

2024 m. gruodis

„QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2“ saugumo ir veiksmingumo suvestinė



1 versija



Skirta *in vitro* diagnostikai

Skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“



0197



691 413



„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA

R2

Saugumo ir veiksmingumo suvestinė

Ši saugumo ir veiksmingumo suvestinė (SSP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie naujausios pagrindinių prietaiso saugumo ir veiksmingumo aspektų suvestinės.

SSP nėra skirta pakeisti naudojimo instrukcijas kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat nėra skirta diagnostiniams ar terapiniams pasiūlymams teikti numatytiems naudotojams.

Toliau pateikta informacija skirta profesionaliems naudotojams.

Dokumento peržiūra: 002
Išleidimo data: 2024 m. gruodis
SSP gamintojo nuorodos numeris: HB-3462-SPR

1. Prietaiso identifikacinė ir bendroji informacija	
1.1. Prietaiso komercinis (-ai) pavadinimas (-i)	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas	„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA
1.3. Vieningas gamintojo registracijos numeris (SRN)	DE-MF-000004949
1.4. Bazinis UDI-DI	4053228RGI2QST000000001RK
1.5. Europos medicinos prietaisų nomenklatūros (EMDN) aprašymas / tekstas	W0105070504 GASTROINTESTINAL INFECTIONS MULTIPLEX NA REAGENTS
1.6. Prietaiso pavojaus klasė	C
1.7. Nurodymas, ar tai prietaisas, skirtas tyrimams, atliekamiems šalia paciento, ir (arba) papildomai diagnostikai	Prietaisas nėra skirtas tyrimams, atliekamiems šalia paciento. Prietaisas nėra skirtas atrankinei diagnostikai.

1.8. Metai, kai pagal Reglamentą (ES) 2017/746 buvo išduotas pirmasis sertifikatas, galiojantis prietaisui	2024
1.9. Įgaliotojo atstovo, jei taikoma; pavadinimas ir SRN	Netaikoma
1.10. Notifikuotoji įstaiga ir vienas identifikavimo numeris (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, VOKIETIJA 0197
2. Prietaiso numatytoji paskirtis	
2.1. Numatytoji paskirtis	„QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2“ yra sudėtinis nukleorūgščių testas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“, galintis vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti daugybės virusų, bakterijų ir parazitų nukleorūgštis tiesiogiai iš išmatų mėginių „Cary-Blair“ arba modifikuotoje „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, paimtų iš pacientų, kuriems pasireiškia virškinimo trakto infekcijos požymių ir (arba) simptomų. Su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ galima aptikti toliau nurodytus virusus, bakterijas (įskaitant kelis viduriavimą sukeliančios <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> patotipus) ir parazitus: • Adenovirusas F40 / F41 • Astrovirusas • Norovirusas GI / GII • Rotavirusas A • Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)

	• <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i>, <i>C. coli</i> ir <i>C. upsaliensis</i>) • <i>Clostridium difficile</i> (A / B toksinas) • Enteroagregacinė <i>Escherichia coli</i> (EAEC) • <i>Shigella</i> / enteroinvazinė <i>Escherichia coli</i> (EIEC) • Enteropatogeninė <i>Escherichia coli</i> (EPEC) • Enterotoksigeninė <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>
--	---

	Į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i> (įskaitant specifinį <i>E. coli</i> O157 serogrupės nustatymą STEC grupėje). Kartu būtina naudoti pasėlį, kuris reikalingas mikroorganizmo atkūrimui ir tolesniam bakterijų tipo nustatymui. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas naudoti kaip pagalbiniė priemonė diagnozuojant konkrečius virškinimo trakto ligų sukėlėjus kartu su kitais klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis. Teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos, sukeltos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ neaptiktų organizmų. Aptikti mikroorganizmai nebūtinai yra vienintelė arba galutinė ligos priežastis. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nėra skirtas stebėti arba skirti gydymui nuo <i>C. difficile</i> sukeltų infekcijų. Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, kai klinikinės ligos nustatymas suderinamas su gastroenteritu, gautas rezultatas gali būti neigiamas, jeigu infekciją sukėlė patogenai, kurių neaptinka šis tyrimo testas arba ligos priežastys yra nesusijusios su infekcija, pavyzdžiui, opinis kolitas, dirgliosios žarnos sindromas arba Krono liga. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taip pat padeda aptikti ir nustatyti ūminį gastroenteritą protrūkių metu. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ sistema skirta tik naudoti profesionaliai ir nėra skirta savitikrai. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas in vitro diagnostikai.
--	---

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė (-s) populiacija (-os)	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ yra sudėtinis nukleorūgščių testas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“, galintis vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti daugybės virusų, bakterijų ir parazitų nukleorūgštis tiesiogiai iš išmatų mėginių „Cary-Blair“ arba modifikuotoje „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, paimtų iš pacientų, kuriems pasireiškia virškinimo trakto infekcijos požymių ir (arba) simptomų. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ sistema skirta tik naudoti profesionaliai ir nėra skirta savitikrai. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas in vitro diagnostikai.
2.3. Apribojimai ir (arba) kontraindikacijos	• „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai nėra skirti naudoti kaip vienintelis diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindas. • Dėl didelio besimptomio <i>Clostridium difficile</i> nešiojimo dažnio, ypač tarp labai mažų vaikų ir hospitalizuotų pacientų, toksigeninės <i>C. difficile</i> nustatymas turėtų būti aiškinamas atsižvelgiant į tyrimų įstaigos ar kitų ekspertų parengtas gaires. • Tik receptinis. • „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nėra skirtas tirti kitiems mėginiams nei aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Šio testo veiksmingumas patvirtintas tik su žmogaus išmatomis, surinktomis „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, laikantis terpės gamintojų nurodymų. Jis nepatvirtintas naudojant su kitomis išmatų transportavimo terpėmis, tiesiosios žarnos tepinėliais, neapdorotomis išmatomis, išvemtomis medžiagomis ar endoskopijos išmatų aspiratais. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nenaudokite tirti „Cary-Blair“ buteliukams iš surinkimo įtaisų, kurie perpildyti išmatomis. Naudokite tik išmatas,

	resuspenduotas laikantis surinkimo įtaiso gamintojo nurodymų. • Virusų, bakterijų ar parazitų sekų aptikimas priklauso nuo tinkamo bandinių paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir paruošimo (įskaitant ekstrahavimą). Nesilaikant tinkamų procedūrų atliekant bet kurį iš šių veiksmų, rezultatai gali būti klaidingi. Dėl netinkamai paimtų, transportuotų ar tvarkomų bandinių kyla klaidingai neigiamų rezultatų rizika. • Teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos su į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimą neįtrauktais organizmais galimybės. Aptikta medžiaga nebūtinai yra galutinė ligos priežastis. • Šiuo tyrimu aptinkami ne visi ūminės virškinimo trakto infekcijos sukėlėjai. • „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti kartu su organizmo atsigavimo kultūros standartine priežiūra, serotipo nustatymu ir (arba) jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu (kai taikoma). • „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti tik su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. • Daugelio viduriavimą sukeliančios <i>E. coli</i> patotipų nustatymas istoriškai buvo pagrįstas fenotipinėmis savybėmis, tokiomis kaip tam tikrų audinių pasėlio ląstelių linijų sukibimo modeliai arba toksiškumas. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinyse yra genetiniai determinantai, būdingi daugumai šių organizmų patogeninių štamų, bet gali aptikti ne visus štamus, turinčius fenotipinių patotipo savybių. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptiks tik enteroagregacinės <i>E. coli</i> (EAEC) štamus, turinčius <i>aggR</i>
--	---

	ir (arba) <i>aatA</i> žymenis pAA (agregacinio sukibimo) plazmidėje; jis neaptiks visų padermių, pasižyminčių agregacinio sukibimo modeliu. • Su diarėją sukeliančios <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> patotipais susiję genetiniai virulentiškumo žymenys dažnai yra pernešami ant mobiliųjų genetinių elementų (MGE), kurie gali būti horizontaliai perduodami tarp skirtingų štamų, todėl daugelio viduriavimą sukeliančios <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> rezultatas gali būti „Aptikta“ dėl bendros infekcijos keliais patotipais arba, rečiau, dėl vieno mikroorganizmo, turinčio keliems patotipams būdingus genus. Pastarųjų mikroorganizmų pavyzdys yra 2019 <i>E. coli</i> hibrido ETEC/STEC štamai, aptikti Švedijoje. • „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptinka enteropatogeninę <i>E. coli</i> (EPEC), kaip taikinį naudodamas adheziną intiminą koduojantį <i>eae</i> geną. Kai kurios į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) taip pat turi <i>eae</i> geną (ypač enterohemoraginiai <i>E. coli</i> štamai; EHEC), todėl „QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2“ negali atskirti STEC, turinčio <i>eae</i>, nuo EPEC ir STEC sukeltos bendros infekcijos. Todėl EPEC rezultatas netaikytinas (N/A) ir nepateikiamas bandiniams, kuriuose taip pat aptikta STEC. Retais atvejais STEC gali būti pateikiamas kaip EPEC, kai STEC, turintis <i>eae</i> (EHEC), aptinkamas bandinyje, kurio reikšmė yra mažesnė nei STEC oligonukleotido struktūros (-ų) LoD reikšmė. Yra dokumentuotos informacijos apie retus atvejus, kai kiti mikroorganizmai nešiojo <i>eae</i>, pvz., <i>Escherichia albertii</i> ir <i>Shigella boydii</i>. • <i>Shigella dysenteriae</i> 1 serotipas turi Shiga toksino geną (<i>stx</i>), identišką STEC genui <i>stx1</i>. <i>Stx</i> genų anksčiau aptikta kitose <i>Shigella</i> rūšyse (pvz., <i>S. sonnei</i> ir <i>S.</i>
--	--

	<i>flexneri</i>). <i>Shigella</i> / enteroinvazinės <i>E. coli</i> (EIEC) ir STEC <i>stx1/stx2</i> analizių aptikimas tame pačiame bandinyje gali rodyti <i>Shigella</i> rūšių, tokių kaip <i>S. dysenteriae</i>, buvimą. Gauta pranešimų apie retus atvejus, kai į Shiga panašaus toksino genų aptinkama kitose gentyse / rūšyse, pvz., <i>Acinetobacter haemolyticus</i>, <i>Enterobacter cloacae</i> ir <i>Citrobacter freundii</i>. • <i>E. coli</i> O157 rezultatas pranešamas tik kaip konkrečios serogrupės nustatymas, susijęs su STEC <i>stx1/stx2</i>. Nors ne STEC O157 štamų buvo aptikta žmogaus išmatose, jų vaidmuo ligai nenustatytas. O157 serotipo EPEC buvo nustatytos ir jas aptiks „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (EPEC oligonukleotidų modelis), nes jos nešioja <i>eae</i> geną. • „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ negali atskirti vienos toksigeninės STEC O157 sukeltų infekcijų arba retų STEC (ne O157) ir <i>stx1/stx2</i> neigiamos <i>E. coli</i> O157 sukeltų bendrųjų infekcijų. • Šis tyrimas aptinka tik <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>C. coli</i> ir <i>C. upsaliensis</i>, bet neatskiria šių trijų <i>Campylobacter</i> rūšių. Norint atskirti šias rūšis ir aptikti kitas <i>Campylobacter</i> rūšis, kurių gali būti išmatų bandiniuose, reikia atlikti kitus tyrimus. Ypač <i>Campylobacter upsaliensis</i> oligonukleotidų modelis gali kryžmiškai reaguoti su <i>Campylobacter</i> rūšimis <i>C. lari</i> ir <i>C. helveticus</i> mikroorganizmais. • Neigiami rezultatai neatmeta virškinimo trakto infekcijos galimybės. Neigiami tyrimo rezultatai gali atsirasti dėl sekos variantų regione, kuris yra tyrimo taikiny, dėl inhibitorių buvimo, techninės klaidos, mėginių susimaišymo ar infekcijos, kurią sukėlė testu neaptinkamas mikroorganizmas. Tyrimo rezultatams taip
--	--

	pat gali turėti įtakos tam tikrų vaistų (pvz., kalcio karbonato) vartojimas, tuo pačiu metu taikomas antimikrobinis gydymas arba mikroorganizmo lygis mėginyje, mažesnis už tyrimo aptikimo ribą. Jautrumas kai kuriose klinikinėse situacijose gali skirtis nuo aprašyto naudojimo instrukcijose. Neigiami rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis diagnozės, gydymo ar kitų valdymo sprendimų pagrindas. • Organizmo ir amplikono užteršimas gali lemti klaidingus šio testo rezultatus. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas laboratorinėms atsargumo priemonėms, nurodytoms skyriuje „Laboratorinės atsargumo priemonės“. • Egzistuoja klaidingai teigiamų rezultatų, atsirandančių dėl kryžminio užteršimo tiksliniais mikroorganizmais, jų nukleorūgštimis arba amplifikuotu produktu, arba nespecifinių signalų tyrime pavojus. • Egzistuoja klaidingai neigiamų rezultatų rizika, nes yra štamų, kurių oligonukleotidų modelio taikinio regionuose sekos skiriasi. Norėdami gauti papildomos informacijos, žr. naudojimo instrukcijų aprėpties tyrimo skyrių. • „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ veiksmingumas nebuvo nustatytas asmenims, kurie buvo paskiepyti vakcina nuo rotaviruso A. Neseniai vartota geriamoji rotaviruso A vakcina gali lemti teigiamus rotaviruso A rezultatus, jei viruso patenka į išmatas. • Šio testo veiksmingumas nebuvo įvertintas asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs. • Šio testo veiksmingumas stebint infekcijos, sukeltos kurio nors iš tikslinių mikroorganizmų, gydymą nenustatytas. • Analitės taikiniai (virusų, bakterijų ar parazitų nukleorūgščių sekos) gali išlikti in vivo nepriklausomai
--	--

	nuo viruso, bakterijų ar parazitų gyvybingumo. Analitės taikinio (-ių) aptikimas negarantuoja, kad yra atitinkamas (-i) gyvas (-i) mikroorganizmas (-ai) arba kad atitinkamas (-i) mikroorganizmas (-ai) yra klinikinį simptomų sukėlėjas. • Esantys polimorfizmai pradmenų prisijungimo regionuose gali turėti įtakos aptinkamiems taikiniams ir testo rezultatams. • Teigiamos ir neigiamos prognozės reikšmės labai priklauso nuo paplitimo. Klaidingai neigiami testo rezultatai yra labiau tikėtini, kai ligos paplitimas yra didelis. Klaidingai teigiami testo rezultatai yra labiau tikėtini, kai paplitimas yra mažas. • Buvo įvertintas tik etiketėse nurodytų trukdančių medžiagų poveikis, esant nurodytam jų kiekiui arba koncentracijai. Kitų medžiagų, kurios nėra aprašytos naudojimo instrukcijos skyriuje „Trukdančios medžiagos“, trukdymas gali lemti klaidingus rezultatus. • Kryžminis reaktyvumas su virškinimo trakto mikroorganizmais, kurie nėra išvardyti pakuotės lapelio skyriuje „Analizinis specifiškumas“, gali lemti klaidingus rezultatus. • Šis testas yra kokybinis ir nepateikia aptikto mikroorganizmo kiekybinės reikšmės. • Tyrimo jautrumas, skirtas aptikti <i>Cyclospora cayentanensis</i>, adenovirusą F41, <i>Entamoeba histolytica</i> ir į Shiga panašų toksiną gaminančią <i>Escherichia coli</i> (STEC), gali sumažėti iki 3,16 karto, kai taikoma pusės mėginio tūrio (100 µl) darbo eiga, aprašyta C priede: Papildomos naudojimo instrukcijos.
--	--

3. Priemonės aprašymas	
3.1. Priemonės aprašymas, įskaitant priemonės naudojimo sąlygas	a) Bendras priemonės aprašymas, įskaitant jo paskirtį ir numatomus naudotojus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ yra vienkartinis plastikinis prietaisas, kurį naudojant galima atlikti visiškai automatizuotus molekulinis tyrimus, skirtus virškinimo trakto patogenams nustatyti. Pagrindinės „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ savybės: suderinamumas su skystais mėginiais, į hermetiškas talpyklas iš anksto supilstyti tyrimui reikalingi reagentai ir galimybė naudoti neprižiūrint. Visi mėginių paruošimo ir tyrimo testų etapai atliekami kasetėje. Visi testui iki galo atlikti reikalingi reagentai yra iš anksto supilstyti ir atskirai uždaryti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“. Naudotojui nereikia liestis prie reagentų ir (arba) jų tvarkyti. Kai mėginys įdedamas rankiniu būdu, diagnostiniai tyrimai naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ atliekami prietaisuose „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“. Visus mėginio paruošimo ir analizės veiksmus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ atlieka automatiškai. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ yra įleidžiamo ir išleidžiamo oro filtrai, suteikiantys papildomą apsaugą aplinkai. Atlikus tyrimą, kasetė visą laiką lieka hermetiškai uždaryta, todėl ją ypač saugu utilizuoti. Kasetėje automatiškai iš eilės, naudojant pneumatinį slėgį, atliekami keli veiksmas, kurių metu mėginiai ir skysčiai per perkėlimo kamerą perkeliama į savo paskirties vietą.

	Išmatų mėginiai turi būti paimami ir naudojami, kaip nurodyta „Cary-Blair“ transportavimo terpės gamintojo rekomenduojamose procedūrose. Šis rinkinys skirtas profesionaliam naudojimui. Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instruktutas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija. b) Tyrimo metodo principo arba instrumento veikimo principų aprašymas Išmatų mėginiai perkeliama į „Cary-Blair“ transportavimo terpę pagal surinkimo prietaiso gamintojo nurodymus. Įdėjus mėginį į kasetę, jį galima įdėti į instrumentą. Tyrimo principas yra daugialypis PGR testas, atliekamas skirtingose kasetės reakcijos kameroje: Vyksta šie veiksmai: - pirminis mėginio apdorojimas naudojant cheminius buferius, siekiant iš DNR / RNR pašalinti išmatose dažniausiai randamas slopinančias medžiagas; - vidinės kontrolinės medžiagos (IC) ir proteinazės K pakartotinis suspendavimas; - ląstelių lizė: mechaninė lizė (karoliukų sukimasis) ir cheminė lizė; - gryninimas per silicio dioksido membraną, kai prie jos prisijungia DNR / RNR; - išgrynintos nukleino rūgšties maišymas su liofilizuotais PGR komponentais (pagrindinis mišinys); - dalijimas alikvotinėmis dalimis ir PGR – mėginys paskirstomas į reakcijos kameras kasetėje, kur yra ore išdžiovinti pradmenys ir zondai. Kiekvienoje reakcijos kameroje atliekamas atvirkštinės transkripcijos etapas, po kurio seka daugkartinė PGR (RT-PGR) realiuoju laiku.
--	--

3.2. Jei priemonė yra rinkinys, komponentų aprašymas (įskaitant komponentų, pvz., IVD, medicinos priemonių ir bet kokių bazinių UDI-DI, reglamentuojamą būseną)	Rinkinį sudaro šios dalys: ● 6 atskirai supakuotos kasetės su visais reagentais, reikalingais mėginiui paruošti, ir sudėtinė „real-time RT-PCR“ ir vidinė kontrolinė medžiaga; ● 6 atskirai supakuotos perkėlimo pipetės, skirtos skystam mėginiui paskirstyti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“. Rinkinio turinys atskirai neparduodamas. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ atitinka in vitro diagnostikos prietaiso apibrėžimą (IVDR 2 straipsnio 2 dalis), nes jis skirtas patogenams, susijusiems su virškinimo trakto ligomis, aptikti ir identifikuoti, todėl teikia informaciją apie fiziologinę būklę. C rizikos klasė (VIII priedo 3 taisyklės c punktas)						
3.3. Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas	Tiriamąjį prietaisą, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir ankstesnės versijos, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“, skirtumai yra išvardyti toliau esančioje lentelėje. <table><tr><td></td><td>„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (kat. Nr. 691413 ir kat. Nr. 691412 IVDD versija)</td><td>„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ (kat. Nr. 691411)</td></tr><tr><td>Mėginių paėmimas, paruošimas ir apdorojimas</td><td>Nereikia jokio specialaus surinkimo įtaiso. Klinikinis efektyvumas buvo nustatytas naudojant „Para-Pak® C&S“ surinkimo</td><td>Nereikia jokio specialaus surinkimo įtaiso. Klinikinis efektyvumas buvo nustatytas naudojant „FecalSwab #4C024S“ iš</td></tr></table>		„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (kat. Nr. 691413 ir kat. Nr. 691412 IVDD versija)	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ (kat. Nr. 691411)	Mėginių paėmimas, paruošimas ir apdorojimas	Nereikia jokio specialaus surinkimo įtaiso. Klinikinis efektyvumas buvo nustatytas naudojant „Para-Pak® C&S“ surinkimo	Nereikia jokio specialaus surinkimo įtaiso. Klinikinis efektyvumas buvo nustatytas naudojant „FecalSwab #4C024S“ iš
	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (kat. Nr. 691413 ir kat. Nr. 691412 IVDD versija)	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ (kat. Nr. 691411)					
Mėginių paėmimas, paruošimas ir apdorojimas	Nereikia jokio specialaus surinkimo įtaiso. Klinikinis efektyvumas buvo nustatytas naudojant „Para-Pak® C&S“ surinkimo	Nereikia jokio specialaus surinkimo įtaiso. Klinikinis efektyvumas buvo nustatytas naudojant „FecalSwab #4C024S“ iš					

		priemonės ir „FecalSwab™ #4C024S“ iš „Copan“.	„Copan“ surinkimo įtaiso.
	Vidinė kontrolinė medžiaga	Vidinė kontrolinė medžiaga buvo perkelta į savo reakcijos kamerą, kurioje ją galima tirti vykdant pavienę reakciją. Taip pagerinamas kontrolinio tyrimo patikimumas.	Vidinė kontrolinė medžiaga dalijasi reakcijos kamera su kitais taikiniais.
	Tikslinė diferenciacija	Skydelyje išskiriami į Shiga panašaus toksino genai stx1 ir stx2, kuriuos gamina viduriavimą sukeliantį Shiga toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (EHEC / STEC). Ši informacija gali būti naudojama nustatant tam tikrų pacientų grupių hemolizinio ureminio sindromo (HUS) riziką, todėl ji gali padėti užtikrinti geresnį paciento stebėjimą.	Skydelis neskiria STEC toksino genų stx1 ir stx2.
	Aprėptis	Kai kurių taikinių aprėptis buvo atnaujinta, kad apimtų platesnį genetinės įvairovės diapazoną.	Kai kurių taikinių aprėptis buvo ribota dėl mažesnio aprėptų štamų skaičiaus.
	Galiojimo laikas	9 mėnesiai	6 mėnesiai

3.4. Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas	Netaikoma.
3.5. Visų kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ yra skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Atkreipkite dėmesį, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžimo failą (ADF) galima rasti adresu www.qiagen.com.
4. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir CS	
4.1. Taikomi darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos (CS)	• EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms • EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2021) • EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas

	• EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai • EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai. In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas) • EN 62304:2006+A1:2015 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai • EN 62366-1:2015 +AC:2015+AC:2016+ A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms • ISO 20916:2019 <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės. Klinikinio efektyvumo tyrimai naudojant iš žmogaus kūno paimtus bandinius. Geroji tyrimų praktika (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas • EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai (į sąrašą įtraukti esami darnieji standartai ir tie, kurie turi būti suderinti)
--	--

5. Rizika ir įspėjimai	
5.1. Likutinė rizika ir nepageidaujamas poveikis	Rizika buvo kiek įmanoma sumažinta ir laikoma priimtina. Nepageidaujamo poveikio nėra.
5.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Skirta in vitro diagnostikai. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas naudoti profesionaliems laborantams, išmokytiems dirbti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Atminkite, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiai institucijai. Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mėvėkite vienkartinės pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (Safety Data Sheets, SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete svetainėje www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jų komponentų SDL. Laikykitės standartinių laboratorijos procedūrų, kad darbo vieta išliktų švari ir neužteršta. Rekomendacijos apibrėžtos ligų kontrolės ir prevencijos centrų bei nacionalinių sveikatos institutų publikacijose, pvz., „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“. Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Visada naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones ir laikykitės savo institucijos biologinių mėginių apdorojimo saugos procedūrų. Visus mėginius, panaudotas kasetes ir perkėlimo pipetes tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti užkrečiančias medžiagas. Visuomet laikykitės atitinkamose rekomendacijose nurodytų saugumo priemonių, pvz., „Clinical and Laboratory Standards Institute®“ (CLSI) *Laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe gautų infekcijų patvirtintose rekomendacijose* (M29) arba kituose vietos institucijų pateiktuose susijusiuose dokumentuose.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ yra uždara, vienkartinio naudojimo priemonė, kurioje yra visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir sudėtei „real-time RT-PCR“ „QIAstat Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ viduje. Nenaudokite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, jei jos galiojimo laikas pasibaigęs, pastebite pažeidimų arba iš jos prateka skystis. Panaudotas arba pažeistas kasetes išmeskite laikydamiesi visų nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos taisyklių ir teisės aktų reikalavimų.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ komponentams taikomos toliau išvardytos pavojingumo ir atsargumo frazės.



Sudėtis: etanolis, guanidino hidrochloridas, guanidino ticionatas, izopropanolis, proteinazė K, t-oktilfenoksipolietoksietanolis.

	Pavojus! Labai degūs skystis ir garai. Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Gali būti kenksminga susilietus su oda. Stipriai nudegina odą ir smarkiai pažeidžia akis. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Ėsdina kvėpavimo takus. Laikyti atokiai nuo karščio, karštų paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų užsidegimo šaltinių. Nerūkyti. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. Plauti burną. NESUKELTI vėmimo. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Siekiant sumažinti užteršimo pavojų tvarkant išmatų mėginius, rekomenduojama laikytis toliau išvardytų nurodymų: • Tvarkydami išmatų mėginius, naudokite biologinės saugos spintą, necirkuliuojančio oro dėžę, apsaugą nuo purslų arba veido skydelį. • Kasetės įkėlimo darbo sritis turi būti atskirta nuo išmatų patogenų (pvz., patogenų kultūros, EIA) tyrimo darbo srities, siekiant išvengti kryžminės taršos. • Prieš pradėdami dirbti su mėginiu reikia kruopščiai nuvalyti darbo sritį su 10 % balikio tirpalu arba panašia dezinfekavimo priemone.
--	---

	• „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės ir mėginiai turi būti apdorojami po vieną. • Prieš išimdami kasetes iš gabenimo pakuotės pasikeiskite pirštines. • Tarp skirtingų mėginių apdorojimo pasikeiskite pirštines ir nuvalykite darbo sritį. • Panaudotas kasetes išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklę iš karto, kai užbaigiama tyrimo procedūra, ir stenkitės jų neliesti be reikalo. Su visuomenės sveikatos ataskaitų teikimu susijusios atsargumo priemonės Valstybinės ir vietos visuomenės sveikatos institucijos paskelbė pranešimo apie ligas, apie kurias reikia pranešti savo jurisdikcijoje, gaires (pvz., pagal <i>Europos Sąjungos oficialųjį leidinį</i> 6.7.2018 L 170/1, sąrašas apima <i>Campylobacter enteritis</i>, cholera, <i>Clostridium difficile</i> nozokominę infekciją, kriptosporidiozę, giardiazę (lambliazę), <i>Salmonella enteritis</i>, Shiga toksiną / verocitotoksiną gaminančių <i>E. coli</i> infekciją (STEC / VTEC), įskaitant hemolizinį-ureminį sindromą (HUS), šigeliozę ir enteritą dėl <i>Yersinia enterocolitica</i>), siekiant nustatyti reikiamas priemones rezultatams patikrinti, siekiant nustatyti ir atsekti protrūkius ir epidemiologiniams tyrimams atlikti. Laboratorijos yra atsakingos už tai, kad klinikinė medžiaga arba teigiamų bandinių izoliatai būtų pateikti valstybinėms visuomenės sveikatos laboratorijoms laikantis valstijos arba vietos taisyklių.
5.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių lauko saugos taisomųjų veiksmų santrauką (FSCA, įskaitant FSN), jei taikoma	Netaikoma.

6. Veiksmingumo vertinimo ir tolesnių veiksmų po pateikimo rinkai santrauka (PMPF)	
6.1. Priemonės mokslinio pagrįstumo santrauka	Ūminis gastroenteritas (AGE; dar vadinamas ūmiu viduriavimu, ūminiu enteritu, enterine infekcija arba infekciniu viduriavimu) yra paplitęs visame pasaulyje ir prisideda prie didelio sergamumo ir mirtingumo: registruojama 2 milijardai naujų atvejų kiekvienais metais ir 1,9 milijono mirčių tarp vaikų iki 5 metų amžiaus. Dauguma vaikų mirčių įvyksta besivystančiose šalyse; pavyzdžiui, daugiau nei 70 % su viduriavimu susijusių mirčių tarp jaunesnių nei 5 metų vaikų įvyksta Afrikoje ir Pietryčių Azijoje. Tačiau tai taip pat yra didžiulė visuomenės sveikatos problema išsivysčiusiose šalyse, dėl kurios Jungtinėse Valstijose sergamumas kasmet siekia maždaug 76 milijonus atvejų ir kasmet miršta 1 000 vaikų iki 5 metų. AGE įtariamas, kai sumažėja ir staiga sumažėja išmatų konsistencija ir (arba) padažnėja tuštinimasis, susijęs su staigiu vėmimu arba be jo ir po to atsirandant kraujo. Daugumos vaikų AGE įprastai trunka trumpiau nei 7 dienas ir ne ilgiau kaip 14 dienų. Terminas dizenterija dažnai naudojamas kaip AGE su kruvinomis išmatomis sinonimas, jis taip pat buvo apibūdinamas kaip išmatos su krauju ir (arba) gleivėmis su karščiavimu ir pilvo spazmais. AGE sukelia bakterinės, virusinės, parazitinės ir retais atvejais grybelinės infekcijos. Žarnyno patogenai gali būti perduodami iš užterštų maisto ir vandens šaltinių arba po artimo kontakto su infekuotu asmeniu. Daugelis užkrečiamo gastroenterito atvejų Jungtinėse Amerikos Valstijose yra susiję su netinkamai paruoštu maistu, didėjant maisto skirstymo globalizacijai, suteikiant naujų galimybių patogenams plisti. Pavyzdžiui, <i>Cyclospora cayetanensis</i> protrūkia Jungtinėse Valstijose buvo susiję su kalendros ir salotų mišiniais, importuotais iš Meksikos. Dėl didėjančių tarptautinių kelionių ir imigracijos mastų taip pat

	padidėjo žarnyno patogenų, į kuriuos gydytojai turi atsižvelgti savo pacientų populiacijoje, skaičius. Pagrindiniai virusiniai patogenai, kurie sukelia AGE, yra rotavirusas, norovirusas, astrovirusas, adenovirusas ir sapovirusas, o dažniausia priežastis yra rotavirusas. Virusinio gastroenterito paplitimas išsivysčiusiose ir besivystančiose šalyse yra panašus, nors užkrėtimo dažnis kinta sezoniskai ir tam įtakos turi vietiniai oro veiksniai, įskaitant temperatūrą, santykinę drėgmę ir kritulius. Bakteriniai patogenai, sukeliantys AGE, yra <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> ir <i>G. lamblia</i>. Perdavimas priklauso nuo patogeno, bet galimas per maistą arba per vandenį ir fekaliniu-oraliniu būdu. Egzistuoja žarnyno bakterijų ir virusų koinfekcija, ir tai gali turėti lemiamą reikšmę ligos progresavimui. Etiologiniai AGE sukėlėjai besivystančiose šalyse dažniausiai nežinomi ir gali sukelti pernelyg didelį antibiotikų vartojimą arba netinkamą jų vartojimą, o tai gali padidinti atsparumą antibiotikams. Laiku nustatę ir gydant virškinamojo trakto (GI) patogenus, galima išvengti nepageidaujimų pacientų rezultatų, sušvelninti ligos perdavimą ir tinkamai informuoti. Infekcijos sukėlėjo nustatymas gali padėti priimti sprendimus dėl gydymo, izoliacijos, valdymo bendruomenėje ar ligoninėje ir tolesnių neinfekcinių viduriavimo priežasčių tyrimų. AGE gydymas priklauso nuo ligos etiologijos, o ligą sukėlusio patogeno diagnozė yra svarbi priimant gydymo sprendimus.
--	---

6.2. Lygiavertės priemonės efektyvumo duomenų suvestinė, jei taikoma	Netaikoma
6.3. Efektyvumo duomenų, gautų prieš priemonę ženklinant CE ženklą, atliktų tyrimų suvestinė	Žr. 01 priedą (analitinis), 02 priedą (klinikinis) – iš naudojimo instrukcijos
6.4. Efektyvumo duomenų iš kitų šaltinių suvestinė, jei taikoma	Netaikoma
6.5. Bendra efektyvumo ir saugos santrauka	Bendras „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ efektyvumas ir sauga grindžiami šiais dalykais: ● Mokslinis pagrindimas Turimų ir gautų duomenų, susijusių su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir jo numatomo tikslo įvertinimas bei sutarimo pagrindu parengtos ekspertų nuomonės iš tarptautinių gairių, rodo mokslinį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ naudojimo pagal paskirtį pagrįstumą. ● Analitinis efektyvumas Įvertinus šiuos tyrimus buvo nustatyta, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ analitinis efektyvumas yra tinkamas pagal paskirtį. ● Klinikinis efektyvumas

	Įvertinimas, pagrįstas klinikinio efektyvumo tyrimais, rodančiais jautrumo arba teigiamos procentinės sutartinės vertės (PPA) ir specifiškumo arba neigiamo procentinio susitarimo (NPA) klinikinio efektyvumo rodiklius, atitinka naudotojų poreikius ir (arba) klientų reikalavimus ir numatytą tyrimo paskirtį – bendras „QIAstat Gastrointestinal Panel 2“ PPA yra 95,31 % (95 % PI 94,13–96,31 %), o NPA yra 99,80 % (95 % PI 99,75–99,84 %). Taip pat buvo atlikta sisteminė literatūros apžvalga ir pateikti įrodymai apie panašią priemonę „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“. Šių šaltinių ir duomenų įvertinimas parodė, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinis efektyvumas yra tinkamas naudoti pagal paskirtį. Mokslinio pagrįstumo, analitinio efektyvumo ir klinikinio efektyvumo įvertinimas leidžia sudaryti klinikinius įrodymus, skirtus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Naudos ir rizikos vertinimas, pagrįstas sistetine literatūros ir duomenų bazės apžvalga, rizikos vertinimo veikla (medicininės rizikos vertinimu, konstrukcijos ir sistemos rizikos vertinimu), patvirtino palankų „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ naudos ir rizikos santykį. Palankus naudos ir rizikos santykis ir nustatyti klinikiniai „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ įrodymai, atsižvelgiant į techninę pažangą, kad pasiekta numatoma klinikinė nauda iš daugelio virusų, bakterijų ir parazitų išmatų bandiniuose, nurodytuose priemonės numatytoje paskirtyje, tiesioginio aptikimo ir identifikavimo, o priemonė yra saugi.
--	--

	Šis tyrimas padeda gydytojams diagnozuoti konkrečius virškinimo trakto infekcijų sukėlėjus, kartu su kitais klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis.
6.6. Vykdomas arba planuojamas efektyvumo po pateikimo rinkai stebėjimas	Remiantis surinktais įrodymais, buvo padaryta išvada, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ yra saugus ir veiksmingas pagal numatytą naudojimą ir nėra nepriimtinos rizikos. Tačiau bus atliktas papildomas galiojimo trukmės tyrimas, siekiant patikrinti viršutinę ribą ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) pagal numatomą laikymo kambario temperatūroje teiginį ($15\text{--}25^\circ\text{C}$) ir patvirtinti dabartinį 9 mėnesių tinkamumo vartoti terminą.
7. Priskirtų verčių metrologinis atsekamumas	
7.1. Matavimo vieneto paaiškinimas, jei taikoma	Netaikoma
7.2. Taikytų etaloninių medžiagų ir (arba) aukštesnio lygio etaloninių matavimo procedūrų, kurias gamintojas naudojo priemonei kalibruoti, identifikavimas	Netaikoma
8. Siūlomas naudotojų profilis ir mokymai	
8.1. Siūlomas naudotojų profilis ir mokymai	„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ yra sudėtinis nukleorūgščių tyrimas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“, galintis vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti daugybės virusų, bakterijų ir parazitų nukleorūgštis tiesiogiai iš išmatų mėginių „Cary-Blair“ arba modifikuotoje „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, paimtų iš

	pacientų, kuriems pasireiškia virškinimo trakto infekcijos požymių ir (arba) simptomų. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ sistema skirta tik naudoti profesionaliai ir nėra skirta savitikrai. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas in vitro diagnostikai. Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instruktutas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija.
--	--

Peržiūros istorija

SSP peržiūros numeris	Išleidimo data	Keisti aprašymą	Peržiūra patvirtinta notifikuotosios įstaigos
01	2024 m. spalio	1-oji peržiūra	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų kalba ☐ Ne (taikoma tik C klasei (IVDR, 48 straipsnio 7 dalis), kurios SSP NB dar nepatvirtino)
02	2024 m. gruodis	Ištrauktas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ kaip kitas instrumentas, su kuriuo galima naudoti skydelį. Priedų derinimas su vadovo analitinio ir klinikinio efektyvumo skyriais.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų kalba ☐ Ne (taikoma tik C klasei (IVDR, 48 straipsnio 7 dalis), kurios SSP NB dar nepatvirtino)

Priedas

01 priedas. Analitinis efektyvumas

Toliau nurodytas analitinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“; todėl „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui.

„QIAstat-Dx Rise“ atžvilgiu buvo atlikti tam tikri tyrimai, siekiant pademonstruoti pernešimą ir pakartojamumą. Toliau nurodyti likusieji analitinio efektyvumo parametrai buvo nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ naudojamas tas pats analizės modulis kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui.

Aptikimo riba

Aptikimo riba („Limit of Detection“, LoD) apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant ≥ 95 % tiriamų mėginių gaunamas teigiamas atsakas.

Kiekvieno „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinio patogeninių mikroorganizmų LoD buvo įvertinta naudojant iš viso 48 patogenų štamus, analizuojant analizinių mėginių, paruoštų iš komercinių tiekėjų (pvz., „ZeptoMetrix®“ ir „ATCC®“) pasėlių izoliatų, serijinius skiedimus, patvirtintus klinikinius izolatus arba dirbtinius tikslių analizių mėginius, kurie nėra prieinami komerciškai. Visi ištirti mėginiai buvo paruošti žmogaus išmatų matricoje, kuriuos sudarė anksčiau tirtų neigiamų klinikinių išmatų bandinių, resuspenduotų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, telkinys.

Kiekvienas iš 48 štamų buvo ištirtas žmogaus išmatų matricoje, paruoštoje vadovaujantis „Para-Pak C&S®“ surinkimo prietaiso gamintojo instrukcijomis. Skyriuje pateiktoms išvadoms pagrįsti buvo atliktas „Para-Pak C&S“ ir „FecalSwab“ transportavimo terpės matricos lygiavertiškumo tyrimas.

Atskiros kiekvieno „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinio LoD reikšmės pateiktos 1 lentelėje.

1. Skirtingų virškinimo trakto štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai)* kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
<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</i> subsp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19 / 20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 CFU/ml	20 / 20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/ml	19 / 20
<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B	(NAP1A) toksino tipas III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11 083	515 CFU/ml	19 / 20
	0 A+B+ toksino tipas	ATCC 9689	10 1843	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> serovariantas choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20 / 20
	<i>Salmonella enterica</i> serovariantas Typhimurium ZOOS	ZeptoMetrix 0801437	1 441	4 518,8 CFU/ml	20 / 20

1 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai)* kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeninis	ZeptoMetrix 0801901	28 298	13 600 CFU/ml	20 / 20
	Z133; netoksigeninis	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	10 9131	260 CFU/ml	20 / 20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 905,1 CFU/ml	20 / 20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 CFU/ml	20 / 20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 4 biotipas, 3 serotipas	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20 / 20
Enteroagregacinė <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
Enteroinvazinė <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

1 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai)* kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20 / 20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493, EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29 021	1 190 CFU/ml	20 / 20
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19 / 20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/ml	20 / 20
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <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
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <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>stx</i> 2: 19/20 O157: 19 / 20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Netaikoma	20 / 20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> - Iowa izoliatas	Waterborne® P102C	661	Netaikoma	20 / 20

1 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai)* kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Cydospora ayetanensis	Netaikoma	LACNY- klinikinis mėginys LAC2825	53	Netaikoma	19 / 20
	Netaikoma	LACNY- klinikinis mėginys LAC2827	137	Netaikoma	20 / 20
Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Meksikas, 1967 m.)	ATCC 30459	7	0,2 ląst./ml	20 / 20
	HK-9 (Korėja)	ATCC30015	1	0 13 ląst./ml	19 / 20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	790 ląst./ml	19 / 20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 ląst./ml	20 / 20
Adenovirusas F40 / F41	40 tipas (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
	41 tipas (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Astrovirusas	ERE IID 2371 (3 tipas)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
	ERE IID 2868 (4 tipas)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Norovirusas GI / GII	GI.1 (rekombinantinis)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
	GI.4 (rekombinantinis)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	10,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20

1 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių štamų, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai)* kopijos/ml	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Rotavirusas 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
Sapovirusas	I genogrupė, 1 genotipas	„QIAGEN Barcelona“ – klinikinis mėginys GI-88	187 506	Netaikoma	20 / 20
	V genogrupė	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	Netaikoma	20 / 20

Išimtinumas (analizinis specifiškumas)

Analizinio specifiškumo mokslinis tyrimas buvo atliktas taikant in vitro bandymus ir in silico analizę, siekiant įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ išimtinumą. Tyrimų grupėje esantys mikroorganizmai buvo tiriami norint įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą grupėje, o tyrimų grupėje nesantys mikroorganizmai buvo tiriami norint įvertinti kryžminį reaktyvumą su mikroorganizmais, kurių neaprepia tyrimų grupės turinys. Iširti į tyrimų grupę įtraukti mikroorganizmai ir į tyrimų grupę neįtraukti mikroorganizmai pateikti atitinkamai 2 lentelėje ir 3 lentelėje.

Mėginiai buvo paruošti neigiamą „Cary-Blair“ resuspenduotą išmatų mėginį įsotinant vieno mikroorganizmo didžiausia galima koncentracija, atsižvelgiant į mikroorganizmo išteklius, pageidautina 10⁵ TCID₅₀/ml virusų, 10⁵ ląst./ml tikslinių parazitų ir 10⁶ CFU/ml tikslinių bakterijų. Buvo iširta po 3 patogenų pakartojimus. Nenustatyta jokių į tyrimų grupę įtrauktų ir į tyrimų grupę neįtrauktų in vitro tirtų patogenų kryžminio reaktyvumo, išskyrus dvi netikslines *Campylobacter* rūšis (*C. helveticus* ir *C. lari*), kurios kryžminiū būdu reagavo su *Campylobacter* tyrimo oligonukleotidais, esančiais „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“.

2 lentelė. Tirtų į tyrimų grupę įtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas

Tipas	Patogenas	
Bakterijos	<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)	
Parazitai	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusai	Adenovirusas F41	Norovirusas GII
	Astrovirusas	Rotavirusas A
	Norovirusas GI	Sapovirusas

3 lentelė. Tirtų į tyrimo grupę neįtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas

Tipas	Patogenas (galimai kryžmiškai reaktyvus)	
Bakterijos	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> porūšis 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>
Grybeliai	<i>Aspergillus fumigates</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parazitai	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

3 lentelė. Tirtų į tyrimo grupę neįtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Tipas	Patogenas (galimai kryžmiškai reaktyvus)	
Virusai	Adenovirusas C:2	Koronavirusas 229E
	Adenovirusas B:34	Koksakivirusas B3
	Adenovirusas B3	Citomegalovirusas
	Adenovirusas E:4a	Enterovirusas 6 (<i>Echovirus</i>)
	1 serotipo adenovirusas	Enterovirusas 68
	5 serotipo adenovirusas	2 tipo herpes simplex virusas
	8 serotipo adenovirusas	Rinovirusas 1A
	1 tipo bokavirusas	

In silico galimų kryžminių reakcijų prognozės parodė, kad tiriant išmatų mėginius su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ gali įvykti toliau nurodytų kryžminių reakcijų (4 lentelė).

4 lentelė. Remiantis in silico analize nustatytos galimos kryžminės reakcijos

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikiny	Potencialiai kryžmiškai reaktyvūs mikroorganizmai
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†† <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *† <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <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	Ne STEC <i>E.coli</i> O157 štamai**

* Atkreipkite dėmesį, kad šios galimos kryžminės reakcijos turi įtakos modeliams su tiksliniais genais, atsakingais už atitinkamų „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tikslinių patogenų, kurie gali būti įgyti rūšių viduje žinomo biologinio proceso metu, bakterijose vadinamu horizontaliu genų perkėlimu, patogeniškumą.

† Reti arba nedažni *eae* intiminą nešiojantys mikroorganizmai.

†† Į tyrimo grupę įtrauktas taikiny.

§ *In vitro* atlikti didelės koncentracijos *Campylobacter lari* ir *Campylobacter helveticus* štamų tyrimai naudojant „QIAstat- Gastrointestinal Panel 2“ tyrimą patvirtino galimas šių *Campylobacter* rūšių kryžminės reakcijas.

¶ Reti arba nedažni Stx toksiną gaminantys mikroorganizmai.

****** Apie *E. coli* O157 „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ praneš tik tuo atveju, jeigu vyksta teigiama *E. coli* (STEC) modelio amplifikacija pagal išskvietimo algoritmą. Nedažnai bendros *E. coli* (STEC) ir *E. coli* O157 infekcijos atvejais jos nesiskiria nuo STEC O157:H7 štamo sukeltos vienos infekcijos.

Aprėptis (analitinis reaktyvumas)

Analitinis reaktyvumas (aprėptis) buvo įvertintas tiriant virškinimo trakto patogenų izoliatus / štamus, kurie buvo pasirinkti atsižvelgiant į klinikinę svarbą ir genetinę, laikinę ir geografinę įvairovę. Remiantis in vitro („Wet“) tyrimu ir in silico analize, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ pradmenys ir zondai yra specifiniai ir apima kliniškai paplitusius ir svarbius kiekvieno ištirto patogeno štamus.

- **In vitro („Wet“) tyrimas**

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ apima 100 % (143 iš 143) in vitro ištirtų patogenų štamų. Daugumos patogenų štamų, įvertintų atliekant „Wet“ tyrimą (133/143), buvo aptikta ≤ 3 kartus daugiau nei atitinkamo LoD etaloninio štamo. (5 lentelė).

5 lentelė. Visų su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimu ištirtų patogenų aprėpties tyrimo rezultatai.
 Kiekvieno patogeno LoD etaloninis štamas pažymėtas paryškintuoju šriftu
 5a lentelė. Campylobacter štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	804 272	1x LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70,80]	ATCC	33559*	3x LoD
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	Campylobacter jejuni	porūšis jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	Campylobacter jejuni porūšis jejuni	0:19 H17; D3I80	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	Campylobacter jejuni porūšis jejuni	AS-83-79	ATCC	33 291	0,1x LoD
	Campylobacter jejuni porūšis doylei	NCTC 11951	ATCC	49 349	0,1x LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43 954	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5b lentelė. *Clostridium difficile* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) 0 A+B+ toksino tipas	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, IIIb A+ B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, V A+ B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, VIII A-B+ toksino tipas	ATCC	43 598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XII A+B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XXII A+B toksino tipas (nežinomas)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1 A, toksino tipas III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksino tipas III A+B+	ZeptoMetrix	0801 620	3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5c lentelė. *Plesiomonas shigelloides* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51 903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5d lentelė. *Salmonella* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovariantas Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Bareilly	—	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801 933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13 076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Javiana	—	NC06495	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Thompson	—	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Saintpaul	—	9 712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Berta	—	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Salome, II NCTC 10310 [JT945, SSI 40/61]	ATCC	700 151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Diarizonae IIIb, 62 m	ATCC	29 934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis houtenae IV, CIP 82,32 [264,66]	ATCC	43 974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43 976	0,1x LoD

5d lentelė. *Salmonella* štamų aprėpties tyrimo rezultatai (tęsinys)

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Agona, CDC 873 [CDC 111141]	ATCC	51 957	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Muenchen, 54	ATCC	8 388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Oranienburg, EI 093	ATCC	9 239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51 962	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82,33 [1224,72]	ATCC	43 975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Newport, C487-69	ATCC	27 869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovariantas Typhimurium	—	NCI 3952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Braenderup	—	700 136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Anatum	—	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700 156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Heidelberg, [16]	ATCC	8 326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5e lentelė. *Vibrio cholerae* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigeninis	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021,O:1 Ogawa	CEPT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeninis	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5f lentelė. *Vibrio parahaemolyticus* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 (P. Baumann 113) (Japonija)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33 846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5g lentelė. *Vibrio vulnificus* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27 562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2 biotipas	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804 349	3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5h lentelė. *Yersinia enterocolitica* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4 biotipas, 3 serotipas (0:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], biovariantas 1,0:8	ATCC	9 610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55 075	3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5i lentelė. Enteroagregacinių *E. coli* (EAEC) štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx 1-, sbx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; VH 529140369015	3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5j lentelė. Enteropatogeninių *E. coli* (EPEC) štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,084:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111 :K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5k lentelė. Enterotoksigeninių *E. coli* (ETEC) štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,078:H11, LT (+)/ctx A11 (+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82 173	0,1x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82 174	3x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82 172	10x LoD†

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5I lentelė. Enteroinvazinių *E. coli* (EIEC) / *Shigella* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82 171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C serogrupė)	Z131	ZeptoMetrix	0801 900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B serogrupė)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9 199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B serogrupė)	Z046	ZeptoMetrix	0801 757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D serogrupė)	WRAIR I virulentinis	ATCC	29 930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D serogrupė)	Z004	ZeptoMetrix	0801 627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C serogrupė)	AMC 43-G-58 [M44 (170 tipas)]	ATCC	9 207	10x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5m lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) aprėpties tyrimo rezultatai (stx1 pernešantys štamai)

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC)-stx1	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) -stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) -stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91 350	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O8 ,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91 349	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Etalonas ATCC 35150 (EDL931),O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Etalonas CDC 003039,045 :H2, nežinomas	Microbiologics	1 098	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82 170	3x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91 355	10x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5n lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) aprėpties tyrimo rezultatai (stx2 pernešantys štamai)

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC)-stx2	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91 350	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95 211	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101 :K32:H-, six2e (+)	SSI Diagnostica	91 354	0,3x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Etalonas AECC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92,O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91 352	10x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91 355	10x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5o lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) *stx1* / *stx2* O157 štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMatrix	0801622*	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

† „SSI Diagnostica“ *E. coli* štamas 91355 pateikiamas, kaip nurodyta toliau jo kataloge: vtx2f+, eae+. Tačiau nustatyta, kad *E. coli* O157 amplifikacija vyksta abiejuose prietaisuose „QIAstat-Dx“ ir „FilmArray“.

5p lentelė. *Cryptosporidium* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izoliatas	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	netaikoma	Public Health Wales	Klinikinis mėginys; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (išskirta genomo DNR)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Klinikinis mėginys; UKMEL 14	<0,01 LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5q lentelė. *Cyclospora cayetanensis* štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyς	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	netaikoma	Klinikinis mėginys	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	netaikoma	Klinikinis mėginys	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5r lentelė. Entamoeba histolytica štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Entamoeba histolytica	Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Meksikas 1967 m.)	ATCC	30459*	1x LoD
	Entamoeba histolytica	HK-9 (Korėja)	ATCC	30015*	1x LoD
	Entamoeba histolytica	—	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; 1	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5s lentelė. Giardia lamblia štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Giardia lamblia	Giardia lamblia	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	Giardia lamblia	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	Giardia intestinalis	H3 izoliatas	Waterborne	P101	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5t lentelė. Adenovirusų F40/F41 taikinių aprėpties tyrimų rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Adenovirusas F40 / F41	Žmogaus adenovirusas F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Žmogaus adenovirusas F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Žmogaus adenovirusas F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	40 tipo žmogaus adenovirusas	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5u lentelė. Astroviruso štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Astrovirusas	Žmogaus astrovirusas	ERE IID 2371 (8 tipas)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 160521599	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	ERE IID 2868 (4 tipas)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 151601306	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5v lentelė. Noroviruso GI / GII štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikymas	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Norovirusas GI / GII	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	Rekombinantinis GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	—	Indiana University Health	Klinikinis mėginys; IU3156	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	—	Indiana University Health	Klinikinis mėginys; IU3220	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	—	TriCore Reference Laboratories	Klinikinis mėginys; TC4274	3x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	Rekombinantinis GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GI.2	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; 198058327	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GI.4	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; N26.2TA	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	—	Lacny Hospital	Klinikinis mėginys; LAC2019	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	—	Nationwide Children's Hospital	Klinikinis mėginys; NWC6063	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinikinis mėginys; GI 12	3x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	—	Lacny Hospital	Klinikinis mėginys; LAC2133	10x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	—	Lacny Hospital	Klinikinis mėginys; LAC2074	10x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5w lentelė. Rotaviruso A štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyys	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Rotavirusas A	Žmogaus rotavirusas A	69M	ZeptoMetrix	08I0280CF*	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	Wa, G1 PI A[8]	ZeptoMetrix	08I0041CF*	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	Va70	ZeptoMetrix	08I0281CF	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	RRV	ZeptoMetrix	08I0530CF	10x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

5x lentelė. Sapoviruso štamų aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyys	Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Sapovirusas	Žmogaus sapoviruso 1 genogrupė	—	QIAGEN Barcelona	Klinikinis mėginys; GI-88*	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso V genogrupė	netaikoma	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 160523351*	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso 1 genogrupė	GI.1	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 171016324	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso II genogrupė	GII.3	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 215512	1x LoD

* Štamas ištirtas LoD patvirtinimo tyrimo metu.

● In silico analizė

In silico galimo reaktyvumo analizė parodė, kad šiuos mikroorganizmus (įskaitant rūšis, porūšius, potipius, serotipus ir serovariantus) yra numatoma aptikti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (6 lentelė).

6 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai

QIASrat-Dx GI Panel 2	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Bakterijos	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> porūšis <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> porūšis <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (įskaitant O1 ir 17 ribotipus ir BI 1, BI9, NAP1, SD1,SD2, M68, M120 štamus)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>salamae</i> II (pvz., serovariantas 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>arizonae</i> IIIa (pvz., serovariantas 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>diarizonae</i> IIIb (pvz., serovariantas 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>houtenae</i> IV (pvz., serovariantas 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>enterica</i> (iki 92 skirtingų serovariantų, įskaitant 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> (pvz., padermės NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (įskaitant biovariantus EI Tor ir 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> porūšis <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> porūšis <i>enterocolitica</i>
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) (įskaitant serotipus O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

6 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai (tęsinys)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> rūšis, <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) (pvz., įskaitant serotipus OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119HNM, O117) Kitos eae nešiojančios bakterijos: kai kurios į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 ir kelios <i>Shigella boydii</i> padermės
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) [†]	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) (įskaitant H10407 ir E24377A štamus ir serotipus O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16), permešanti: Karščiui labilaus enterotoksino geno potipis LT-I ir karštyje stabilus enterotoksino geno variantas Sta, potipiai STp ir STh
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) (įskaitant ne O157 serotipus O111 :NM, O111 :H-, O26:H11,O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM ir įskaitant STEC O157 serotipus O157:H7) Numatoma aptikti šiuos Stx1 toksino potipius: stx1 a, stx1 c ir stx1d Kitos stx nešiojančios bakterijos: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC)- stx2	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) (įskaitant ne O157 serotipus O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM ir įskaitant STEC O157 serotipus O157:H7, O157:NM) Numatyti aptinkami Stx2 toksino potipiai apima stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k ir stx2l
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, įskaitant: STEC O157:H7 štamus (pvz., EDL933) ir <i>E. coli</i> O157: ne H7 grupės, įskaitant ne Shiga toksigenines <i>E. coli</i> O157 bakterijas (pvz., serotipą O157:H45) Kitos bakterijos su O157 O-antigenu: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

6 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai (tęsinys)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Parazitai	
Cryptosporidium	Įprastos <i>Cryptosporidium</i> rūšys, susijusios su žmonių ligomis: <i>C. parvum</i>, <i>C. hominis</i>. Mažiau paplitusios <i>Cryptosporidium</i> rūšys, susijusios su žmonių infekcijomis: <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> rūšys <i>Chipmunk genotype I</i>, <i>C. canis</i>*. Retos arba ne žmonėse aptinkamos rūšys: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (įskaitant štamus LG, CY9, NP20 ir NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (pvz., HM-1 štamai: IMSS, EHMfas 1 ir HK-9)*
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (dar žinomas kaip <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*
Virusai	
Adenovirusas	Žmogaus adenovirusas F40/F41
Astrovirusas	Žmogaus astrovirusas (įskaitant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 tipus)
Norovirusas GI / GII	Noroviruso II genogrupės genotipai: 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 ir GI.NA2* Noroviruso I genogrupės genotipai: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 ir GI.9
Rotavirusas	Rotavirusas A, įskaitant genotipus: GI P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* ir G12P [8]*

6 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai (tęsinys)

QIASrat-Dx GI Panel 2	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Sapovirusas	Genogrups: GI (įskaitant GI.1 *, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* ir GI.7 genotipus), GII (įskaitant GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8* genotipus), GIV (įskaitant GIV.1 genotipą) ir GV (įskaitant GV.1* ir GV.2* genotipus)

* Numatoma, kad tam tikros sekos bus aptiktos su mažesniu jautrumu dėl mažesnio neatitikimų skaičiaus kritinėse pradžios ir zondo konstrukcijos vietose.

§ Nenumatoma, kad tyrimas aptiks karščiui labilaus enterotoksino geno potipio LT-II ir (arba) karštyje stabilaus enterotoksino geno varianto Stb bakterijų nešiotoją.

Nenumatoma, kad tyrimas aptiks kitus *Cryptosporidium spp.*, mažiau susijusius su žmonių ligomis: *C. andersoni* ir *C. muris*.

§ Nenumatoma, kad šis tyrimas aptiks žmogaus astroviruso tipus MLB1-3 ir VA1-5.

Trukdančios medžiagos

Buvo įvertintas galimai trukdančių medžiagų poveikis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ gebėjimui aptikti mikroorganizmus. Mėginių mišiniai buvo įsodrinti 43 (keturiasdešimt trimis) galimai trukdančiomis medžiagomis iki lygio, pagal prognozes viršijančio koncentraciją medžiagos, kurią galima būtų aptikti išmatų bandiniuose. Kiekvienas mikroorganizmas buvo tirtas esant 3x LoD ir tirta buvo po tris kartus. Endogeninės medžiagos, pavyzdžiui, visas žmogaus kraujas, žmogaus genomo DNR ir keli patogenai, buvo tirtos kartu su egzogeninėmis medžiagomis, tokiomis kaip antibiotikai, kiti su virškinimo traktu susiję vaistiniai preparatai ir skirtingos su konkrečiu metodu susijusios medžiagos.

Su dauguma tirtų medžiagų slopinimo nepastebėta, išskyrus muciną iš galvijų pažandinės liaukos, bisakodilį, kalcio karbonatą, nonoksinolą-9 ir rotaviruso pergrupuotus komponentus, kurie gali sukelti slopinimą esant didelei koncentracijai.

Nustatyta, kad mucinas iš galvijų pažandinės liaukos trukdo aptikti EAEC, kai koncentracija viršija 25,0 mg/ml.

Nustatyta, kad bisakodilis trukdo aptikti EAEC, kai koncentracija viršija 1,5 mg/ml.

Nustatyta, kad kalcio karbonatas trukdo aptikti visus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinius, kai koncentracija viršija 10,7 mg/ml.

Nustatyta, kad nonoksinolas-9 trukdo nustatyti Entamoeba, kai koncentracija viršija 0,2 µl/ml.

Numatyta, kad rotavirusas pergrupuotais komponentais WC3:2-5, R574(9) ir WI79-4,9 naudojamas rotaviruso A vakcinose, reaguos su rotavirusu A teste „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Galutinės koncentracijos be pastebimo trukdančio poveikio taikinių aptikimui, WC3:2-5, R574(9) ir WI79-4,9 koncentracijai esant 3x LoD, buvo $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ir 1,10 PFU/ml, atitinkamai (žr. 7 lentelę) pagal kitas tirtas koncentracijas.

Konkurencinės trukdančios medžiagos ištirtos patogenų pogrupyje. Trukdžių nepastebėta vertinant tikslinių patogenų konkurencinius trukdžius, kai buvo tirti du „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ tiksliniai patogenai, mėginius įsotinus vienu patogeno taikiniu iki 3x LoD ir vienu iki 50x LoD. Patogeno taikinių tyrimų rezultatai yra pateikiami 8 lentelėje.

43 trukdančių medžiagų, kurių gali būti randama išmatų bandinyje arba jį patekti, rezultatai pateikiami 7 lentelėje.

7 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Endogeninės medžiagos		
Galvijų ir avių tulžis	120,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Cholesterolis	15,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Riebiosios rūgštys (palmitino rūgštis)	2,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Riebiosios rūgštys (stearino rūgštis)	4,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus genomo DNR	20 µg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus išmatos (perpildytas „Cary Blair“ buteliukas)	300 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus šlapimas	0,5 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus visas kraujas su natrio citratu	0,4 mg/ml	Trukdžių nėra
Mucinas iš galvijų pažandinės liaukos	50,0 mg/ml	Trukdžiai
	25,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Trigliceridai	50 mg/ml	Trukdžių nėra
Ne tiksliniai mikroorganizmai		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶ vnt./ml	Trukdžių nėra
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1x10 ⁶ vnt./ml	Trukdžių nėra
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ vnt./ml	Trukdžių nėra
Enteroviruso rūšis D, serotipas EV-D68	1 x 10 ⁵ vnt./ml	Trukdžių nėra
<i>Nepatogeninė E. coli</i>	1 x 10 ⁶ vnt./ml	Trukdžių nėra
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ vnt./ml	Trukdžių nėra
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (kaupiasi kaip <i>S. boul-ardii</i>)	1 x 10 ⁵ vnt./ml	Trukdžių nėra
Egzogeninės medžiagos		
Bacitracinas	250,0 U/ml	Trukdžių nėra

7 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis (tęsinys)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Bisakodilis	3,0 mg/ml	Trukdžiai
	1,5 mg/ml	Trukdžių nėra
Bismuto subsalicilatas	3,5 mg/ml	Trukdžių nėra
Kalcio karbonatas („TUMS® Extra Strength 750“)	100 mg/ml	Trukdžiai
	10 mg/ml	Trukdžių nėra
Dokuzato natrio druska	25 mg/ml	Trukdžių nėra
Doksiciklino hidrochloridas	0,50 mg/ml	Trukdžių nėra
Glicerinas	0,50 ml	Trukdžių nėra
Hidrokortizonas	5,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Loperamido hidrochloridas	0,78 mg/ml	Trukdžių nėra
Magnio hidroksidas	1,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Metronidazolas	15,0 mg/ml	Trukdžių nėra
Mineralinė alyva	0,50 ml	Trukdžių nėra
Naproksono natrio druska	7 mg/ml	Trukdžių nėra
Nonoksinolas-9	12,0 µl/ml	Trukdžiai
	6,0 µl/ml	Trukdžiai
	3,0 µl/ml	Trukdžiai
	1,5 µl/ml	Trukdžiai
	0,75 µl/ml	Trukdžiai
	0,20 µl/ml	Trukdžių nėra
Nistatinas	10 000,0 USP vnt./ml	Trukdžių nėra
Fenilefrino hidrochloridas	0,75 mg/ml	Trukdžių nėra
Natrio fosfatas	50,0 mg/ml	Trukdžių nėra

7 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis (tęsinys)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Vakcinos komponentai		
Rotavirusas pergrupuotais komponentais WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Trukdžiai
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Trukdžiai
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Trukdžių nėra
Rotavirusas pergrupuotais komponentais WJ794,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Trukdžiai
	1,10 x 10 pfu/ml	Trukdžiai
	1,10 pfu/ml	Trukdžių nėra
Specialios metodo medžiagos		
Baliklis	5,0 µl/ml	Trukdžių nėra
Etanolis	2,0 µl/ml	Trukdžių nėra
Išmatų tepinėlis „Cary-Blair“ terpėje	100 %	Trukdžių nėra
Išmatų tepinėlis „Opti-Swab“ „Cary-Blair“ terpėje	100 %	Trukdžių nėra
DNR/RNR konservantas „PurSafe®“	100 %	Trukdžių nėra
„Para-Pak C&S“ šaukštelis	1 tamponas / 2 ml „Cary Blair“	Trukdžių nėra
Sigma transwab	1 tamponas / 2 ml „Cary Blair“	Trukdžių nėra

8 lentelė. Konkurencinių trukdžių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai

Mėginių mišinys	Taikinys	Galutinė tirta koncentracija x LoD	Aptikta bendra infekcija
Norovirusas 50x – rotavirusas 3x	Norovirusas GI / GII	50x	Taip
	Rotavirusas A	3x	
Norovirusas 3x – rotavirusas 50x	Norovirusas GI / GII	3x	Taip
	Rotavirusas A	50x	
Giardia 50x. – adenovirusas 3x	Giardia lamblia	50x	Taip
	Adenovirusas F40 / F41	3x	

8 lentelė. Konkurencinių trukdžių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai (tęsinys)

Mėginių mišinys	Taikinys	Galutinė tirta koncentracija x LoD	Aptikta bendra infekcija
Adenovirusas 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Taip
	Adenovirusas F4O/F41	50x	
Norovirusas 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovirusas GII	50x	Taip
	<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B	3x	
Norovirusas 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovirusas GII	3x	Taip
	<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B	50x	
EPEC 50x- EAEC 3x	EPEC	50x	Taip
	EAEC	3x	
EPEC 3x-EAEC 50x	EPEC	3x	Taip
	EAEC	50x	
EPEC 50x- <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Taip
	<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B	3x	
EPEC 3x- <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Taip
	<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B	50x	
EPEC 50x -ETEC 3x	EPEC	50x	Taip
	ETEC	3x	
EPEC 3x-ETEC 50x	EPEC	3x	Taip
	ETEC	50x	
ETEC 50x-EIEC 3x	ETEC	50x	Taip
	EIEC / <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Taip
	EIEC / <i>Shigella</i>	50x	

Pernešimas

Pernešimo tyrimas buvo atliktas, siekiant įvertinti potencialią kryžminio užteršimo galimybę, iš eilės vykdant tyrimus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“.

Patogeniniai išmatų mėginio matricos mėginiai su kintamais stipriai teigiamais (10^5 – 10^6 mikroorganizmų/ml) ir neigiamais mėginiais buvo tiriami dviem „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisais.

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nepastebėta pernešimo tarp mėginių, o tai rodo, kad sistema ir rekomenduojamas mėginių tvarkymas bei tyrimo praktikos efektyviai padeda išvengti klaidingai teigiamų rezultatų dėl pernešimo ar kryžminio mėginių užteršimo.

Atkuriamumas

Dirbtinių mėginių atkuriamumo tyrimai buvo atlikti trijose tyrimų laboratorijose, įskaitant vieną vidaus laboratoriją (A laboratorija) ir dvi išorines laboratorijas (B laboratorija ir C laboratorija). Tyrimas apėmė daug galimų skirtingų variantų, kuriuos lėmė laboratorijos, dienų skaičius, kartotinių tyrimų skaičius, kasečių partijos, operatoriai ir „QIAstat-Dx“ analizatoriai. Kiekvienoje laboratorijoje tyrimas buvo atliekamas 5 ne iš eilės einančias dienas, kiekvieną dieną atliekant po 6 pakartojimus (t. y. iš viso po 30 taikinio, koncentracijos ir laboratorijos pakartojimų), naudojant 4 „QIAstat-Dx Analyzer“ analizatorius (po 2 analizatorius kiekvienam operatoriui ir kiekvienai laboratorijai) ir kiekvieną tyrimo dieną dirbant bent 2 operatoriams. Iš viso buvo paruošti 5 mėginių mišiniai (po du sujungtus 1x LoD ir 3x LoD mėginius bei vienas neigiamas mėginys). Iširta ir įvertinta po 6 kiekvieno mišinio pakartojimus.

9 lentelėje pateikiamas atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje. Be to, visose trijose laboratorijose gauti duomenys buvo surinkti siekiant apskaičiuoti tikslų dvipusį taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalą.

Atkuriamumo tyrimo metu buvo analizuojami galimi skirtumai, atsirandantys dėl laboratorijų, dienų, pakartojimų, kasečių partijų, operatorių ir „QIAstat-Dx“ analizatorių, neparodę jokio reikšmingo poveikio kintamumui (standartinio nuokrypio ir variacijos koeficiento vertės atitinkamai mažesnės nei 1 ir 5 %). pagal bet kurį iš vertinamų kintamųjų.

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
Adenovirusas F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinas intervalas)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinas intervalas)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Norovirusas GI</i> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu							Visos laboratorijos (95 % pasikliautinas intervalas)
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija		
Rotavirusas A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)	
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 98,89 % (93,96–99,97 %)	
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

% sutapimas su numatomu rezultatu						
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 97,78 % (92,20–99,73 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

9 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalas (tęsinys)

			% sutapimas su numatomu rezultatu				
Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)	
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 0801734	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	
	Nėra	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)	

Pakartojamumas

Pakartojamumo tyrimas atliktas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus ir mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip adenovirusas, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogeninė *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirusas GII, rotavirusas, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ir *Yersinia enterocolitica*. Visi mėginiai buvo tiriami tuo pačiu prietaisu 12 dienų. Iš viso buvo ištirta kiekvieno tiriamojo taikinio 60 1x LoD pakartojimų, 60 3x LoD pakartojimų ir 60 neigiamų mėginių pakartojimų. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 93,33–100,00 % ir 95,00–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų išskvietimų rodiklis buvo 100 %.

„QIAstat-Dx Rise“ instrumento pakartojamumas taip pat buvo ištirtas palyginus su „QIAstat-Dx“ analizatoriais. Atkuriamumo tyrimas atliktas naudojant du „QIAstat-Dx Rise“ instrumentus ir reprezentatyvų mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip noroviruso GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium*

difficile, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviruso F 40 ir rotaviruso A. Mėginiai buvo tiriami pakartotinai, naudojant dvi kasečių partijas. Instrumente „QIAstat-Dx Rise“ iš viso buvo ištirti 128 1x LoD teigiamų mėginių pakartojimai, 128 3x LoD teigiamų mėginių pakartojimai ir 64 neigiamų mėginių pakartojimai. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 99,22–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų iškvietimų rodiklis buvo 100 %. Į rezultatų palyginimą buvo įtraukti tyrimai dviem „QIAstat-Dx“ analizatoriais (kiekvienas su keturiais analizės moduliais). Nustatyta, kad „QIAstat-Dx Rise“ veiksmingumas lygiavertis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

02 priedas Klinikinis efektyvumas

Toliau nurodytas klinikinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui. „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ efektyvumo lygiavertiškumas buvo patvirtintas atlikus pakartojamumo tyrimą

Aptiktų analizių paplitimas naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Teigiamų rezultatų skaičius ir procentas, nustatytas pagal „QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2“ perspektyviniame klinikiname įvertinime, suskirstytas pagal amžiaus grupes, yra pateiktas 10 lentelėje. Apskritai „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptiko mažiausiai 1 mikroorganizmą 34,3 % (665/1939) numatomų paimtų bandinių.

10 lentelė. Numatomo klinikinio tyrimo paplitimo santrauka pagal amžiaus grupes, nustatyta pagal „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Analitė	Bendrai	0–6 m.	6–21 m.	22–49 m.	50+ m.	Nepateikta
Virusai						
Adenovirusas F40 / F41	7 (0,4 %)	4 (1,9 %)	2 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Astrovirusas	9 (0,5 %)	5 (2,3 %)	0 (0,0 %)	3 (0,6 %)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)
Norovirusas GI / GII	59 (3,1 %)	25 (11,7 %)	2 (1,3 %)	17 (3,4 %)	15 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Rotavirusas A	27 (1,4 %)	15 (7,0 %)	2 (1,3 %)	7 (1,4 %)	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Sapovirusas	15 (0,8 %)	9 (4,2 %)	3 (1,9 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Bakterijos						
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 %)

10 lentelė. Numatomo klinikinio tyrimo paplitimo santrauka pagal amžiaus grupes, nustatyta „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (tęsinys)

Analitė	Bendrai	0–6 m.	6–21 m.	22–49 m.	50+ m.	Nepateikta
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6 %)	3 (1,4 %)	2 (1,3 %)	13 (2,6 %)	12 (1,1 %)	0 (0,0 %)
Viduriavimą sukelianti <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7 %)	11 (5,2 %)	1 (0,6 %)	24 (4,8 %)	17 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9 %)	57 (26,6 %)	14 (8,9 %)	52 (10,3 %)	69 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Enterotoksigeninė <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 %)
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <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 %)
<i>Shigella</i> / enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Parazitai						
<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 %)

Klinikinis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ efektyvumas buvo nustatytas per daugiacentrį tarptautinį perspektyvinį tyrimą, vykdytą trylikoje klinikinių įstaigų, atstovaujančių įvairioms geografinėms vietovėms JAV ir Europoje (9 laboratorijos JAV ir 4 laboratorijos Europoje), nuo 2021 m. gegužės ir liepos mėn. Visos tyrimų laboratorijos buvo su ligonine susijusios arba nepriklausomos klinikinės diagnostikos laboratorijos, atliekančios įprastinę virškinimo trakto infekcijų diagnostiką. Iš viso buvo paimti 1 939 perspektyviai išmatų bandiniai (išmatų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, naudojant „Para-Pak C&S“ („Meridian Bioscience“) arba „FecalSwab“ (COPAN) iš pacientų, kuriems buvo klinikinių virškinimo trakto infekcijos sukkelto viduriavimo požymių. 11 lentelėje pateikiama bandinio pasiskirstymo visose tyrimų laboratorijose santrauka.

11 lentelė. Numatomas mėginių platinimas visose tyrimų laboratorijose

Laboratorija / šalis	Perspektyvinis (šviežias)
Germany (Vokietija)	339
Danija	293
Ispanija	247
Prancūzija	63
JAV, 1 laboratorija	186
JAV, 2 laboratorija	43
JAV, 3 laboratorija	282
JAV, 4 laboratorija	177
JAV, 5 laboratorija	44
JAV, 6 laboratorija	39
JAV, 7 laboratorija	0*
JAV, 8 laboratorija	131
JAV, 9 laboratorija	95
Iš viso	1 939

* Bandiniai iš šios laboratorijos nebuvo įtraukti į analizę, nes jie buvo paimti kitu prietaisu, kuris skiriasi nuo „Para Pak C&S“ arba „FecalSwab“.

Perspektyviniame tyrime įvertintų 1 939 bandinių demografinė informacija apibendrinta 12 lentelėje.

12 lentelė. Demografiniai duomenys numatomiems įvertintiems mėginiams

Demografiniai duomenys	N	%
Lytis		
Moterys	1 070	55,2
Vyrai	869	44,8
Amžiaus grupė		
0–5 m.	213	11,0
6–21 m.	159	8,2
22–49 m.	505	26,0
50+ m.	1 055	54,4
Nepateikta	7	0,4
Pacientų populiacija		
Priėmimo skyrius	75	3,9
Hospitalizuoti	485	25,0
Susilpnėjęs imunitetas	3	0,2
Gydomi ambulatoriškai	816	42,1
Nėra informacijos	560	28,9
Dienų skaičius nuo simptomų pasireiškimo iki „QIAstat-Dx“ tyrimo		
> 7 dienos	89	4,6
≤ 7 dienos	162	8,3
Nepateikta	1 688	87,1

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ efektyvumas buvo įvertintas kiekvienam skydelio bandymo rezultatui naudojant vieną FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimą kaip lyginamąjį arba naudojant trijų nepriklausomų FDA patvirtintų / CE ženklų pažymėtų bandymų metodų sudėtinį lyginamąjį prietaisą arba du nepriklausomus FDA patvirtintus / CE ženklų pažymėtus bandymų metodus ir patvirtintus PGR tyrimus, po kurių atliekamas dviejų kryptių sekos nustatymas (13 lentelė). Sudėtinio lyginamojo metodo rezultatas buvo nustatytas kaip dauguma trijų atskirų tyrimų rezultatų.

13 lentelė. Lyginamieji „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinio įvertinimo metodai

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ tyrimo rezultatas	Lyginamasis metodas
Astrovirusas	
Rotavirusas A	
Sapovirusas	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Vienas FDA patvirtintas / CE ženklų pažymėtas tyrimo metodas
<i>Shigella</i> / enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	
Enteroagregacinė <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Vienas FDA patvirtintas / CE ženklų pažymėtas tyrimo metodas ir vienas patvirtintas PGR tyrimas, po kurio atliekamas dvikryptis sekos nustatymas*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
Adenovirusas F40 / F41	
Norovirusas GI / GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	Trijų FDA patvirtintų / CE ženklų pažymėtų bandymo metodų sudėtis *†
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	

13 lentelė. Lyginamieji „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinio įvertinimo metodai (tęsinys)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ tyrimo rezultatas	Lyginamasis metodas
<i>Giardia lamblia</i>	Dviejų FDA patvirtintų / CE ženklų pažymėtų tyrimo metodų ir dviejų patvirtintų PGR tyrimų, po kurių atliekamas dviejų kryptų sekos nustatymas, derinys*
* Kiekvienas naudojamas PGR tyrimas buvo gerai apibūdintas ir patvirtintas nukleorūgščių amplifikacijos tyrimais (NAAT), po jo buvo atlikta dviejų kryptų sekos nustatymo analizė. Kiekvienas tyrimas buvo sukurtas taip, kad amplifikuotų skirtingas sekas, o ne tas, kurios buvo „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinyse. Teigiami rezultatai, būtini norint generuoti sekas iš dviejų kryptų sekos nustatymo su ne mažiau kaip 200 tinkamos kokybės bazių, kurios BLAST analizėmis atitiko laukiamo organizmo arba geno seką iš NCBI „GenBank“ duomenų bazės su bent 95 % užklauso aprėpties ir bent 95 % tapatumo, palyginti su etalonu. † Taikant FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą <i>V. parahaemolyticus</i> ir <i>V. vulnificus</i> rūšys nebuvo atskirtos, todėl buvo atlikti papildomi teigiamų bandinių tyrimai, naudojant patvirtintus PGR tyrimus, po kurių buvo atliktas dviejų kryptų sekos nustatymas, siekiant nustatyti atitinkamas <i>Vibrio</i> rūšis. ‡ Vienas iš FDA patvirtintų / CE ženklų pažymėtų tyrimo metodų, naudojamų sudėtiname lyginamajame įtaise, neišskyrė <i>V. cholerae</i> rūšių, buvo atlikti papildomi teigiamų bandinių tyrimai, naudojant patvirtintą PGR tyrimą, po kurio buvo atliktas dviejų kryptų sekos nustatymas <i>V. cholerae</i> identifikuoti.	

Be to, siekiant papildyti perspektyvinio klinikinio tyrimo rezultatus, taip pat buvo įvertinta iš viso 750 iš anksto atrinktų archyvuotų šaldytų bandinių, kurie, kaip žinoma, buvo teigiami bent vienam iš „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinių (retrospektyvinis tyrimas). Šie mėginiai padėjo padidinti analizių, kurių paplitimas klinikiniam perspektyviniame tyrime buvo mažesnis arba kurių buvo mažiau tam tikro tipo bandiniuose („Para-Pak C&S“ arba „FecalSwab“), mėginio dydį. Tie patys lyginamieji metodai, aprašyti 12 lentelėje buvo naudojami kaip patvirtinantis nukleino rūgščių iš numatomų analizių tyrimas.

Iš viso klinikinio tyrimo metu buvo įvertinti 2 689 bandiniai (1 939 perspektyviai surinkti ir 750 iš anksto atrinktų archyvuotų bandinių). Šie bandiniai buvo paimti naudojant „Para-Pak C&S“ (1 150) arba „FecalSwab“ (1 539).

Teigiamas procentinis susitarimas (PPA) ir neigiamas procentinis susitarimas (NPA) buvo apskaičiuoti kartu su perspektyviniais ir retrospektyviniais klinikiniais tyrimais.

PPA buvo apskaičiuotas kaip $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Teisingai teigiamas („True Positive“, TP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamasis metodas parodė teigiamą rezultatą konkrečiam taikiniui, o klaidingai neigiamas („False Negative“, FN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatas buvo neigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo teigiami. NPA buvo apskaičiuotas kaip $100 \% \times$

(TN / (TN + FP). Teisingai neigiamas („True Negative“, TN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamasis metodas parodė neigiamą rezultatą, o klaidingai teigiamas („False Positive“, FP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatas buvo teigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo neigiami. Buvo apskaičiuotas PPA ir NPA tikslus binominis dvipusis 95 % patikimumo intervalas.

Be to, kai kurios analitės, tokios kaip *Entamoeba histolytica* ar *Vibrio* rūšys, yra tokios retos, tad tiek perspektyvinių, tiek retrospektyvinių tyrimų pastangų nepakako sistemos veikimui parodyti. Siekiant papildyti perspektyvinius ir archyvuotus bandinių tyrimų rezultatus, buvo atliktas kelių patogenų (adenoviruso F40/F41, astroviruso, rotaviruso, sapoviruso, *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* ir *Giardia lamblia*) dirbtinių bandinių vertinimas. Dirbtiniai bandiniai buvo paruošti naudojant neigiamus likutinius bandinius, kurie anksčiau buvo neigiami naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir taikant lyginamuosius metodus. Mažiausiai 50 % šių bandinių koncentracija buvo šiek tiek didesnė už aptikimo ribą (2x LoD), o likusių – 5x ir 10x LoD, naudojant kiekybiškai įvertintus kiekvieno patogeno štamus. Su kiekviena įvertinta analite buvo išbandyta mažiausiai 50 dirbtinių bandinių. Kiekvieno dirbtinio bandinio analitės būseną buvo nežinoma bandinius tiriantiems naudotojams. PPA buvo nustatyta minėtiems taikiniams naudojant dirbtinius bandinius.

Klinikinio efektyvumo rezultatai apibendrinami individualiose kiekvieno taikinio efektyvumo lentelėse, kuriose yra klinikiniai bandiniai (perspektyviniai ir archyvuoti) ir dirbtinių bandinių tyrimo rezultatai (nuo 14 iki 36 lentelės).

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir lyginamųjų metodų neatitikimai buvo ištirti, kai analitės „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo rezultatas buvo lyginamas su vienu FDA patvirtintu / CE ženklu pažymėtu metodu. Neatitikimų analizės išnašos pateikiamos kiekvienoje atskiroje klinikinio efektyvumo lentelėje toliau, o duomenys pateikiami prieš neatitikimų analizės nustatymą ir po jo, išskyrus 6 taikinius, kuriuose kaip lyginamasis

metodas buvo naudojamas trijų atskirų metodų derinys (adenovirusas F40/41, norovirusas GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC ir *Giardia lamblia*) ir dviem *Vibrio* rūšims (*V. parahaemolyticus* ir *V. vulnificus*), kai lyginamasis metodas apėmė vieną FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą metodą, o PGR tyrimai buvo atlikti po dviejų krypčių sekos nustatymo, siekiant nustatyti specifines *Vibrio* rūšis.

Virusai

14 lentelė. Adenovirusas F40/41

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1 049 / 1 050	99,9	99,5–100,0
Dirbtinis	68 / 70	97,1	90,1–99,7	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

15. Astrovirusas

Pozityvo postotno slaganje					Negatyvo postotno slaganje		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	11/12	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
	Vėliau nesuderinamas	11/12*	91,7	61,5-99,8	2124/2124	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	67/68	98,5	92,1-100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* Astrovirusas buvo aptiktas viename klaidingai neigiamame bandinyje (1/1), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

16 lentelė. Norovirusas GI / GII

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	100 / 111	90,1	83,0–95,0	1 052 / 1 055	99,7	99,2–99,9

17 lentelė. Rotavirusas A

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	34 / 37	91,9	78,1–98,3	2 096 / 2 099	99,9	99,6–100,0
	Vėliau nesuderinamas	34 / 36*	94,4	81,3–99,3	2 097 / 2 100*	99,9	99,6–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	69 / 70	98,6	92,3–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* Rotavirusas A buvo aptiktas dviejuose iš trijų klaidingai neigiamų bandinių (2/3) ir nebuvo aptiktas trijuose klaidingai teigiamuose bandiniuose (0/3), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

18 lentelė. Sapovirusas

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	56 / 67	83,6	72,5–91,5	2 213 / 2 216	99,9	99,6–100,0
	Vėliau nesuderinamas	53 / 54*	98,2	90,1–100,0	2 223 / 2 229*	99,7	99,4–99,9
Dirbtinis	Netaikoma	69 / 69	100,0	94,8–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* Sapovirusas buvo aptiktas viename iš vienuolikos klaidingai neigiamų bandinių (1/11) ir buvo aptiktas viename iš trijų klaidingai teigiamų bandinių (1/3), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

Bakterijos

19 lentelė. *Campylobacter*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	129 / 132	97,7	93,5–99,5	1 998 / 2 006	99,6	99,2–99,8
	Vėliau nesuderinamas	134 / 134*	100,0	97,3–100,0	2 001 / 2 004*	99,9	99,6–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	45 / 46†	97,8	88,5–99,9	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Campylobacter* nebuvo aptikta trijuose klaidingai neigiamuose bandiniuose (0/3) ir buvo aptikta penkiuose iš aštuonių klaidingai teigiamų bandinių (5/8), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.
† Mažiau nei 50 dirbtinių mėginių buvo ištirti dėl *Campylobacter*, nes tyrimai buvo nutraukti dėl didesnio paplitimo, pastebėto klinikinių perspektyvinių ir retrospektyvinių tyrimų metu.

20 lentelė. *Clostridium difficile* toksinas A / B

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	213 / 239	89,1	84,5–92,8	1 899 / 1 902	99,8	99,5–100,0
	Vėliau nesuderinamas	213 / 224*	95,1	91,4–97,5	1 914 / 1 917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* toksinas A / B buvo aptiktas vienuolikoje iš dvidešimt septynių klaidingai neigiamų bandinių (11/27) ir nebuvo aptiktas nė viename iš trijų klaidingai teigiamų mėginių (0/3), naudojant PGR, po kurio buvo atlikta dviejų krypčių sekos nustatymo analizė.

21 lentelė. *Plesiomonas shigelloides*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	40 / 44	90,9	78,3–97,5	2 227 / 2 231	99,8	99,5–100,0
	Vėliau nesuderinamas	40 / 41*	97,6	87,1–99,9	2 230 / 2 234*	99,8	99,5–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	67 / 68	98,5	92,1–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Plesiomonas shigelloides* buvo aptiktas viename iš keturių klaidingai neigiamų bandinių (1/4) ir nebuvo aptiktas keturiuose klaidingai teigiamuose bandiniuose, naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą tyrimo metodą.

22 lentelė. *Salmonella*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	64 / 68	94,1	85,6–98,4	2 068 / 2 070	99,9	99,7–100,0
	Vėliau nesuderinamas	64 / 64*	100,0	94,4–100,0	2 072 / 2 074*	99,9	99,7–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	33 / 33†	100,0	89,4–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Salmonella* nebuvo aptikta keturiuose klaidingai neigiamuose bandiniuose (0/4) ir nebuvo aptikta dviejuose klaidingai teigiamuose bandiniuose (0/2), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą tyrimo metodą.

† Mažiau nei 50 dirbtinių mėginių buvo ištirti dėl *Salmonella*, nes tyrimai buvo nutraukti dėl didesnio paplitimo, pastebėto atliekant klinikinius perspektyvinius ir retrospektyvinius tyrimus.

23 lentelė. *Vibrio cholerae*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	1/1	100,0	2,5–100,0	987 / 989	99,8	99,3–100,0
Dirbtinis	67/70	95,7	88,0–99,1	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

24 lentelė. *Vibrio parahaemolyticus*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	1 / 2*	50,0	9,5–90,6	2 133 / 2 134*	99,9	99,7–100,0
Dirbtinis	70 / 70	100,0	94,9–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Vibrio parahaemolyticus* buvo aptiktas viename papildomame mėginyje naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, kuris taip pat buvo aptiktas FDA patvirtintu / CE ženklų pažymėtu lyginamuoju metodu kaip *Vibrio*, tačiau specifinių *Vibrio* rūšių nepavyko nustatyti naudojant PGR tyrimus, po kurių buvo atliktas dviejų krypčių sekos nustatymas, todėl duomenų analizės metu jis nebuvo laikomas tikrai teigiamu.

25 lentelė. *Vibrio vulnificus*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	0 / 0	Netaikoma	Netaikoma	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	69 / 69	100,0	94,8–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

26 lentelė. *Yersinia enterocolitica*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	51 / 54	94,4	84,6–98,8	2 071 / 2 083	99,4	99,0–99,7
	Vėliau nesuderinamas	51 / 51*	100,0	93,0–100,0	2 074 / 2 086*	99,4	99,0–99,7
Dirbtinis	Netaikoma	68/69	98,6	92,2–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Yersinia enterocolitica* nebuvo aptikta trijuose klaidingai neigiamuose bandiniuose (0/3) ir nebuvo aptikta dvylikoje klaidingai teigiamų bandinių (0/12), naudojant kitą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

Viduriavimą sukelianti *E. coli* / *Shigella*

27 lentelė. Enteroagregacinė *E. coli* (EAEC)

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	82 / 97	84,5	75,8–91,1	2 035 / 2 040	99,8	99,4–99,9
	Vėliau nesuderinamas	82 / 93*	88,2	79,8–94,0	2 039 / 2 044*	99,8	99,4–99,9

* Enteroagregacinė *E. coli* (EAEC) buvo aptikta trylikoje iš septyniolikos klaidingai neigiamų (13/17) ir nė vienas iš penkių klaidingai teigiamų bandinių nebuvo aptiktas (0/5), naudojant PGR, po kurio buvo atlikta dviejų krypčių sekos nustatymo analizė.

28 lentelė. Enteropatogeninė *E. coli* (EPEC)

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	289 / 318	90,9	87,2–93,8	1 897 / 1 901	99,8	99,5–99,9
	Vėliau nesuderinamas	295 / 316*	93,4	90,0–95,8	1 914 / 1 917*	99,8	99,5–100,0

* Enteropatogeninė *E. coli* (EPEC) buvo aptikta trylikoje iš dvidešimt vieno klaidingai neigiamo bandinio (13/21) ir buvo aptikta viename iš dviejų klaidingai teigiamų bandinių (1/2), naudojant PGR, o po to buvo atlikta dviejų krypčių sekos nustatymo analizė. Buvo aštuoni (8) kiti klaidingai neigiami bandiniai ir du (2) klaidingai teigiami bandiniai, kurie nebuvo toliau tiriami atliekant prieštaringą analizę.

29 lentelė. Enterotoksigeninė *E.coli* (ETEC) *lt/st*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	63 / 67	94,0	85,4–98,4	963 / 975	98,8	97,9–99,4
Dirbtinis	43 / 43	100,0	91,8–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

30 lentelė. Į Shiga panašų toksiną gaminanti *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	70 / 75	93,3	85,1–97,8	937 / 945	99,2	98,3–99,6
Dirbtinis	200 / 200*	100,0	98,2–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* Dirbtiniuose bandiniuose rodomas didesnis STEC *stx1/stx2* taikinio tyrimų rezultatų skaičius, nes jie yra iš ne O157 STEC štamų, taip pat STEC štamų su O157 serogrupe.

31 lentelė. *E. coli* O157

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	39/41	95,1	83,5 – 99,4	26/26	100,0	86,8 – 100,0
	Vėliau nesuderinamas	39/39*	100,0	91,0 – 100,0	28/28	100,0	87,7 – 100,0
Dirbtinis	Netaikoma	67/69	97,1	89,9 – 99,7	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *E. coli* O157 nebuvo aptikta dviejuose klaidingai neigiamuose bandiniuose (0/2), naudojant skirtingą FDA patvirtintą / CE ženklų pažymėtą tyrimo metodą.

32 lentelė. *Shigella* / enteroinvazinė *E. coli* (EIEC)

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	34 / 36	94,4	81,3–99,3	2 099 / 2 100	99,9	99,7–100,0
	Vėliau nesuderinamas	36 / 37*	97,3	85,8–99,9	2 100 / 2 100*	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	69 / 69	100,0	94,8–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Shigella* / enteroinvazinė *E. coli* (EIEC) buvo aptikta viename iš dviejų klaidingai neigiamų bandinių (1/2) ir buvo aptikta viename klaidingai teigiamame bandinyje (1/1), naudojant FDA patvirtintą / CE ženklą pažymėtą tyrimą.

Parazitai

33 lentelė. *Cryptosporidium*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	40 / 42	95,2	83,8–99,4	2 220 / 2 223	99,9	99,6–100,0
	Vėliau nesuderinamas	40 / 40*	100,0	91,2–100,0	2 223 / 2 226*	99,9	99,6–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	58 / 58	100,0	93,8–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Cryptosporidium* nebuvo aptiktas dviejuose klaidingai neigiamuose bandiniuose (0/2) ir nebuvo aptiktas trijuose klaidingai teigiamuose bandiniuose, naudojant PGR, po kurio buvo atlikta dviejų kryptčių sekos nustatymo analizė.

34 lentelė. *Cyclospora cayetanensis*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	23 / 24	95,8	78,9–99,9	2 112 / 2 112	100,0	99,8–100,0
	Vėliau nesuderinamas	23 / 24*	95,8	78,9–99,9	2 112 / 2 112	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	56 / 56	100,0	93,6–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

* *Cydospora cayetanensis*, buvo vienas (1) klaidingai neigiamas bandinys, kuris nebuvo toliau tiriamas atliekant skirtingas analizes.

35 lentelė. *Entamoeba histolytica*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas					Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	Analizės	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	Iš anksto nesuderinamas	0 / 0	Netaikoma	Netaikoma	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
	Vėliau nesuderinamas	0 / 0	Netaikoma	Netaikoma	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
Dirbtinis	Netaikoma	69 / 70	98,6	92,3–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

36 lentelė. *Giardia lamblia*

Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas				Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
Mėginių grupė	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Klinikinis	63 / 63	100,0	94,3–100,0	983 / 993	99,0	98,2–99,5
Dirbtinis	56 / 56	100,0	93,6–100,0	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

Klinikinio efektyvumo suvestinė

Visų tikslinių patogenų rezultatai, gauti atliekant klinikinių bandinių tyrimus perspektyviniuose ir retrospektyviniuose tyrimuose, yra apibendrinti 37 lentelėje. Taikinių, kurių neatitikimai buvo analizuojami, duomenys pateikiami po sprendimo.

37 lentelė. Perspektyvinių ir retrospektyvinių tyrimų klinikinio efektyvumo rezultatų santrauka

Analitė	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Virusai						
Adenovirusas F40 / F41	51 / 52	98,1	89,7–100,0	1 049 / 1 050*	99,9	99,5–100,0
Astrovirusas	11 / 12	91,7	61,5–99,8	2 124 / 2 124	100,0	99,8–100,0
Norovirusas GI / GII	100 / 111	90,1	83,0–94,9	1 052 / 1 055*	99,7	99,2–99,9
Rotavirusas A	34 / 36	94,4	81,3–99,3	2 097 / 2 100	99,9	99,6–100,0
Sapovirusas	53 / 54	98,2	90,1–100,0	2 223 / 2 229	99,7	99,4–99,9
Bakterijos						
<i>Campylobacter</i>	134 / 134	100,0	97,3–100,0	2 001 / 2 004	99,9	99,6–100,0
<i>Clostridium difficile</i>	213 / 224	95,1	91,4–97,5	1 914 / 1 917	99,8	99,5–100,0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	40/41	97,6	87,1–99,9	2 230 / 2 234	99,8	99,5–100,0
<i>Salmonella</i>	64/64	100,0	94,4–100,0	2 072 / 2 074	99,9	99,7–100,0
<i>Vibrio cholerae</i>	1 / 1	100,0	2,5–100,0	987 / 989 *	99,8	99,3–100,0
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1 / 2	50,0	9,5–90,6	2 133 / 2 134	99,9	99,7–100,0
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 / 0	Netaikoma	Netaikoma	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
<i>Yersinia enterocolitica</i>	51 / 51	100,0	93,0–100,0	2 074 / 2 086	99,4	99,0–99,7

37 lentelė. Perspektyvinių ir retrospektyvinių tyrimų klinikinio efektyvumo rezultatų santrauka (tęsinys)

Analitė	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP/TP+FN	%	95 % CI	TN/TN+FP	%	95 % CI
Viduriavimą sukelianti E. coli / Shigella						
Enterogregacinė E. coli (EAEC)	82 / 93	88,2	79,8–94,0	2 039 / 2 044	99,8	99,4–99,9
Enteropatogeninė E. coli (EPEC)	295 / 316	93,4	90,0–95,8	1 914 / 1 917	99,8	99,5–100,0
Enterotoksigeninė E coli (ETEC) lt/st	63 / 67	94,0	85,4–98,4	963 / 975*	98,8	97,9–99,4
Į Shiga panašų toksiną gaminanti E. coli (STEC) six1/stx2	70 / 75	93,3	85,1–97,8	937 / 945*	99,2	98,3–99,6
E. coli O157	39 / 39	100,0	91,0–100,0	28 / 28	100,0	87,7–100,0
Shigella / enteroinvazinė E. coli (EIEC)	36 / 37	97,3	85,8–99,9	2 100 / 2 100	100,0	99,8–100,0
Parazitai						
Cryptosporidium	40 / 40	100,0	91,2–100,0	2 223 / 2 226	99,9	99,6–100,0
Cyclospora cayetanensis	23 / 24	95,8	78,9–99,9	2 112 / 2 112	100,0	99,8–100,0
Entamoeba histolytica	0 / 0	Netaikoma	Netaikoma	2 136 / 2 136	100,0	99,8–100,0
Giardia lamblia	63 / 63	100,0	94,3–100,0	983 / 993*	99,0	98,2–99,5
Bendras skydelio efektyvumas						
Visos analizės	1 464 / 1 536	95,3	94,1–96,3	39 527 / 39 608	99,8	99,8–99,8

* Klinikinio specifiškumo (NPA) nustatymo mėginio dydis yra mažesnis patogenams, įvertintiems naudojant sudėtinį etaloną (adenovirusą F40/41, norovirusą GI/GII, Vibrio cholerae, ETEC, STEC, Giardia lamblid), nes dalis visų tikrų neigiamų mėginių (>33 %) tiriama išsamaus sudėtinio palyginimo metodu (39,03–43,59 %).

Bendros infekcijos

Tiriant su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ pranešta apie daugybę aptiktų mikroorganizmų (t. y. mišrių infekcijų) iš viso 142 perspektyviai paimtuose bandiniuose. Tai sudaro 21,3 % bendrų teigiamų bandinių (142 / 665). Daugumoje kartotinių aptikimų buvo du mikroorganizmai (107 / 142; 75,4 %), o 17,6 % (25 / 142) – trys mikroorganizmai, 4,2 % (6 / 142) – keturi mikroorganizmai, o 2,8 % (4 / 142) – penki mikroorganizmai. Dažniausiai pasitaikančios daugybinės infekcijos pavaizduotos žemiau pateiktoje 38 lentelėje.

38 lentelė. Dažniausiai pasitaikantys kelių aptikimų deriniai (≥5 atvejų), nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Kelių aptikimų derinys	Mėginių skaičius
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) + enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	5
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) + enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	6
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) + enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) + norovirusas GI/GII	10
Campylobacter + enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toksinas A / B + enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	16

Kaip parodyta 39 lentelėje, dažniausiai randamos analitės (≥10 atvejų) mišrių infekcijų atveju buvo EPEC (88), *Clostridium difficile* toksinas A / B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), norovirusas GI/GII (30), ETEC (23) ir STEC (12).

39 lentelė. Analizių paplitimas mišrių infekcijų atveju nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Analitė	N	%
Adenovirusas F40 / F41	5	1,5
Astrovirusas	3	0,9
Campylobacter	34	10,2
Clostridium difficile toksinas A / B	44	13,2
Cryptosporidium	2	0,6
Cyclospora cayetanensis	4	1,2
E. coli O157	3	0,9
Enteroagregacinė E. coli (EAEC)	33	9,9
Enteropatogeninė E. coli (EPEC)	88	26,4
Enterotoksigeninė E. coli (ETEC) lt/st	23	6,9
Giardia lamblia	6	1,8
Norovirusas GI / GII	30	9,0
Plesiomonas shigelloides	8	2,4
Rotavirusas A	8	2,4
Salmonella	7	2,1
Sapovirusas	8	2,4
Į Shiga panašų toksiną gaminanti E. coli (STEC) stx1/stx2	12	3,6
Shigella / enteroinvazinė E. coli (EIEC)	6	1,8
Vibrio cholerae	2	0,6
Vibrio parahaemolyticus	1	0,3
Yersinia enterocolitica	6	1,8