

December 2024

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 Sammanfattning av säkerhet och prestanda



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise



0197



691413



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Säkerhets- och prestandasammanfattning

Denna sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och prestanda.

SSP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av enheten och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare.

Följande information är avsedd för professionella användare.

Dokumentrevision: 002
Utgivningsdatum: December 2024
Tillverkarens referensnummer för SSP: HB-3462-SPR

1. Produktidentifiering och allmän information	
1.1. Enhetens handelsnamn	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Tillverkarens namn och adress	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND
1.3. Tillverkarens enskilda registreringsnummer (Single Registration Number, SRN)	DE-MF-000004949
1.4. Grundläggande UDI-DI	4053228RG12QST000000001RK
1.5. European Medical Device Nomenclature (EMDN) beskrivning/text	W0105070504 MAG-TARMINFEKTIONER MULTIPLEX NA REAGENSER
1.6. Produktens riskklass	C

1.7. Ange om det är en apparat för patientnära testning och/eller en medföljande diagnostik	Enheten är inte för nära patienttestning. Enheten är inte en kompletterande diagnostik.
1.8. Är då det första certifikatet utfärdades enligt förordning (EU) 2017/746 som täcker enheten	2024
1.9. Auktoriserad representant om tillämpligt: namn och SRN	Ej tillämpligt
1.10. Anmält organ och enskilt identifieringsnummer (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, TYSKLAND 0197
2. Användningsområde för produkten	
2.1. Avsedd användning	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 är ett multiplexerat nukleinsyratest som är avsett att användas tillsammans med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av nukleinsyror från flera virus, bakterier och parasiter direkt från avföringsprover i Cary-Blair eller modifierat Cary-Blair transportmedia som erhållits från personer med tecken och/eller symtom på mag-tarminfektion. Följande virus, bakterier (inbegripet flera diarréframkallande <i>E. coli</i>/<i>Shigella</i>-patotyper) och parasiter kan identifieras med 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> och <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B) • Enteroaggregativ <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i>/enteroinvasiv <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogen <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoxigen <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> *Shigaliknande toxinproducerande <i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1/stx2* (inklusive specifik identifiering av <i>E. coli</i> O157 serogrupp inom STEC). Det är nödvändigt att samtidigt göra odlingar för utvinning av organismer och ytterligare typning av bakterier. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är indikerad som ett hjälpmedel vid diagnos av specifika organismer som associerad med sjukdomar i mag-tarmkanalen och resultaten måste användas tillsammans med andra kliniska data, epidemiologiska data och laboratoriedata. Positiva resultat utesluter inte korsinfektion med organismer som inte detekteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. De påträffade organismerna behöver inte vara sjukdomens enda eller definitiva orsak. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inte avsedd att övervaka eller vägleda behandling av <i>C. difficile</i>-infektioner. Negativa QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat vid klinisk sjukdom som är kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion av patogener som inte detekteras av detta analytest, eller icke-infektösa orsaker såsom ulcerös kolit, irriterad tarm eller Crohns sjukdom. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hjälper även vid detektion och identifiering av akut gastroenterit vid utbrott. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är endast avsedd för
--	---

	professionell användning och bör inte användas för självtest. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för in vitro-diagnostisk användning.
2.2. Indikationer och målpopulationer	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är ett multiplexerat nukleinsyratest som är avsett att användas tillsammans med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av nukleinsyror från flera virus, bakterier och parasiter direkt från avföringsprover i Cary-Blair eller modifierat Cary-Blair transportmedia som erhållits från personer med tecken och/eller symptom på mag-tarminfektion. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är för in vitro-diagnostisk användning.
2.3. Begränsningar och/eller kontraindikationer	• Resultat från QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut. • På grund av höga mängder asymtomatisk överföring av <i>Clostridium difficile</i>, särskilt hos mycket små barn och sjukhuspatienter, bör detektion av toxigen <i>C. difficile</i> tolkas inom ramen för riktlinjer som utarbetats av testinrättningen eller andra experter. • Endast för receptbelagd användning. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inte avsedd för testning av andra prover än de som beskrivs i bruksanvisningen. Detta test har endast validerats med human avföring som samlats in i Cary-Blair transportmedium enligt medietillverkarnas anvisningar. Det har inte validerats för användning tillsammans med andra transportmedel för avföring, rektalsvabbar, rå avföring, uppkastning eller aspirat av endoskopisk avföring. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bör inte användas för att testa Cary-Blair-flaskor från provtagningsenheter som har

	överfyllts med avföring. Endast avföring som resuspenderats enligt anvisningarna från uppsamlingsbehållarens tillverkare bör användas. • Detektion av virus-, bakterie- eller parasitsekvenser är beroende av korrekt insamling, hantering, transport, lagring och beredning av prover (inklusive extraktion). Underlåtenhet att följa korrekta procedurer under något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat. Det finns risk för falskt negativa värden till följd av felaktigt insamlade, transporterade eller hanterade prover. • Positiva resultat innebär inte att korsinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inte kan förekomma. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak. • Alla organismer som associeras med akut mag-tarminfektion detekteras inte med den här analysen. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsinsamling, serotypning och/eller testning av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. • Identifieringen av multipla diarréframkallande <i>E. coli</i>-patotyper har historiskt förlitat sig på fenotypiska egenskaper, såsom vidhäftningsmönster eller toxigenicitet hos vissa vävnadskulturcellinjer. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är inriktad på genetiska bestämningsfaktorer som är karakteristiska för de flesta patogena stammarna av dessa organismer, men detekterar kanske inte alla stammar med fenotypiska egenskaper hos en patotyp. I synnerhet kommer QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 endast att detektera Enteroaggregativa <i>E. coli</i> (EAEC)-stammar som bär på <i>aggR</i>- och/eller <i>aatA</i>-markörerna på pAA-plasmiden (aggregativ
--	---

	vidhäftning). Den kommer inte att detektera alla stammar som uppvisar ett aggregativt vidhäftningsmönster. • Markörer för genetisk virulens som är associerade med diarréframkallande <i>E.coli</i>/<i>Shigella</i>-patotyper finns ofta på mobila genetiska element (MGE) som kan överföras horisontellt mellan olika stammar. Därmed kan resultatet Detekterad för flera diarréframkallande <i>E. coli</i>/<i>Shigella</i> bero på saminfektion med flera patotyper eller, mer sällan, på förekomsten av en enskild organism som innehåller gener som är karakteristiska för flera patotyper. Ett exempel på det senare är de <i>E. coli</i> hybrid ETEC/STEC-stammar som påträffades i Sverige 2019. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detekterar enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) genom att rikta in sig på <i>eae</i>-genen, som kodar för adhesinintimin. Eftersom vissa Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) också bär på <i>eae</i> (särskilt stammar som identifierats som enterohemorragiska <i>E. coli</i>; EHEC), kan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inte skilja mellan STEC som innehåller <i>eae</i> och en saminfektion av EPEC och STEC. Därför är EPEC-resultatet inte tillämpligt (ej tillämpligt) och rapporteras inte för prover där även STEC har påvisats. I sällsynta fall kan STEC rapporteras som EPEC när en STEC som bär på <i>eae</i> (EHEC) förekommer i ett prov som ligger under detektionsgränsen (LoD) för STEC:s utformning av oligonukleotider. Sällsynta förekomster av andra organismer som bär på <i>eae</i> dokumenterats, t.ex. <i>Escherichia albertii</i> och <i>Shigella boydii</i>. • <i>Shigella dysenteriae</i> serotyp 1 har en shigatoxingen (<i>stx</i>) som är identisk med <i>stx1</i>-genen hos STEC. <i>Stx</i>-gener har nyligen påträffats i andra <i>Shigella</i>-arter (t.ex. <i>S. sonnei</i> och <i>S. flexneri</i>). Detektion av både <i>Shigella</i>/enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC) och STEC <i>stx1</i>/<i>stx2</i>-analyser i samma prov kan tyda på förekomst av <i>Shigella</i>-arter såsom <i>S. dysenteriae</i>.
--	---

	Sällsynta instanser av detektion av Shigaliknande toxingener i andra genera/arter har rapporterats: t.ex. <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> och <i>Citrobacter freundii</i>. • <i>E. coli</i> O157-resultat rapporteras endast som specifik serogruppidentifiering i samband med STEC <i>stx1/stx2</i>. Även om stammar som inte är STEC O157 har påvisats i human avföring har deras roll i sjukdomen inte fastställts. Serotyp O157 EPEC har identifierats och kommer att detekteras av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (genom utformningen av EPEC-oligonukleotider) på grund att den bär på <i>eae</i>-genen. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan inte skilja mellan infektioner med en enda toxigen STEC O157 eller sällsynta saminfektioner med STEC (icke-O157) med en <i>stx1/stx2</i>-negativ <i>E. coli</i> O157. • Detta test detekterar endast <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> och <i>C. upsaliensis</i> och differentierar inte mellan dessa tre arter av <i>Campylobacter</i>. Ytterligare testning krävs för att differentiera mellan dessa arter samt för att detektera andra arter av <i>Campylobacter</i> som kan förekomma i avföringsprov. I synnerhet utformningen av <i>Campylobacter upsaliensis</i>-oligonukleotider kan korsreagera med <i>Campylobacter</i>-arterna <i>C. lari</i> och <i>C. helveticus</i>-organismer. • Negativa resultat utesluter inte risken för mag-tarminfektion. Negativa testresultat kan uppstå från sekvensvarianter i det område som analysen avser, förekomst av hämmare, tekniska fel, sammanblandning av prover eller en infektion som orsakas av en organism som inte detekteras av panelen. Testresultaten kan också påverkas av användning av vissa mediciner (t.ex. kalciumkarbonat), samtidig antimikrobiell behandling eller av organismnivåer i provet som ligger under detektionsgränsen för testet. Känsligheten i vissa kliniska miljöer kan skilja sig från den som beskrivs i bruksanvisningen. Negativa resultat bör inte användas som
--	---

	enda grund för diagnos, behandling eller andra hanteringsbeslut. • Organism- och amplikonkontaminering kan ge felaktiga resultat för detta test. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt de försiktighetsåtgärder för laboratorier som anges i avsnittet Försiktighetsåtgärder för laboratorier. • Det finns en risk för falskt positiva värden till följd av korskontaminering av målorganismer, deras nukleinsyror eller den amplifierade produkten, eller från icke-specifika signaler i analysen. • Det finns risk för falskt negativa resultat på grund av förekomst av stammar med sekvensvariabilitet i målområdena för oligonukleotidutformningen. Se avsnittet om inklusivitetstestning i bruksanvisningen för ytterligare information. • Prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har inte fastställts hos personer som har fått Rotavirus A-vaccin. Nyligen utförd oral administrering av ett Rotavirus A-vaccin kan ge positiva resultat för Rotavirus A om viruset avges i avföringen. • Prestandan hos detta test har inte utvärderats för individer med nedsatt immunförsvar. • Prestandan för detta test har inte fastställts avseende övervakning av behandling av infektion med någon av de avsedda mikroorganismerna. • Analytmål (virus, bakterier eller parasitnukleinsyrasekvenser) kan kvarstå in vivo, oberoende av virusens, bakteriernas eller parasiternas livsduglighet. Påvisande av ett eller flera analytmål garanterar inte att motsvarande levande organism(er) förekommer eller att motsvarande organism(er) orsakar de kliniska symtomen. • Underliggande polymorfismer i primerbindande områden kan påverka de mål som detekteras och därmed de testresultat som returneras.
--	--

	• Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Falskt negativa testresultat är mer sannolika när sjukdomsprevalensen är hög. Falskt positiva testresultat är mer sannolika när prevalensen är låg. • Effekten av interfererande ämnen har endast utvärderats för de ämnen som förtecknas i märkningen i den angivna mängden eller koncentrationen. Interferens av andra ämnen än de som beskrivs i avsnittet "Interfererande ämnen" i bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat. • Korsreaktivitet med andra mag-tarmkanalsorganismer än de som anges i avsnittet "Analytisk specificitet" på bipacksedeln kan leda till felaktiga resultat. • Detta test är ett kvalitativt test och ger inget kvantitativt värde för den påvisade organismen. • Analysens känslighet för påvisande av <i>Cyclospora cayetanensis</i>, Adenovirus F41, <i>Entamoeba histolytica</i> och Shigaliknande toxinproducerande <i>Escherichia coli</i> (STEC) kan minska upp till 3,16-faldigt vid användning av halva provvolymen (100 µl). Arbetsflödet beskrivs i "Bilaga C: Ytterligare instruktioner för användning" i bruksanvisningen.
3. Produktbeskrivning	
3.1. Beskrivning av produkten, inklusive villkoren för att använda produkten	a) Allmän beskrivning av produkten, inklusive avsedd användning och avsedda användare QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekyllanalyser för detektion av mag-tarmpatogener. De huvudsakliga funktionerna för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge inkluderar kompatibilitet med flytande prover, hermetisk inneslutning av laddade reagenser för testning och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs i kassetten.

	Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. När provet har laddats manuellt utförs diagnostiska tester QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa. Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål. Avföringsprov ska tas och hanteras enligt rekommenderade förfaranden från tillverkaren av Cary-Blair transportmediet. Det här kitet är avsett för professionell användning. Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiteknik och är väl förtrogen med detta område.
--	--

	b) Beskrivning av användningsprincipen för analysmetoden eller principer för användning av instrumentet Avföringsprover överförs till Cary-Blairs transportmedia enligt tillverkarens instruktioner. När provet har laddats i patronen kan det sättas in i instrumentet Principen för analysen är ett multiplex PCR-test som utförs i olika reaktionskammare i kassetten: Följande steg uppstod: - Provförbehandling med kemiska buffertar för att avlägsna vanliga hämmande ämnen i avföring från DNA/RNA - Återsuspension av intern kontroll (IC) och proteinas K - Cellysering: en mekanisk lysning (rotation av pärlor) och en kemisk lysning - Rening via ett kiselmembran då DNA/RNA binder till det - Blanda renad nukleinsyra med lyofiliserade komponenter i PCR (masterblandning) - Alikvotering och PCR – provet distribueras till reaktionskammarna i patronen där de lufttorkade primrarna och sökfragmenten finns. Inom varje reaktionskammare utförs ett omvänt transkriptionssteg följt av realtid, multiplex PCR (RT-PCR).
3.2. Om enheten är en sats, beskrivning av komponenterna (inklusive regulatorisk status för komponenter, till exempel IVD, medicinteknisk utrustning och eventuella grundläggande UDI-DI:er)	Satsens innehåll är: ● 6 individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR samt intern kontroll. ● 6 individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Satsens innehåll säljs inte separat.

	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 uppfyller definitionen av en in vitro-diagnostik (IVDR artikel 2(2)) eftersom den är avsedd för upptäckt och identifiering av patogener associerade med gastrointestinala sjukdomar och därför ger information om det fysiologiska tillståndet. Riskklass C (regel 3 (c) i bilaga VIII)		
3.3. En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter om sådana finns och en beskrivning av skillnaderna	Skillnaden mellan aktuell enhet, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, och den tidigare versionen, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, listas i tabellen nedan.		
		QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (kat. nr 691413 och kat. nr 691412 IVDD-version)	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel (kat. nr 691411)
	Provtagning, beredning och bearbetning	Ingen specifik uppsamlingsanordning krävs. Klinisk prestanda fastställdes med hjälp av Para-Pak® C&S uppsamlingsanordningar och FecalSwab™ #4C024S från Copan.	Ingen specifik uppsamlingsanordning krävs. Klinisk prestanda fastställdes med FecalSwab #4C024S från Copan-uppsamlingsenheten.
	Intern kontroll	Den interna kontrollen flyttades till sin egen reaktionskammare, vilket gjorde att den kunde köras som en singleplex-reaktion. Detta förbättrar robustheten hos kontrollanalysen.	Den interna kontrollen delar en reaktionskammare med andra mål.

	Måldifferentiering	Panelen skiljer på de Shiga-liknande toxingenerna stx1 och stx2, producerade av diarrégena Shigatoxinproducerande <i>E. coli</i> (EHEC/STEC). Denna information kan användas för att fastställa risken för vissa patientpopulationer för hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS) och kan därför hjälpa till att ge förbättrad patientövervakning.	Panelen särskiljer inte STEC-toxingenerna stx1 och stx2
	Inklusivitet	Inklusiviteten av vissa mål uppgraderades för att täcka ett bredare spektrum av genetisk variation.	Inklusiviteten av vissa mål var begränsad på grund av det mindre antalet stammar som omfattades.
	Hållbarhet	9 månader	6 månader
3.4. Beskrivning av tillbehör som avsetts för användning i kombination med produkten	Ej tillämpligt.		
3.5. Beskrivning av alla andra enheter och produkter som avsetts för användning i kombination med produkten	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har utformats för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Observera att analysdefinitionsfilen (ADF) för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 finns tillgänglig på www.qiagen.com.		

4. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpade CS	
4.1. Tillämpade harmoniserade standarder och allmänna specifikationer (Common Specifications, CS)	• SS-EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) • SS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicintekniska produkter – Riskhanteringssystem för medicintekniska produkter • SS-EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021) • SS-EN 13612:2002 Prestandautvärdering av medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik • SS-EN ISO 18113-1:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som tillhandahålls av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav • SS-EN ISO 18113-2:2011 Medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik – Information som tillhandahålls av tillverkaren (märkning) – Del 2: In vitro-diagnostisk reagens för professionell användning. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som tillhandahålls av tillverkaren (märkning) • SS-EN 62304:2006+A1:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara

	• SS-EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Medicintekniska produkter del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet • ISO 20916:2019 Medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik – Studier av klinisk prestanda med prover från människor – God studiepraxis (ISO 20916) • SS-EN ISO 23640:2015 Medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik – Stabilitetsutvärdering av <i>in vitro</i>-diagnostisk reagens • SS-EN 13975:2003 Provtagningsförfaranden som används för acceptanctestning av medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik – statistiska aspekter (listan inkluderar befintliga harmoniserade standarder och de som är listade för att vara harmoniserade)
5. Risker och varningar	
5.1. Resterande risker och oönskade effekter	Riskerna har minskats så långt som möjligt och bedömts som acceptabla. Det finns inga oönskade effekter.
5.2. Varningar och försiktighetsåtgärder	För <i>in vitro</i>-diagnostisk användning. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Var medveten om att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvarliga incidenter som inträffat i samband med

	enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig. Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). De finns på webben i behändigt och kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety, där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN-kit och kitkomponent. Följ standardprocedurer för laboratorier för arbetsytor rena och fria från kontaminering. Det finns riktlinjer i publikationer som Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health". Prover är potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer. Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning och följ din institutions säkerhetsprocedurer för hantering av biologiska prover. Hantera alla prover, begagnade kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) <i>Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline</i> (M29), eller annan lämplig dokumentation från lokala myndigheter. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time PCR i QIAstat Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Använd inte en QIAstat-
--	---

Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker. Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, t-oktylfenoxipolyetoxietanol.

Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring eller inandning. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Frätande för luftvägarna. Håll borta från värme, varma ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon hålls bekväm för att underlätta andningen. Tvätta

	kontaminerad klädsel innan den återanvänds. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvara behållaren väl tillsluten. För att minska risken för kontaminering vid hantering av avföringsprover rekommenderas följande riktlinjer: • Vid hantering av avföringsprovet ska ett biosäkerhetsskåp, en "dead air box", ett stänkskydd eller ett ansiktsskydd användas. • Det arbetsområde som används för kassettladdning ska vara skilt från det arbetsområde som används för testning av avföringspatogener (t.ex. patogenkultur, EIA) för att undvika korskontaminering. • Före provhanteringen ska arbetsområdet rengöras noggrant med 10 % blekmedel eller liknande desinfektionsmedel. • QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges och prover ska behandlas en i taget. • Byt handskar innan du tar bort kassetter från transportlådorna. • Byt handskar och rengör arbetsområdet mellan varje prov behandlas. • Kassera använda kassetter i en behållare för biologiskt riskavfall omedelbart efter körningen och undvik överdriven hantering. Försiktighetsåtgärder relaterade till folkhälsorapportering Statliga och lokala folkhälsomyndigheter har publicerat riktlinjer för anmälan av rapporterbara sjukdomar i sina jurisdiktioner (t.ex. enligt <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> 6.7.2018 L 170/1 inkluderar listan <i>Campylobacter enteritis</i>, kolera, <i>Clostridium difficile</i> nosokomial infektion, <i>Cryptosporidiosis</i>, <i>Giardiasis</i> (lambliasis), <i>Salmonella enterit</i>, Shiga toxin/verocytotoxin-producerande <i>E. coli</i>-infektion (STEC/VTEC), inklusive hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS), Shigellos och enterit på grund av <i>Yersinia</i>
--	---

	<i>enterocolitica</i>) för att fastställa nödvändiga åtgärder för verifiering av resultat för att identifiera och spåra utbrott och för epidemiologiska undersökningar. Laboratorier ansvarar för att följa statliga eller lokala förordningar för inlämning av kliniskt material eller isolat om positiva prover till statliga hälsolaboratorier.
5.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella säkerhetskorrigeringar de åtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt	Ej tillämpligt.
6. Sammanfattning av prestandautvärderingen och uppföljning av eftermarknadsprestanda (PMPF)	
6.1. Sammanfattning av enhetens vetenskapliga giltighet	Akut gastroenterit (AGE, även kallad akut diarré, akut enterit, enteral infektion eller infektiös diarré) är utbredd globalt och bidrar till betydande sjuklighet och dödlighet, med uppskattningsvis 2 miljarder nya fall varje år och 1,9 miljoner dödsfall bland barn under 5 år. De flesta dödsfall i barndomen inträffar i utvecklingsländer; till exempel inträffar över 70 % av diarrérelaterade dödsfall bland barn under 5 år i Afrika och Sydostasien. Men det är också ett stort folkhälsoproblem i utvecklade länder, ansvarigt för cirka 76 miljoner sjukdomar per år och 1 000 dödsfall årligen hos barn under 5 år i USA. AGE misstänks när det finns en minskning och abrupt insättande av avföringskonsistens och/eller en ökning av evakueringsfrekvensen, associerad eller inte med plötslig uppkomst av kräkningar, och i slutändan med förekomst av blod. Hos de flesta barn är AGE vanligtvis närvarande i mindre än 7 dagar och inte mer än 14 dagar. Termen dysenteri förekommer ofta som en synonym för AGE

	med blodig avföring, och har även karaktäriserats som förekomst av avföring med blod och/eller slem, förknippad med feber och magkramper. AGE orsakas av bakteriella, virala, parasitiska och i sällsynta fall svampinfektioner. Enteriska patogener kan överföras från förorenade mat- och vattenkällor eller från nära kontakt med en smittsam person. Många infektiösa gastroenteritfall i USA är förknippade med felaktigt tillagad mat, med den ökande globaliseringen av livsmedelsdistributionen som ger nya möjligheter för patogener att sprida sig. Till exempel har <i>Cyclospora cayetanensis</i>-utbrott i USA kopplats till koriander- och salladsblandningar importerade från Mexiko. Ökningen av internationella resor och immigration har också utökat omfattningen av enteriska patogener som läkare måste ta hänsyn till i sin patientpopulation. De viktigaste virala patogenerna som är ansvariga för AGE är rotavirus, norovirus, astrovirus, adenovirus och sapovirus, med rotavirus som en ledande orsak. Prevalensen av viral gastroenterit är liknande i utvecklade länder och utvecklingsländer, även om infektionsfrekvensen ändras säsongsmässigt och påverkas av lokala väderfaktorer inklusive temperatur, relativ luftfuktighet och nederbörd. Bakteriella patogener som är ansvariga för AGE inkluderar <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> och <i>G. lambia</i>. Överföring beror på patogenen men kan vara livsmedelsburen eller vattenburen och ske via fekal-oral väg.
--	---

	Saminfektion existerar mellan enteriska bakterier och virus, och detta kan spela en avgörande roll i sjukdomsprogression. De etiologiska medlen för AGE i utvecklingsländer är vanligtvis okända och kan leda till överanvändning eller missbruk av antibiotika, vilket kan öka antibiotikaresistensen. Snabb upptäckt och behandling av gastrointestinala (GI) patogener kan förhindra ogynnsamma patientresultat, mildra sjukdomsöverföring och informera om lämpligt. Identifiering av smittämnet kan underlätta beslutsfattande när det gäller behandling, isolering, hantering i samhället eller på sjukhus och ytterligare undersökningar för icke-infektiösa orsaker till diarré. Behandling för AGE beror på sjukdomens etiologi, och diagnos av den ansvariga patogenen är viktig för att vägleda behandlingsbeslut.
6.2. Sammanfattning av prestandadata från motsvarande produkt, om tillämpligt	Ej tillämpligt
6.3. Sammanfattning av prestandadata från genomförda studier av produkten före CE-märkning	Se Bilaga 01 (analytisk) och Bilaga 02 (klinisk) från bruksanvisningen
6.4. Sammanfattning av prestandadata från andra källor, om tillämpligt	Ej tillämpligt
6.5. En övergripande sammanfattning av prestanda och säkerhet	Den övergripande prestandan och säkerheten för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 baseras på:

- Vetenskaplig giltighet

Bedömning av tillgängliga och hämtade data som är relevanta för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och dess avsedda syfte och konsensusexpertutlåtanden från internationella riktlinjer visar den vetenskapliga giltigheten av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 för dess avsedda användning.

- Analytisk prestanda

Utvärderingen av dessa studier visade att den analytiska prestandan för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är tillräcklig för dess avsedda användning.

- Klinisk prestanda

Bedömning baserad på kliniska prestandastudier som visar kliniska prestationsindikatorer för känslighet eller värde för positiv överensstämmelse i procent (PPA) och specificitet eller värde för negativ överensstämmelse i procent (NPA) möter användarbehov och/eller kundkrav och avsedd användning av analysen – övergripande QIAstat Gastrointestinal Panel 2 PPA är 95,31 % (95 % KI 94,13–96,31 %) och negativ överensstämmelse i procent är 99,80 % (95 % CI 99,75–99,84 %). En systematisk litteraturgenomgång genomfördes också och bevis på liknande anordning QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel visades. Bedömningen av dessa källor och data visade att den kliniska prestandan för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är adekvat för dess avsedda användning.

	Bedömningen av vetenskaplig validitet, analytisk prestanda och klinisk prestanda gör det möjligt att utgöra det kliniska beviset för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Nytta-riskbedömningen baserad på systematisk litteratur och databasgranskning, riskbedömningsaktiviteter (medicinsk riskbedömning, design och systemriskbedömning), stödde ett gynnsamt nytta-riskförhållande för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Det gynnsamma nytta-riskförhållandet och de etablerade kliniska bevisen för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 visar vetenskapligt, med hänvisning till den senaste tekniken, att den avsedda kliniska fördelen med direkt detektering och identifiering av nukleinsyror från flera virus, bakterier och parasiter i avföringsprover listade i enhetens avsedda användning uppnås och att produkten är säker. Analysen stöder läkare vid diagnostisering av specifika medel för mag-tarminfektioner, i kombination med andra kliniska, laboratorie- och epidemiologiska data.
6.6. Pågående eller planerad resultatuppföljning efter marknaden	Baserat på de insamlade bevisen drogs slutsatsen att QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är säker och effektiv för avsedd användning och inga oacceptabla kvarstående risker kvarstår. En ytterligare hållbarhetsstudie kommer dock att utföras för att testa den övre gränsen ($25\pm3\text{ }^{\circ}\text{C}$) för det avsedda förvaringskravet vid rumstemperatur ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$) och för att stödja det aktuella hållbarhetskravet på 9 månader.
7. Metrologisk spårbarhet av tilldelade värden	

7.1. Förklaring av måttenheten, om tillämpligt	Ej tillämpligt
7.2. Identifiering av applicerade referensmaterial och/eller referensmätprocedurer av högre ordning som används av tillverkaren för kalibrering av produkten	Ej tillämpligt
8. Föreslagen profil och användarutbildning	
8.1. Föreslagen profil och användarutbildning	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är ett multiplexerat nukleinsyratest som är avsett att användas tillsammans med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av nukleinsyror från flera virus, bakterier och parasiter direkt från avföringsprover i Cary-Blair eller modifierat Cary-Blair transportmedia som erhållits från personer med tecken och/eller symtom på mag-tarminfektion. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 är för in vitro-diagnostisk användning. Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiteknik och är väl förtrogen med detta område.

Revisionshistorik

SSP-revisionsnummer	Utgivningsdatum	Ändra beskrivning	Revision validerad av det anmälda organet
01	Oktober 2024	1:a revisionen	☒ Ja Valideringsspråk: Svenska ☐ Nej (endast tillämpligt för klass C (IVDR, artikel 48 (7)) för vilken SSP ännu inte har validerats av NB)
02	December 2024	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ingår som ett annat instrument som panelen kan användas med. Anpassning av bilagor till avsnitten om analytiska och kliniska prestanda i handboken.	☒ Ja Valideringsspråk: Svenska ☐ Nej (endast tillämpligt för klass C (IVDR, artikel 48 (7)) för vilken SSP ännu inte har validerats av NB)

Bilaga

Bilaga 01 Analytisk prestanda

Den analytiska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

När det gäller QIAstat-Dx Rise så utfördes specifika studier för att påvisa överföring (carryover) och repeterbarhet. Resterande parametrar för analytisk prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise.

Detektionsgräns

Detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där ≥ 95 % av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för var och en av målpatogenerna för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bedömdes, med användning av sammanlagt 48 patogenstammar. Detta genom att analysera seriella spädningar av analysprover som beretts från odlade isolat från kommersiella leverantörer (t.ex. ZeptoMetrix® och ATCC®), bekräftade kliniska isolat eller artificiella prover för målanalyter som inte är kommersiellt tillgängliga. Varje testat prov bereddades i en matris av human avföring, som består av en pool av tidigare testade negativa kliniska avföringsprover som resuspenderats i Cary-Blair transportmedium.

Var och en av de 48 stammarna testades i en matris av human avföring som beretts enligt tillverkarens anvisningar för uppsamlingsenheten Para-Pak C&S®. En matrisekvivalensstudie mellan Para-Pak C&S och FecalSwab transportmedia genomfördes för att stödja slutsatserna i avsnittet.

Individuella LoD-värden för varje QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål visas i Tabell 1.

Tabell 1. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/ml	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14 491	1 660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni subsp. Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA- 1234	7 210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA- 1059	7 631	35 CFU/mL	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	(NAP1A) toxintyp III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11 083	515 CFU/ml	19/20
	Toxintyp O A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2 291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/ml	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ZOOS	ZeptoMetrix 0801437	1 441	4 518,8 CFU/ml	20/20

Tabell 1. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/ml	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigen	ZeptoMetrix 0801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; icke-toxigen	ZeptoMetrix 0801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8 904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1905,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
	subsp. enterocolitica NTCC 11175, Biotyp 4, serotyp 3	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92,0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC325076, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/ml	20/20

Tabell 1. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/ml	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7,1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1 190 CFU/ml	20/20
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC <i>stx</i> 1:19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Ej tillämpligt	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowa- isolat	Waterborne® P102C	661	Ej tillämpligt	20/20

Tabell 1. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/ml	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Ej tillämpligt	LACNY kliniskt prov LAC2825	53	Ej tillämpligt	19/20
	Ej tillämpligt	LACNY kliniskt prov LAC2827	137	Ej tillämpligt	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967	ATCC 30459	7	0,2 celler/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC30015	1	0 13 celler/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 celler/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 celler/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Typ 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (typ 3)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (typ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	GII.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabell 1. LoD-värden som inhämtades för de olika gastrointestinella målstammarna testades med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration (molekylära enheter)* kopior/ml	Koncentration (mikrobiologiska enheter)	Detektionsnivå
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogrupp I, genotyp 1	QIAGEN Barcelona- kliniskt prov GI-88	187 506	Ej tillämpligt	20/20
	Genogrupp V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	Ej tillämpligt	20/20

Exklusivitet (Analytisk specificitet)

Studien av analytisk specificitet utfördes genom in vitro-testning och in silico-analys för att bedöma potentiell korsreaktivitet och exklusivitet hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen och organismer utanför panelen testades för att utvärdera korsreaktivitet med organismer som inte omfattas av panelinnehållet. De organismer inom och utanför panelen som testades visas i Tabell 2 respektive Tabell 3.

Proverna bereddes genom att enskilda organismer spetsades i negativ avföring som resuspenderats i Cary-Blair vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst 10^5 TCID₅₀/ml för virusmål, 10^5 celler/ml för parasitmål och 10^6 CFU/ml för bakteriemål. Patogenerna testades i 3 replikat. Det fanns ingen korsreaktivitet inom panelen eller utanför panelen för alla patogener som testats in vitro, utom för två icke-målarter av *Campylobacter* (*C. helveticus* och *C. lari*) som korsreagerade med *Campylobacter*-analysoligonukleotider som ingick i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabell 2. Lista över patogener inom panelen som har testats för analytisk specificitet

Typ	Patogen	
Bakterier	<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)	
Parasiter	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabell 3. Lista över patogener utanför panelen som har testats för analytisk specificitet

Typ	Patogen (potentiell korsreaktant)	
Bakterier	<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>Fekalibakterie 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> non-toxigenic	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> underart 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>
Svampinfektion	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasiter	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

Tabell 3. Lista över patogener utanför panelen som har testats för analytisk specificitet (fortsättning)

Typ	Patogen (potentiell korsreaktant)	
Virus	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus serotyp 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotyp 5	Herpes simplex-virus typ 2
	Adenovirus serotyp 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus typ 1	

In silico-förutsägelser av potentiella korsreaktioner visade att följande korsreaktioner kan uppstå när man testar avföringsprover med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabell 4).

Tabell 4. Potentiella korsreaktioner baserat på in silico-analys

Mål för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Potentiellt korsreaktiva organismer
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡
	<i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §
	<i>Campylobacter helvehcus</i> §
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡
	<i>Shigella dysenteriae</i> *
	<i>Enterobacter cloacae</i> *
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶
	<i>Citrobacter freundii</i> *¶
	<i>Enterobacter cloacae</i> *¶
	<i>Aeromonas caviae</i> *¶
	<i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> 0157	Icke-STEC <i>E.coli</i> O157-stammar**

* Observera att dessa potentiella korsreaktioner påverkar utformningar med målgener som är ansvariga för patogeniciteten hos motsvarande QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målpatogener som kan hämtas inom arten i en känd biologisk process hos bakterier som kallas för horisontell genöverföring.

† Sällsynta eller mindre vanliga bärarorganismer för eae-intimin.

‡ Mål inom panelen.

[§] In vitro-testning av *Campylobacter lari*- och *Campylobacter helveticus*-stammar vid hög koncentration bekräftade potentiell korsreaktion hos dessa *Campylobacter*-arter med QIAstat- Gastrointestinal Panel 2-analysen.

[¶] Sällsynta eller mindre vanliga producenter av Stx-toxiner.

^{**} *E. coli* O157 rapporteras endast av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 när det finns en positiv amplifiering av *E. coli* (STEC)-utformningen enligt den bestämmande algoritmen. Ett ovanligt fall av en saminfektion med *E. coli* (STEC) och *E. coli* O157 kommer inte att differentieras från en enskild infektion orsakad av en STEC O157:H7-stam.

Inklusivitet (Analytisk reaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inklusive) utvärderades med isolat/stammar av mag-tarmpatogener som valdes ut på grundval av klinisk relevans samt genetisk, tidsmässig och geografisk mångfald. Baserat på in vitro (våt) testning och in silico-analys är primrar och prover för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje testad patogen.

● In vitro-testning (våttestning)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 omfattar 100 % (143 av 143) av de patogenstammar som testats in vitro. De flesta patogenstammar som utvärderades med våttestning (133/143) detekterades vid ≤ 3 gånger respektive LoD-referensstam. (Tabell 5).

Tabell 5. Testresultat för inklusivitet för alla patogener som testats med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-analysen. LoD-referensstam för varje patogen skrivs i fetstil

Tabell 5a. Testresultat för inklusivitet för *Campylobacter*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar 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 7 080 [1 407, CIP 70,80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> underart <i>jejuni</i>	O:19 H17; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> underart <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> underart <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

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5b. Testresultat för inklusivitet för *Clostridium difficile*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxintyp 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxintyp IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxintyp V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxintyp VIII A- B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxintyp XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxintyp XXII A+B (okänd)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1 A, toxintyp III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxintyp III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5c. Testresultat för inklusivitet för *Plesiomonas shigelloides*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar 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

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5d. Testresultat för inklusivitet för *Salmonella*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Bareilly	—	NC05745	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Javiana	—	NC06495	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Thompson	—	NC08496	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Saintpaul	—	9 712	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Berta	—	NC05770	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700151	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82,32 [264,66]	ATCC	43974	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x LoD

Tabell 5d. Testresultat för inklusivitet för *Salmonella*-stammar (fortsättning)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
QIAstat-Dx-mål	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51957	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8 388	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Oranienburg, El 093	ATCC	9 239	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82,33 [1224,72]	ATCC	43975	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	—	NCI 3952	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Braenderup	—	700136	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Anatum	—	NC05779	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae Illa, NCTC 7311 [CDAl 426]	ATCC	700156	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8 326	0,3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5e. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio cholerae*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Vibrio cholerae	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; icke-toxigen	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; toxigen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5f. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio parahaemolyticus*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus	EB101 (P. Baumann 113) (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
	Vibrio parahaemolyticus	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	Vibrio parahaemolyticus	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	Vibrio parahaemolyticus	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5g. Testresultat för inklusivitet för *Vibrio vulnificus*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 x LoD
	Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547], biotyp 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	Vibrio vulnificus	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5h. Testresultat för inklusivitet för *Yersinia enterocolitica*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 x LoD
	Yersinia enterocolitica	NTCC 11175, biotyp 4, serotyp 3 [O:3]	ATCC	700822*	1 x LoD
	Yersinia enterocolitica	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80,27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1,0:8	ATCC	9 610	1 x LoD
	Yersinia enterocolitica	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5i. Testresultat för inklusivitet för enteroaggregativa *E. coli* (EAEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; VH 529140369015	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5j. Testresultat för inklusivitet för enteropatogena *E. coli* (EPEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7 1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5k. Testresultat för inklusivitet för enterotoxigena *E. coli* (ETEC)-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407,078:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401 *	0,3 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD†

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5I. Testresultat för inklusivitet för enteroinvasiva *E. coli* (EIEC)-/*Shigella*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9 199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogrupp B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogrupp D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogrupp C)	AMC 43-G-58 [M44 (typ 170)]	ATCC	9 207	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 5m. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) (stx1-bärande stammar)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC)-stx1	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referens ATCC 35150 (EDL931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referens CDC 003039,045 :H2, okänd	Microbiologics	1 098	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 5n. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) (stx2-bärande stammar)

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC)-stx2	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Referens AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 5o. Testresultat för inklusivitet för Shigaliknande toxinproducerande *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referens ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

† *E. coli*-stam 91355 från SSI Diagnostica rapporteras enligt följande i dess katalog: vtx2f+, eae+. Den befanns dock amplifiera för *E. coli* O157 på både QIAstat-Dx-enheter och FilmArray-enheter.

Tabell 5p. Testresultat för inklusivitet för *Cryptosporidium*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa-isolat	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	ej tillämpligt	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (isolerat genomiskt DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Kliniskt prov; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5q. Testresultat för inklusivitet för *Cyclospora cayetanensis*-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ej tillämpligt	Kliniskt prov	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ej tillämpligt	Kliniskt prov	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5r. Testresultat för inklusivitet för Entamoeba histolytica-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	Entamoeba histolytica	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	Entamoeba histolytica	—	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; 1	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5s. Testresultat för inklusivitet för Giardia lamblia-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Giardia lamblia	Giardia lamblia	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	Giardia lamblia	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	Giardia intestinalis	H3-isolat	Waterborne	P101	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5t. Testresultat för inklusivitet för Adenovirus F40/F41-mål

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Adenovirus F40/F41	Humant adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humant adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humant adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Humant adenovirus typ 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5u. Testresultat för inklusivitet för astrovirusstammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Astrovirus	Humant astrovirus	ERE IID 2371 (typ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humant astrovirus	HAsIV-1	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 160521599	1 x LoD
	Humant astrovirus	ERE IID 2868 (typ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humant astrovirus	HAsIV-3	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; 151601306	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5v. Testresultat för inklusivitet för norovirus GI/GII-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gånger LoD
Norovirus GI/GII	Humant norovirus genogrupp 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	—	Indiana University Health	Kliniskt prov; IU3156	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	—	Indiana University Health	Kliniskt prov; IU3220	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 1	—	TriCore Reference Laboratories	Kliniskt prov; TC4274	3 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	Rekombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Kliniskt prov; 198058327	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Kliniskt prov; N26.2TA	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	—	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2019	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	—	Nationwide Children's Hospital	Kliniskt prov; NWC6063	1 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Kliniskt prov; GI 12	3 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	—	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2133	10 x LoD
	Humant norovirus genogrupp 2	—	Lacny Hospital	Kliniskt prov; LAC2074	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien

Tabell 5w. Testresultat för inklusivitet för rotavirus A-stammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Rotavirus A	Humant rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1 x LoD
	Humant rotavirus A	Wa, G1 PI A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Humant rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humant rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1 x LoD
	Humant rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

Tabell 5x. Testresultat för inklusivitet för sapovirusstammar

QIAstat-Dx-mål	Patogen	Stam	Leverantör	Katalog-ID	Gångar LoD
Sapovirus	Humant sapovirus genogrupp I	—	QIAGEN Barcelona	Kliniskt prov; GI-88*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp V	ej tillämpligt	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 160523351*	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp I	GI.1	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 171016324	1 x LoD
	Humant sapovirus genogrupp II	GII.3	Universitat Barcelona	Kliniskt prov; 215512	1 x LoD

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

● **In silico-analys**

In silico-analys av potentiell reaktivitet visade att följande organismer (inklusive arter, underarter, subtyper, serotyper eller serovarer) förväntas detekteras med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabell 6).

Tabell 6. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys

QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Bakterier	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (inklusive ribotyperna 01 och 17 och stammarna BI 1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (e.g. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (e.g. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (e.g. serovar 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (e.g. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> underart indica VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (up to 92 different serovars including 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> (t.ex. stammarna NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (inklusive biovarerna El Tor och 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> underart <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> underart <i>enterocolitica</i>
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) (däribland serotyperna O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

Tabell 6. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys (fortsättning)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasiv <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> .
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) (däribland serotyperna OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119HNM, O117) Andra eae-bärande bakterier: vissa Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 och ett fåtal <i>Shigella boydii</i> -stammar
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) (däribland stammarna H10407 och E24377A och serotyperna O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) bärare av: Värmelabil enterotoxin-gen subtyp LT-I och värmestabil enterotoxin-gen variant Sta, subtyper STp och STh
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-liknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) (inklusive icke-0157 serotyper O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, och inklusive STEC O157 serotyper O157:H7) Stx1-toxinsubtyper som förutspås detekteras inkluderar stx1 a, stx1 c och stx1d Andra stx-bärare bakterier: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC)-stx2	Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) (däribland icke-0157-serotyperna O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM samt STEC O157-serotyperna O157:H7, O157:NM) Stx2-toxinsubtyper som förväntas detekteras omfattar stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k och stx2l
Shigaliknande toxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 inklusive: STEC O157:H7-stammar (t.ex. EDL933) och <i>E. coli</i> O157: icke-H7-grupper, däribland icke-Shigatoxigena <i>E. coli</i> O157-bakterier (t.ex. serotyp O157:H45) Andra bakterier med O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

Tabell 6. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys (fortsättning)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Parasiter	
Cryptosporidium‡	Vanliga <i>Cryptosporidium</i> -arter involverade i mänskliga sjukdomar: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> . Mindre vanliga <i>Cryptosporidium</i> -arter involverade i mänskliga infektioner: <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 genotyp I</i> , <i>C. canis</i> *. Ovanliga eller icke-humana arter: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (däribland stammarna LG, CY9, NP20 och NP21)*
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (t.ex. stammar HM-1: IMSS, EHMfas 1 och HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (även känd som <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virus	
Adenovirus	Humant adenovirus F40/41
Astrovirus§	Humant astrovirus (däribland typerna 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genogrupp II-genotyper: 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 och GI.NA2* Norovirus genogrupp I-genotyper: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 och GI.9
Rotavirus	Rotavirus A inklusive genotyper: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* och G12P [8]*

Tabell 6. Organismer med förväntad reaktivitet baserat på in silico-analys (fortsättning)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Organismer med förväntad reaktivitet (arter, underarter, undertyper, serotyper eller serovarer)
Sapovirus	Genogrupper: GI (inklusive genotyperna GI.1 *, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* och GI.7), GII (inklusive genotyper GII.1 *, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII7, GII.8*), GIV (inklusive genotyp GIV.1) och GV (inklusive genotyperna GV.1* och GV.2*)

* Vissa sekvenser förutsägs detekteras med reducerad känslighet på grund av närvaron av ett reducerat antal felparningar vid kritiska positioner av primer-probdesignen.

§ Analysen förväntas inte detekteras bakteriebärare av värmelabil enterotoxin-gen subtyp LT-II och/eller av värmestabil enterotoxin-genvariant Stb.

Analysen förväntas inte detekteras andra *Cryptosporidium* spp. mindre involverad i mänskliga sjukdomar: *C. andersoni* och *C. muris*.

§ Analysen förväntas inte detektera humant astrovirus typerna MLB1-3 och VA1-5.

Interfererande ämnen

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-organismer bedömdes. Fyrtiotre (43) potentiellt interfererande ämnen spetsades i proverna vid nivåer som förväntades ligga över den koncentration som dessa ämnen sannolikt skulle påträffas vid i avföringsproven. Varje organism testades vid 3 x LoD och testades i triplikat. Endogena ämnen som humant helblod, humant genomiskt DNA och flera patogener testades tillsammans med exogena substanser som antibiotika, andra mag-tarmrelaterade läkemedel och olika tekniks specifika ämnen.

För det stora flertalet testade ämnen observerades ingen inhibering, med undantag för mucin från bovin spottkörtel, bisakodyl, kalciumkarbonat, nonoxinol 9 och reassortant Rotavirus, som kan orsaka inhibering vid hög koncentration.

Mucin från submaxillärt bovin befanns interferera med detektionen av EAEC vid koncentrationer över 25,0 mg/ml.

Bisakodyl visade sig störa detektionen av EAEC vid koncentrationer över 1,5 mg/ml.

Kalciumkarbonat visade sig störa detektionen av alla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-mål vid koncentrationer över 10,7 mg/ml.

Nonoxinol 9 visade sig störa detektionen av Entamoeba vid koncentrationer över 0,2 µl/ml.

Rotavirus reassortant WC3:2-5, R574 (9) och WI79-4,9 som används i Rotavirus A-vaccin förutsågs vara reaktiva med Rotavirus A i QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Slutliga koncentrationer utan observerbara interfererande effekter på detektering av mål vid 3 x LoD-koncentration för WC3:2-5, R574(9) och WI79-4,9 var $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml respektive 1,10 PFU/ml (se Tabell 7) för övriga testade koncentrationer.

Kompetitiv interferens testades i en delmängd patogener. Ingen interferens observerades vid utvärdering av konkurrenss störningar från målp patogener när två målp patogener för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel testades genom spikning av prover med ett patogenmål vid 3 x LoD och ett vid 50 x LoD. Resultat från de testade patogenmålen anges i Tabell 8.

Resultat från de 43 interfererande ämnen som kan förekomma eller införas i ett avföringsprov anges i Tabell 7.

Tabell 7. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Endogena substanser		
Bovin och ovin galla	120,0 mg/ml	Ingen interferens
Kolesterol	15,0 mg/ml	Ingen interferens
Fettsyror (palmitinsyra)	2,0 mg/ml	Ingen interferens
Fettsyror (stearinsyra)	4,0 mg/ml	Ingen interferens
Humant genomiskt DNA	20 µg/ml	Ingen interferens
Human avföring (överfylld Cary Blair-flaska)	300 mg/ml	Ingen interferens
Human urin	0,5 mg/ml	Ingen interferens
Humant helblod med Na-citrat	0,4 mg/ml	Ingen interferens
Mucin från bovin spottkörtel	50,0 mg/ml	Interferens
	25,0 mg/ml	Ingen interferens
Triglycerider	50 mg/mL	Ingen interferens
Icke-målorganismer		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1x10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
Enterovirus art D, serotyp EV-D68	1 x 10 ⁵ enheter/ml	Ingen interferens
Icke-patogen <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ enheter/ml	Ingen interferens
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (registrerad som <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ enheter/ml	Ingen interferens
Exogena substanser		
Bacitracin	250,0 E/ml	Ingen interferens

Tabell 7. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt (fortsättning)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Bisakodyl	3,0 mg/ml	Interferens
	1,5 mg/mL	Ingen interferens
Vismutsubsalcylat	3,5 mg/ml	Ingen interferens
Kalciumkarbonat (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/ml	Interferens
	10 mg/mL	Ingen interferens
Dokusatnatrium	25 mg/ml	Ingen interferens
Doxycyklinhydroklorid	0,50 mg/ml	Ingen interferens
Glycerin	0,50 ml	Ingen interferens
Hydrokortison	5,0 mg/ml	Ingen interferens
Loperamidhydroklorid	0,78 mg/ml	Ingen interferens
Magnesiumhydroxid	1,0 mg/ml	Ingen interferens
Metronidazol	15,0 mg/ml	Ingen interferens
Mineralolja	0,50 ml	Ingen interferens
Natriumnaproxen	7 mg/ml	Ingen interferens
Nonoxinol 9	12,0 µL/ml	Interferens
	6,0 µL/ml	Interferens
	3,0 µL/ml	Interferens
	1,5 µL/ml	Interferens
	0,75 µL/ml	Interferens
	0,20 µL/ml	Ingen interferens
Nystatin	10 000,0 USP-enheter/ml	Ingen interferens
Fenylefrinhydroklorid	0,75 mg/ml	Ingen interferens
Natriumfosfat	50,0 mg/ml	Ingen interferens

Tabell 7. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt (fortsättning)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Vaccinkomponenter		
Reassortant rotavirus WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10-3 TCID ₅₀ /ml	Interferens
	8,89 x 10-4 TCID ₅₀ /ml	Interferens
		Ingen interferens
	8,89 x 10-5 TCID ₅₀ /ml	
Rotavirus reassortant W 794,9 – VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Interferens
	1,10 x 10 pfu/ml	Interferens
	1,10 pfu/ml	Ingen interferens
Teknikspecifika ämnen		
Klorin	5,0 µL/ml	Ingen interferens
Etanol	2,0 µL/ml	Ingen interferens
Fekalsvabb Cary-Blair-medium	100 %	Ingen interferens
Fekalsvabb Opti-Swab Cary-Blair-medium	100 %	Ingen interferens
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Ingen interferens
Para-Pak C&S-sked	1 svabb/2 ml Cary Blair	Ingen interferens
Sigma transwab	1 svabb/2 ml Cary Blair	Ingen interferens

Tabell 8. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat för kompetitiv interferens

Provblandning	Mål	Slutlig testad koncentration x LoD	Detekterad saminfektion
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	Ja
	Adenovirus F40/F41	3x	

Tabell 8. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-resultat för kompetitiv interferens (fortsättning)

Provblandning	Mål	Slutlig testad koncentration x LoD	Detekterad saminfektion
Adenovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ja
	Adenovirus F4O/F41	50x	
Norovirus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3x	
Norovirus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x-EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x-ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x-EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Patogena prover från avföringsprovsmatrisen med alternerande högpositiva (10^5 - 10^6 organismer/ml) och negativa prover testades på två QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Ingen överföring (carryover) mellan proverna observerades på QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, vilket visar att systemets design och rekommenderade provhanterings- och testningsförfaranden är effektiva i att förhindra falskt positiva resultat på grund av överföring eller korskontaminering mellan prover.

Reproducerbarhet

Testning av reproducerbarhet av utvalda prover utfördes på tre testanläggningar, inbegripet en intern anläggning (plats A) och två externa anläggningar (anläggning B och anläggning C). Studien innefattade en rad potentiella variationer introducerade av platserna, dagarna, replikaten, kassetlotterna, operatörerna och QIAstat-Dx-instrumenten. För varje plats utfördes testning under 5 ej på varandra följande dagar med 6 replikat per dag (för totalt 30 replikat per mål, koncentration och plats), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analysinstrument per operatör och per plats) och minst 2 operatörer på varje testdag. Totalt 5 provblandningar (två kombinerade prover vid 1 x LoD och 3 x LoD plus ett negativt prov) bereddes. För varje blandning testades och utvärderades 6 replikat.

Tabell 9 visar detektionshastigheten per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien. Dessutom har data som erhållits på alla tre anläggningarna sammanställts för att beräkna det exakta 2-sidiga 95 % konfidensintervallet efter mål och koncentration.

Under reproducerbarhetsstudien analyserades potentiell variation som introducerades av kliniker, dagar, replikat, kassettpartier, operatörer och QIAstat-Dx-analysatorer, vilket inte visade

något signifikant bidrag till variabiliteten (standardavvikelse och variationskoefficientvärden under 1 respektive 5 %) orsakade av någon av de bedömda variablerna.

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98– 100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	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	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	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	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	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	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

% överensstämmelse med förväntat resultat						
Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 % (92,20–99,73 %)
	Ingen	Ej detekterad	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	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Tabell 9. Detektionsnivå per mål och koncentration för varje anläggning i reproducerbarhetsstudien och exakt 2-sidigt 95 % konfidensintervall efter mål och koncentration (fortsättning)

Testad patogen	Testad koncentration	Förväntat resultat	% överensstämmelse med förväntat resultat			Alla anläggningar (95 % konfidensintervall)
			Anläggning A	Anläggning B	Anläggning C	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ZeptoMetrix 0801734	3 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1 x LoD	Detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Ingen	Ej detekterad	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie utfördes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten med en uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter som spetsats i avföringsmatrisen (3 x LoD och 1 x LoD) och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* och *Yersinia enterocolitica*. Varje prov testades med samma instrument under 12 dagar. Totalt kördes 60 replikat med 1 x LoD och 60 replikat med 3 x LoD för vart och ett av de testade målen och 60 replikat av negativa prover. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 93,33–100,00 % respektive 95,00–100,00 % för prover med 1 x LoD respektive 3 x LoD. Negativa prover visade 100 % av negativa anrop för alla panelanalyter.

Repeterbarheten för QIAstat-Dx Rise-instrumentet utvärderades också i jämförelse med QIAstat-Dx Analyzers. En studie utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3 x LoD och 1 x LoD) som spetsats i avföringsmatrisen och negativa avföringsprover. De patogener som ingick i de positiva proverna var Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia*

enterocolitica, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 och Rotavirus A. Proverna testades i replikat med två lotter av kassetter. Totalt kördes 128 replikat av positiva prover med 1 x LoD, 128 replikat av positiva prover 3 x LoD och 64 replikat av negativa prover på QIAstat-Dx Rise-instrumentet. De övergripande resultaten visade en detektionsnivå på 99,22–100,00 % för både prover med 1 x LoD och 3 x LoD. Negativa prover visade 100 % av negativa anrop för alla panelanalyser. Testning med två QIAstat-Dx Analyzers (vart och ett med fyra analytiska enheter) ingick i studien för resultatjämförelse. Prestandan för QIAstat-Dx Rise visade sig vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Bilaga 02 Klinisk prestanda

Den kliniska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Motsvarigheten på prestanda mellan QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekräftades genom en repeterbarhetsstudie

Prevalens av upptäckta analyter med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Antalet och procentandelen positiva resultat som fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 i den prospektiva kliniska utvärderingen, stratifierade efter åldersgrupp, presenteras i Tabell 10. Totalt sett upptäckte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 minst 1 organism av 34,3 % (665/1939) av de prospektivt insamlade proverna.

Tabell 10. Prevalenssammanfattning efter åldersgrupp för den prospektiva kliniska studien som fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyt	Totalt	0–6 år	6–21 år	22–49 år	Över 50 år	Ej inrapporterat
Virus						
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 %)
Bakterier						
Campylobacter	101 (5,2 %)	27 (12,7 %)	7 (4,5 %)	27 (5,3 %)	40 (3,8 %)	0 (0,0 %)
Clostridium difficile	200 (10,3 %)	20 (9,4 %)	14 (8,9 %)	44 (8,7 %)	119 (11,3 %)	3 (42,9 %)
Plesiomonas shigelloides	9 (0,5 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	6 (1,2 %)	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)
Salmonella	33 (1,7 %)	9 (4,2 %)	6 (3,8 %)	6 (1,2 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Vibrio cholerae	2 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Vibrio parahaemolyticus	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
Vibrio vulnificus	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Tabell 10. Prevalenssammanfattning efter åldersgrupp för den prospektiva kliniska studien som fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

Analyt	Totalt	0–6 år	6–21 år	22–49 år	Över 50 år	Ej inrapporterat
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6 %)	3 (1,4 %)	2 (1,3 %)	13 (2,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Diarréframkallande <i>E. coli</i>/Shigella						
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoxigent <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	18 (3,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Shiga-liknande toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1,2 %)	9 (4,2 %)	1 (0,6 %)	8 (1,6 %)	6 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2 %)	3 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Shigella/enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Parasiter						
<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 %)

Den kliniska prestandan för QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 fastställdes under en multicenter internationell prospektiv studie utförd vid tretton kliniska miljöer som representerar olika geografiska områden inom USA och Europa (9 platser i USA och 4 platser i Europa) mellan maj och juli 2021. Alla studiecenter var sjukhusassocierade eller oberoende kliniska diagnostiska laboratorier som utför rutindiagnostik av mag-tarminfektioner. Totalt 1 939 prospektivt insamlade avföringsprover (avföring i Cary-Blair transportmedium med Para-Pak C&S (Meridian Bioscience) eller FecalSwab (COPAN) erhöles från patienter med kliniska indikationer på diarré orsakad av mag-tarminfektion. Tabell 11 ger en sammanfattning av provets fördelning över alla studiekliniker.

Tabell 11. Prospektiv distribution över undersökningsplatser

Plats/land	Prospektiva (färska)
Tyskland	339
Danmark	293
Spanien	247
Frankrike	63
USA, anläggning 1	186
USA, anläggning 2	43
USA, anläggning 3	282
USA, anläggning 4	177
USA, anläggning 5	44
USA, anläggning 6	39
USA, anläggning 7	0*
USA, anläggning 8	131
USA, anläggning 9	95
Totalt	1 939

* Proverna från denna plats uteslöts från analysen eftersom de samlades in med en annan enhet som skiljer sig från Para Pak C&S eller FecalSwab.

Den demografiska informationen för de 1 939 proverna som utvärderades i den prospektiva studien sammanfattas i Tabell 12.

Tabell 12. Demografisk Data för blivande utvärderade prover

Demografiska data	N	%
Kön		
Kvinnor	1 070	55,2
Män	869	44,8
Åldersgrupp		
0–5 år	213	11,0
6–21 år	159	8,2
22–49 år	505	26,0
Över 50 år	1 055	54,4
Ej inrapporterat	7	0,4
Patientpopulation		
Akutmottagning	75	3,9
Inlagd på sjukhus	485	25,0
Nedsatt immunförsvar	3	0,2
Öppenvårdspatient	816	42,1
Ingen information tillgänglig	560	28,9
Antal dagar mellan symptomstart och QIAstat-Dx-testning		
> 7 dagar	89	4,6
≤ 7 dagar	162	8,3
Ej inrapporterat	1 688	87,1

Prestandan hos QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 utvärderades för varje paneltestresultat med ett FDA-godkänd/CE-märkt test som komparator eller med en sammansatt komparator av tre oberoende FDA-godkända/CE-märkta testmetoder eller två oberoende FDA-godkända/CE-märkta testmetoder och validerade PCR-analyser följt av dubbelriktad sekvensering (Tabell 13). Resultatet av den sammansatta komparatormetoden bestämdes som majoriteten av de tre individuella testresultaten.

Tabell 13. Jämförelsemetoder för klinisk utvärdering av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

QIAstat-Dx GI Panel 2 testresultat	Jämförelsemetod
Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	En FDA-godkänd/CE-märkt testmetod
Shigella/enteroinvasiv E. coli (EIEC)	
Enteroggregativ Escherichia coli (EAEC)	
Enteropatogen E. coli (EPEC)	
E. coli O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	En FDA-godkänd/CE-märkt testmetod och ett validerat PCR-test följt av dubbelriktad sekvensering*†
Vibrio vulnificus	
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	Sammansatt av tre FDA-godkända/CE-märkta testmetoder *‡
Enterotoxigen E. coli (ETEC) lt/st	
Shigaliknande toxin – E. coli (STEC) stx1/stx2	

Tabell 13. Komparatorometoder för klinisk utvärdering av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (fortsättning)

QIAstat-Dx GI Panel 2 testresultat	Jämförelsemetod
<i>Giardia lamblia</i>	Sammansatt av två FDA-godkända/CE-märkta testmetoder och två validerade PCR-tester följt av dubbelriktad sekvensering*

- * Varje PCR-analys som användes var ett välkaraktäriserat och validerat nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) följt av dubbelriktad sekvenseringsanalys. Varje analys har utformats för att amplifiera andra sekvenser än de som QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 har som mål. Positiva resultat som krävs för att generera sekvenser från dubbelriktad sekvensering med minst 200 baser av adekvat kvalitet som genom BLAST-analyser matchade en sekvens av den förväntade organismen eller genen från NCBI GenBank-databasen med minst 95 % frågetäckning och minst 95 % identitet jämfört till referensen.
- † Den FDA-godkända/CE-märkta testmetoden som användes gjorde ingen skillnad mellan *V. parahaemolyticus*- och *V. vulnificus*-arter, därför utfördes ytterligare tester på de positiva proverna med validerade PCR-analyser följt av dubbelriktad sekvensering för att identifiera motsvarande *Vibrio*-arter,
- ‡ En av de FDA-godkända/CE-märkta testmetoderna som användes i den sammansatta komparatorn särskiljde inte *V. cholerae*-arter, ytterligare testning utfördes på de positiva proverna med ett validerat PCR-test följt av dubbelriktad sekvensering för identifiering av *V. cholerae*.

Dessutom, för att komplettera resultaten från den prospektiva kliniska studien, utvärderades också totalt 750 förutvalda arkiverade frysta prover som är kända för att vara positiva för minst ett av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-målen (retrospektiv studie). Dessa prover tjänade till att öka provstorleken för analyter som visade lägre prevalens i den kliniska prospektiva studien eller som var mindre representerade i en viss provtyp (Para-Pak C&S eller FecalSwab). Samma jämförelsemetoder som beskrivs i Tabell 12 användes som bekräftande testning för närvaron av nukleinsyror från de förväntade analyterna.

Totalt utvärderades 2 689 prover (1 939 prospektivt insamlade och 750 förvalda arkiverade prover) i den kliniska studien. Dessa prover togs med hjälp av Para-Pak C&S (1 150) eller FecalSwab (1 539).

Det positiv överensstämmelse i procent (PPA) och det negativ överensstämmelse i procent (NPA) beräknades för de prospektiva och retrospektiva kliniska studierna kombinerade.

Positiv överensstämmelse i procent beräknades som $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Sanna positiva värden (True positive, TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoden gav ett positivt resultat för organismen och falska negativa resultat (FN) indikerar att QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 gav ett negativt resultat medan

jämförelsemetodens resultat var positivt. Specificitet eller negativ överensstämmelse i procent beräknades som $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Sanna negativa värden (True negative, TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoden visade ett negativt resultat och falska positiva resultat (FP) indikerar att QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 gav positiva resultat medan jämförelseresultatet var negativt. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet för positiv överensstämmelse i procent och negativ överensstämmelse i procent beräknades.

Dessutom, eftersom flera analyter, såsom *Entamoeba histolytica*- eller *Vibrio*-arter, är så sällsynta att både prospektiva och retrospektiva testinsatser var otillräckliga för att visa systemets prestanda. För att komplettera de prospektiva och arkiverade provernas testresultat gjordes en utvärdering av konstruerade prover för flera patogener (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* och *Giardia lamblia*). Konstruerade prover preparerades med negativa restprover som tidigare hade testat negativa med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoder. Åtminstone 50 % av dessa prover spetsades vid koncentrationer något över detektionsgränsen (2x LoD) och resten vid 5x och 10x LoD, med användning av kvantifierade stammar för varje patogen. Minst 50 konstruerade prover testades för varje utvärderad analyt. Analytstatusen för varje framställt prov blindades för användarna som analyserade proverna. Positiv överensstämmelse i procent fastställdes även för de nämnda målen på konstruerade exemplar.

De kliniska prestandaresultaten sammanfattas i individuella prestandatabeller för varje mål som inkluderar kliniska prover (prospektiva och arkiverade) och konstruerade provtestresultat (Tabell 14 till Tabell 36).

Avvikelser mellan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 och jämförelsemetoderna undersöktes för analyterna som QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-testresultatet jämfördes med en FDA-godkänd/CE-märkt metod. Avvikelseanalyser är fotnoterade på varje enskild klinisk prestationstabell nedan och data presenteras före och efter diskordansanalys-upplösning,

förutom de 6 målen där en sammansättning av tre separata metoder användes som komparator (adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC och *Giardia lamblia*) och för de två *Vibrio*-arterna (*V. parahaemolyticus* och *V. vulnificus*) där jämförelsemetoden inkluderade en FDA-godkänd/CE-märkt metod och PCR-analyser följde dubbelriktad sekvensering för specifik *Vibrio*-artidentifiering.

Virus

Tabell 14. Adenovirus F40/41

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	51/52	98,1	89,7–100,0	1 049/1 050	99,9	99,5–100,0
Framställt	68/70	97,1	90,1–99,7	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Tabell 15. Astrovirus

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Motstridig efteråt	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	67/68	98,5	92,1-100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* Astrovirus upptäcktes i det enda falskt negativa provet (1/1) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 16. Norovirus GI/GII

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	100/111	90,1	83,0–95,0	1 052/1 055	99,7	99,2–99,9

Tabell 17. Rotavirus A

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	34/37	91,9	78,1–98,3	2 096/2 099	99,9	99,6–100,0
	Motstridig efteråt	34/36*	94,4	81,3–99,3	2 097/2 100*	99,9	99,6–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	69/70	98,6	92,3–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* Rotavirus A upptäcktes i två av tre falskt negativa prover (2/3) och detekterades inte i de tre falskt positiva proverna (0/3) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 18. Sapovirus

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	56/67	83,6	72,5–91,5	2 213/2 216	99,9	99,6–100,0
	Motstridig efteråt	53/54*	98,2	90,1–100,0	2 223/2 229*	99,7	99,4–99,9
Framställt	Ej tillämpligt	69/69	100,0	94,8–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* Sapovirus upptäcktes i ett av de elva falskt negativa proverna (1/11) och detekterades i ett av de tre falskt positiva proverna (1/3) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Bakterier

Tabell 19. *Campylobacter*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	129/132	97,7	93,5–99,5	1 998/2 006	99,6	99,2–99,8
	Motstridig efteråt	134/134*	100,0	97,3–100,0	2 001/2 004*	99,9	99,6–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	45/46†	97,8	88,5–99,9	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Campylobacter* upptäcktes inte i de tre falskt negativa proverna (0/3) och detekterades i fem av de åtta falskt positiva proverna (5/8) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

† Mindre än 50 konstruerade testades för *Campylobacter* eftersom testningen avbröts på grund av den högre prevalensen som observerats under kliniska prospektiva och retrospektiva studier.

Tabell 20. *Clostridium difficile* toxin A/B

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	213/239	89,1	84,5–92,8	1 899/1 902	99,8	99,5–100,0
	Motstridig efteråt	213/224*	95,1	91,4–97,5	1 914/1 917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile*-toxin A/B detekterades på elva av de tjugosju falskt negativa (11/27) och detekterades inte i något av de tre falskt positiva proverna (0/3) med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys.

Tabell 21. *Plesiomonas shigelloides*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	40/44	90,9	78,3–97,5	2 227/2 231	99,8	99,5–100,0
	Motstridig efteråt	40/41 *	97,6	87,1–99,9	2 230/2 234 *	99,8	99,5–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	67/68	98,5	92,1–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Plesiomonas shigelloides* detekterades i ett av de fyra falskt negativa proverna (1/4) och detekterades inte i de fyra falskt positiva proverna med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 22. *Salmonella*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	64/68	94,1	85,6–98,4	2 068/2 070	99,9	99,7–100,0
	Motstridig efteråt	64/64 *	100,0	94,4–100,0	2 072/2 074 *	99,9	99,7–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	33/33†	100,0	89,4–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Salmonella* upptäcktes inte i de fyra falskt negativa proverna (0/4) och detekterades inte i de två falskt positiva proverna (0/2) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

† Mindre än 50 konstruerade testades för *Salmonella* eftersom testningen avbröts på grund av den högre prevalensen som observerats under kliniska prospektiva och retrospektiva studier.

Tabell 23. *Vibrio cholerae*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	1/1	100,0	2,5–100,0	987/989	99,8	99,3–100,0
Framställt	67/70	95,7	88,0–99,1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Tabell 24. *Vibrio parahaemolyticus*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	1/2*	50,0	9,5–90,6	2 133/2 134*	99,9	99,7–100,0
Framställt	70/70	100,0	94,9–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Vibrio parahaemolyticus* detekterades i ytterligare ett prov med QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 som också detekterades med den FDA-godkända/CE-märkta komparatormetoden som *Vibrio* men den specifika *Vibrio*-arten kunde inte bestämmas med PCR-analyserna följt av dubbelriktad sekvensering och ansågs därför inte vara sant positivt i dataanalyserna.

Tabell 25. *Vibrio vulnificus*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Framställt	69/69	100,0	94,8–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Table 26. *Yersinia enterocolitica*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	51/54	94,4	84,6–98,8	2 071/2 083	99,4	99,0–99,7
	Motstridig efteråt	51/51*	100,0	93,0–100,0	2 074/2 086*	99,4	99,0–99,7
Framställt	Ej tillämpligt	68/69	98,6	92,2–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Yersinia enterocolitica* detekterades inte i de tre falskt negativa proverna (0/3) och detekterades inte i de tolv falskt positiva proverna (0/12) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Diarréframkallande *E. coli*/Shigella

Tabell 27. Enteroaggregativ *E. coli* (EAEC)

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	82/97	84,5	75,8–91,1	2 035/2 040	99,8	99,4–99,9
	Motstridig efteråt	82/93*	88,2	79,8–94,0	2 039/2 044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroaggregativ *E. coli* (EAEC) detekterades på tretton av de sjutton falskt negativa (13/17) och inget av de fem falskt positiva proverna detekterades (0/5) med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys.

Tabell 28. Enteropatogen *E. coli* (EPEC)

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	289/318	90,9	87,2–93,8	1 897/1 901	99,8	99,5–99,9
	Motstridig efteråt	295/316*	93,4	90,0–95,8	1 914/1 917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogen *E. coli* (EPEC) detekterades i tretton av tjugoen falskt negativa prover (13/21) och detekterades i ett av de två falskt positiva proverna (1/2) med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys. Det fanns åtta (8) andra falskt negativa prover och två (2) falskt positiva prover som inte undersöktes ytterligare genom avvikande analys.

Tabell 29. Enterotoxigen *E.coli* (ETEC) *lt/st*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975	98,8	97,9–99,4
Framställt	43/43	100,0	91,8–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Tabell 30. Shigaliknande toxin *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945	99,2	98,3–99,6
Framställt	200/200*	100,0	98,2–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* Ett högre antal testresultat visas för STEC *stx1/stx2*-mål på konstruerade prover eftersom de kommer från icke-O157 STEC-stammar såväl som STEC-stammar med serogrupp O157.

Tabell 31. *E. coli* O157

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	39/41	95,1	83,5-99,4	26/26	100,0	86,8-100,0
	Motstridig efteråt	39/39*	100,0	91,0-100,0	28/28	100,0	87,7-100,0
Framställt	Ej tillämpligt	67/69	97,1	89,9-99,7	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *E. coli* O157 upptäcktes inte i de två falskt negativa proverna (0/2) med en annan FDA-godkänd/CE-märkt testmetod.

Tabell 32. *Shigella*/enteroinvasiv *E. coli* (EIEC)

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	34/36	94,4	81,3–99,3	2 099/2 100	99,9	99,7–100,0
	Motstridig efteråt	36/37*	97,3	85,8–99,9	2 100/2 100*	100,0	99,8–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	69/69	100,0	94,8–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Shigella* /Enteroinvasiv *E. coli* (EIEC) upptäcktes i ett av de två falskt negativa proverna (1/2) och detekterades i det enda falskt positiva provet (1/1) med ett FDA-godkänt/CE-märkt test.

Parasiter

Tabell 33. *Cryptosporidium*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	40/42	95,2	83,8–99,4	2 220/2 223	99,9	99,6–100,0
	Motstridig efteråt	40/40*	100,0	91,2–100,0	2 223/2 226*	99,9	99,6–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	58/58	100,0	93,8–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Cryptosporidium* detekterades inte i de två falskt negativa proverna (0/2) och detekterades inte i de tre falskt positiva proverna med PCR följt av dubbelriktad sekvensanalys.

Tabell 34. *Cyclospora cayetanensis*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
	Motstridig efteråt	23/24*	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	56/56	100,0	93,6–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

* *Cyclospora cayetanensis*, det fanns ett (1) falskt negativt prov som inte undersöktes ytterligare genom avvikande analyser.

Tabell 35. *Entamoeba histolytica*

Positiv överensstämmelse i procent					Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	Analyser	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	Motstridig innan	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
	Motstridig efteråt	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
Framställt	Ej tillämpligt	69/70	98,6	92,3–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Tabell 36. *Giardia lamblia*

Positiv överensstämmelse i procent				Negativ överensstämmelse i procent		
Provgrupp	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Kliniskt	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993	99,0	98,2–99,5
Framställt	56/56	100,0	93,6–100,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Sammanfattning av klinisk prestanda

Resultaten för alla målpatogener som erhållits under kliniska prover i de prospektiva och retrospektiva studierna sammanfattas i Tabell 37. För de mål som diskordanser analyserades presenteras data efter upplösning.

Tabell 37. Sammanfattning av klinisk prestanda i de prospektiva och retrospektiva studierna

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

Tabell 37. Sammanfattning av klinisk prestanda i de prospektiva och retrospektiva studierna (fortsättning)

Analyt	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Diarréframkallande <i>E. coli</i> /Shigella						
Enteraggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88,2	79,8–94,0	2 039/2 044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	295/316	93,4	90,0–95,8	1 914/1 917	99,8	99,5–100,0
Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94,0	85,4–98,4	963/975*	98,8	97,9–99,4
Shigaliknande toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93,3	85,1–97,8	937/945*	99,2	98,3–99,6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100,0	91,0–100,0	28/28	100,0	87,7–100,0
Shigella/enteroinvasiv <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97,3	85,8–99,9	2 100/2 100	100,0	99,8–100,0
Parasiter						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0	2 223/2 226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2 112/2 112	100,0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	2 136/2 136	100,0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100,0	94,3–100,0	983/993*	99,0	98,2–99,5
Övergripande panelprestanda						
Alla analyter	1 464/1 536	95,3	94,1–96,3	39 527/39 608	99,8	99,8–99,8

* Provstorleken för klinisk specificitet (negativ överensstämmelse i procent) är mindre för patogenerna utvärderade med en sammansatt referens (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblia) på grund av en del av alla verkligt negativa prover (> 33 %) som testas med den fullständiga kompositkomparatormetoden (39,03–43,59 %).

Korsinfektioner

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 rapporterade flera organismdetektioner (dvs blandade infektioner) för totalt 142 prospektivt insamlade prover. Detta utgör 21,3 % av samtliga positiva prover (142/665). De flesta multipla upptäckter innehöll två organismer (107/142;

75,4 %), medan 17,6 % (25/142) innehöll tre organismer, 4,2 % (6/142) innehöll fyra organismer och 2,8 % (4/142) innehöll fem organismer. De vanligaste multipelinfektionerna visas i Tabell 38 nedan.

Tabell 38. Mest utbredda kombinationer av flera detektioner (≥5 instanser) som fastställts av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kombination av flera upptäckter	Antal exemplar
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) + Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) + Enterotoxigen <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enteroaggregativ <i>E. coli</i> (EAEC) + Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
Campylobacter + Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B + Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Som visas i Tabell 39 var de analyter som oftast hittades (≥10 fall) i blandinfektioner EPEC (88), *Clostridium difficile* toxin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) och STEC (12).

Tabell 39. Prevalens av analyter i blandade infektioner som bestäms av QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Analyt	N	%
Adenovirus F40/F41	5	1,5
Astrovirus	3	0,9
<i>Campylobacter</i>	34	10,2
<i>Clostridium difficile</i> toxin 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
Enteroggregativ <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9,9
Enteropatogen <i>E. coli</i> (EPEC)	88	26,4
Enterotoxigen <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
Shigaliknande toxin <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	12	3,6
<i>Shigella</i> /enteroinvasiv <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