke specifičnosti

Vrsta	Patogen (potencijalni križni reaktant)	
Bakterije	<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> , netoksigeni	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> podvrsta 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>
Gljivice	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Paraziti	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Tablica 3. Popis patogena izvan panela testiranih za određivanje analitičke specifičnosti (nastavak)

Vrsta	Patogen (potencijalni križni reaktant)	
Virusi	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Citomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>ehovirus</i>)
	Adenovirus serotipa 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotipa 5	Virus Herpes simplex tipa 2
	Adenovirus serotipa 8	Rinovirus 1A
	Bokavirus tipa 1	

In silico predviđanja potencijalnih križnih reakcija pokazala su da prilikom testiranja uzoraka stolice panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 može doći do sljedećih križnih reakcija (tablica 4.).

Tablica 4. Potencijalne križne reakcije na temelju in silico analize

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potencijalni križno reaktivni organizmi
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (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	Sojevi <i>E. coli</i> O157 koji nisu STEC**

* Imajte na umu da ove potencijalne križne reakcije utječu na dizajne s genima ciljnih organizama odgovornima za patogenost odgovarajućih ciljnih patogena panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 koji se mogu dobiti unutar vrsta u poznatom biološkom procesu u bakterijama koji se naziva horizontalni prijenos gena.

† Rijetki ili manje uobičajeni organizmi koji nose *eae* intimin.

‡ Ciljni organizam na panelu.

§ In vitro testiranje sojeva *Campylobacter lari* i *Campylobacter helveticus* u visokim koncentracijama potvrdilo je potencijalnu križnu reaktivnost tih vrsta organizama *Campylobacter* s ispitivanjem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Rijetki ili manje uobičajeni proizvođači toksina Stx.

** Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 iskazat će *E. coli* O157 samo kad postoji pozitivna amplifikacija za dizajn *E. coli* (STEC) u skladu s algoritmom očitavanja baza. Rijedak slučaj koinfekcije bakterijama *E. coli* (STEC) i *E. coli* O157 neće se diferencirati od jedne infekcije uzrokovane sojem STEC O157:H7.

Uključivost (analitička reaktivnost)

Analitička reaktivnost (uključivost) procijenjena je s izolatima/sojevima gastrointestinalnih patogena koji su odabrani na temelju kliničkog značaja te genetske, vremenske i zemljopisne raznolikosti. Na temelju in vitro testiranja (tekuće faze) i in silico analize, početnice i probe panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifične su za i uključuju klinički prevalentne i relevantne sojeve za svaki patogen koji se testira.

● In vitro testiranje (tekuće faze)

Panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uključuje 100 % (143 od 143) patogenih sojeva testiranih in vitro. Većina sojeva patogena procijenjena prilikom testiranja tekuće faze (133/143) detektirana je pri $\leq$ trostrukoj vrijednosti LoD-a odgovarajućeg referentnog soja. (Tablica 5.).

Tablica 5. Rezultati testa uključivosti za sve patogene koji se testiraju ispitivanjem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Referentni soj za utvrđivanje LoD-a za svaki patogen naveden je podebljanim slovima
 Tablica 5a. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Campylobacter*

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

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5b. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Clostridium difficile*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toksin tip 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tip IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksin tip V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksin tip VIII A- B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tip XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tip XXII A+B (nepoznato)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksin tip III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tip III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5c. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Plesiomonas shigelloides*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5d. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Salmonella*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Salmonella	Salmonella enterica	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Bareilly	—	NC05745	1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Javiana	—	NC06495	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Thompson	—	NC08496	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Saintpaul	—	9712	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Enterica, serovar Berta	—	NC05770	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Salamae, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	Podvrsta houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
	Salmonella enterica	podvrsta Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD

Tablica 5d. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Salmonella* (nastavak)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putala LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51957	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Oranienburg, EI 093	ATCC	9239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Paratyphi B sorta Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	—	NCI 3952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Braenderup	—	700136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Anatum	—	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	podvrsta Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5e. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio cholerae*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putala LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigeni	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeni	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5f. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio parahaemolyticus*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 (P. Baumann 113) (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5g. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Vibrio vulnificus*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotip 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5h. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve *Yersinia enterocolitica*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotip 4, serotip 3 (0:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], biovar 1,0:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5i. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteroagregativne *E. coli* (EAEC)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; VH 529140369015	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5j. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteropatogene *E. coli* (EPEC)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5k. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enterotoksigene *E. coli* (ETEC)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,078:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7, ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostics	82173	0,1 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostics	82174	3 x LoD
	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-, ST (-) / LT (+)	SSI Diagnostics	82172	10 x LoD†

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5l. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve enteroinvazivne *E. coli* (EIEC) / *Shigella*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostics	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupa B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	WRAIR I virulentan	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupa D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupa C)	AMC 43-G-58 [M44 (tip 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a

Tablica 5m. Rezultati testa ukljuživosti za *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (sojevi nositelji gena stx1)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	Referenca ATCC 35150 (EDL931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	Referenca CDC 003039, O45:H2, nepoznato	Microbiologics	1098	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a

Tablica 5n. Rezultati testa uključivosti za E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (sojevi nositelji gena stx2)

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	O101:K32:H-, six2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	Referenca AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a

Tablica 5o. Rezultati testa uključivosti za sojeve *E. coli* O157 koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	Referenca ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.
† Soj *E. coli* 91355 društva SSI Diagnostica u katalogu je iskazan na sljedeći način: vtx2f+, eae+. Međutim, utvrđeno je da se amplificira za *E. coli* O157 u proizvodima QIAstat-Dx i FilmArray.

Tablica 5p. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Cryptosporidium*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolat	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/p	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (izolirana genomski DNK)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Klinički uzorak; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5q. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Cyclospora cayetanensis*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/p	Klinički uzorak	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n/p	Klinički uzorak	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5r. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Entamoeba histolytica*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967.)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Koreja)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	—	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 1	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5s. Rezultati testa uključivosti za sojeve *Giardia lamblia*

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971.)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979.)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolat	Waterborne	P101	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5t. Rezultati testa uključivosti za ciljne organizme adenovirusa F40/F41

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Adenovirus F40/F41	Humani adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humani adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humani adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Humani adenovirus tipa 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5u. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve astrovirusa

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Astrovirus	Humani astrovirus	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humani astrovirus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 160521599	1 x LoD
	Humani astrovirus	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humani astrovirus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; 151601306	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5v. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve norovirusa GI/GII

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
Norovirus GI/GII	Humani norovirus, genogrupa 1	Rekombinantni GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 1	—	Indiana University Health	Klinički uzorak; IU3156	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 1	—	Indiana University Health	Klinički uzorak; IU3220	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 1	—	TriCore Reference Laboratories	Klinički uzorak; TC4274	3 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	Rekombinantni GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinički uzorak; 198058327	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinički uzorak; N26.2TA	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	—	Bolnica Lacny	Klinički uzorak; LAC2019	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	—	Nationwide Children's Hospital	Klinički uzorak; NWC6063	1 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT- Dx)	Klinički uzorak; GI 12	3 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	—	Bolnica Lacny	Klinički uzorak; LAC2133	10 x LoD
	Humani norovirus, genogrupa 2	—	Bolnica Lacny	Klinički uzorak; LAC2074	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a

Tablica 5w. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve rotavirusa A

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Rotavirus A	Humani rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1 x LoD
	Humani rotavirus A	Wa, G1 PI A[8]	ZeptoMetrix	08I0041CF*	1 x LoD
	Humani rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humani rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1 x LoD
	Humani rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	08I0530CF	10 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

Tablica 5x. Rezultati testa ukljuživosti za sojeve sapovirusa

Ciljni organizam ispitivanja QIAstat-Dx	Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Sapovirus	Humani sapovirus, genogrupa 1	—	QIAGEN Barcelona	Klinički uzorak; GI-88*	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa V	n/p	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 160523351*	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa 1	GI.1	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 171016324	1 x LoD
	Humani sapovirus, genogrupa II	GII.3	Universitat Barcelona	Klinički uzorak; 215512	1 x LoD

* Soj testiran tijekom ispitivanja za provjeru LoD-a.

● In silico analiza

In silico analiza potencijalne reaktivnosti pokazala je da se predviđa da će sljedeći organizmi (uključujući vrste, podvrste, podtipove, serotipove ili serovare) biti detektirani panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tablica 6.).

Tablica 6. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Bakterije	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> podvrsta <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (uključujući ribotipove 01 i 17 te sojeve BI 1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>salamae</i> II (npr. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>arizonae</i> IIIa (npr. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>diarizonae</i> IIIb (npr. serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta. <i>houtenae</i> IV (npr. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> podvrsta. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> podvrsta <i>enterica</i> (do 92 različita serovara, uključujući 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> (npr. sojevi NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (uključujući biovar <i>Ei Tor</i> i 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> podvrsta <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> podvrsta <i>enterocolitica</i>
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) (uključujući serotipove O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tablica 6. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazivna <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>
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) (npr. uključujući serotipove OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119HNM, O117) Druge bakterije koje nose gen eae: neke bakterije <i>E. coli</i> koje proizvode toksine slične Shiga toksinu (STEC), STEC O157:H7 i nekoliko sojeva <i>Shigella boydii</i>
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) (uključujući sojeve H10407 i E24377A i serotipove O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) koja nosi: toplinski labilni gen za enterotoksin podtip LT-I i toplinski stabilni gen za enterotoksin varijantu Sta, podtipove STp i STh
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157: O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM i uključujući STEC O157 serotipove O157:H7) Podtipovi toksina stx1 za koje se predviđa da će biti detektirani uključuju stx1a, stx1c i stx1d Druge bakterije koje nose stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) – stx2	<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) (uključujući serotipove koji nisu O157: O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM i uključujući STEC O157 serotipove O157:H7, O157:NM) Podtipovi toksina stx2 za koje se predviđa da će biti detektirani uključuju stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k i stx2l
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 uključujući: sojeve STEC O157:H7 (npr. EDL933) i <i>E. coli</i> O157: grupe koje nisu H7, uključujući bakterije <i>E. coli</i> O157 koje ne proizvode Shiga toksin (npr. serotip O157:H45) Druge bakterije s O157 O-antigenom: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tablica 6. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Paraziti	
Cryptosporidium†	Uobičajene vrste <i>Cryptosporidium</i> povezane s bolestima u ljudi: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Manje uobičajene vrste <i>Cryptosporidium</i> povezane s infekcijama u ljudi: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk genotype I</i> , <i>C. canis</i> *. Rijetke ili neljudske vrste: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (uključujući sojeve LG, CY9, NP20 i NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (npr. sojevi HM-1: IMSS, EHMfas 1 i HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (odnosno <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virusi	
Adenovirus	Humani adenovirus F40/41
Astrovirus§	Humani astrovirus (uključujući tipove 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genotipovi genogrupe II norovirusa: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9, GI.10, GI.12, GI.13, GI.14, GI.16, GI.17, GI.20, GI.21, GI.22, GI.23, GI.24*, GI.25, GI.26, GI.27, GI.NA1 i GI.NA2* Genotipovi genogrupe I norovirusa: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 i GI.9
Rotavirus	Rotavirus A uključujući genotipove: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* i G12P [8]*

Tablica 6. Organizmi s predviđenom reaktivnošću na temelju in silico analize (nastavak)

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organizmi s predviđenom reaktivnošću (vrste, podvrste, podtipovi, serotipovi ili serovari)
Sapovirus	Genogrupe: GI (uključujući genotipove GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* i GI.7) GII (uključujući genotipove GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*) GIV (uključujući genotip GIV.1) i GV (uključujući genotipove GV.1* i GV.2*)

* Predviđa se da će određene sekvence biti detektirane sa smanjenom osjetljivošću zbog prisutnosti smanjenog broja nepodudaranja na kritičnim pozicijama dizajna početnice i probe.

§ Ne predviđa se da će se ispitivanjem detektirati bakterije nositelji toplinski labilnog gena za enterotoksin podtipa LT-II i/ili toplinski stabilnog gena za enterotoksin varijante Stb.

Ne predviđa se da će se ispitivanjem detektirati druge bakterije *Cryptosporidium spp.* koje imaju manji utjecaj na bolesti u ljudi: *C. andersoni* i *C. muris*.

§ Ne predviđa se da će se ispitivanjem detektirati tipovi humanog astrovirusa MLB1-3 i VA1-5.

Interferirajuće tvari

Procijenjen je učinak potencijalno interferirajućih tvari na mogućnost detekcije organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Četrdeset tri (43) potencijalno interferirajuće tvari dodane su u mješavine uzoraka na razini za koju se predviđa da je veća od koncentracije tvari koja se vjerojatno može pronaći u ispitcima stolice. Svaki organizam testiran je pri 3 x LoD i testiranje je izvedeno u triplikatima. Endogene tvari, kao što je humana puna krv, humana genomaska DNK i nekoliko patogena testirane su uz egzogene tvari, kao što su antibiotici, drugi lijekovi za gastrointestinalni sustav i različite tvari specifične za određene tehnike.

Za veliku većinu testiranih tvari nije uočena inhibicija, osim u slučaju mucina iz goveđe submaksilarne žlijezde, bisakodila, kalcijeva karbonata, nonoksinola-9 i reasortanata rotavirusa, koji pri visokoj koncentraciji mogu uzrokovati inhibiciju.

Utvrđeno je da mucin iz goveđe submaksilarne žlijezde utječe na detekciju organizama EAEC pri koncentracijama višima od 25,0 mg/ml.

Utvrđeno je da bisakodil utječe na detekciju organizama EAEC pri koncentracijama višima od 1,5 mg/ml.

Utvrđeno je da kalcijev karbonat utječe na detekciju svih ciljnih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pri koncentracijama višima od 10,7 mg/ml.

Utvrđeno je da nonoksinol-9 utječe na detekciju organizama Entamoeba pri koncentracijama višima od 0,2 µl/ml.

Predviđeno je da će reasortanti rotavirusa WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 koji se upotrebljavaju u cjepivima protiv rotavirusa A reagirati s rotavirusom A u panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konačne koncentracije bez primjetnih učinaka interferiranja na detekciju ciljnih organizama pri koncentraciji 3 x LoD za WC3:2-5, R574(9) i WI79-4,9 iznosile su $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml, odnosno 1,10 PFU/ml (pogledajte tablicu 7. za druge testirane koncentracije).

Kompetitivna interferencija testirana je u podskupu patogena. Interferencija nije uočena pri procjenjivanju kompetitivne interferencije ciljnih patogena kad su dva ciljna patogena panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testirana tako da je u uzorke dodan jedan ciljni patogen pri koncentraciji od 3 x LoD i jedan pri koncentraciji od 50 x LoD. Rezultati za testirane ciljne patogene navedeni su u tablici 8.

Rezultati za 43 interferirajuće tvari koje bi mogle biti prisutne ili bi se mogle unijeti u ispitak stolice navedeni su u tablici 7.

Tablica 7. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Endogene tvari		
Goveda i ovčja žuč	120,0 mg/ml	Bez interferencije
Kolesterol	15,0 mg/ml	Bez interferencije
Masne kiseline (palmitinska kiselina)	2,0 mg/ml	Bez interferencije
Masne kiseline (stearinska kiselina)	4,0 mg/ml	Bez interferencije
Humana genomska DNK	20 µg/ml	Bez interferencije
Humana stolica (Cary-Blair bočica napunjena prekomjernom količinom)	300 mg/ml	Bez interferencije
Humani urin	0,5 mg/ml	Bez interferencije
Humana puna krv s natrijevim citratom	0,4 mg/ml	Bez interferencije
Mucin iz govede submaksilarne žlijezde	50,0 mg/ml	Interferencija
	25,0 mg/ml	Bez interferencije
Trigliceridi	50 mg/ml	Bez interferencije
Neciljni mikroorganizmi		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
Enterovirus vrste D, serotip EV-D68	1 x 10 ⁵ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Nepatogena E. coli</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ jedinica/ml	Bez interferencije
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (pohranjena kao <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ jedinica/ml	Bez interferencije
Egzogene tvari		
Bacitracin	250,0 U/ml	Bez interferencije

Tablica 7. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka (nastavak)

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Bisakodil	3,0 mg/ml	Interferencija
	1,5 mg/ml	Bez interferencije
Bizmut subsalicilat	3,5 mg/ml	Bez interferencije
Kalcijev karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferencija
	10 mg/ml	Bez interferencije
Natrijev dokuzat	25 mg/ml	Bez interferencije
Doksiciklin hidroklorid	0,50 mg/ml	Bez interferencije
Glicerin	0,50 ml	Bez interferencije
Hidrokortizon	5,0 mg/ml	Bez interferencije
Loperamid hidroklorid	0,78 mg/ml	Bez interferencije
Magnezijev hidroksid	1,0 mg/ml	Bez interferencije
Metronidazol	15,0 mg/ml	Bez interferencije
Mineralno ulje	0,50 ml	Bez interferencije
Naproksen natrij	7 mg/ml	Bez interferencije
Nonoksinol-9	12,0 µl/ml	Interferencija
	6,0 µl/ml	Interferencija
	3,0 µl/ml	Interferencija
	1,5 µl/ml	Interferencija
	0,75 µl/ml	Interferencija
	0,20 µl/ml	Bez interferencije
Nistatin	10.000,0 USP jedinica/ml	Bez interferencije
Fenilefrin hidroklorid	0,75 mg/ml	Bez interferencije
Natrijev fosfat	50,0 mg/ml	Bez interferencije

Tablica 7. Konačna najviša koncentracija bez uočljivog inhibitorskog učinka (nastavak)

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Komponente cjepiva		
Reasortant rotavirusa WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Interferencija
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Interferencija
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez interferencije
Reasortant rotavirusa WJ794,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Interferencija
	1,10 x 10 pfu/ml	Interferencija
	1,10 pfu/ml	Bez interferencije
Tvari specifične za određenu tehniku		
Natrijev hipoklorit	5,0 µl/ml	Bez interferencije
Etanol	2,0 µl/ml	Bez interferencije
Fecal Swab u Cary-Blair mediju	100 %	Bez interferencije
Fecal Opti-Swab u Cary-Blair mediju	100 %	Bez interferencije
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Bez interferencije
Žličica Para-Pak C&S	1 štapić / Cary-Blair od 2 ml	Bez interferencije
Sigma transwab	1 štapić / Cary-Blair od 2 ml	Bez interferencije

Tablica 8. Rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za kompetitivnu interferenciju

Mješavina uzoraka	Cilj	Testirana konačna koncentracija x LoD	Detektirana koinfekcija
Norovirus 50 x – Rotavirus 3 x	Norovirus GI/GII	50 x	Da
	Rotavirus A	3 x	
Norovirus 3 x – Rotavirus 50 x	Norovirus GI/GII	3 x	Da
	Rotavirus A	50 x	
Giardia 50 x – Adenovirus 3 x	Giardia lamblia	50 x	Da
	Adenovirus F40/F41	3 x	

Tablica 8. Rezultati panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 za kompetitivnu interferenciju (nastavak)

Mješavina uzoraka	Cilj	Testirana konačna koncentracija x LoD	Detektirana koinfekcija
Adenovirus 50 x – Giardia 3 x	Giardia lamblia	3 x	Da
	Adenovirus F40/F41	50 x	
Norovirus 50 x – C. diff 3 x	Norovirus GII	50 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	3 x	
Norovirus 3 x – C. diff 50 x	Norovirus GII	3 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	50 x	
EPEC 50 x – EAEC 3 x	EPEC	50 x	Da
	EAEC	3 x	
EPEC 3 x – EAEC 50 x	EPEC	3 x	Da
	EAEC	50 x	
EPEC 50 x – C. diff 3 x	EPEC	50 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	3 x	
EPEC 3 x – C. diff 50 x	EPEC	3 x	Da
	Clostridium difficile toksin A/B	50 x	
EPEC 50 x – ETEC 3 x	EPEC	50 x	Da
	ETEC	3 x	
EPEC 3 x – ETEC 50 x	EPEC	3 x	Da
	ETEC	50 x	
ETEC 50 x – EIEC 3 x	ETEC	50 x	Da
	EIEC/Shigella	3 x	
ETEC 3 x – EIEC 50 x	ETEC	3 x	Da
	EIEC/Shigella	50 x	

Prijenos

Izvedeno je ispitivanje prijenosa uzorka (carryover) kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih obrada prilikom primjene panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogeni uzorci iz matrice uzoraka stolice s naizmjenično visoko pozitivnim ($10^5 - 10^6$ organizama/ml) i negativnim uzorcima obrađeni su na dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nije zabilježen prijenos između uzoraka na panelu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, čime je dokazano da su dizajn sustava, kao i preporučene prakse rukovanja uzorcima i njihova testiranja učinkoviti u sprječavanju lažno pozitivnih rezultata uzrokovanih prijenosom ili križnom kontaminacijom između **uzoraka**.

Obnovljivost

Testiranje obnovljivosti umjetno dobivenih uzoraka izvedeno je u trima testnim centrima, uključujući jedan interni centar (centar A) i dva vanjska centra (centar B i centar C). Ispitivanjem je obuhvaćen niz mogućih varijacija dodanih prema centrima, danima, replikatima, serijama uložaka, rukovateljima i analizatorima QIAstat-Dx. Za svaki je centar testiranje provedeno tijekom 5 neuzastopnih dana sa 6 replikata po danu (što je rezultiralo s ukupno 30 replikata po ciljnom organizmu, koncentraciji i centru), 4 različita instrumenta QIAstat-Dx Analyzer (2 analizatora po rukovatelju i po centru) i s po barem 2 rukovatelja na svaki dan testiranja. Pripremljeno je ukupno pet mješavina uzoraka (dva kombinirana uzorka pri 1 x LoD i 3 x LoD plus jedan negativan uzorak). Za svaku mješavinu testirano je i procijenjeno 6 replikata.

U tablici 9. prikazana je stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentracija za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti. Osim toga, podaci dobiveni u svim trima centrima sastavljeni su radi izračuna točnog dvostranog 95-postotnog intervala pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji.

Tijekom ispitivanja obnovljivosti analizirane su potencijalne dodane varijacije s obzirom na centre, dane, replikate, serije uložaka, rukovatelje i analizatore QIAstat-Dx i utvrđeno je da nemaju značajan utjecaj na varijabilnost (vrijednosti standardne devijacije i koeficijenta varijacije ispod 1 % odnosno 5 %) uzrokovanu bilo kojom od procijenjenih varijabli.

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Norovirus GII</i> ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96 – 99,97 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 % (92,20 – 99,73 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Tablica 9. Stopa detekcije po ciljnom organizmu i koncentraciji za svaki centar za ispitivanje obnovljivosti te točan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti prema ciljnom organizmu i koncentraciji (nastavak)

% slaganja s očekivanim rezultatom						
Testirani patogen	Testirana koncentracija	Očekivani rezultat	Centar A	Centar B	Centar C	Svi centri (95-postotni interval pouzdanosti)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 0801734	3 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	1 x LoD	Detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)
	Nema	Nije detektirano	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98 – 100,00 %)

Ponovljivost

Ispitivanje ponovljivosti provedeno je na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni prisutni u pozitivnim uzorcima bili su adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogena *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirus GII, rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* i *Yersinia enterocolitica*. Svaki je uzorak testiran istim instrumentom tijekom 12 dana. Ukupno je obrađeno 60 replikata 1 x LoD, 60 replikata 3 x LoD za svakog od testiranih ciljnih organizama i 60 replikata negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 93,33 – 100,00 % za uzorke 1 x LoD odnosno 95,00 – 100,00 % za uzorke 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela.

Ponovljivost na instrumentu QIAstat-Dx Rise također je procijenjena u usporedbi s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer. Ispitivanje je provedeno na dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u matricu stolice i negativnih uzoraka stolice. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 i

rotavirus A. Uzorci su testirani u replikatima s pomoću dviju serija uložaka. Na instrumentu QIAstat-Dx Rise ukupno je obrađeno 128 replikata 1 x LoD pozitivnih uzoraka, 128 replikata 3 x LoD pozitivnih uzoraka i 64 replikata negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 99,22 – 100,00 % za uzorke 1 x LoD i 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela. Testiranje dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer (svaki s po četiri analitička modula) uključeno je u ispitivanje radi usporedbe rezultata. Pokazalo se da su radne značajke instrumenta QIAstat-Dx Rise ekvivalentne onima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Dodatak 02 Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrumenti QIAstat-Dx Rise i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljavaju isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga uporaba instrumenta QIAstat-Dx Rise ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ne utječe na radne značajke. Ekvivalentnost radnih značajki između instrumenata QIAstat-Dx Rise i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potvrđena je ispitivanjem ponovljivosti

Prevalencija detektiranih analita s pomoću panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Broj i postotak pozitivnih rezultata određenih panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 u prospektivnoj kliničkoj procjeni, stratificirani prema dobnoj skupini, predstavljeni su u tablici 10. Sveukupno, panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detektiran je najmanje 1 organizam u 34,3 % (665/1939) prospektivno prikupljenih ispitaka.

Tablica 10. Sažetak prevalencije prema dobnoj skupini za prospektivno kliničko ispitivanje kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	Ukupno	0 – 6 godina	6 – 21 godine	22 – 49 godina	50+ godina	Nije iskazano
Virusi						
Adenovirus F40/F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirus	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirus GI/GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirus A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirus	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bakterije						
<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 %)

Tablica 10. Sažetak prevalencije prema dobnoj skupini za prospektivno kliničko ispitivanje kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Analit	Ukupno	0 – 6 godina	6 – 21 godine	22 – 49 godina	50+ godina	Nije iskazano
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6 %)	3 (1,4 %)	2 (1,3 %)	13 (2,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Bakterije <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> koje uzrokuju proljev						
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (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 %)
<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Paraziti						
<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 %)

Kliničke radne značajke panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utvrđene su tijekom multicentričnog međunarodnog prospektivnog ispitivanja koje je provedeno u trinaest kliničkih okruženja koja predstavljaju različita geografska područja unutar SAD-a i Europe (9 centara u SAD-u i 4 centra u Europi) između svibnja i srpnja 2021. godine. Svi centri za ispitivanje bili su laboratoriji povezani s bolnicom ili nezavisni klinički dijagnostički laboratoriji koji provode rutinsku dijagnostiku gastrointestinalnih infekcija. Ukupno 1939 prospektivno prikupljenih ispitaka stolice (stolica u Cary-Blair transportnom mediju s pomoću proizvoda Para-Pak C&S (Meridian Bioscience) ili FecalSwab (COPAN)) dobiveno je od pacijenata s kliničkim indikacijama proljeva uzrokovanog gastrointestinalnom infekcijom. U tablici 11. prikazan je sažetak distribucije ispitka prema svim centrima za ispitivanje.

Tablica 11. Distribucija prospektivnih ispitaka prema centrima za ispitivanje

Centar/zemlja	Prospektivni (svježi)
Njemačka	339
Danska	293
Španjolska	247
Francuska	63
SAD, centar 1	186
SAD, centar 2	43
SAD, centar 3	282
SAD, centar 4	177
SAD, centar 5	44
SAD, centar 6	39
SAD, centar 7	0*
SAD, centar 8	131
SAD, centar 9	95
Ukupno	1939

* Ispitci iz ovog centra isključeni su iz analize jer su prikupljeni drugim proizvodom, koji nije Para-Pak C&S ili FecalSwab.

Demografski podaci za 1939 ispitaka procijenjenih u prospektivnom ispitivanju sažeti su u tablici 12.

Tablica 12. Demografski podaci za prospektivne procijenjene ispitke

Demografski podaci	N	%
Spol		
Ženski	1070	55,2
Muški	869	44,8
Dobna skupina		
0 – 5 godina	213	11,0
6 – 21 godine	159	8,2
22 – 49 godina	505	26,0
50+ godina	1055	54,4
Nije iskazano	7	0,4
Populacija pacijenata		
Hitna pomoć	75	3,9
Hospitalizirani	485	25,0
Imunokompromitirani	3	0,2
Ambulantni	816	42,1
Podaci nisu dostupni	560	28,9
Broj dana između pojave simptoma i testiranja na instrumentu QIAstat-Dx		
> 7 dana	89	4,6
≤ 7 dana	162	8,3
Nije iskazano	1688	87,1

Učinkovitost panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 procijenjena je za svaki rezultat testa panela s pomoću jednog usporednog testa koji je odobrila agencija FDA / koji nosi oznaku CE ili s pomoću kompozitne usporedbe primjenom triju nezavisnih metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA / koje nose oznaku CE ili dviju nezavisnih metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA / koje nose oznaku CE i provjerenih PCR ispitivanja nakon kojih slijedi dvosmjerno sekvenciranje (tablica 13.). Rezultat metode kompozitne usporedbe određen je kao većina od triju pojedinačnih rezultata testiranja.

Tablica 13. Usporedne metode za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Rezultat testa za QIAstat-Dx GI Panel 2	Usporedna metoda
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	Jedna metoda testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE
Shigella / enteroinvazivna E. coli (EIEC)	
Enteroagregativna Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogena E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Jedna metoda testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE i jedan validirani PCR test nakon kojeg slijedi dvosmjerno sekvenciranje*†
Vibrio vulnificus	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Kombinacija triju metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA / koje nose oznaku CE*‡
Enterotoksigena E. coli (ETEC) lt/st	
E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1/stx2	

Tablica 13. Usporedne metode za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (nastavak)

Rezultat testa za QIAstat-Dx GI Panel 2	Usporedna metoda
<i>Giardia lamblia</i>	Kombinacija dviju metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA / koje nose oznaku CE i dvaju validiranih PCR testova nakon kojih slijedi dvosmjerno sekvenciranje*

- * Svako upotrijebljeno PCR ispitivanje bilo je dobro karakterizirano i validirano testiranje amplifikacijom nukleinske kiseline (nucleic acid amplification test, NAAT) nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem. Svako je ispitivanje osmišljeno za amplifikaciju sekvenci koje se razlikuju od onih koje se detektiraju panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Za pozitivne rezultate bilo je potrebno da se generiraju sekvence iz dvosmjernog sekvenciranja s najmanje 200 baza odgovarajuće kvalitete koje se prema analizama BLAST podudaraju sa sekvencom očekivanog organizma ili gena iz baze podataka NCBI GenBank s najmanje 95 % obuhvaćenosti upita i najmanje 95 % identiteta u usporedbi s referencom.
- † Upotrijebljena metoda testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE nije razlikovala vrste *V. parahaemolyticus* i *V. vulnificus* i stoga je provedeno dodatno testiranje na pozitivnim ispitcima primjenom provjerenih PCR ispitivanja nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje kako bi se identificirale odgovarajuće vrste *Vibrio*.
- ‡ Jedna od metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA / koje nose oznaku CE upotrijebljena za kompozitnu usporedbu nije razlikovala vrste *V. cholerae*; izvedeno je dodatno testiranje pozitivnih ispitaka primjenom provjerenog PCR testa nakon kojeg je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje u svrhu identifikacije vrste *V. cholerae*.

Osim toga, kako bi se nadopunili rezultati prospektivnog kliničkog ispitivanja, procijenjeno je ukupno 750 unaprijed odabranih arhiviranih smrznutih ispitaka za koje se zna da su pozitivni na barem jedan od ciljnih organizama panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (retrospektivno ispitivanje). Ti su ispiti služili za povećanje veličine uzorka za analite koji su pokazali manju prevalenciju u kliničkom prospektivnom ispitivanju ili koji su bili manje zastupljeni u određenoj vrsti uzorka (Para-Pak C&S ili FecalSwab). Iste usporedne metode detaljno opisane u tablici 12. upotrijebljene su za testiranje u svrhu potvrde na prisutnost nukleinskih kiselina iz očekivanih analita.

U kliničkom ispitivanju ukupno je procijenjeno 2689 ispitaka (1939 prospektivno prikupljenih i 750 unaprijed odabranih arhiviranih ispitaka). Ti su ispiti prikupljeni s pomoću proizvoda Para-Pak C&S (1150) ili FecalSwab (1539).

Pozitivno postotno slaganje (positive percent agreement, PPA) i negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA) izračunati su za kombinirana prospektivna i retrospektivna klinička ispitivanja.

Pozitivno postotno slaganje (positive percent agreement, PPA) izračunato je kao $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Istinski pozitivni (true positive, TP) rezultati znače da su pozitivni

rezultati za organizam dobiveni panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednom metodom, a lažno negativni (false negative, FN) označavaju da je rezultat dobiven panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bio negativan, dok je rezultat dobiven usporednom metodom bio pozitivan. Negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA) izračunato je kao $100 \% \times (TN / TN + FP)$. Istinski negativni (true negative, TN) rezultat znači da su i panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednom metodom dobiveni negativni rezultati, a lažno pozitivni (false positive, FP) znači da je rezultat dobiven panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bio pozitivan, dok je rezultat dobiven usporednom metodom bio negativan. Izračunat je točan binomijalan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti vrijednosti PPA i NPA.

Osim toga, budući da je nekoliko analita, kao što su *Entamoeba histolytica* ili vrste *Vibrio*, toliko rijetko, i prospektivna i retrospektivna testiranja bila su nedovoljna za demonstraciju učinkovitosti sustava. Kako bi se dopunili podaci o rezultatima testiranja prospektivnih i arhiviranih ispitaka, provedena je procjena umjetno dobivenih ispitaka za nekoliko patogena (adenovirus F40/F41, astrovirus, rotavirus, sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/*Shigella*, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* i *Giardia lamblia*). Umjetno dobiveni ispitci pripremljeni su s pomoću negativnih rezidualnih ispitaka za koje su rezultati testiranja panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednom metodom prethodno bili negativni. U najmanje 50 % tih ispitaka patogeni su dodani u koncentracijama malo iznad granice detekcije ($2 \times \text{LoD}$), a ostatak u $5 \times$ i $10 \times \text{LoD}$, primjenom kvantificiranih sojeva za svaki patogen. Najmanje 50 umjetno dobivenih ispitaka testirano je za svaki procijenjeni analit. Korisnicima koji su analizirali ispitke nije otkriven status analita svakog umjetno dobivenog ispitka. Utvrđen je PPA za navedene ciljne organizme na umjetno dobivenim ispitcima.

Rezultati kliničkih radnih značajki sažeti su u pojedinačnim tablicama radnih značajki za svaki ciljni organizam, a uključuju rezultate testa za kliničke ispitke (prospektivne i arhivirane) i za umjetno dobivene ispitke (od tablice 14. do tablice 36.).

Nepodudaranja između panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i usporednih metoda istražena su za analite za koje je rezultat panela QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uspoređen s jednom metodom koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE. Analize odstupanja navedene su u fusnoti za svaku pojedinačnu tablicu kliničkih radnih značajki u nastavku, a podaci su prikazani prije i nakon razrješenja analize nepodudaranja, osim za šest ciljnih organizama za koje je kao metoda usporedbe upotrijebljena kombinacija triju različitih metoda (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC i *Giardia lamblia*) i za dvije vrste *Vibrio* (*V. parahaemolyticus* i *V. vulnificus*), za koje je metoda usporedbe uključivala jednu metodu koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE i PCR ispitivanja nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje za identifikaciju specifične vrste bakterije *Vibrio*.

Virusi

Tablica 14. Adenovirus F40/41

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1049/1050	99,9	99,5 – 100,0
Umjetno dobiveni	68/70	97,1	90,1 – 99,7	N/P	N/P	N/P

Tablica 15. Astrovirus

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	PV/PV+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Prije nepodudaranja	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Umjetno dobiveni	N/P	67/68	98,5	92,1-100,0	N/P	N/P	N/P

* Astrovirus je detektiran u jednom lažno negativnom ispitku (1/1) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 16. Norovirus GI/GII

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	100/111	90,1	83,0 – 95,0	1052/1055	99,7	99,2 – 99,9

Tablica 17. Rotavirus A

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	34/37	91,9	78,1 – 98,3	2096/2099	99,9	99,6 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	34/36*	94,4	81,3 – 99,3	2097/2100*	99,9	99,6 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	69/70	98,6	92,3 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Rotavirus A detektiran je u dvama od triju lažno negativnih ispitaka (2/3) i nije detektiran u trima lažno pozitivnim ispitcima (0/3) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 18. Sapovirus

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	56/67	83,6	72,5 – 91,5	2213/2216	99,9	99,6 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	53/54*	98,2	90,1 – 100,0	2223/2229*	99,7	99,4 – 99,9
Umjetno dobiveni	N/P	69/69	100,0	94,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Sapovirus je detektiran u jednom od jedanaest lažno negativnih ispitaka (1/11) i detektiran je u jednom od triju lažno pozitivnih ispitaka (1/3) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

Bakterije

Tablica 19. *Campylobacter*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	129/132	97,7	93,5 – 99,5	1998/2006	99,6	99,2 – 99,8
	Nakon nepodudaranja	134/134*	100,0	97,3 – 100,0	2001/2004*	99,9	99,6 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	45/46†	97,8	88,5 – 99,9	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Campylobacter* nije detektirana u trima lažno negativnim ispitcima (0/3) i detektirana je u pet od osam lažno pozitivnih ispitaka (5/8) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

† Manje od 50 umjetno dobivenih uzoraka testirano je na *Campylobacter* jer je testiranje prekinuto zbog veće uočene prevalencije tijekom kliničkih prospektivnih i retrospektivnih ispitivanja.

Tablica 20. *Clostridium difficile* toksin A/B

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	213/239	89,1	84,5 – 92,8	1899/1902	99,8	99,5 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	213/224*	95,1	91,4 – 97,5	1914/1917*	99,8	99,5 – 100,0

* Toksin A/B bakterije *Clostridium difficile* detektiran je u jedanaest od dvadeset sedam lažno negativnih ispitaka (11/27) i nije detektiran ni u jednom od triju lažno pozitivnih ispitaka (0/3) s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem.

Tablica 21. *Plesiomonas shigelloides*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	40/44	90,9	78,3 – 97,5	2227/2231	99,8	99,5 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	40/41*	97,6	87,1 – 99,9	2230/2234*	99,8	99,5 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	67/68	98,5	92,1 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Plesiomonas shigelloides* detektirana je u jednom od četiriju lažno negativnih ispitaka (1/4) i nije detektirana u četirima lažno pozitivnim ispitcima s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 22. *Salmonella*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	64/68	94,1	85,6 – 98,4	2068/2070	99,9	99,7 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	64/64*	100,0	94,4 – 100,0	2072/2074*	99,9	99,7 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	33/33t	100,0	89,4 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Salmonella* nije detektirana u četirima lažno negativnim ispitcima (0/4) i nije detektirana u dvama lažno pozitivnim ispitcima (0/2) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

† Manje od 50 umjetno dobivenih uzoraka testirano je na bakteriju *Salmonella* jer je testiranje prekinuto zbog veće uočene prevalencije tijekom kliničkih prospektivnih i retrospektivnih ispitivanja.

Tablica 23. *Vibrio cholerae*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989	99,8	99,3 – 100,0
Umjetno dobiveni	67/70	95,7	88,0 – 99,1	N/P	N/P	N/P

Tablica 24. *Vibrio parahaemolyticus*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	1/2*	50,0	9,5 – 90,6	2133/2134*	99,9	99,7 – 100,0
Umjetno dobiveni	70/70	100,0	94,9 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Vibrio parahaemolyticus* otkrivena je u jednom dodatnom uzorku panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, a također je otkrivena usporednom metodom koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE kao *Vibrio*, ali specifična vrsta bakterije *Vibrio* nije se mogla odrediti PCR ispitivanjima nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje te se taj rezultat stoga nije smatrao istinski pozitivnim u analizama podataka.

Tablica 25. *Vibrio vulnificus*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	69/69	100,0	94,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Tablica 26. *Yersinia enterocolitica*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	51/54	94,4	84,6 – 98,8	2071/2083	99,4	99,0 – 99,7
	Nakon nepodudaranja	51/51*	100,0	93,0 – 100,0	2074/2086*	99,4	99,0 – 99,7
Umjetno dobiveni	N/P	68/69	98,6	92,2 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Yersinia enterocolitica* nije detektirana u trima lažno negativnim ispitcima (0/3) i nije detektirana u dvanaest lažno pozitivnih ispitaka (0/12) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

Bakterije *E. coli* / *Shigella* koje uzrokuju proljev

Tablica 27. Enteroagregativna *E. coli* (EAEC)

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	82/97	84,5	75,8 – 91,1	2035/2040	99,8	99,4 – 99,9
	Nakon nepodudaranja	82/93*	88,2	79,8 – 94,0	2039/2044*	99,8	99,4 – 99,9

* Enteroagregativna *E. coli* (EAEC) detektirana je u trinaest od sedamnaest lažno negativnih ispitaka (13/17) i nije detektirana ni u jednom od pet lažno pozitivnih ispitaka (0/5) s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem.

Tablica 28. Enteropatogena *E. coli* (EPEC)

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	289/318	90,9	87,2 – 93,8	1897/1901	99,8	99,5 – 99,9
	Nakon nepodudaranja	295/316*	93,4	90,0 – 95,8	1914/1917*	99,8	99,5 – 100,0

* Enteropatogena *E. coli* (EPEC) detektirana je u trinaest od dvadeset i jednog lažno negativnog ispita (13/21) i detektirana je u jednom od dvaju lažno pozitivnih ispitaka (1/2) s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem. Bilo je osam (8) drugih lažno negativnih ispitaka i dva (2) lažno pozitivna ispita koji nisu dalje istraženi analizom nepodudaranja.

Tablica 29. Enterotoksigena *E. coli* (ETEC) *lt/st*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975	98,8	97,9 – 99,4
Umjetno dobiveni	43/43	100,0	91,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Tablica 30. *E. coli* koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) *stx1/stx2*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	70/75	93,3	85,1 – 97,8	937/945	99,2	98,3 – 99,6
Umjetno dobiveni	200/200*	100,0	98,2 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Veći broj rezultata testa prikazan je za ciljni organizam STEC *stx1/stx2* na umjetno dobivenim ispitcima jer potječu iz sojeva STEC koji nisu O157, kao i sojeva STEC sa serogrupom O157.

Tablica 31. *E. coli* O157

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	39/41	95,1	83,5 – 99,4	26/26	100,0	86,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	39/39*	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	67/69	97,1	89,9 – 99,7	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *E. coli* O157 nije detektirana u dvama lažno negativnim ispitcima (0/2) s pomoću drugačije metode testiranja koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE.

Tablica 32. *Shigella* / enteroinvazivna *E. coli* (EIEC)

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2099/2100	99,9	99,7 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	36/37*	97,3	85,8 – 99,9	2100/2100*	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	69/69	100,0	94,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Bakterija *Shigella* / enteroinvazivna *E. coli* (EIEC) detektirana je u jednom od dvaju lažno negativnih ispitaka (1/2) i detektirana je u jednom lažno pozitivnom ispitku (1/1) s pomoću testa koji je odobrila agencija FDA / koji nosi oznaku CE.

Paraziti

Tablica 33. *Cryptosporidium*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	40/42	95,2	83,8 – 99,4	2220/2223	99,9	99,6 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	40/40*	100,0	91,2 – 100,0	2223/2226*	99,9	99,6 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	58/58	100,0	93,8 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* Parazit *Cryptosporidium* nije otkriven u dvama lažno negativnim ispitcima (0/2) i nije otkriven u trima lažno pozitivnim ispitcima s pomoću PCR-a nakon kojeg je slijedila analiza dvosmjernim sekvenciranjem.

Tablica 34. *Cyclospora cayetanensis*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2112/2112	100,0	99,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	23/24*	95,8	78,9 – 99,9	2112/2112	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	56/56	100,0	93,6 – 100,0	N/P	N/P	N/P

* *Cyclospora cayetanensis*, postojao je jedan (1) lažno negativni ispitak koji nije dalje istražen analizom nepodudaranja.

Tablica 35. *Entamoeba histolytica*

Pozitivno postotno slaganje					Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	Analize	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	Prije nepodudaranja	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
	Nakon nepodudaranja	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
Umjetno dobiveni	N/P	69/70	98,6	92,3 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Tablica 36. *Giardia lamblia*

Pozitivno postotno slaganje				Negativno postotno slaganje		
Skupina uzoraka	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Klinički	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993	99,0	98,2 – 99,5
Umjetno dobiveni	56/56	100,0	93,6 – 100,0	N/P	N/P	N/P

Sažetak kliničkih radnih značajki

Rezultati za sve ciljne patogene dobiveni tijekom testiranja kliničkih ispitaka u prospektivnim i retrospektivnim ispitivanjima sažeti su u tablici 37. Za ciljne organizme za koje su analizirane nepodudarnosti podaci se prikazuju nakon razrješenja.

Tablica 37. Sažetak kliničkih radnih značajki u prospektivnim i retrospektivnim ispitivanjima

Analit	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Virusi						
Adenovirus F40/F41	51/52	98,1	89,7 – 100,0	1049/1050*	99,9	99,5 – 100,0
Astrovirus	11/12	91,7	61,5 – 99,8	2124/2124	100,0	99,8 – 100,0
Norovirus GI/GII	100/111	90,1	83,0 – 94,9	1052/1055*	99,7	99,2 – 99,9
Rotavirus A	34/36	94,4	81,3 – 99,3	2097/2100	99,9	99,6 – 100,0
Sapovirus	53/54	98,2	90,1 – 100,0	2223/2229	99,7	99,4 – 99,9
Bakterije						
<i>Campylobacter</i>	134/134	100,0	97,3 – 100,0	2001/2004	99,9	99,6 – 100,0
<i>Clostridium difficile</i>	213/224	95,1	91,4 – 97,5	1914/1917	99,8	99,5 – 100,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	40/41	97,6	87,1 – 99,9	2230/2234	99,8	99,5 – 100,0
<i>Salmonella</i>	64/64	100,0	94,4 – 100,0	2072/2074	99,9	99,7 – 100,0
<i>Vibrio cholerae</i>	1/1	100,0	2,5 – 100,0	987/989*	99,8	99,3 – 100,0
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1/2	50,0	9,5 – 90,6	2133/2134	99,9	99,7 – 100,0
<i>Vibrio vulnificus</i>	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51/51	100,0	93,0 – 100,0	2074/2086	99,4	99,0 – 99,7

Tablica 37. Sažetak kliničkih radnih značajki u prospektivnim i retrospektivnim ispitivanjima (nastavak)

Analit	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Bakterije E. coli / Shigella koje uzrokuju proljev						
Enteroagregativna E. coli (EAEC)	82/93	88,2	79,8 – 94,0	2039/2044	99,8	99,4 – 99,9
Enteropatogena E. coli (EPEC)	295/316	93,4	90,0 – 95,8	1914/1917	99,8	99,5 – 100,0
Enterotoksigena E. coli (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4 – 98,4	963/975*	98,8	97,9 – 99,4
E. coli koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1 – 97,8	937/945*	99,2	98,3 – 99,6
E. coli O157	39/39	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Shigella / enteroinvazivna E. coli (EIEC)	36/37	97,3	85,8 – 99,9	2100/2100	100,0	99,8 – 100,0
Paraziti						
Cryptosporidium	40/40	100,0	91,2 – 100,0	2223/2226	99,9	99,6 – 100,0
Cyclospora cayetanensis	23/24	95,8	78,9 – 99,9	2112/2112	100,0	99,8 – 100,0
Entamoeba histolytica	0/0	N/P	N/P	2136/2136	100,0	99,8 – 100,0
Giardia lamblia	63/63	100,0	94,3 – 100,0	983/993*	99,0	98,2 – 99,5
Ukupna učinkovitost panela						
Svi analiti	1464/1536	95,3	94,1 – 96,3	39 527/ 39 608	99,8	99,8 – 99,8

* Veličina uzorka za kliničku specifičnost (negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA)) manja je za patogene procijenjene kompozitnom referencom (adenovirus F40/41, norovirus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblia) zbog udjela svih istinski negativnih uzoraka (> 33 %) koji su testirani potpunom metodom kompozitne usporedbe (39,03 – 43,59 %).

Koinfekcije

Za panel QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zabilježene su višestruke detekcije organizama (tj. mješovite infekcije) za ukupno 142 prospektivno prikupljena ispitka. To predstavlja 21,3 % od broja pozitivnih ispitaka (142/665). Većina višestrukih detekcija sadržavala je dva organizma (107/142; 75,4 %), dok je 17,6 % (25/142) sadržavalo tri organizma, 4,2 % (6/142) sadržavalo je četiri organizma, a 2,8 % (4/142) sadržavalo je pet organizama. Najčešće višestruke infekcije prikazane su u tablici 38. u nastavku.

Tablica 38. Najčešće kombinacije višestruke detekcije (≥ 5 instanci) kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombinacija višestruke detekcije	Broj ispitaka
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroagregativna <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC) + norovirus GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	13
Toksin A/B <i>Clostridium difficile</i> + enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kao što je prikazano u tablici 39., analiti koji su najčešće pronađeni (≥ 10 slučajeva) u mješovitim infekcijama bili su EPEC (88), toksin A/B *Clostridium difficile* (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovirus GI/GII (30), ETEC (23) i STEC (12).

Tablica 39. Prevalencija analita u mješovitim infekcijama kako je utvrđeno panelom QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analit	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toksin 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
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogena <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigena <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6,9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1,8
Norovirus GI/GII	30	9,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2,4
Rotavirus A	8	2,4
<i>Salmonella</i>	7	2,1
Sapovirus	8	2,4
<i>E. coli</i> koja proizvodi toksine slične Shiga toksinu (STEC) stx1/stx2	12	3,6
<i>Shigella</i> / enteroinvazivna <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