

2022 年 8 月

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 使用说明（手册）



第 1 版



供体外诊断使用

与 QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx[®] Rise 配合使用



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden 德国

R2

目录

目录	2
预期用途	4
预期用户	6
摘要和说明	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 说明	6
病原体信息	8
样本采集和试剂盒装载	8
样本制备、核酸扩增和检测	10
提供的材料	11
试剂盒内容物	11
使用者应自备的材料	12
设备	12
警告和注意事项	13
安全信息	13
预防措施	14
试剂的存储和处理	16
样本处理、存储和制备	16
试样采集	16
方案：在 Cary-Blair 运送培养基中处理原始粪便样本	17
样本采集、运送和储存	17
将样本载入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	17
使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 运行测试	22
在 QIAstat-Dx Rise 上运行测试	27

优先处理样本	40
运行中样本的中止	42
结果解读	45
使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 查看结果.....	45
样本结果解读	53
使用 QIAstat-Dx Rise 解读结果.....	56
查看测试详细信息	57
查看扩增曲线	58
浏览之前测试的结果.....	59
将结果导出到 USB 存储设备	60
质量控制	61
内部对照品解读	61
外部对照品信息	61
局限性	62
性能特点	66
分析性能.....	66
故障排除向导.....	106
符号.....	107
联系信息	109
附录.....	110
附录 A: 安装检测定义文件.....	110
附录 B: 术语表.....	113
附录 C: 附加使用说明	115
订购信息	116
文档修订历史.....	117

预期用途

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 是一种多重核酸测试，旨在与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 配合使用，从具有胃肠道感染体征和/或症状的个体获得粪便样本并使用 Cary-Blair 运送培养基保存，然后对核酸直接进行多种病毒、细菌和寄生虫的同时定性检测和鉴定。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可鉴定以下病毒、细菌（包括几种致泻性 *E. coli*/*Shigella* 致病型）和寄生虫：

- 腺病毒 F40/F41
- 星状病毒
- 诺如病毒 (GI/GII)
- 轮状病毒 A
- 沙波病毒 (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*、*C. coli* 和 *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (毒素 A/B)
- 肠聚集性 *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/肠侵袭性 *Escherichia coli* (EIEC)
- 肠致病性 *Escherichia coli* (EPEC)
- 肠产毒性 *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- 产志贺样毒素 *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (包括 STEC 内 *E. coli* O157 血清群的特异性鉴定)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 会报告 STEC (*stx1* 和/或 *stx2*) 的毒素含量

伴随培养对于微生物回收和细菌病原体的进一步分型是必不可少的。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 适用于胃肠道疾病特定病原体的辅助诊断，必须与其他临床、实验室和流行病学数据结合使用。确认的阳性结果不能排除与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 未检测到的微生物的共同感染。检测到的微生物不一定是疾病的唯一或确切原因。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不适用于监测或指导 *C. difficile* 感染的治疗。

当患者表现为与胃炎相符的临床疾病时，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 阴性结果可能是由于该测试未检测到的病原体感染或非感染性原因所致，例如溃疡性结肠炎、肠易激综合征或克罗恩病。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 还有助于在暴发情况下检测和鉴定急性胃肠炎。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 仅供专业使用，不用于自我测试。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 仅用于体外诊断。

预期用户

本试剂盒供专业使用。

本产品只能由接受过分子生物技术方面的专业指导和培训并熟悉该技术的人员使用。

摘要和说明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 说明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge（图 1）是一种一次性塑料设备，可以进行全自动分子检测以检测胃肠道病原体。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要特性包括兼容液体样本类型、测试所需的预载试剂实现气密性隔离以及真正实现无人值守作业。所有样本制备和检测测试步骤均是在该试剂盒中进行的。

完成测试运行所需的所有试剂均是预载的，并由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 进行独立控制。用户无需接触和/或操作任何试剂。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 上装有针对进气和出气的空气过滤器，从而可更进一步地保护环境。测试后，试剂盒仍始终保持密封状态，对安全处理有很大的帮助。

在试剂盒内，使用气动压力自动按顺序执行了多个步骤，以便通过转移舱将样本和液体转移到其目标位置。

手动加载样本后，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 上使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 进行诊断测试。所有样本的制备和分析步骤均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 自动执行。



图 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 布局及其功能

病原体信息

急性胃肠道感染可由多种病原体引起，包括寄生虫、细菌和病毒，并且通常有几乎无法区分的临床体征和症状。快速准确地确定是否存在潜在致病因子有助于及时做出治疗、住院、感染控制以及让患者返回工作和家庭的相关决定。另外它对改进抗菌药物管理和其他重要的公共卫生计划也有很多益处。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 可检测并区分 22 种引起胃肠道症状的寄生虫、病毒和细菌病原体，其中包括特异性鉴定 STEC 中的 *E. coli* O157 血清群，因此总共有 23 个目标。测试需要较小的样本量和极少的手动操作时间，约 78 分钟内即可得到结果。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可以检测和鉴定的病原体请见表 1。

样本采集和试剂盒装载

样本的采集及其随后装入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 应由经过安全处理生物样本培训的人员进行。

执行以下步骤：

1. 按照制造商的说明采集未加入防腐剂的新鲜粪便样本，并在采集后尽快重新悬浮至 Cary-Blair 运送培养基中。应注意不要超过 Cary-Blair 容器的最大水位线。
2. 样本信息是手动写到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 顶部的，也可在上面粘贴一个样本标签。

表 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测的病原体

病原体	分类 (基因组类型)
腺病毒 F40/F41	腺病毒 (DNA)
星状病毒	星状病毒 (RNA)
诺如病毒 GI/GII	杯状病毒 (RNA)
轮状病毒 A	呼吸道肠道病毒 (RNA)
沙波病毒 (GI, GII, GIV, GV)	杯状病毒 (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	细菌 (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B)	细菌 (DNA)
肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	细菌 (DNA)
肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	细菌 (DNA)
肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	细菌 (DNA)
肠产毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	细菌 (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	细菌 (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	细菌 (DNA)
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (包括 STEC 内 <i>E. coli</i> O157 血清群的特异性鉴定)	细菌 (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	细菌 (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	细菌 (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	细菌 (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	细菌 (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	寄生虫 (DNA)

3. 将液体样本（重新悬浮在 Cary-Blair 运送培养基中的粪便）手动加载到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中：

提示： Cary-Blair 保存的粪便试样应呈现均匀的悬浮液（易于涡旋）。

提示： 用户必须目测检查样本检查窗口，以确认液体样本已装入。

4. 通过 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Rise 扫描样本条形码（如果可用）和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 条形码。如果样本条形码不可用，则使用触摸屏的虚拟键盘手动写入样本 ID。

5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 进入到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Rise 中。
6. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Rise 上开始测试。

样本制备、核酸扩增和检测

样本中核酸的提取、扩增和检测是 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自动完成的。

1. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的裂解室中，转子高速转动，硅胶珠可有效地破碎细胞，从而导致液体样本均质化和细胞裂解。
2. 在离液盐和醇的存在下，核酸通过与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 纯化室中的硅胶膜结合而从裂解的样本中纯化出来。
3. 纯化的核酸在纯化室中从膜上洗脱，然后与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的干燥化学室中的冻干 PCR 化学试剂混合。
4. 然后样本和 PCR 试剂盒的混合物被分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR 室中，其中有风干的、检测特异性的引物和探针。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Rise 创建最佳温度曲线以执行有效的多重 real-time RT-PCR 并执行实时荧光测量以生成扩增曲线。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 软件会对生成的数据和流程控制进行解读，并提供测试报告。

提供的材料

试剂盒内容物

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge *

目录编号

691412

测试数

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge *

6

Transfer pipettes (移液管) †

6

* 6 个独立包装试剂盒，包含样本制备和多重 real-time RT-PCR 所需的所有试剂，以及内部对照品。

† 6 个独立包装移液管，用于将液体样本分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中。

使用者应自备的材料

设备 *

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 专为结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用而设计。开始测试前请准备好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一个操作模块和一个分析模块），软件版本 1.3 或更高版本，或者 QIAstat-Dx Rise（机器内部必须至少有两个分析模块才能工作），软件版本 2.2 或更高版本。
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*（用于软件版本 1.3 或更高版本），或者 *QIAstat-Dx Rise 用户手册*（用于软件版本 2.2 或更高版本）
- QIAstat-Dx 特异性检测定义文件软件，用于操作模块上安装的 Gastrointestinal Panel 2

* 使用前，请确保按制造商的建议对仪器进行检查和校准。

警告和注意事项

供体外诊断使用。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 应由经过 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用培训的实验室专业人员使用。

安全信息

工作中如接触化学品，则必须始终穿着合适的实验工作服，并戴好一次性手套和护目镜。有关更多信息，请参阅相关安全数据表 (Safety Data Sheet, SDS)。安全数据表可在 www.qiagen.com/safety 网页上找到，格式为紧凑、方便的 PDF 文件。在该网页上，您可查找、浏览、打印每一种 QIAGEN 试剂盒及组份的 SDS 文件。

请一定要穿戴合适的个人防护设备，包括但不限于一次性无粉手套、实验室外套和防护眼镜。保护皮肤、眼睛和粘膜。处理样本时要经常更换手套。

要将所有样本、用过的试剂盒和移液管作为可能传播传染性病原体的物品处理。请务必遵循相关准则中提出的安全注意事项，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (美国临床和实验室标准协会, CLSI) 的 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29) (保护实验室人员免受职业获得性感染, 经过批准的准则 (M29))，或以下组织提供的其他适当标准：

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (职业安全与健康管理局) (美国)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (美国政府工业卫生学家会议) (美国)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (危害健康物质的控制) (英国)

请按照您所在机构的安全程序处理生物样本。根据相关规定处置样本、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 是密封的一次性设备，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 中进行样本制备和多重 Real-time RT-PCR 所需的所有试剂。切勿使用已过有效期、看起来已损坏或泄漏液体的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。用完或损坏的试剂盒的处置必须遵从所有国家、省和地方的健康与安全法律法规。

根据标准实验室程序保持工作区域清洁无污染。多种出版物均对安全规范进行了介绍，例如 Centers for Disease Control and Prevention（疾病和预防控制中心）与 National Institutes of Health（美国国立卫生研究院）的 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories（微生物与生物医学实验室生物安全）(www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)。

预防措施

以下危险和预防声明适用于 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的组件。



包含：乙醇；盐酸胍；硫氰酸胍；异丙醇；蛋白酶 K；T-辛基苯氧。危险！高度易燃液体和蒸汽。吞食或吸入有害。接触皮肤可能造成伤害。导致严重皮肤灼伤和眼损伤。如果吸入，可能导致过敏、哮喘症状或者呼吸困难。可能引起嗜睡或头晕。对水生生物有持久伤害。与酸接触会释放高毒性的气体。对呼吸道有腐蚀性。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。避免吸入灰尘/烟尘/煤气/雾气/蒸汽/喷雾/喷剂。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。佩戴呼吸防护用品。如果入眼：用水小心地冲洗几分钟。摘下隐形眼镜（如果有且容易摘下），继续冲洗。如果已接触或担心接触：立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。请将人员移到空气新鲜的地方，保持舒适顺畅的呼吸。

为降低处理粪便样本时的污染风险，建议采用以下指导原则：

- 处理粪便样本时，应使用生物安全柜、封闭空气箱、防溅罩或面罩。
- 用于试剂盒装载的工作区域应与用于粪便病原体测试（即粪便培养、EIA）的工作区域分开。
- 在处理样本前，应使用 10% 漂白剂或类似的消毒剂彻底清洁工作区域。
- 一次仅应处理一个 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和样本。
- 从装运箱中取出试剂盒之前更换手套。
- 在处理每个样本之间更换手套并清洁工作区域。
- 运行完成后立即将用过的试剂盒丢弃入生物危害容器中，避免过度处理。

试剂的存储和处理

在室温下将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 保存在干燥、清洁的地方 (15 - 25° C)。在实际使用前，不要将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 或移液管从其包装中取出。在这种情况下，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 可保存至包装上印刷的保质期。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 条形码中也有保质期，将试剂盒插入仪器运行测试时 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 会读取该信息。

应留意试剂盒和各组件标签上的失效日期和存储条件。请勿使用过期或储存不当的组件。

样本处理、存储和制备

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 供结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用。应将所有样本均视为存在潜在危害性。

试样采集

请根据 Cary-Blair 运送培养基制造商建议的程序收集和处理粪便样本。

Cary-Blair 运送培养基中重新悬浮粪便的建议存储条件如下：

- 15 - 25° C 室温下最多 4 天
- 2 - 8° C 冰箱中最多 4 天

方案：在 Cary-Blair 运送培养基中处理原始粪便样本

样本采集、运送和储存

根据制造商推荐的操作步骤采集粪便样本并将其重新悬浮在 Cary-Blair 运送培养基中。

将样本载入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

提示：同时适用于 QIAstat-Dx 1.0 和 QIAstat-Dx Rise

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的包装（图 2）。

重要提示：打开包装后，在 120 分钟内将样本载入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 并载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或在 30 分钟内载入 QIAstat-Dx Rise。



图 2. 打开 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。

2. 从包装中取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 3）。用于正确标记试剂盒的 QIAstat-Dx Rise 工作流程部分。



图 3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 顶部样本信息位置。

4. 将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 平放在干净的工作面上，使标签上的条形码朝上。打开 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 前侧主口的样本盖（图 4）。
重要提示：主口盖打开时，切勿翻转 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 或摇动它。主口中含有用于破坏样本的硅胶珠。打开盖子时摇动会使硅胶珠从 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中掉出。
提示：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测不使用拭子口。

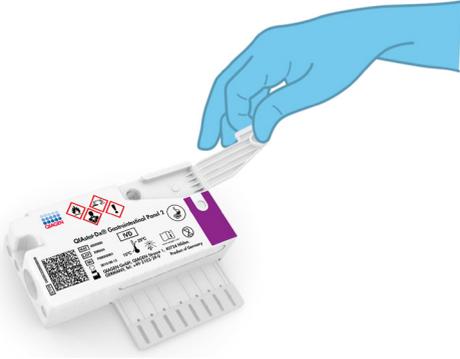


图 4. 打开主口的样本盖。

5. 充分混合 Cary-Blair 运送培养基中的粪便，例如，通过剧烈摇动试管 3 次（图 5）。



图 5. 混合 Cary-Blair 运送培养基中的粪便样本。

6. 打开含有待测样本的试管。使用提供的移液管吸取液体。吸取液体直到移液管上的第二根水位线（即 200 μl ）（图 6）。

重要提示：切勿将空气、黏液或颗粒吸入移液管。如果将空气、黏液或颗粒吸入了移液管，请仔细将移液管中的样本溶液排回样本试管中，然后重新吸入。如果随附的移液管丢失，请使用包装中的另一个移液管或最小容量为 200 μl 的任何其他市售移液管。

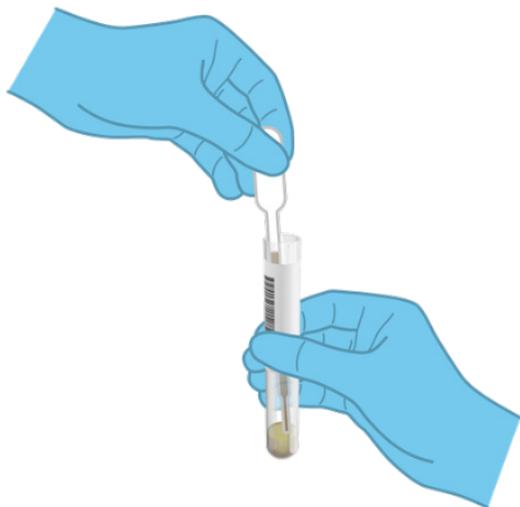


图 6. 将样本吸入提供的移液管。

7. 使用自带一次性移液管小心地将样本转移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主口（图 7）。

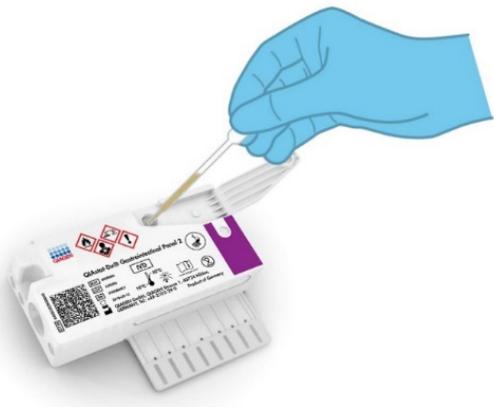


图 7. 将样本转移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主口。



图 9. 样本检查窗口（蓝色箭头）。

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 运行测试

10. 使用仪器正面的通断按钮打开 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

提示：必须将分析模块背面的电源开关设置为“1”位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯将变成蓝色。

11. 请等待主屏幕显示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯变为绿色并停止闪烁。
12. 输入用户名和密码登录 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

提示：如果激活了 User Access Control（用户访问控制），则会显示 Login（登录）屏幕。如果 User Access Control（用户访问控制）被禁用，则不需要用户名和密码就会显示主屏幕。

13. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（见“附录 A：安装检测定义文件”中的详细信息）。
14. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。

15. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前侧集成的读码器扫描 Cary-Blair 样本上的样本 ID 条形码，或扫描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 10）。

提示：也可以使用触摸屏上的虚拟键盘选择 Sample ID（样本 ID）字段输入样本 ID。

提示：根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的说明显示在触摸屏底部的说明栏中。



图 10. 扫描样本 ID 条形码。

16. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的条形码（图 11）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 将根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装的检测的试剂盒。这种情况会显示错误消息，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 会被弹出。关于如何安装检测的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*或附录 A。



图 11. 扫描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 条形码。

17. 将出现 **Confirm**（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。
18. 显示的数据全部正确时，请按下 **Confirm**（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 **Cancel**（取消）来取消测试（图 12）。



图 12. 确认输入数据。

19. 确保 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 拭子口和主口的样本盖均已牢固关闭。
20. 当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，使条形码向左，反应室向下（图 13）。

提示：根据系统配置，操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

提示：此时，可以按下触摸屏右下角的 **Cancel**（取消）按钮来取消测试运行。

21. 检测到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 后，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动盖上试剂盒入口盖并开始测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

提示：无需将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 只接受测试设置期间使用和扫描的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。如果插入的试剂盒不是扫描的试剂盒，则会出错，试剂盒将自动排出。

提示：如果未将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 放到入口，则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况，请从第 5 步开始重复执行该程序。



图 13. 将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

22. 测试运行过程中，在触摸屏上会显示剩余运行时间。
23. 测试运行完成后，将显示 Eject（排出）屏幕（图 14），然后模块状态栏将使用以下选项之一显示测试结果：
- TEST COMPLETED（测试已完成）：测试已经成功完成
 - TEST FAILED（测试失败）：测试期间出现错误
 - TEST CANCELED（测试已取消）：用户取消了测试

重要提示：如果测试失败，请参考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册* 中的“故障排除”一节，了解可能的原因和如何继续的方法。有关 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 特定错误代码和消息的更多信息，请查看本文档的“故障排除”一节。

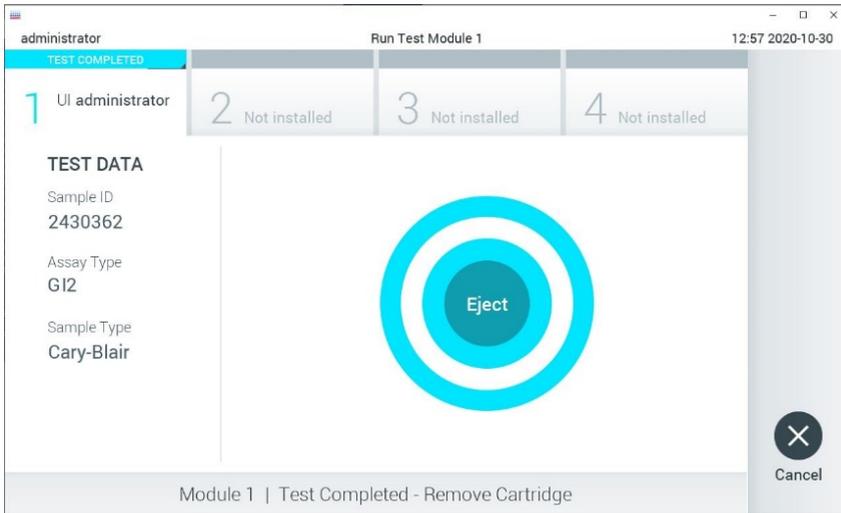


图 14. Eject（排出）屏幕。

24. 按下触摸屏上的  Eject（排出）按钮取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，并按照所有国家、州和当地健康和法规和法律，将其作为生物危险废弃物进行处置。试剂盒入口打开并排出试剂盒时，应将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 取出。如果 30 秒后仍未取出试剂盒，它会自动移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，试剂盒入口盖会关闭。如果出现这种情况，请按下 Eject（排出）再次打开试剂盒入口的盖子，然后将试剂盒取出。

重要提示：必须丢弃使用过的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。无法重复使用已经开始执行但随后被操作员取消、或已经发现出错的测试的试剂盒。

25. 排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 后，将显示结果 Summary（摘要）屏幕。有关详情，请参阅第 45 页的“结果解读”。要开始运行另一个测试，请按 Run Test（运行测试）。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*。

在 QIAstat-Dx Rise 上运行测试

启动 QIAstat-Dx Rise

1. 按下 QIAstat-Dx Rise 前面板上的通断 ON/OFF（按钮）启动装置。
提示：必须将左后接线盒上的电源开关设置为“1”位置。
2. 等待 Login（登录）屏幕出现并且 LED 状态指示灯变为绿色。
3. 出现登录屏幕后登录系统（图 15）。

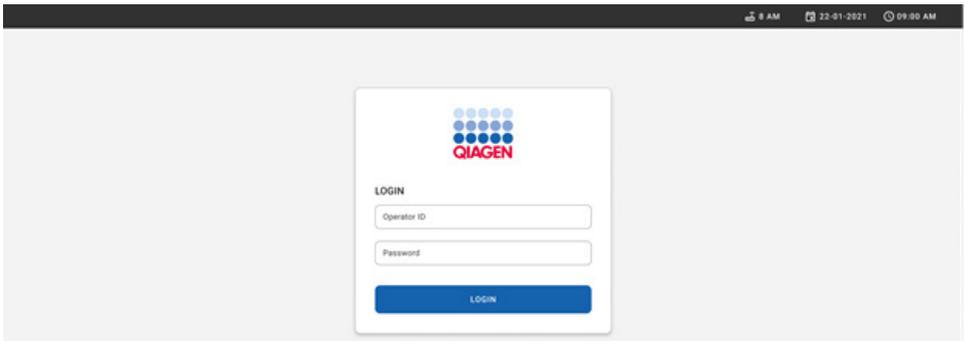


图 15. Log in（登录）屏幕

提示：成功初始安装 QIAstat-Dx Rise 后，系统管理员需要登录以完成软件的初始配置。

准备 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 从其包装中取出。有关将样本添加到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的详细信息以及要运行的检测的特定信息，请参阅“将样本载入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”。

将样本添加到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 后，请始终确保将两个样本盖盖紧。

将样本条形码添加到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

将条形码贴到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的顶部右侧（箭头所示）（图 16）。



图 16. 放置样本 ID 条形码

最大条形码尺寸为：22 mm x 35 mm。条形码必须始终位于试剂盒的右侧（如上图红色标记区域所示），因为试剂盒的左侧对于样本自动检测至关重要（图 17）。

提示：要在 QIAstat-Dx Rise 上处理样本，需要在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 上提供机器可读的样本 ID 条形码。

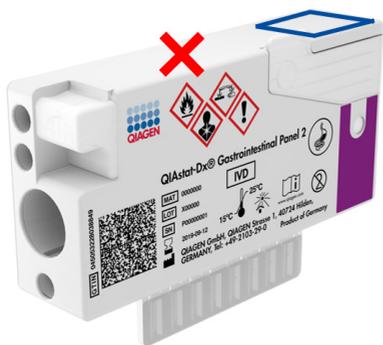


图 17. 样本 ID 条形码位置

可以使用条形码和二维码。可用的条形码如下：EAN-13 和 EAN-8、UPC-A 和 UPC-E、Code 128、Code 39、Code 93 和 Codabar。可用的二维码包括 Aztec 码、Data Matrix 和 QR 码。

确保条形码品质良好。系统能够读取 ISO/IEC 15416（线条）或 ISO/IEC 15415（二维）中规定的 C 级或更好的打印质量。

测试运行程序

提示：操作 QIAstat-Dx Rise 触摸屏和试剂盒时，所有操作员都应佩戴适当的个人防护设备，例如手套、实验服和护目镜。

1. 按下主测试屏幕右下角的 **OPEN WASTE DRAWER**（打开废弃物抽屉）按钮（图 18）。
2. 打开废弃物抽屉并取出以前运行中用过的试剂盒。检查废弃物抽屉是否有溢出的液体。如有必要，按照 *QIAstat-Dx Rise 用户手册 Maintenance*（维护）一节中的说明清洁废弃物抽屉。
3. 取出试剂盒后，关闭废弃物抽屉。系统将扫描托盘并返回主屏幕（图 18）。如果出于维护目的取出托盘，请确保在关闭抽屉前正确插入托盘。
4. 按下屏幕右下角的 **OPEN INPUT DRAWER**（打开进样抽屉）按钮（图 18）。

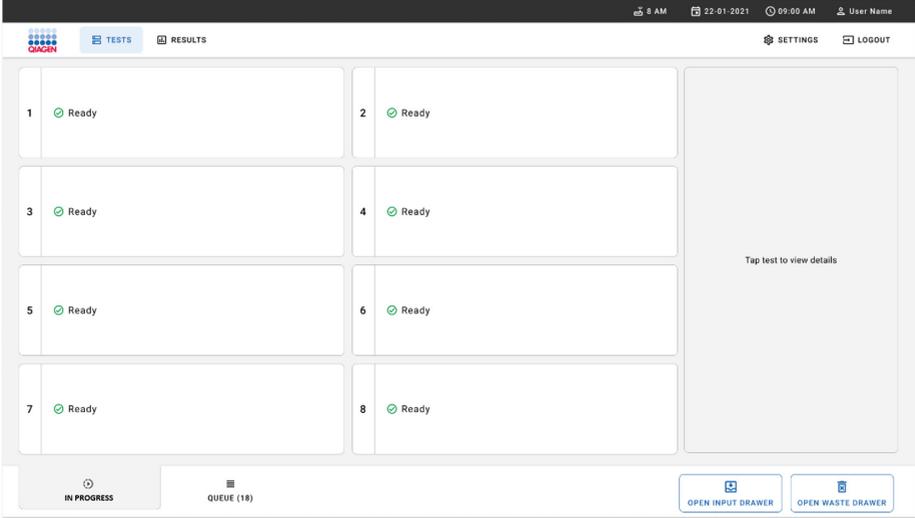


图 18. 主测试屏幕。

5. 等到进样抽屉解锁（图 19）。

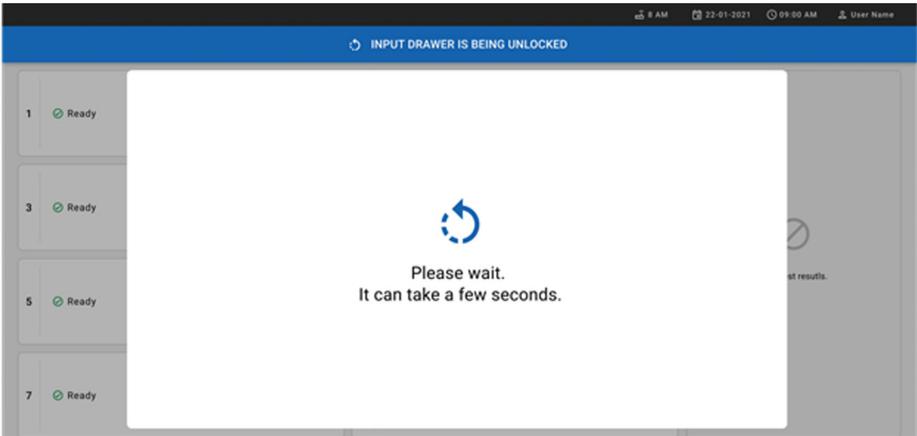


图 19. 等待进样抽屉对话框。

6. 出现提示后，拉动并打开进样抽屉（图 20）。

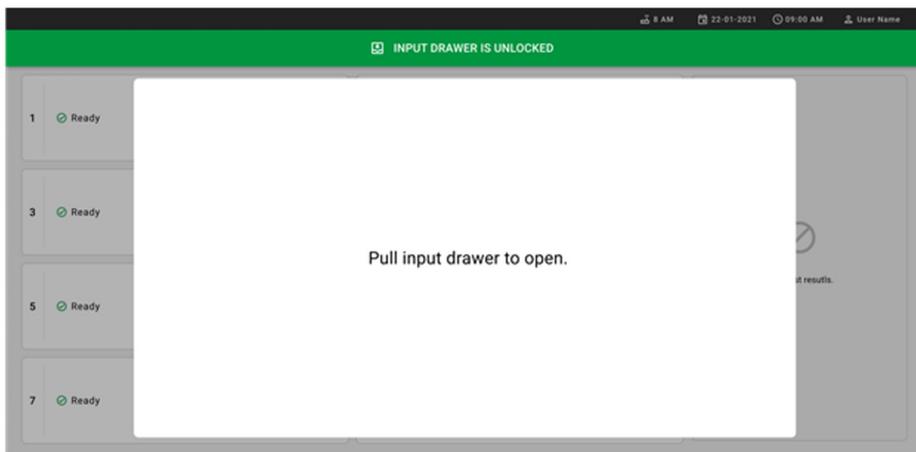


图 20. 打开进样抽屉对话框。

7. 出现 **Add Cartridge**（添加试剂盒）对话框，仪器前面的扫描仪将被激活。在仪器前面扫描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 顶部的样本 ID 条形码(箭头所示位置)(图 21)。

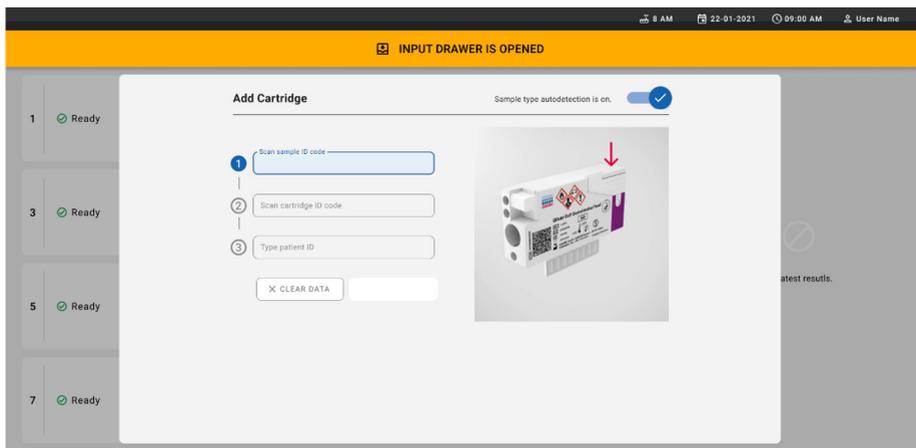


图 21. 扫描样本 ID 屏幕。

8. 输入样本 ID 条形码后，扫描要使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的条形码（箭头所示位置）。QIAstat-Dx Rise 会根据 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 条形码自动识别要运行的检测（图 22）。

提示： 确保 **Sample type autodetection**（样本类型自动检测）设置为 **on**（开启）。系统会自动识别使用的样本类型（如果适用于所用的检测）。

如果 **Sample type autodetection**（样本类型自动检测）设置为 **off**（关闭），您可能需要手动选择适当的样本类型（如果适用于所用的检测）。

提示： QIAstat-Dx Rise 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测定义文件的情况。出现该情况时，会显示错误消息。

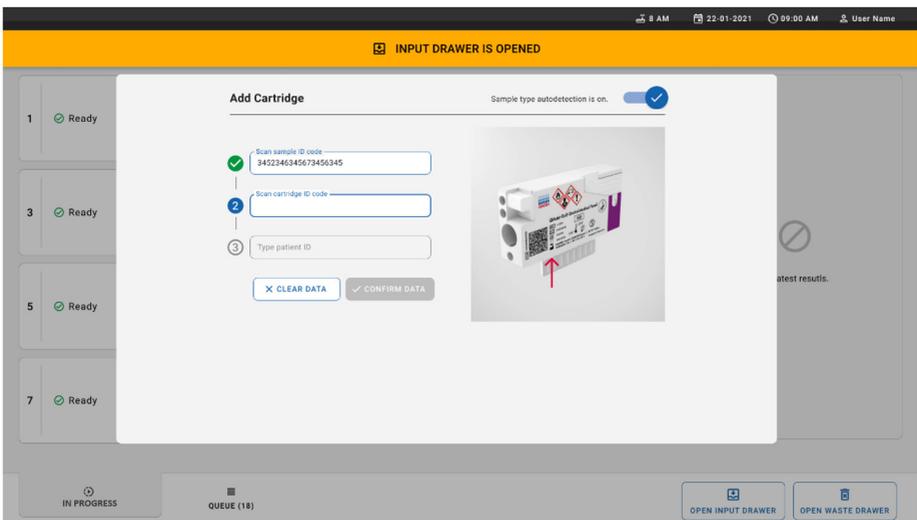


图 22. 扫描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID 屏幕。

9. 输入患者 ID (Patient ID (患者 ID) 必须设置为 **on** [开启]), 然后确认数据 (图 23 和图 24)。

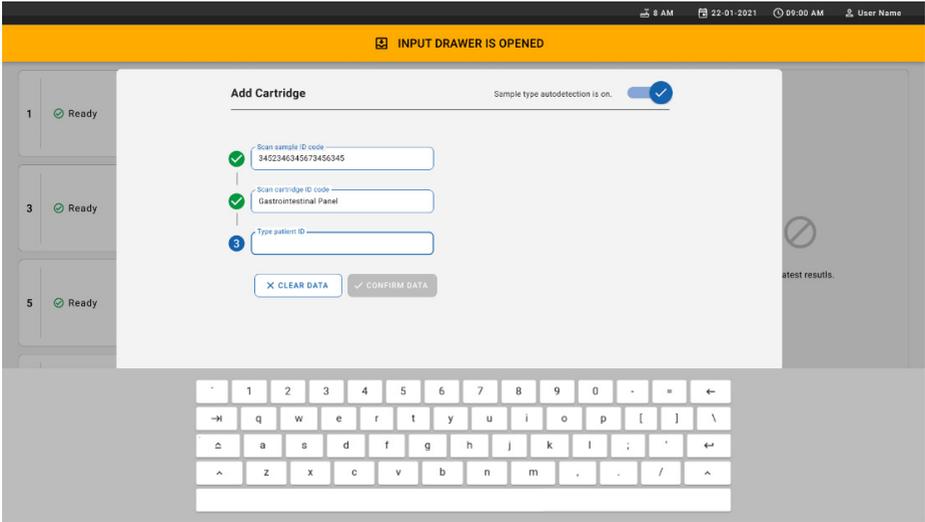


图 23. 输入患者 ID。

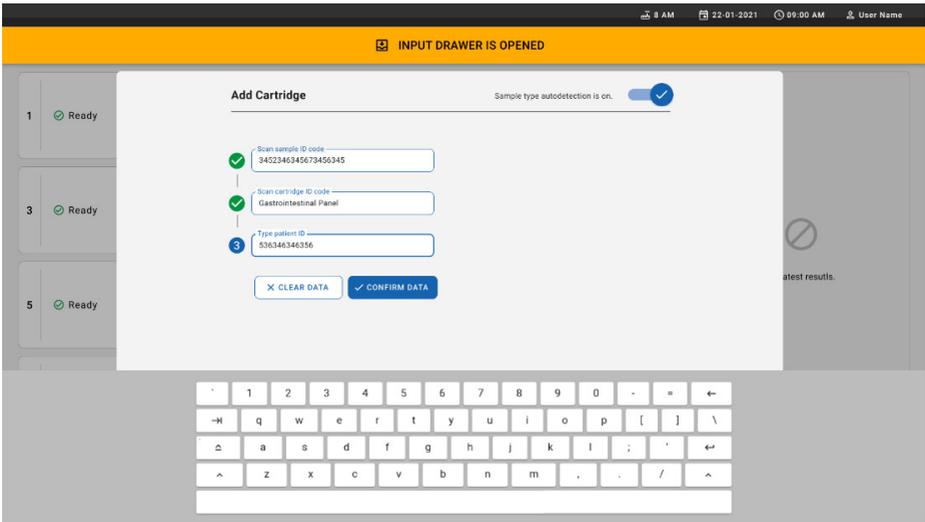


图 24. 输入患者 ID 然后确认数据屏幕

10. 成功扫描后，屏幕顶部会短暂显示以下对话框（图 25）。

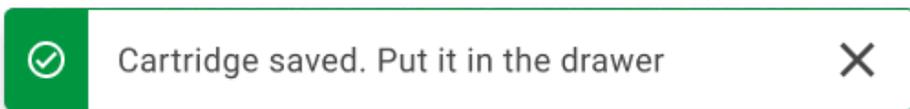


图 25. 试剂盒已保存屏幕

11. 将试剂盒放入进样抽屉。确保试剂盒正确插入托盘（图 26）。

12. 按照前面的步骤继续扫描和插入试剂盒。

重要提示： 请注意，QIAstat-Dx Rise 在进样抽屉内最多可同时处理 16 个 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。

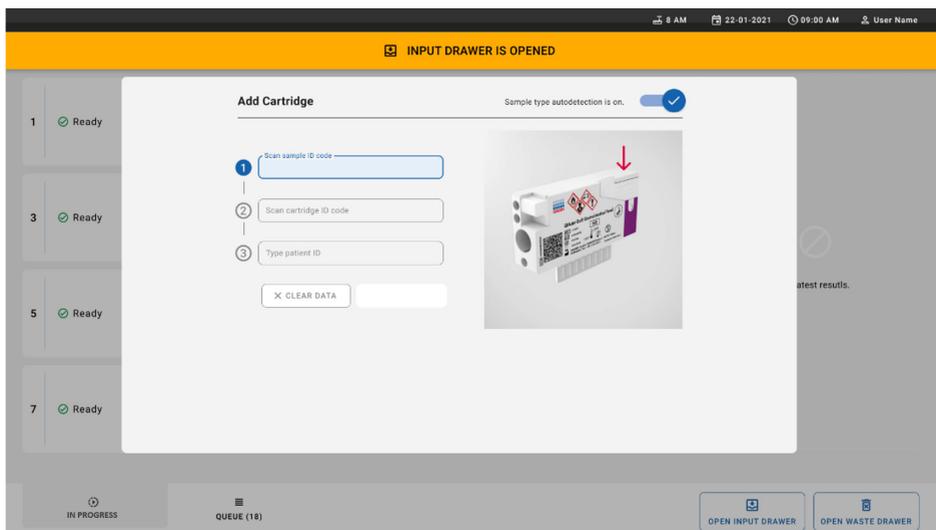


图 26. 添加试剂盒屏幕。

13. 扫描并插入所有试剂盒后，关闭进样抽屉。系统会扫描试剂盒并编制一个队列（图 27）。

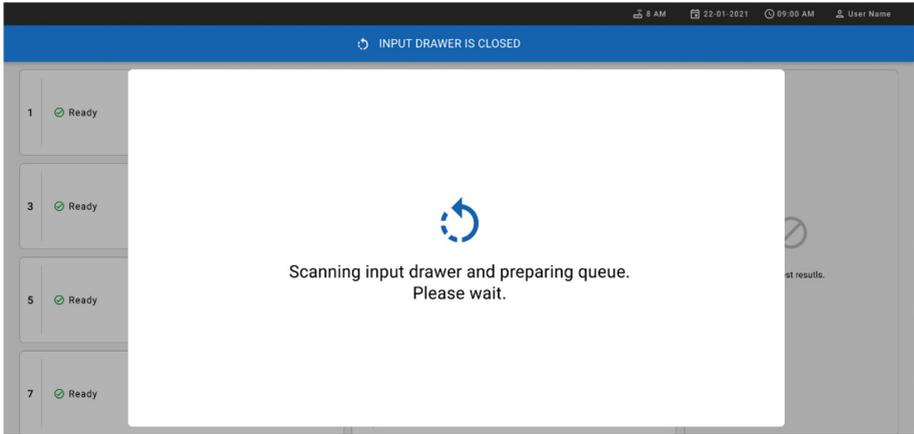


图 27. 编制队列屏幕。

14. 扫描成功后，将显示该队列（图 28）。查看数据，如果出现错误，请按下 **OPEN INPUT DRAWER**（打开进样抽屉）按钮，以按照步骤 10-13 取出并重新扫描相应的试剂盒。

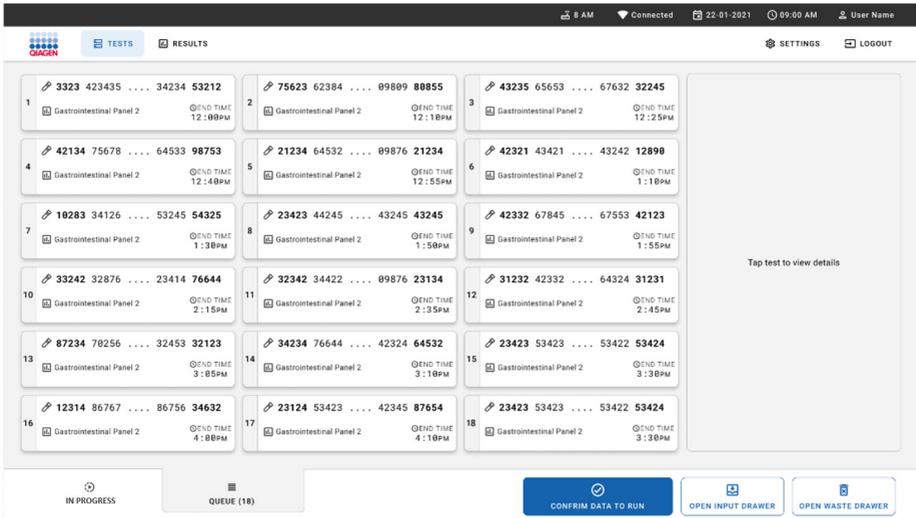


图 28. 样本队列屏幕。

提示：屏幕上的样本顺序可能与进样抽屉中的试剂盒顺序不匹配（仅当所有试剂盒一起排队时才会匹配），如果不打开进样托盘并取出试剂盒，则无法更改。

QIAstat-Dx Rise 根据以下规则生成样本队列/处理顺序：

- 稳定性时间。无论在装载托盘中的位置如何，具有最短机载稳定性时间的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 将被优先处理。
- 在相同检测类型中，装载托盘中的位置决定了在队列中的顺序。

如果您在触摸屏上选择某项测试，屏幕的 **TEST DETAILS**（测试详细信息）部分会显示附加信息（图 29）。

提示：系统会拒绝进样抽屉内超过最长机载稳定性时间（约 145 分钟）的试剂盒

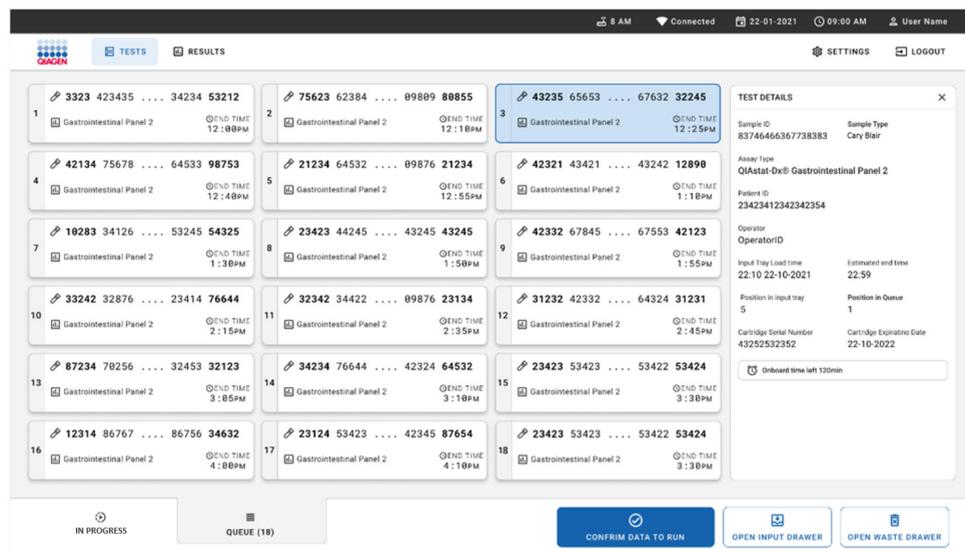


图 29. 带有显示选定检测附加信息的样本队列屏幕。

Test Details（测试详细信息）部分显示以下信息（图 30）：

- Sample ID（样本 ID）
- Sample Type（样本类型）（取决于检测）
- Assay Type（检测类型）（QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2）

- Patient ID (患者 ID)
- Operator (操作员)
- Input Tray Load Time (进样托盘加载时间)
- Estimated end time (预计结束时间)
- 在进样抽屉中的位置
- 在队列中的位置 (**提示:** 位置可能因样本稳定性时间而异)
- Cartridge Serial Number (试剂盒序列号)
- Cartridge Expiration Date (试剂盒有效期)
- 剩余机载时间

提示: 机载时间在各自的检测中定义，并触发样本在队列中的顺序。

TEST DETAILS		X
Sample ID	12121 097773 23232...	Sample Type Cary Blair
Assay Type QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID	2341 2321 2489 4423	
Cartridge Serial Number	234234	Cartridge Expiration Date 22-10-2020
ADF Version 1.0		
Operator OperatorID		
Load time	22:10 22-10-2021	Estimated end time 22:59
SW Version	1.3.0	Analytical module SN 231241341341

图 30. 测试详细信息

15. 当所有显示的数据都正确无误时，按下屏幕底部的 **CONFIRM DATA TO RUN**（确认数据运行测试）按钮（图 29）。然后，需要操作员进行最终确认才能运行测试（图 31）。



图 31. 最终确认运行测试。

在测试运行期间，触摸屏上会显示所有排队测试的剩余运行时间和其他信息（图 32）。

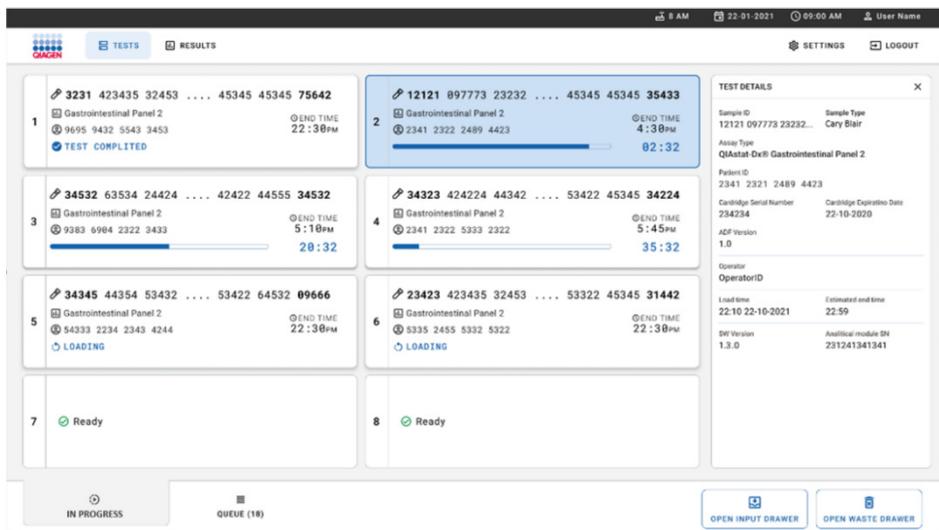


图 32. 队列屏幕的测试执行信息。

如果试剂盒正在载入分析模块，则会显示 **TEST LOADING**（测试正在载入）消息和预计结束时间（图 33）。

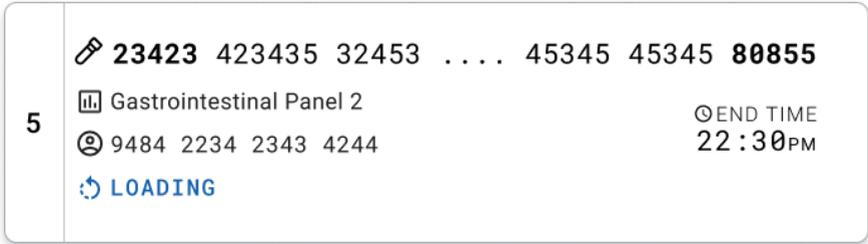


图 33. 测试正在载入消息和结束时间。

如果测试正在运行，则会显示已过去的运行时间和大致结束时间（图 34）。

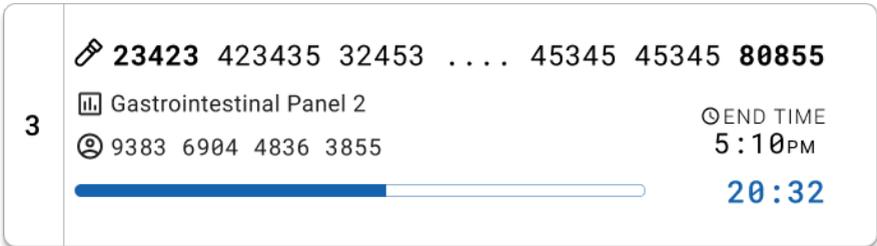


图 34. 已过去的运行时间和大致结束时间视图。

如果测试已完成，则显示 **TEST COMPLETED**（测试已完成）消息和运行结束时间（图 35）。

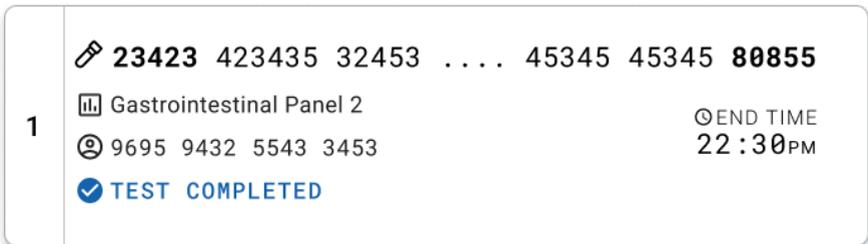


图 35. 测试已完成视图

优先处理样本

如果某个样本需要紧急运行，可在样本队列屏幕中选择该样本并作为第一个样本运行（图 36）。请注意，在队列确认后，就无法优先处理某个样本

在开始运行前优先处理样本

在确认数据运行测试之前，在队列屏幕中选择紧急样本并在样本队列屏幕的右侧标记为 **URGENT**（紧急）（图 36）。此后，该样本被移动到队列的第一个位置（图 37）。请注意，只能优先处理一个样本。

提示：需要打开和关闭进样抽屉，否则无法优先处理已经确认的试剂盒。此时，如果 **Urgent**（紧急）按钮尚未激活。操作员需要在 GUI 中的 **QUEUE**（队列）和 **IN PROGRESS**（进行中）选项卡之间切换才能看到处于活动状态的 **Urgent**（紧急）按钮。

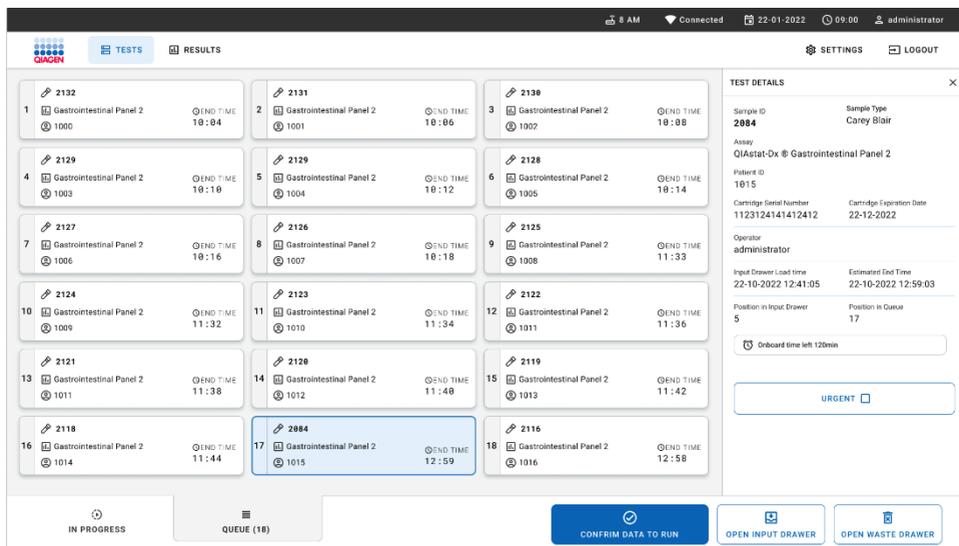


图 36. 选择优先处理样本时的样本队列屏幕

由于某个样本的优先处理，其他一些样本可能会耗尽稳定性时间。可在屏幕右下角看到此警告（图 37）。

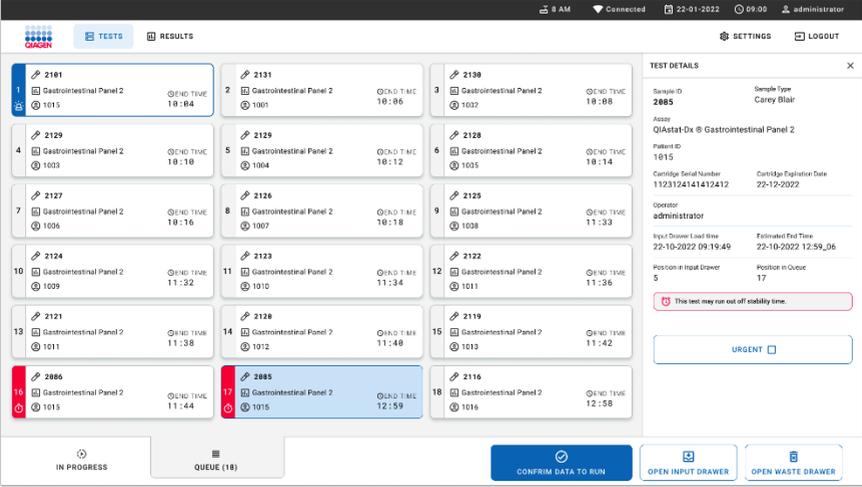


图 37. 某个样本优先处理后的样本队列屏幕

确认队列后，即可开始运行（图 38）。

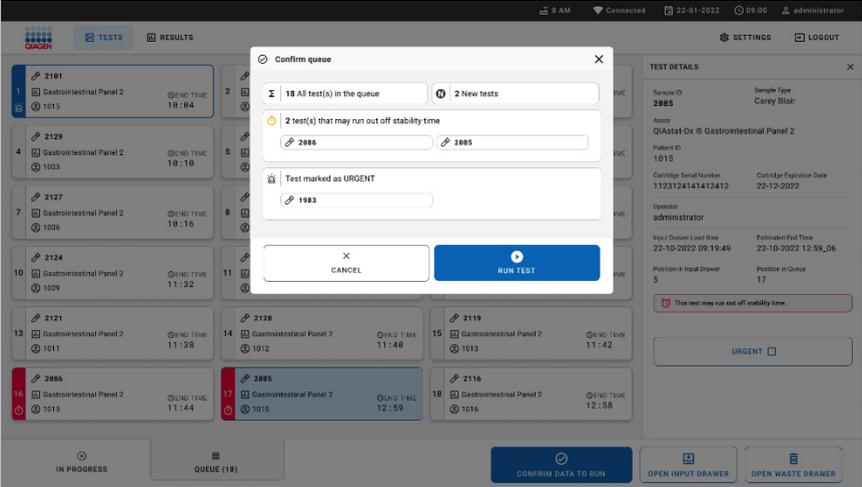


图 38. 运行确认屏幕

在运行期间优先处理样本

在运行期间，也可出于任何原因对某个样本进行优先处理。在这种情况下，如果没有可用的 AM，则需要中止任何其他正在运行的样本才能执行优先处理（图 39）。

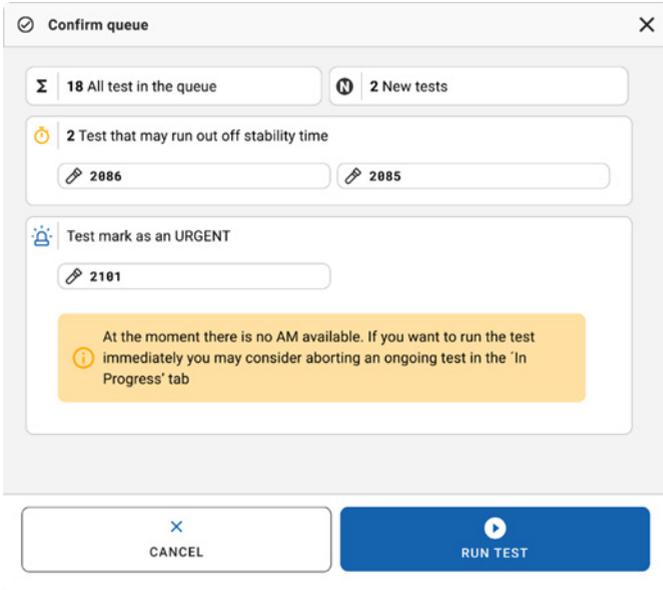


图 39. 运行期间的确认对话框

运行中样本的中止

在扫描、加载和运行期间均可中止样本。请注意，样本一旦中止就不能再次使用，对于在扫描和加载过程中中止的样本也是如此。

要中止某个样本，请转到屏幕的“**in progress**”（进行中）选项卡并选择该样本，然后按下屏幕右下角的“**abort**”（中止）选项（图 40）。

当样本即将加载到 AM 或即将完成运行且系统正在从相应的 AM 获取结果数据或/和技术日志时，无法中止运行。

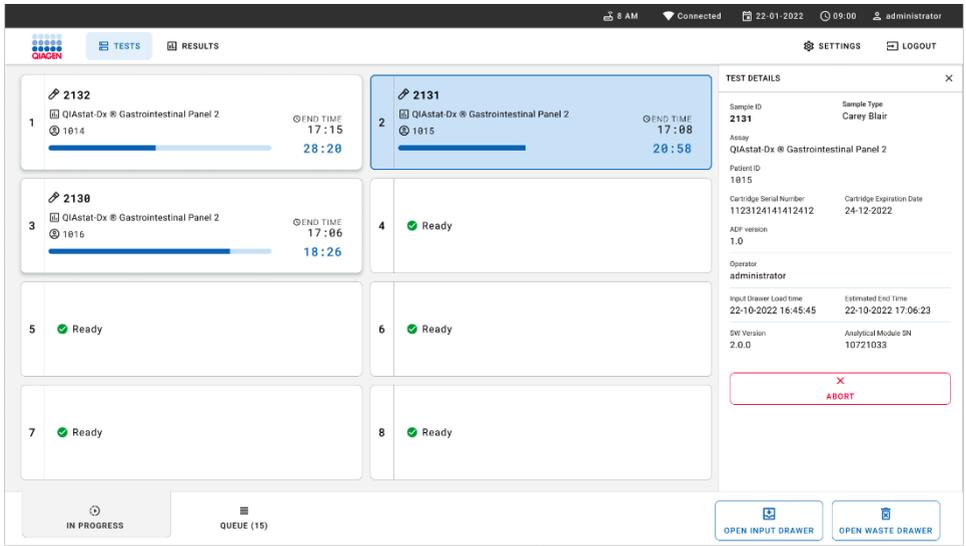


图 40. 运行中样本的中止

系统需要确认才能中止样本（图 41）。

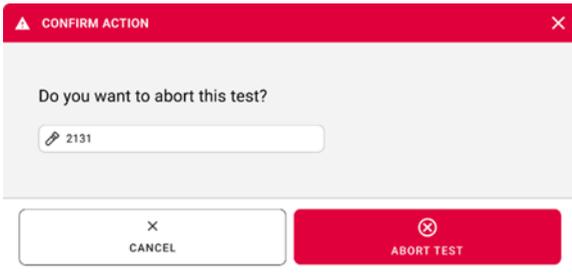


图 41. 中止运行中样本的确认对话框

一段时间后，可在屏幕中看到该样本显示“aborted”（已中止）（图 42 和图 43）。

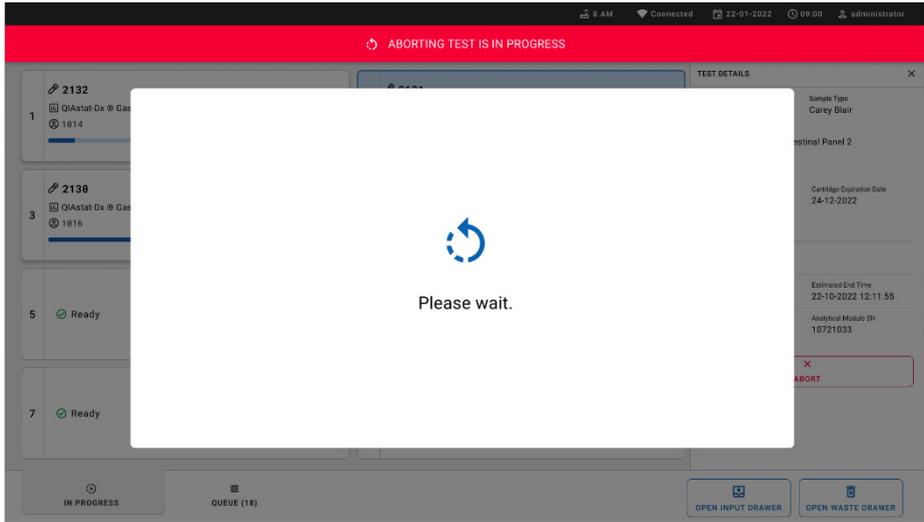


图 42. 样本中止等待对话框

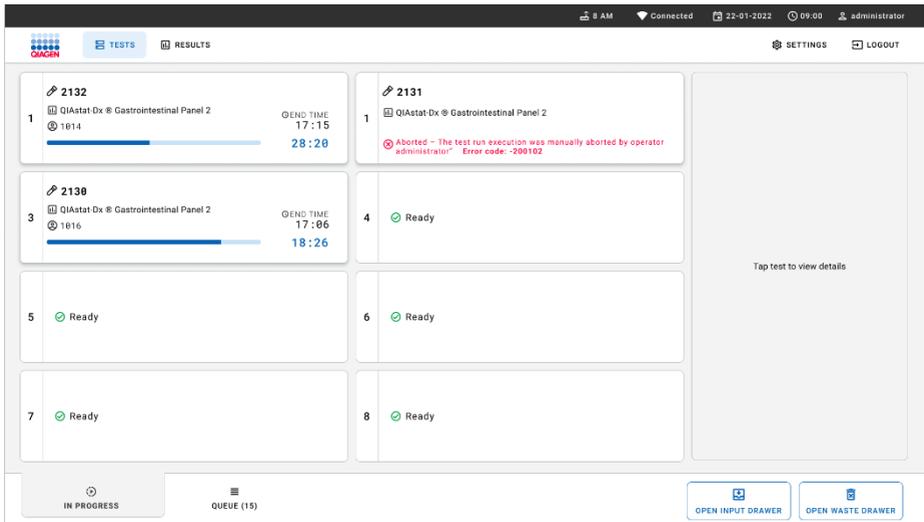


图 43. 确认中止后的已中止样本

结果解读

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 查看结果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 将自动解读和保存测试结果。弹出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 后，将自动显示结果 Summary（摘要）屏幕（图 44）。

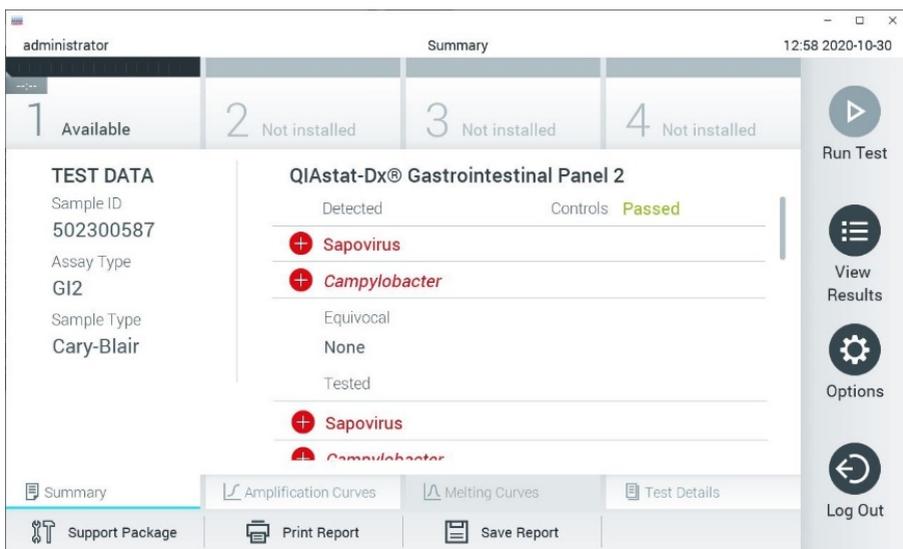


图 44. 结果 Summary（摘要）屏幕示例，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Summary（测试摘要）。

屏幕的主要部分提供了以下列表，并使用彩色编码和符号指示结果：

- “Detected”（已检测）标题下的第一个列表包含在样本中检测到的且已识别的所有病原体，前面带有一个 **+** 符号并使用红色进行标记。
- “Equivocal”（疑似）标题下的第二个列表是不使用的。“Equivocal”（疑似）结果不适用于 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2。因此，“Equivocal”（疑似）列表总是空的。

- 标题为“Tested”（已测试）的第三个列表包含样本中所有测试的病原体。在样本中检测到的且已识别的所有病原体的前面有一个  符号并使用红色进行标记。进行测试但并未检测到的病原体的前面有一个  符号并使用绿色进行标记。无效和不适用的病原体也会显示在列表中。

提示：“Detected”（已检测）和“Tested”（已测试）列表中均会显示检测到的且已识别的病原体。

如果测试未成功完成，消息会显示“Failed”（失败），后面会有具体的 Error Code（错误代码）。

屏幕的左侧会显示以下 Test Data（测试数据）：

- Sample ID（样本 ID）
- Patient ID（患者 ID）（如果可用）
- Assay Type（检测类型）
- Sample Type（样本类型）

根据操作员的访问权限，可以通过屏幕底部的选项卡获取有关检测的进一步数据（例如，扩增图和测试详细信息）。

可将包含检测数据的报告导出到外部 USB 存储设备。将 USB 存储设备插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的一个 USB 端口，然后按屏幕底部栏的 Save Report（保存报告）。也可之后从 View Results（查看结果）列表中选择测试并随时导出此报告。

也可以按下屏幕底部栏中的 Print Report（打印报告）将报告发送到打印机。

查看扩增曲线

如要查看检测的病原体的测试扩增曲线，请按下  Amplification Curves（扩增曲线）选项卡（图 45）。

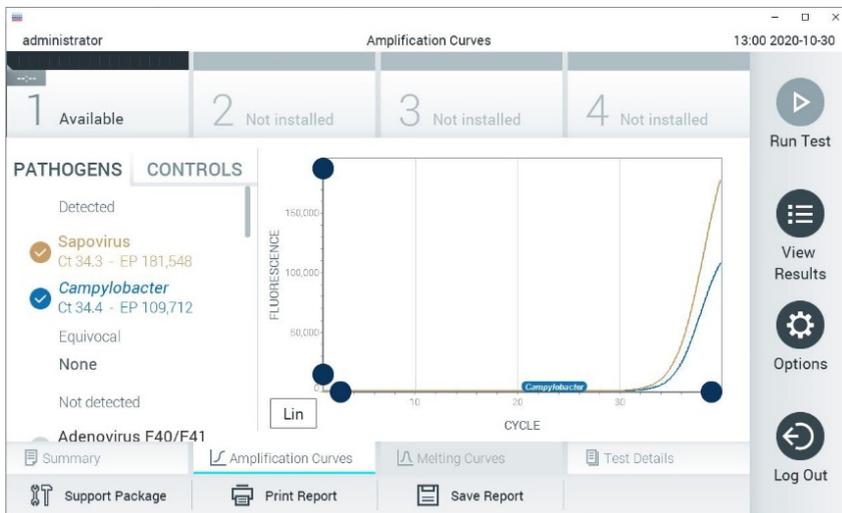


图 45. Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（PATHOGENS [病原体] 选项卡）。

已测试病原体和对照品的详细信息显示在左侧，扩增曲线显示在中间。

提示：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上启用了 User Access Control（用户访问控制），则仅有访问权限的操作员可以使用 Amplification Curves（扩增曲线）屏幕。

按下左侧的 PATHOGENS（病原体）选项卡可显示已测试病原体对应的图谱。按下病原体名称可选择在扩增图中显示的病原体。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的扩增曲线相对应。未选择的病原体将显示为灰色。对应的 Ct 和端点荧光 (Endpoint Fluorescence, EP) 值将显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 **CONTROLS**（对照品）选项卡可在扩增图中查看对照品。按下对照品名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择（图 46）。



图 46. Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（CONTROLS [对照品] 选项卡）。

扩增图会显示所选病原体或对照品的数据曲线。如要在 Y 轴的对数或线性标尺之间进行切换，请按下图谱左下角的 **Lin**（线性）或 **Log**（对数）按钮。

可以使用每个轴上的 ● 蓝色提取器来调整 X 轴和 Y 轴的范围。按住蓝色提取器，然后将其移动到轴上的所需位置。将蓝色提取器移动到轴的原点可恢复到默认值。

查看测试详细信息

按下触摸屏底部选项卡菜单栏中的  **Test Details**（测试详细信息）可查看更详细的结果。向下滚动可显示完整报告。屏幕的中间会显示以下测试详细信息（图 47）：

- User ID（用户 ID）
- Cartridge SN（试剂盒 SN）（序列号）
- Cartridge Expiration Date（试剂盒有效期）
- Module SN（模块 SN）（序列号）
- Test Status（测试状态）（Completed [已完成]、Failed [失败] 或 Canceled [已取消]）
- Error Code（错误代码）（如适用）
- Test Start Date and Time（测试开始日期和时间）
- Text Execution Time（试执行时间）
- Assay Name（检测名称）
- Test ID（测试 ID）
- Test Result（测试结果）：
 - Positive（阳性）（如果检测/识别到至少一种胃肠道病原体）
 - Positive with warning（阳性带警告）（检测到至少一种病原体，但内部对照品未通过）
 - Negative（阴性）（未检测到任何胃肠道病原体）
 - Failed（失败）（因出错或用户取消测试）
- 分析物列表，阳性信号时检测中的已测试分析物列表，包含 C_T 和端点荧光
- 内部对照品，包含 C_T 和端点荧光

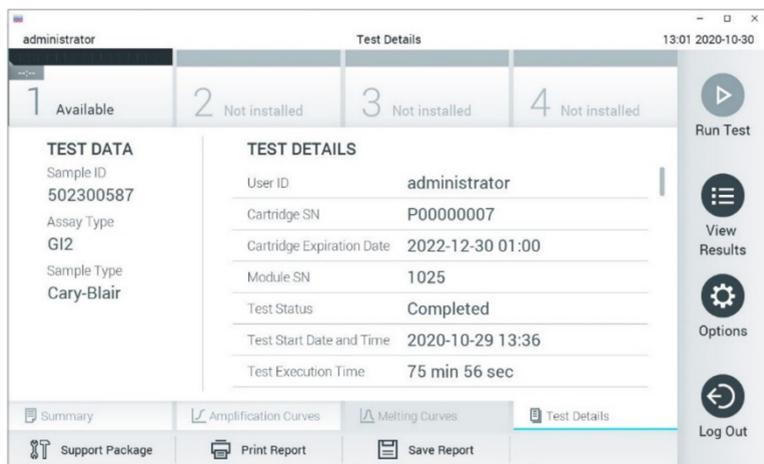


图 47. 示例屏幕，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Details（测试详细信息）。

浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请按下主菜单栏中的  View Results（查看结果）（图 48）。

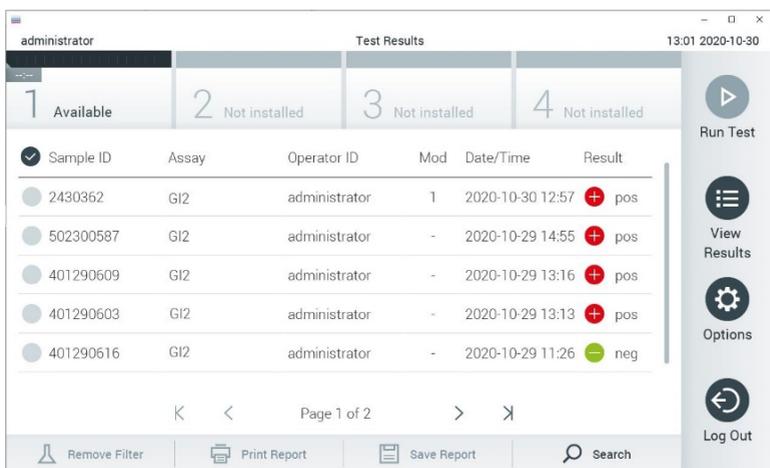


图 48. View Results（查看结果）屏幕示例。

每个已执行的测试均含有以下信息（图 48）：

- Sample ID（样本 ID）
- Assay（检测）（检测名称，“GI2”表示 Gastrointestinal Panel 2）
- Operator ID（操作员 ID）
- Mod（模块）（执行测试的分析模块）
- Date/Time（日期/时间）（测试完成的日期和时间）
- Result（结果）（测试结果：positive（阳性）[pos]、positive with warning（阳性带警告）[pos*]、negative（阴性）[neg]、failed（失败）[fail] 或 successful（成功）[suc]）

提示：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上启用了 User Access Control（用户访问控制），则会用星号隐藏用户没有访问权限的数据。

按下样本 ID 左侧的灰色圆圈可选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示一个复选标记。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的 复选按钮可选择整个结果列表（图 49）。

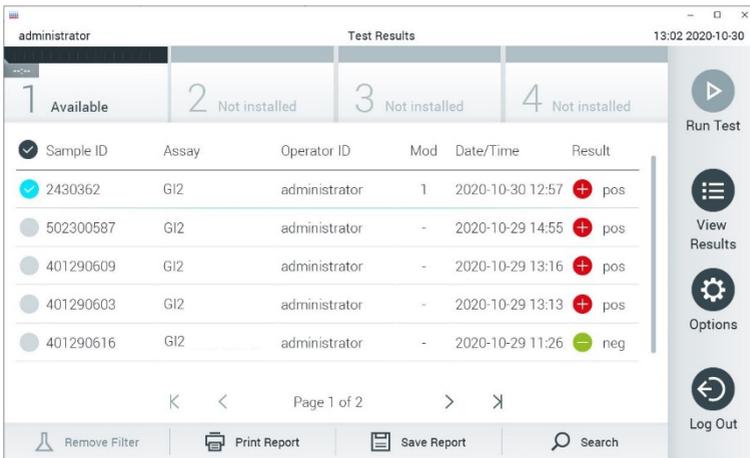


图 49. 在 View Results（查看结果）屏幕中选择 Test Results（测试结果）的示例。

按下测试行中的任意位置可查看特定测试的结果。

按下列标题行（例如，Sample ID [样本 ID]）可以按照该参数对列表进行升序或降序排序。一次只能根据一列来对列表进行排序。

Result（结果）列显示每个测试的结果（表 2）：

表 2. View Results（查看结果）屏幕中显示的测试结果说明

结果	结果	说明	操作
Positive（阳性）	 pos	至少一个病原体呈阳性	有关病原体特定结果，请见 Summary Result（摘要结果）屏幕或 Result Printout（结果打印输出）。病原体结果说明见表 5。
Positive with warning （阳性带警告）	 pos*	至少一种病原体呈阳性，但内部对照品未通过	有关病原体特定结果，请见 Summary Result（摘要结果）屏幕或 Result Printout（结果打印输出）。病原体结果说明见表 5。
阴性	 neg	未检测到任何病原体	有关病原体特定结果，请见 Summary Result（摘要结果）屏幕或 Result Printout（结果打印输出）。病原体结果说明见表 5。
Failed（失败）	 fail	测试失败是因为出现错误，测试被用户取消，或者未检测到病原体且内部对照品未通过。	使用新试剂盒重复测试。 接受重复测试的结果。如果错误仍存在，请联系 QIAGEN 技术服务部门以获得进一步指导。
Successful（成功）	 Suc	测试结果为阳性或阴性，但用户没有查看测试结果的权利	从有权查看结果的用户配置文件登录。

确保打印机已连接至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 并已安装正确的驱动程序。按下 Print Report（打印报告）可打印所选结果的报告。

按下 Save Report（保存报告）以 PDF 格式将所选结果的报告保存到外部 USB 存储设备。

选择报告类型：List of Tests（测试列表）或 Test Reports（测试报告）。

按下 **Search**（搜索）按 **Sample ID**（样本 ID）、**Assay**（检测）和 **Operator ID**（操作员 ID）搜索测试结果。使用虚拟键盘输入搜索字符串，然后按下 **Enter** 开始搜索。搜索结果中只会显示包含搜索文本的记录。

如果已经筛选了结果列表，则搜索只会应用于已经筛选的列表。按住列标题行会根据该参数应用筛选。对于一些参数（例如，**Sample ID** [样本 ID]），将会显示虚拟键盘，以便可以输入用于筛选的搜索字符串。

对于其他参数（例如，**Assay** [检测]），将会打开一个对话框，其中显示存储在存储库中的检测的列表。选择一个或多个检测，以便仅筛选使用所选检测进行的测试。

列标题左侧的  符号表示该列的筛选仍然有效。

按下子菜单栏中的 **Remove Filter**（删除筛选）按钮可删除筛选。

将结果导出到 USB 驱动器

从 **View Results**（查看结果）屏幕的任意选项卡中，选择 **Save Report**（保存报告）以 PDF 格式导出测试结果报告副本并保存到 USB 驱动器。USB 端口位于 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 的正面。

打印结果

确保打印机已连接至 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 并已安装正确的驱动程序。按 **Print Report**（打印报告）将测试结果的副本发送到打印机。

样本结果解读

相应 PCR 检测为阳性时，胃肠微生物的结果即解释为“**Positive**”（阳性），但 **EPEC**、**STEC** 和 **E. coli O157** 除外。**EPEC**、**STEC** 和 **E. Coli O157** 的结果解读请见下面的表 3。

表 3. EPEC、STEC 和 *E. coli* O157 结果解读

EPEC 结果	STEC <i>stx1/stx2</i> 结果*			<i>E. coli</i> O157 结果	说明
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
阴性			阴性	不适用	未检测到肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)，且产志贺毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 为阴性，因为 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均未检测到。 当由于 <i>E. coli</i> O157 是 STEC 的特异性血清型而未检测到产志贺毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 时， <i>E. coli</i> O157 结果不适用 (N/A)
阳性			阴性	不适用	检测到肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)，且产志贺毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 为阴性，因为 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均未检测到。 当由于 <i>E. coli</i> O157 是 STEC 的特异性血清型而未检测到产志贺毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 时， <i>E. coli</i> O157 结果不适用 (N/A)。
不适用	阳性			阴性	EPEC 结果不适用，因为检测到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 时无法区分 EPEC 检测。 未检测到 <i>E. coli</i> O157。
不适用		阳性		阴性	EPEC 结果不适用，因为检测到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 时无法区分 EPEC 检测。 未检测到 <i>E. coli</i> O157。
不适用			阳性	阴性	EPEC 结果不适用，因为同时检测到 STEC <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 时无法区分 EPEC 检测。 未检测到 <i>E. coli</i> O157。
不适用	阳性			阳性	EPEC 结果不适用，因为检测到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 时无法区分 EPEC 检测。 检测到 <i>E. coli</i> O157。
不适用		阳性		阳性	EPEC 结果不适用，因为检测到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 时无法区分 EPEC 检测。 检测到 <i>E. coli</i> O157。
不适用			阳性	阳性	EPEC 结果不适用，因为同时检测到 STEC <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 时无法区分 EPEC 检测。 检测到 <i>E. coli</i> O157。

*提示：检测到 STEC *stx1 + stx2* 时的扩增曲线、EP 和 Ct 值仅对应于 STEC *stx2*。

内部对照品的结果解读请见表 4。

表 4. 内部对照品结果的解读

对照品结果	解释	操作
Passed (通过)	内部对照品扩增成功	运行完成且成功。所有结果有效且可以报告。检测到的病原体报告为“阳性”，未检测到的病原体报告为“阴性”。
Failed (失败)	内部对照品失败	报告了检测为阳性的病原体，但所有阴性结果（已测试但未检测到的病原体）无效。 使用新试剂盒重复测试。 接受重复测试的结果。如果无效结果仍存在，请联系 QIAGEN 技术服务部门以获得进一步指导

软件提供了总体测试结果（表 2）以及单个病原体的结果。每种微生物的可能结果包括 Detected/Positive（检测到/阳性）、Not Detected/Negative（未检测到/阴性）、N/A（不适用）和 Invalid（无效）（表 5）。如果内部对照品未通过且未检测到阳性信号或出现仪器错误，则不会提供病原体结果。

表 5. Summary Result (摘要结果) 屏幕或 Result Printout (结果打印输出) 中显示的病原体结果的说明

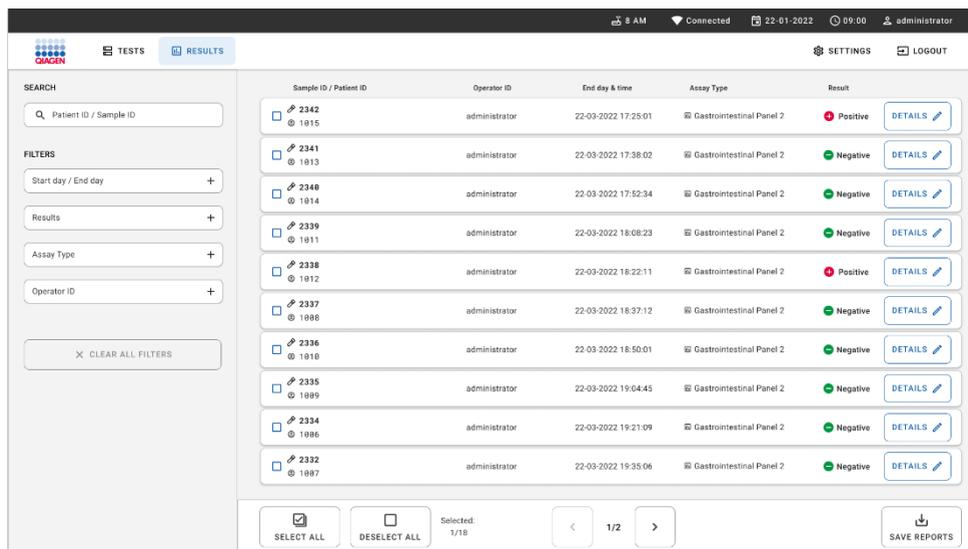
结果	符号	解释	操作
Positive/ Detected (阳性/检测到)		检测到该病原体的阳性信号。内部对照品结果通过。	无。报告结果。
Positive/ Detected with Warning (阳性/检测到， 带警告)	 pos*	检测到该病原体的阳性信号，但内部对照品结果未通过。	报告阳性分析物。 使用新试剂盒重复测试。 接受重复测试的结果。如果无效结果仍存在，请联系 QIAGEN 技术服务部门以获得进一步指导。
Negative/ Not Detected (阴性/未检测到)		未检测到该病原体的信号。内部对照品通过。	无。报告结果。
N/A (不适用) (仅适用于 <i>E. coli</i> O157 和 EPEC)		运行成功完成且内部对照品通过。 对于 <i>E. coli</i> O157 不适用；未检测到产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC)。 对于 EPEC 不适用；检测到产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC)。	无。报告结果。
Invalid (无效)		未检测到该病原体的信号且内部对照品未通过（但已检测到其他病原体）。	使用新试剂盒重复测试。 接受重复测试的结果。如果无效结果仍存在，请联系 QIAGEN 技术服务部门以获得进一步指导。

使用 QIAstat-Dx Rise 解读结果

使用 QIAstat-Dx Rise 查看结果

QIAstat-Dx Rise 将自动解读和保存测试结果。运行完成后，可在 **Results**（结果）摘要屏幕中看到结果（图 50）。

提示： 可见信息将取决于操作员的访问权限。



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1988	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1916	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1996	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

图 50. 结果摘要屏幕。

屏幕的主要部分提供了已完成运行的概览，并使用彩色编码和符号指示结果：

- 如果在样本中检测到至少一种病原体，则结果列中会显示 **Positive**（阳性），前面有一个 **+** 符号。
- 如果未检测到病原体，且内部对照品有效，则结果列中会显示 **Negative**（阴性），前面有一个 **-** 符号。
- 如果在样本中检测到至少一种病原体，且内部对照品无效，则结果列中会显示 **Positive with warning**（阳性带警告），前面有一个 **+!** 符号。
- 如果测试未成功完成，消息会显示 **Failed**（失败），后面会有具体的 **Error Code**（错误代码）。

屏幕中会显示以下测试数据（图 50）：

- Sample ID/Patient ID（样本 ID/患者 ID）
- Operator ID（操作员 ID）
- End day and time（结束日期和时间）
- Assay Type（检测类型）

查看测试详细信息

根据操作员的访问权限，可以通过屏幕右侧的 **Details**（详细信息）按钮获取有关检测的进一步可用数据（例如，扩增图和测试详细信息）（图 51）。

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 test. The test result is 'Positive'. The detected pathogens are Norovirus GI/GII, Sapovirus (GI, GII, GIV, GV), and Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st. The test details include Patient ID, Cartridge SN, SW Version, ADP Version, Cartridge Expiration Date, Cartridge Load date, Instrument SN, Analytical module SN, Cartridge LOT, Operator Name, Test Start Date and Time, and Test Execution Time. The tested bacteria and viruses are listed on the right side of the screen.

Assay Type	Sample Type	Sample ID	Test Result	Internal Control	Test status
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2	Cary Blair	998127319392	Positive	Passed	Completed

DETECTED	Tested viruses
Norovirus GI/GII	Human Adenovirus F40/F41
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Rotavirus A
Enterotoxigenic E. coli (ETECT) It/st	Norovirus GI/GII
	Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
	Astrovirus
	Invalid

TEST DETAILS	Tested bacteria
Patinet ID 4563465436346634	Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella
Cartridge SN 18004015	Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
SW Version 1.3.0 build 6406	Enteropathogenic E. coli (EPEC)
ADP Version 1.0	Campylobacter spp (C jejuni, C upsaliensis, C coli)
Cartridge Expiration Date 2020-12-31-00:00	Yersinia enterocolitica
Cartridge Load date 2020-12-31-02:40	Salmonella spp
Instrument SN 1231241241	Vibrio vulnificus
Analytical module SN 3453324	Vibrio parahaemolyticus
Cartridge LOT 180004	Clostridium difficile (toxA/toxB)
Operator Name administrator	Shiga like toxin producing E.coli (STEC)
Test Start Date and Time 2020-06-26 11:30	Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7
Test Execution Time 72 min 56 sec	Plesimonas shigelloides

图 51. 测试详细信息屏幕。

屏幕上部显示有关测试的一般信息。这包括检测和样本类型、样本 ID、总体测试结果、内部对照品状态和测试状态。

屏幕左侧显示所有检测到的病原体，屏幕中间部分显示该检测可以检测到的所有病原体。

提示：显示的病原体的类别和类型取决于所用的检测。

屏幕右侧显示以下测试详细信息：样本 ID、操作员 ID、试剂盒批号、试剂盒序列号、试剂盒有效期、试剂盒加载日期和时间、测试执行日期和时间、测试执行持续时间、软件和 ADF 版本以及分析模块序列号。

查看扩增曲线

如要查看测试扩增曲线，请按下屏幕底部的 Amplification Curve (扩增曲线) 选项卡 (图 52)。

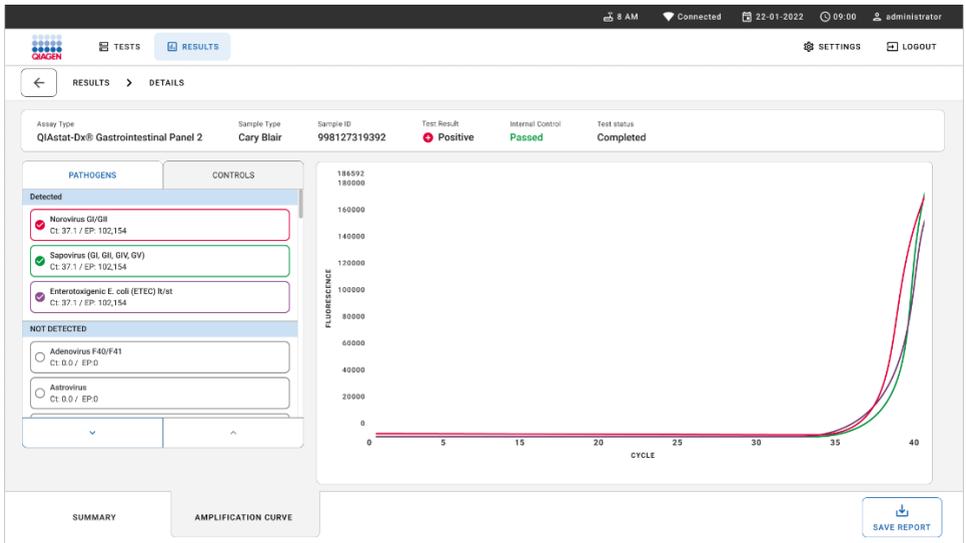


图 52. 扩增曲线屏幕。

按下左侧的 PATHOGENS（病原体）选项卡可显示已测试病原体对应的图谱。按下病原体名称可选择在扩增图中显示的病原体。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的扩增曲线相对应。未选择的病原体将不会显示。

对应的 C_T 和终点荧光值将显示在每个病原体名称的下方。病原体结果分为检测到、疑似和未检测到。

“Equivocal”（疑似）结果不适用于 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2。因此，“Equivocal”（疑似）列表总是空的。

按下左侧的 CONTROLS（对照品）选项卡可查看对照品并选择要在扩增图中显示的对照品。

浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请使用主结果屏幕中的搜索功能（图 53）。

提示： 由于用户配置文件设置，该功能可能会受到限制或被禁用。

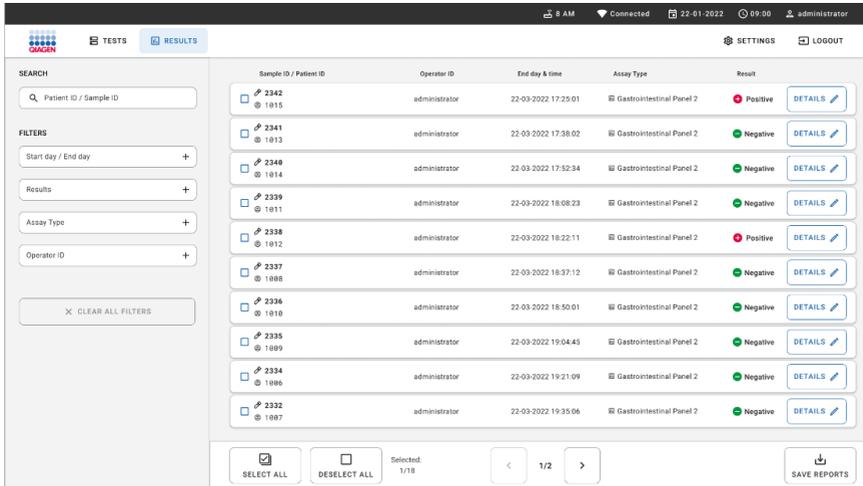


图 53. 结果屏幕中的搜索功能。

将结果导出到 USB 存储设备

在 **Results**（结果）屏幕中，可单独选择结果或使用 **Select All**（全选）按钮选择全部结果，以 PDF 格式导出测试报告副本并将其保存到 USB 存储设备（图 53）。USB 端口位于仪器的正面和背面。

提示： 建议使用 USB 存储设备进行短期数据保存和传输。USB 存储设备的使用受到限制（例如，存储容量或数据覆盖的风险），在使用前应考虑到这一点。

质量控制

内部对照品解读

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 包含完整的流程内部对照品，是滴定的 *粟酒裂殖酵母*。*粟酒裂殖酵母*是一种酵母菌（真菌），以干燥形式包含在试剂盒中，在样本上样时再水合。该内部对照品材料验证了分析过程的所有步骤，包括样本均质化、病毒和细胞结构的裂解（通过化学和机械破坏）、核酸纯化、逆转录和 real-time PCR。

内部对照品的结果通过表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 执行的所有处理步骤都是成功的。

内部对照品的结果未通过不会否定检测到的和识别的目标的任何阳性结果，但它确实会使分析中的所有阴性结果无效。因此，如果内部对照品的信号是阴性的，则应重复测试。

外部对照品信息

所有外部质控品要求和测试均应按照当地、州和联邦法规或认可组织的规定进行，并应遵循用户实验室的标准质量控制规程。

局限性

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的结果不能作为诊断、治疗或其他患者处理决策的唯一依据。
- 仅供处方使用。
- 根据培养基制造商的说明，仅使用在 Cary-Blair 运送培养基中采集的人粪便样本对该测试的性能进行过验证。尚未使用其他粪便运送培养基、直肠拭子、原始粪便、呕吐物或内窥镜粪便抽吸物对该测试进行过验证。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不得用于测试来自自己装满粪便的收集装置的 Cary-Blair 小瓶。只能使用按照收集装置制造商的说明重新悬浮的粪便。
- 对于没有胃肠道疾病体征和症状的患者，该测试的性能尚未确定。
- 该测试的结果必须与临床病史、流行病学数据以及其他可供临床医生评估患者的数据结合使用。由于 *Clostridium difficile* 的无症状携带率很高，特别是在幼儿和住院患者中，产毒性 *C. difficile* 的检测应在测试机构或其他专家制定的指南背景下进行解读。
- 阳性结果不能排除 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中未包含的微生物的共同感染。检测到的感染因子不一定是疾病的确切原因。
- 阴性结果不能排除胃肠道感染。并非所有急性胃肠道感染的病原体都能通过该检测方法检测到，并且某些临床环境中的灵敏度可能与使用说明书中描述的不同。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的阴性结果不能排除综合症的感染性质。阴性检测结果可能是多个因素及其组合造成的，包括样本处理错误、检测靶向核酸序列的变异、检测中未包含的微生物的感染、检测中包含的微生物水平低于检测限以及使用了某些药物（例如碳酸钙）。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不能用于测试使用说明中未说明的样本。测试性能特点仅适用于在 Cary-Blair 运送培养基中重新悬浮的新鲜粪便样本。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 主要是与标准治疗培养方案结合使用，用于微生物回收、血清分型和/或抗菌药敏试验（如适用）。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的结果必须由经过培训的医疗专业人员在所有相关临床、实验室和流行病学发现的背景下进行解读。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 只能结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用。

- 在过去，多种致泻性 *E. coli* 致病型的鉴定均依赖于表型特征，例如在某些组织培养细胞系中的粘附模式或毒性。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 靶向这些微生物的大多数致病菌株的遗传决定特征，但可能无法检测到具有某种致病型表型特征的所有菌株。具体而言，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 仅能检测在 pAA（集聚性黏附）质粒上携带 *aggR* 和/或 *aatA* 标记物的肠聚集性 *E. coli* (EAEC) 菌株；它不会检测到所有表现为聚集性粘附模式的菌株。
- 与致泻性 *E.coli/Shigella* 致病型相关的遗传毒力标记物通常位于可在不同菌株之间水平转移的可移动遗传元件 (Mobile Genetic Element, MGE) 上，因此多种致泻性 *E. coli/Shigella* 的“Detected”（检测到）结果可能是由于多种致病型的共同感染，或者在较为罕见的情况下，可能是由于存在含有多种致病型基因特征的单一微生物。后的一个示例是在瑞典发现的 2019 *E. coli* 杂合体 ETEC/STEC 菌株*。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可检测与人类疾病相关的肠产毒性 *E. coli* (ETEC) 的耐热毒素变体 (ST1a 和 ST1b) 和耐热毒素 (heat-labile toxin, LT)。变体 LT-II 毒素（结构与 LT 相似）和 STB/ST2 毒素（结构与 ST1 不同）并非 ETEC 寡核苷酸设计的靶点，其在人类疾病中的重要性尚未确定。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 通过靶向编码紧密黏附素的 *eae* 基因检测肠致病性 *E. coli* (EPEC)。由于一些产志贺样毒素 *E. coli* (STEC) 也携带 *eae*（特别是被鉴定为肠出血性 *E. coli* 的菌株；EHEC），因此 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 无法区分含有 *eae* 的 STEC 与 EPEC 和 STEC 的共同感染。因此，对于同时检测到 STEC 的样本，EPEC 结果为不适用 (N/A)，并且不会报告。在极少数情况下，当样本中携带 *eae* 的 STEC (EHEC) 低于 STEC 寡核苷酸设计的 LoD 时，STEC 可能被报告为 EPEC。已经发现过携带 *eae* 的其他微生物的罕见情况；例如，*Escherichia albertii* 和 *Shigella boydii*。
- *Shigella dysenteriae* 血清型 1 具有与 STEC 的 *stx1* 基因相同的志贺毒素基因 (*stx*)。最近还在其他 *Shigella* 菌种（例如 *S. sonnei* 和 *S. flexneri*）中发现了 *stx* 基因。在同一样本中同时检测到 *Shigella*/肠侵袭性 *E. coli* (EIEC) 和 STEC *stx1/stx2* 分析物可能提示存在 *Shigella* 菌种，例如 *S. dysenteriae*。已经报告过在其他属/种中检测到志贺样毒素基因的罕见情况；例如，*Acinetobacter haemolyticus*、*Enterobacter cloacae* 和 *Citrobacter freundii*。

* Bai X, Zhang J, Ambikan A, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep.* 2019;9(1):5619. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *E. coli* O157 结果仅报告为与 STEC *stx1/stx2* 相关的特定血清群鉴别。虽然已在人粪便中检测到非 STEC O157 菌株，但尚未确定其在疾病中的作用。已经鉴定出血清型 O157 EPEC，由于其携带 *eae* 基因，因此可通过 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2（通过 EPEC 寡核苷酸设计）进行检测。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 无法区分单一产毒性 STEC O157 感染或 STEC（非 O157）与 *stx1/stx2* 阴性 *E. coli* O157 的罕见共同感染。
- 该测试仅能检测 *Campylobacter jejuni*、*C. coli* 和 *C. upsaliensis*，但不区分这三个 *Campylobacter* 菌种。需要额外的测试来区分这些菌种并检测粪便试样中可能存在的其他 *Campylobacter* 菌种。特别是，*Campylobacter upsaliensis* 寡核苷酸设计可能与 *Campylobacter* 菌种 *C. lari* 及 *C. helveticus* 发生交叉反应。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 结果为阴性不能排除胃肠道感染的可能性。阴性检测结果可能归因于该检测靶向区域的序列变异、抑制剂的存在、技术错误、样本混淆或由该试剂盒无法检测的微生物引起的感染。测试结果也可能受到同时进行的抗菌治疗或样本中低于该测试检测限的微生物水平的影响。阴性结果不应作为诊断、治疗或其他处理决策的唯一依据。
- 微生物和扩增子污染可能会导致该测试出现错误结果。应特别注意“实验室预防措施”一节中提到的实验室预防措施。
- 尚未在接种过轮状病毒 A 疫苗的个体中确立 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的性能。如果该病毒通过粪便传播，则近期口服轮状病毒 A 疫苗可能会导致轮状病毒 A 阳性结果。
- 根据可用的序列，少数 *Cryptosporidium* 菌种，或某些菌种变体，包括 *C. wrari*，可能无法被 *Cryptosporidium* 设计有效检测到。在人体样本中极少检测到这些菌种。
- 由于寡核苷酸设计的靶向区域中具有序列变异性的菌株的存在，因此存在假阴性结果的风险。有关更多信息，请参阅本文档的“包容性测试”一节。
- 并非所有 *Salmonella* 血清型都在验证研究中进行过测试；然而，在分析反应性研究期间对美国近期流行的 20 种最常见代表性血清型进行了评估（CDC 国家 *Salmonella* 监测年度摘要 2016）。计算机模拟序列分析支持检测 *Salmonella* 的所有亚种和血清型。
- 尚未针对免疫功能低下的个体评价过该测试的性能。
- 州和地方公共卫生主管部门已经发布了在其管辖区域内报告应申报的传染病的指导原则，包括 *Salmonella*、*Shigella*、*V. cholerae*、*E. coli* O157、肠产毒性 *E. coli* (ETEC) *lt/st* 和产志贺毒素 *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*，以确定必要的结果验证措施来识别和追踪疾病暴发。实验室有责任遵守其所在州或地方的法规，将有关阳性样本的临床材料或分离株提交给其所在州的公共卫生实验室。

- 目标微生物、其核酸或扩增产物的交叉污染可能导致得出假阳性值的风险。
- 所有检测结果都应在全临床评价的背景下使用和解读，以帮助诊断胃肠道感染。
- 检测中的非特异性信号具有导致假阳性值的风险。
- 分析物目标（病毒、细菌或寄生虫核酸序列）可能在体内持续存在，与病毒、细菌或寄生虫的活力无关。检测到分析物目标并不保证存在相应的活微生物，或者相应的微生物是临床症状的致病原。
- 病毒、细菌或寄生虫序列的检测取决于正确的样本采集、处理、运送、存储和制备（包括提取）。其中任一步骤未能遵守正确的规程都可能导致错误的结果。
- 引物结合区域中的基础多态性会影响被测目标以及随后返回的测试结果。
- 样本采集、运送或处理不当会导致得出假阴性值的风险。
- 检测目标中存在的菌株/菌种序列变异性、操作步骤错误、样本中的扩增抑制剂或用于扩增的微生物数量不足具有导致假阴性值的风险。
- 该测试在监测任何目标微生物感染治疗方面的性能尚未确定。
- 阳性和阴性预测值高度依赖于流行率。当疾病流行率较高时，更可能出现假阴性测试结果。当流行率较低时，更可能出现假阳性测试结果。
- 仅针对标签中列出的干扰性物质在其标识数量或浓度下对其影响进行了评价。本使用说明中“干扰性物质”一节未描述的物质的干扰可能导致错误结果。
- 与本包装说明书“分析特异性”一节中未列出的胃肠道微生物的交叉反应性可能导致错误结果。
- 本测试为定性测试，不提供检测到的微生物的定量值。
- 使用附录 C 中详述的半输入样本量 (100 µl) 工作流程时，检测 *Cyclospora cayatanensis*、腺病毒 F41、*Entamoeba histolytica* 和产志贺毒素 *Escherichia coli* (STEC) 的检测灵敏度可能会降低最多 3.16 倍。

性能特点

分析性能

灵敏度（检测限）

分析灵敏度，即检测限 (Limit of Detection, LoD)，定义为 $\geq 95\%$ 的测试样本生成阳性结果的最低浓度。

通过分析从商业型供应商（例如 ZeptoMetrix® 和 ATCC®）获得的培养分离株、经过确认的临床分离株或人为样本（对于无法从商业渠道获得的目标分析物）制备的分析样本的连续稀释度，使用总共 48 种病原体菌株评估了 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 每种目标病原体的 LoD。每种测试样本均在人粪便基质中制备，该基质由一组先前测试的阴性临床粪便样本在 Cary-Blair 运送培养基中重新悬浮而成。

48 种菌株中的每一种都在按照制造商关于 Para-Pak C&S® 采集设备的说明制备的人粪便基质中进行了测试。

各 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目标的个体 LoD 值请见表 6。

表 6. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 测试的不同胃肠道目标菌株的检测限值

病原体	菌株	来源	浓度 (分子单位: 拷贝/ml)	浓度 (微生物单位)	检测率
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1.2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	894	0.6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> 亚种 <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	64148	2259.4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	10400	35 CFU/瓶	19/20
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	(NAP1A) 毒素型 III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	1108	515 CFU/ml	19/20
	毒素型 0 A+ B+	ATCC 9689	10184	853.2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2.7 CFU/瓶	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> 霍乱血清型	ATCC 13312	647	91.6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> 鼠伤寒血清型 Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518.8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; 产毒性	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; 非产毒性	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(续于下页)

表 6 (续于上页)

病原体	菌株	来源	浓度 (分子单位: 拷贝/ml)	浓度 (微生物单位)	检测率
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305.1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	亚种 <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 生物型 4, 血清型 3	ATCC 700822	2496	120.1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0.2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41.3 CFU/ml	20/20
肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581.7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
肠产毒性 <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 801624	855	567 CFU/ml	20/20
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726.8 CFU/ml	20/20
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281.5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(续于下页)

表 6 (续于上页)

病原体	菌株	来源	浓度 (分子单位: 拷贝/ml)	浓度 (微生物单位)	检测率
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	不适用	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> - 爱荷华州分离株	Waterborne® P102C	661	不适用	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	不适用	LACNY-临床样本 LAC2825	53	不适用	19/20
	不适用	LACNY 临床样本 LAC2827	137	不适用	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (墨西哥城 1967)	ATCC 30459	7	0.2 细胞/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0.01 细胞/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 细胞/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 细胞/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 细胞/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 细胞/ml	20/20
腺病毒 F40/F41	40 型 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	41 型 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0.5 TCID ₅₀ /ml	19/20
星状病毒	ERE IID 2371 (8 型)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11.7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (4 型)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1.3 TCID ₅₀ /ml	19/20
诺如病毒 GI	GI.1 (重组)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
诺如病毒 GII	GI.4 (重组)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
轮状病毒 A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
沙波病毒	基因群 I, 基因型 1	QIAGEN Barcelona -临床样本 GI-88	187506	不适用	20/20
	基因群 V	巴塞罗那大学 160523351	3007	不适用	20/20

排他性（分析特异性）

通过体外测试和计算机模拟分析 [9] 进行了分析特异性研究，以评估 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的潜在交叉反应性和排他性。对 panel 包含 (on-panel) 的微生物进行测试以评估潜在的 panel 内交叉反应性，对 panel 不包含 (off-panel) 的微生物进行测试以评估与 panel 内容未涵盖的微生物的交叉反应性。测试的 panel 包含 (On-panel) 和 panel 不包含 (Off-panel) 的微生物分别请见表 7 和表 8。

根据微生物原液以最高浓度将单一微生物掺入使用 Cary-Blair 重新悬浮的阴性粪便中制备样本，病毒目标首选 10^5 TCID₅₀/ml，寄生虫目标首选 10^5 个细胞/ml，细菌目标首选 10^6 CFU/ml。使用 3 份重复样本对病原体进行测试。除了两种非目标 *Campylobacter* 菌种（*C. helveticus* 和 *C. lari*）与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中包含的 *Campylobacter* 检测寡核苷酸发生交叉反应外，体外测试的其他所有病原体都没有出现 intra-panel 或 Off-panel 交叉反应性。

表 7. 测试的分析特异性 on-panel 病原体列表

类型	病原体	
细菌	<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)	
寄生虫	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
病毒	腺病毒 F41	诺如病毒 GII
	星状病毒	轮状病毒 A
	诺如病毒 GI	沙波病毒

表 8. 测试的分析特异性 off-panel 病原体列表

类型	病原体（潜在交叉反应物）	
细菌	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> 非产毒性	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> 亚种 <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
寄生虫	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
病毒	腺病毒 C:2	冠状病毒 229E
	腺病毒 B:34	柯萨基病毒 B3
	腺病毒 B3	巨细胞病毒
	腺病毒 E:4a	肠道病毒 6（埃可病毒）
	腺病毒血清型 1	肠道病毒 68
	腺病毒血清型 5	单纯疱疹病毒 2 型
	腺病毒血清型 8	鼻病毒 1A
	博卡病毒 1 型	

对潜在交叉反应的计算机模拟预测表明，使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 测试粪便样本时可能会发生以下交叉反应（表 9）（5, 15-17）。

表 9. 基于计算机模拟分析的潜在交叉反应

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目标	潜在交叉反应微生物
肠致病性 <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> [§]
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> * [†] , <i>Shigella dysenteriae</i> * [†]
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> * [†] , <i>Citrobacter freundii</i> * [†] , <i>Enterobacter cloacae</i> * [†] , <i>Aeromonas caviae</i> * [†] , <i>Escherichia albertii</i> * [†]
<i>E. coli</i> O157	非 STEC <i>E. coli</i> O157 菌株**

* 请注意，这些潜在交叉反应会影响负责相应 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目标病原体（可在称为水平基因转移的已知细菌内生物学过程中获得）致病性的目标基因设计。

[†] 罕见或不太常见的携带 *eae* 紧密黏附素的微生物。

[‡] On-panel 目标。

[§] 高浓度 *Campylobacter lari* 和 *Campylobacter helveticus* 菌株的体外测试证实了这些 *Campylobacter* 菌种与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的潜在交叉反应。

[†] 罕见或不太常见的产 Stx 毒素菌株。

** 只有当根据调用算法对 *E. coli* (STEC) 设计进行阳性扩增时，才会调用 *E. coli* O157。不会区分 *E. coli* (STEC) 和 *E. coli* O157 共同感染的罕见病例与 STEC O157:H7 菌株引起的单一感染。

包容性（分析反应性）

使用基于临床相关性以及遗传、时间和地理多样性选择的胃肠道病原体分离株/菌株对分析反应性（包容性）进行了评价。基于体外（湿法）测试和计算机模拟分析，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 引物和探针每种测试病原体的临床流行和相关菌株均具有特异性和包容性。

体外（湿法）测试

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 对体外测试的病原体菌株具有 100% (143/143) 的包容性。在湿法测试中评价的大多数病原体菌株 (133/143) 的检测限均 \leq 相应 LoD 参考菌株的 3 倍（表 10）。

表 10. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测的所有病原体的包容性测试结果。
每种病原体的 LoD 参考菌株以粗体显示。

表 10a. *Campylobacter* 菌株的包容性测试结果

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	亚种 <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0.1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> 亚种 <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0.1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> 亚种 <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0.1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> 亚种 <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0.3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10b. *Clostridium difficile* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) 毒素型 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, 毒素型 IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, 毒素型 V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, 毒素型 VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 XXII A+B (未知)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, 毒素型 III A+B+	ATCC	0801619*	0.1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, 毒素型 III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

Table 10c. *Plesiomonas shigelloides* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0.3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10d. *Salmonella* 菌株的包容性测试结果

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	鼠伤寒血清型 Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Bareilly		NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Javiana	-	NC06495	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Thompson	-	NC08496	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Saintpaul	-	9712	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Berta	-	NC05770	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1x LoD

(续于下页)

表 10d (续于上页)

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0.1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	-	NC13952	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Braenderup	-	700136	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Anatum	-	NC05779	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亚种 Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0.3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10e. *Vibrio cholerae* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; 非产毒性	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; 产毒性	ZeptoMetrix	0801901*	0.3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10f. *Vibrio parahaemolyticus* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0.3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10g. *Vibrio vulnificus* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 生物型 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10h. *Yersinia enterocolitica* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 生物型 4, 血清型 3 [O:3]	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10i. 肠聚集性 *E. coli* (EAEC) 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	临床样本; VH 529140369015	3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10j. 肠致病性 *E. coli* (EPEC) 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	801938*	1x LoD
	肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10k. 肠产毒性 *E. coli* (EPEC) 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
肠产毒性 <i>E. coli</i> (EPEC) lt/st	肠产毒性 <i>E. coli</i> (EPEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	肠产毒性 <i>E. coli</i> (EPEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0.3x LoD
	肠产毒性 <i>E. coli</i> (EPEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0.1x LoD
	肠产毒性 <i>E. coli</i> (EPEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	肠产毒性 <i>E. coli</i> (EPEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10l. 肠侵袭性 *E. coli* (EIEC)/*Shigella* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清群 C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (血清群 B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (血清群 B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清群 D)	WRRAIR I 剧毒	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清群 D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清群 C)	AMC 43-G-58 [M44 [Type 170]]	ATCC	9207	10x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10m. 产志贺样毒素 *E. coli* (STEC) (携带 *stx1* 的菌株) 的包容性测试结果

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	参考 ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	参考 CDC 00-3039, O45:H2, 未知	Microbiologics	1098	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10n. 产志贺样毒素 *E. coli* (STEC) (携带 *stx2* 的菌株) 的包容性测试结果

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O101:K32:H, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0.3x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	参考 ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O92, O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	O128ac:H, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10o. 产志贺样毒素 *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157 菌株的包容性测试结果

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1x LoD
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	参考 ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

[†] 来自 SSI Diagnostica 的 *E. coli* 菌株 91355 在其目录中报告为: *vtx2f*+、*eae*+。然而, 发现在 QIAstat-Dx 和 FilmArray 设备中均能扩增 *E. coli* O157

表 10p. *Cryptosporidium* 菌株的包容性测试结果

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium parvum</i>	lowa 分离株	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	不适用	Public Health Wales	临床样本; UKM 84*	0.01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	ATCC	PRA-67DQ (分离的基因组 DNA)	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	临床样本; UKMEL 14	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	临床样本; UKMEL 14	<0.01 LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10q. *Cyclospora cayetanensis* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	不适用	临床样本	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	不适用	临床样本	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	-	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10r. *Entamoeba histolytica* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (墨西哥城 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	-	Vall d'Hebrón	临床样本; 1	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10s. *Giardia lamblia* 菌株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 分离株	Waterborne	P101	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10t. 腺病毒 F40/F41 目标的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
腺病毒 F40/F41	人腺病毒 F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	人腺病毒 F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	人腺病毒 F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	人腺病毒 40 型	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10u. 星状病毒株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
星状病毒	人星状病毒	ERE IID 2371 (8 型)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	人星状病毒	HAsV-1	巴塞罗那大学	临床样本: 160521599	1x LoD
	人星状病毒	ERE IID 2868 (4 型)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	人星状病毒	HAsV-3	巴塞罗那大学	临床样本: 151601306	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10v. 诺如病毒 GI/GII 株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
诺如病毒 GI/GII	人诺如病毒基因群 1	重组 GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	人诺如病毒基因群 1	-	Indiana University Health	临床样本; IU3156	1x LoD
	人诺如病毒基因群 1	-	Indiana University Health	临床样本; IU3220	1x LoD
	人诺如病毒基因群 1	-	TriCore Reference Laboratories	临床样本; TC4274	3x LoD
	人诺如病毒基因群 2	重组 GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	人诺如病毒基因群 2	GII.2	Vall d'Hebrón	临床样本; 198058327	1x LoD
	人诺如病毒基因群 2	GII.4	巴塞罗那大学	临床样本; N26.2TA	1x LoD
	人诺如病毒基因群 2	-	Lacny Hospital	临床样本; LAC2019	1x LoD
	人诺如病毒基因群 2	-	Nationwide Children's Hospital	临床样本; NWC6063	1x LoD
	人诺如病毒基因群 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	临床样本; GI 12	3x LoD
	人诺如病毒基因群 2	-	Lacny Hospital	临床样本; LAC2133	10x LoD
	人诺如病毒基因群 2	-	Lacny Hospital	临床样本; LAC2074	10x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

表 10w. 轮状病毒 A 株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
轮状病毒 A	人轮状病毒 A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	人轮状病毒 A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	人轮状病毒 A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	人轮状病毒 A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	人轮状病毒 A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株

表 10x. 沙波病毒株的包容性测试结果。

QIAstat-Dx 目标	病原体	菌株	供应商	目录编号	LoD 倍数
沙波病毒	人沙波病毒基因群 I	-	QIAGEN Barcelona	临床样本; GI-88*	1x LoD
	人沙波病毒基因群 V	不适用	巴塞罗那大学	临床样本; 160523351*	1x LoD
	人沙波病毒基因群 I	GI.1	巴塞罗那大学	临床样本; 171016324	1x LoD
	人沙波病毒基因群 II	GI.3	巴塞罗那大学	临床样本; 215512	1x LoD

* 在 LoD 验证研究期间测试的菌株。

计算机模拟分析

对潜在反应性进行的 *计算机模拟* 分析表明，预计 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 会检测到以下微生物（包括种、亚种、亚型、血清型或血清型变种）（表 11）。

表 11. 基于 *计算机模拟* 分析具有预测反应性的微生物。

QIAstat-Dx GI Panel 2 目标	具有预测反应性的微生物 (种、亚种、亚型、血清型或血清型变种)
细菌	
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> 亚种 <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> 亚种 <i>Doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (包括核糖型 01 和 17 以及菌株 BI1、BI9、NAP1、SD1、SD2、M68、M120)
Salmonella	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> 亚种 <i>salamae</i> II (例如 serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> 亚种 <i>arizonae</i> IIIa (例如 serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> 亚种 <i>diarizonae</i> IIIb (例如 serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> 亚种 <i>houtenae</i> IV (例如 serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> 亚种 <i>indica</i> VI。 <i>Salmonella enterica</i> 亚种 <i>enterica</i> (多达 92 种不同血清型，包括 Agona、Anatum、Bareilly、Choleraesuis、Enteritidis、Heidelberg、Infantis、Kentucky、Montevideo、Newport、A paratyphi A、Senftenberg、Tennessee、Thompson、Typhi、Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (例如菌株 NCTC10360、ATCC 14029T、R4605035)

(续于下页)

表 11 (续于上页)

QIAstat-Dx GI Panel 2 目标

具有预测反应性的微生物
(种、亚种、亚型、血清型或血清型变种)

细菌 (续)

<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (包括血清型 O:1 和 non-O:1 (O:37) 以及生物型 El Tor, 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> 亚种 <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> 亚种 <i>enterocolitica</i>
肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC) (包括血清型 O104:H4、O111:HND、O126:HND、O25:H4、O86:H2、O86:HND、OUT:H4、OUT:HND)
肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) (例如, 包括血清型 OUT: HND、OUT:H6、OUT:H34、OUT:H21、O55:H7、O119:HNM、O117) 其他携带 <i>eae</i> 的细菌: 一些产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC)、STEC O157:H7 和少数 <i>Shigella boydii</i> 菌株
肠产毒性 <i>E. coli</i> (ETEC)	肠产毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) (包括 H10407 和 E24377A 菌株以及血清型 O169:H41、O25:H42、O148:H28、O6:H16)
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) (包括 non-O157 血清型 O111:NM、O111:H、O26:H11、O145:NM、O145:H28、O45:H2、O26:H11、ONT:NM, 以及包括 STEC O157 血清型 O157:H7) 预计可检测到的 <i>Stx1</i> 毒素亚型包括 <i>stx1a</i> 、 <i>stx1c</i> 和 <i>stx1d</i> 其他携带 <i>stx</i> 的细菌: <i>Shigella sonnei</i> 、 <i>Shigella dysenteriae</i>
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) (包括 non-O157 血清型 O111:NM、O104:H4、O111:H、O26:H11、O121:H19、O145:H34、O113:H21、ONT:H、O128:H2、OUT:HNM、O124:HNM, 以及包括 STEC O157 血清型 O157:H7、O157:NM) 预计可检测到的 <i>Stx2</i> 毒素亚型包括 <i>stx2a</i> 、 <i>stx2b</i> 、 <i>stx2c</i> 、 <i>stx2d</i> 、 <i>stx2e</i> 、 <i>stx2f</i> 和 <i>stx2g</i>
产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, 包括: STEC O157:H7 菌株 (例如 EDL933) 和 <i>E. coli</i> O157: 非 H7 组, 包括非产志贺毒素 <i>E. coli</i> O157 细菌 (例如血清型 O157:H45) 其他携带 O157 O 抗原的细菌: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(续于下页)

表 11（续于上页）

QIAstat-Dx GI Panel 2 目标

具有预测反应性的微生物
(种、亚种、亚型、血清型或血清型变种)

寄生虫	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. 稀有或非人类菌种: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (包括菌株 LG、CY9、NP20 和 NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (例如菌株 HM-1: IMSS、EHMfas1、HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (aka <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
病毒	
腺病毒	人腺病毒 F 40/41
星状病毒	人星状病毒 (包括 1、2、3、4、5、6、7、8 型)
诺如病毒 GI/GII	诺如病毒基因群 II 基因型: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. 诺如病毒基因群 I 基因型: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
轮状病毒	轮状病毒 A (包括毒株 Wa、ST3、69M、DS-1、RVA 和血清型 G1P[8]、G12P[6]、G2P[4]、G3P[6]、G4P[6]、G6P[6]、G8P[8]、G9P[19])
沙波病毒	基因群 GI (包括基因型 GI.1、GI.2、GI.3、GI.4、GI.6)、GII (包括基因型 GII.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.5、GII.6)、GIV (包括基因型 GIV.1) 和 GV (包括基因型 GV.1)。

干扰性物质

评估了潜在干扰性物质对 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 微生物可检测性的影响。以预计高于粪便试样中可能存在的物质浓度的水平，将 43 种潜在干扰性物质掺入样本混合物中。每种微生物都以 3x LoD 浓度进行一式三份测试。对内源性物质（例如人全血、人基因组 DNA 和几种病原体）与外源性物质（例如抗生素、其他胃肠道相关药物和不同技术特异性物质）一起进行了测试。

对于绝大多数测试物质，都没有观察到抑制作用，但来自牛颌下腺的黏蛋白、人基因组 DNA、比沙可啶、碳酸钙、nonoxynol-9 和轮状病毒重配体除外，它们在高浓度下可能引起抑制作用。

来自牛颌下腺的黏蛋白在浓度高于 2.5% w/v 时会干扰 *Vibrio cholerae*、EAEC 和 *Entamoeba* 的检测。

人基因组 DNA 在浓度高于 5 µg/ml 时会干扰 *E. coli* O157 和 *Entamoeba* 的检测。

比沙可啶在浓度高于 0.15% w/v 时会干扰 EAEC 的检测。

碳酸钙在浓度高于 0.5% w/v 时会干扰所有 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目标的检测。

Nonoxynol-9 在浓度高于 0.02% v/v 时会干扰 *Entamoeba* 的检测。

预计用于轮状病毒 A 疫苗的轮状病毒重配体 WC3:2-5、R574(9) 和 WI79-4,9 会与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中的轮状病毒 A 发生反应。WC3:2-5、R574(9) 和 WI79-4,9 在 3x LoD 浓度以及其他测试浓度下对目标检测没有明显干扰影响的最终浓度分别为 8.89×10^{-5} TCID₅₀/ml 和 1.10 PFU/ml (见表 12)。

在部分病原体中测试了竞争性干扰。通过加标样本对两种 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目标病原体 (一种病原体目标为 3x LoD, 另一种病原体目标为 50x LoD) 进行测试时, 未观察到目标病原体的竞争性干扰。病原体目标的测试结果请见表 14。

粪便试样中可能存在或引入的 43 种干扰性物质的结果请见表 12。

表 12. 无明显抑制作用的最终最高浓度

测试物质	测试浓度	结果
内源性物质		
牛和羊胆汁	12% w/v	无干扰
胆固醇	1.5% w/v	无干扰
脂肪酸（棕榈酸）	0.2% w/v	无干扰
脂肪酸（硬脂酸）	0.4% w/v	无干扰
人类基因组 DNA	20 µg/ml	干扰
	10 µg/ml	干扰
	5 µg/ml	无干扰
人粪便（Cary Blair 瓶装满）	300 mg/ml	无干扰
人类尿液	50% v/v	无干扰
含枸橼酸钠的人全血	40% v/v	无干扰
来自牛颌下腺的黏蛋白	5% w/v	干扰
	2.5% w/v	无干扰
甘油三酯	5% w/v	无干扰
非目标微生物		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ 单位/ml	无干扰
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ 单位/ml	无干扰
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ 单位/ml	无干扰
肠病毒种 D, 血清型 EV-D68	1 x 10 ⁵ 单位/ml	无干扰
非致病性 <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ 单位/ml	无干扰
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ 单位/ml	无干扰
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> （保藏为 <i>S. boulardii</i> ）	1 x 10 ⁵ 单位/ml	无干扰
外源性物质		
杆菌肽	250U/ml	无干扰
比沙可啶	0.3% w/v	干扰
	0.15% w/v	无干扰
铋次水杨酸盐	0.35% w/v	无干扰
碳酸钙 (TUMS® Extra Strength 750)	5%w/v	干扰
	0.5% w/v	无干扰

（续于下页）

表 12 (续于上页)

测试物质	测试浓度	结果
外源性物质		
多库酯钠	2.5% w/v	无干扰
盐酸多西环素	0.05% w/v	无干扰
甘油	50% v/v	无干扰
氢化可的松	0.5% w/v	无干扰
盐酸洛哌丁胺	0.078% w/v	无干扰
氢氧化镁	0.1% w/v	无干扰
甲硝唑	1.5% w/v	无干扰
矿物油	50% v/v	无干扰
萘普生钠	0.7% w/v	无干扰
壬苯醇醚-9	1.2% v/v	干扰
	0.6% v/v	干扰
	0.3% v/v	干扰
	0.15% v/v	无干扰
	0.075% v/v	无干扰
制霉菌素	10000 USP 单位/ml	无干扰
盐酸去氧肾上腺素	0.075% w/v	无干扰
磷酸钠	5% w/v	无干扰
疫苗成分		
轮状病毒重配体 WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8.89×10^3 TCID ₅₀ /ml	干扰
	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	干扰
	8.89×10^5 TCID ₅₀ /ml	无干扰
轮状病毒重配体 WI79-4,9 - VR 2415	1.10×10^2 pfu/ml	干扰
	1.10×10^1 pfu/ml	干扰
	1.10 pfu/ml	无干扰
技术特异性物质		
漂白粉	0.5% v/v	无干扰
乙醇	0.2% v/v	无干扰
粪便拭子 Cary-Blair 培养基	100%	无干扰
粪便 Opti-Swab Cary-Blair 培养基	100%	无干扰
PurSafe® DNA/RNA 防腐剂	100%	无干扰
Para-Pak C&S 勺	1 勺/2ml Cary Blair	无干扰
Sigma transwab	1 个拭子/2ml Cary Blair	无干扰

表 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的竞争性干扰结果

样本混合物	目标	最终测试浓度 x LoD	检测到共同感染
诺如病毒 50x - 轮状病毒 3x	诺如病毒 GI/GII	50x	是
	轮状病毒 A	3x	
诺如病毒 3x - 轮状病毒 50x	诺如病毒 GI/GII	3x	是
	轮状病毒 A	50x	
Giardia 50x - 腺病毒 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	是
	腺病毒 F40/F41	3x	
腺病毒 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	是
	腺病毒 F40/F41	50x	
诺如病毒 50x - <i>C.diff</i> 3x	诺如病毒 GII	50x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	3x	
诺如病毒 3x - <i>C.diff</i> 50x	诺如病毒 GII	3x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	是
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	是
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	是
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	是
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	是
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	是
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

携带污染

通过携带污染研究评估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 连续运行时可能发生的交叉污染。

在两台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 分析仪上交替使用高度阳性 (10^5 - 10^6 个微生物/ml) 样本和阴性样本对对使用粪便样本基质制备的病原体样本进行了测试。

在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中未观察到样本之间的携带污染，这表明系统设计和推荐的样本处理以及测试常规做法可有效防止由于样本之间的携带污染或交叉污染导致的假阳性结果。

重复性

在三个测试地点，包括一个内部地点（研究中心 A）和两个外部地点（研究中心 B 和研究中心 C）进行了人为样本的重复性测试。该研究纳入了由研究中心、日期、重复样本、试剂盒批次、操作员和 QIAstat-Dx 分析仪引入的一系列潜在变异性。对于每个研究中心，在 5 个不连续日期进行测试，每天测试 6 份重复样本（导致每个目标、浓度和研究中心总共有 30 份重复样本），使用 4 台 QIAstat-Dx Analyzer（每个研究中心每个操作员 2 台分析仪），并且每个测试日至少有 2 名操作员。共制备了 5 种样本混合物（1x LoD 和 3x LoD 的两种组合样本外加一个阴性样本）。每种混合物对 6 份重复样本进行测试和评估。

表 14 显示了这项重现性研究中每个研究中心和每个目标的检测率和浓度。此外，对所有三个研究中心获得的数据进行了汇集，以根据目标和浓度计算精确双侧 95% 置信区间。

表 14. 重复性研究中每个研究中心的每个目标和浓度的检测率以及每个目标和浓度的精确双侧 95% 置信区间

测试病原体	测试浓度	预期结果	预期结果一致率 %			
			研究中心 A	研究中心 B	研究中心 C	所有研究中心 (95% 置信区间)
腺病毒 F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> EPEC ZeptoMetrix 801747	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)

(续于下页)

表 14 (续于上页)

测试病原体	测试浓度	预期结果	预期结果一致率 %			
			研究中心 A	研究中心 B	研究中心 C	所有研究中心 (95% 置信区间)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
诺如病毒 GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	29/30 96.67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
轮状病毒 A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)

(续于下页)

表 14 (续于上页)

测试病原体	测试浓度	预期结果	预期结果一致率 %			
			研究中心 A	研究中心 B	研究中心 C	所有研究中心 (95% 置信区间)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 801622	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 801622	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 801622	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Salmonella</i> <i>enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	29/30 96.67%	29/30 96.67%	88/90 100% (92.20 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 99.73%)

(续于下页)

表 14 (续于上页)

测试病原体	测试浓度	预期结果	预期结果一致率 %			
			研究中心 A	研究中心 B	研究中心 C	所有研究中心 (95% 置信区间)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 99.73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1x LoD	检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	无	未检测到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 99.73%)

使用一组由掺入到粪便基质的低浓度分析物（3x LoD 和 1x LoD）和阴性粪便样本组成的代表性样本对两台 QIAstat-Dx Rise 仪器进行了重复性研究。阳性样本中包含的病原体包括诺如病毒 GII、*Entamoeba histolytica*、*Clostridium difficile*、*Yersinia enterocolitica*、*Salmonella enterica*、腺病毒 F 40 和轮状病毒 A。使用两个批次的试剂盒对样本进行了重复测试。该研究包括使用八台 QIAstat-Dx Analyzer 进行测试用于比较。总共运行了 192 份 1x LoD 阳性重复样本、192 份 3x LoD 阳性重复样本和 96 份阴性重复样本。总体结果显示，1x LoD 和 3x LoD 样本的检测率分别为 98.44-100.00% 和 98.44-100.00%。阴性样本显示所有 panel 分析物的阴性调用为 100%。结果表明 QIAstat-Dx Rise 的性能与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相当。

临床性能

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 证明了以下临床性能。QIAstat-Dx Rise 使用与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模块，因此性能不受 QIAstat-Dx Rise 的影响。使用前瞻性和回顾性采集的样本进行了一项多中心国际观察性临床研究，以评估 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 在正常使用条件下的性能。该研究从 2021 年 5 月至 2021 年 7 月在 5 个国家的 13 个临床研究中心（欧洲的 4 个研究中心和美国的 9 个研究中心）进行。

最终数据集包括总共 2,084 份去除身份识别信息的残余样本，这些样本是在 13 个研究中心从因胃肠道感染引起腹泻临床指征而接受粪便试样采集的患者中前瞻性采集的。此外，还对存档的已知阳性和人为样本进行了测试，以进一步增加阳性样本数量（表 15）。该研究中的样本都是使用 Para-Pak C&S (Meridian Bioscience)、FecalSwab® (COPAN)、Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) 或 C & S Medium (Medical Chemical) 采集到 Cary-Blair 运送培养基中的粪便样本。

表 15. 在临床研究中使用的所有样本中，每个临床研究中心的前瞻性和回顾性样本总结

研究中心/国家	样本类型		合计
	前瞻性（新鲜）	回顾型（存档冷冻）	
德国	339	21	360
丹麦	293	37	330
西班牙	246	60	306
法国	63	7	70
美国研究中心 1	186	6	192
美国研究中心 2	42	9	51
美国研究中心 3	281	84	365
美国研究中心 4	177	0	177
美国研究中心 5	44	0	44
美国研究中心 6	39	0	39
美国研究中心 7	148	0	148
美国研究中心 8	131	0	131
美国研究中心 9	95	0	95
合计	2084	224	2308

对于所有前瞻性采集的样本，均由相应研究中心收集年龄、性别和患者人群状态信息。受试者的人口统计数据（可评估的样本）总结请见下面的表 16。

表 16. 前瞻性登记样本的人口统计数据

人口统计数据	N	%
性别		
女	1158	55.6
男	926	44.4
年龄组		
0-6 岁	220	10.6
6-21 岁	167	8.0
22-49 岁	540	25.9
50+ 岁	1150	55.2
未报告	7	0.3
患者人群		
急诊室	114	5.5
住院	500	24.0
免疫功能低下	3	0.1
无可用资料	560	26.9
门诊	907	43.5
从症状发作到 QIAstat-Dx 测试之间的天数		
> 7 天	152	7.3
≤ 7 天	222	10.7
未报告	1710	82.1

对 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测所有目标的性能与参照方法进行了比较：BioFire® FilmArray® GI Panel。对于大多数目标，两者结果的直接比较均可以作为二元结果（阳性或阴性）。但是，对于某些目标，QIAstat-Dx GI Assay 能够提供额外的区分，因此需要进一步的对照产品来确定一致性。用于每种 panle 成员的适当对照产品/参照方法详见下面的表 17。

表 17. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 临床研究对照方法

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目标	参照方法
腺病毒 F40/F41	BioFire FilmArray GI Panel 腺病毒 F40/F41
星状病毒	BioFire FilmArray GI Panel 星状病毒
诺如病毒 GI/GII	BioFire FilmArray GI Panel 诺如病毒 GI/GII
轮状病毒 A	BioFire FilmArray GI Panel 轮状病毒 A
沙波病毒 (GI, GII, GIV, GV)	BioFire FilmArray GI Panel 沙波病毒 (GI, GII, GIV, GV)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> 和 <i>C. upsaliensis</i>)	BioFire FilmArray GI Panel <i>Campylobacter</i>
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B)	BioFire FilmArray GI Panel <i>Clostridium difficile</i>
肠聚集性 <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	BioFire FilmArray GI Panel EAEC
<i>Shigella</i> /肠侵袭性 <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	BioFire FilmArray GI Panel EIEC
肠致病性 <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	BioFire FilmArray GI Panel EPEC
肠产毒性 <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray GI Panel ETEC <i>lt/st</i>
产志贺样毒素 <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	BioFire FilmArray GI Panel STEC <i>stx1/stx2</i> + PCR/BDS 检测以区分 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i>
<i>E. coli</i> O157 血清群	BioFire FilmArray GI Panel STEC O157
<i>Salmonella</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Salmonella</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Vibrio cholerae</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio cholerae</i>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR/BDS 检测以鉴定 <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR/BDS 检测以鉴定 <i>V. vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Cryptosporidium</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Cryptosporidium</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Cyclospora cayetanensis</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Giardia lamblia</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Giardia lamblia</i>

当提到 PCR/BDS 时：这是为性能评估而开发的一种靶向聚合酶链反应 (Polymerase Chain Reaction, PCR) 检测，当在 PCR 中观察到扩增时，通过双向测序 (Bi-Directional Sequencing, BDS) 验证扩增子。

不一致解析

与参照方法不一致时，进行解析测试以确定是否存在特定目标。下面的表 18 详细说明了使用的不一致解析方法。

表 18. 不一致样本测试

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	不一致测试方法
腺病毒 F40/F41	BD-MAX Enteric Viral Panel 腺病毒 F40/41
星状病毒	BD-MAX Enteric Viral Panel 人星状病毒 (hAstro)
诺如病毒 GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel 诺如病毒 GI & GII
轮状病毒 A	BD-MAX Enteric Viral Panel 轮状病毒 A
沙波病毒 (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel 沙波病毒 (血清群 I, II, IV, V)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> 和 <i>C. upsaliensis</i>)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel <i>Campylobacter</i> 亚种 (<i>jejuni</i> 和 <i>coli</i>)
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B)	PCR/BDS
肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	PCR/BDS
<i>Shigella</i> /肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel <i>Shigella</i> 亚种/肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)
肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	PCR-BDS
肠产毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel 肠产毒性 <i>E. coli</i> (ETEC)
产志贺样毒素- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	PCR/BDS
产志贺样毒素- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	PCR/BDS
<i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel <i>Salmonella</i> spp.
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel <i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR/BDS
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	PCR/BDS*
<i>Vibrio vulnificus</i>	PCR/BDS*
<i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel <i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Cryptosporidium</i>	PCR/BDS
<i>Giardia lamblia</i>	PCR/BDS

* 使用相同的方法进行不一致测试和区分测试。

提示： 所有聚合酶链反应 (Polymerase Chain Reaction, PCR)/双向测序 (Bidirectional Sequencing, BDS) 检测均代表经过验证的核酸扩增测试 (nucleic acid amplification test, NAAT)，然后进行双向测序。

临床性能 – PPA 和 NPA

评估了总共 2308 份前瞻性和存档的临床样本，以确定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的临床性能特点。对所有临床样本（前瞻性和回顾性）进行不一致解析后，计算每个目标的阳性一致性百分比 (Positive Percentage Agreement, PPA) 和阴性一致性百分比 (Negative Percent Agreement, NPA)。

此外，因为在研究期间发现的前瞻性和存档临床样本数量较少，为了补充前瞻性和存档的临床样本数据，对几种病原体（腺病毒 F40/F41、星状病毒、轮状病毒、沙波病毒、*Campylobacter*、EPEC、EIEC/Shigella、STEC *stx1/stx2*、*E. coli* O157、*Plesiomonas shigelloides*、*Salmonella*、*Vibrio cholerae*、*Vibrio parahaemolyticus*、*Vibrio vulnificus*、*Yersinia enterocolitica*、*Cryptosporidium*、*Cyclospora cayetanensis*、*Entamoeba histolytica* 和 *Giardia lamblia*）进行了人为样本评估。使用先前 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 和对照方法靶向的所有 GI panel 分析物检测为阴性的残留临床样本制备替代样本。使用每种微生物的不同定量菌株，以检测 LoD 浓度和临床相关水平掺入样本。每种人为样本的分析物状态均对分析该样本的用户设盲。对人为样本进行了总共 1254 次试剂盒测试，提供了 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 在测量罕见病原体方面的额外数据。PPA 是针对上述目标的人为样本建立的。

计算出每种病原体以及所有病原体的合并总计 PPA 和 NPA，以及相应的精确二项式双侧 95% 置信区间。结果总结见下面的表 19。

表 19. 所有临床样本（前瞻性和回顾性）、人为样本和合并总计样本的临床研究结果总结，包括精确二项式双侧 95% CI

病原体 类型	目标	Sample Type (样 本类型)	灵敏度 (PPA)				特异性 (NPA)			
			分数		95% CI		分数		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	较低	上限	TN/(TN+FP)	%	较低	上限
病毒	腺病毒 F40/F41	临床样本	8/8	100.00	63.06	100.00	2281/2286	99.78	99.49	99.93
		人为	68/70	97.14	90.06	99.65	不适用	不适用	不适用	不适用
		合并总计	76/78	97.44	91.04	99.69	2281/2286	99.78	99.49	99.93
	星状病毒	临床样本	13/14	92.86	66.13	99.82	2281/2281	100.00	99.84	100.00
		人为	67/68	98.53	92.08	99.96	不适用	不适用	不适用	不适用
		合并总计	80/82	97.56	91.47	99.70	2281/2281	100.00	99.84	100.00
	诺如病毒 GI/GII	临床样本	67/73	91.78	82.96	96.92	2194/2221	98.78	98.24	99.20
		临床样本	34/36	94.44	81.34	99.32	2254/2258	99.82	99.55	99.95
		人为	69/70	98.57	92.30	99.96	不适用	不适用	不适用	不适用
	轮状病毒 A	合并总计	103/106	97.17	91.95	99.41	2254/2258	99.82	99.55	99.95
		临床样本	16/16	100.00	79.41	100.00	2275/2280	99.78	99.49	99.93
		人为	69/69	100.00	94.79	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用
沙波病毒	合并总计	85/85	100.00	95.75	100.00	2275/2280	99.78	99.49	99.93	

(续于下页)

表 19 (续于上页)

病原体类型	目标	Sample Type (样本类型)	灵敏度 (PPA)				特异性 (NPA)					
			分数		%	95% CI		分数		%	95% CI	
			TP/(TP+FN)			较低	上限	TN/(TN+FP)			较低	上限
细菌	Campylobacter	临床样本	16/16	100.00	79.41	100.00	2275/2280	99.78	99.49	99.93		
		人为	69/69	100.00	94.79	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用		
		合并总计	85/85	100.00	95.75	100.00	2275/2280	99.78	99.49	99.93		
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	临床样本	234/245	95.51	92.11	97.74	2052/2055	99.85	99.57	99.97		
		肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	临床样本	83/96	86.46	77.96	92.59	2195/2200	99.77	99.47	99.93	
	肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	临床样本	231/256	90.23	85.92	93.58	1980/1984	99.80	99.48	99.95		
	肠产毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	临床样本	59/62	95.16	86.50	98.99	2215/2235	99.11	98.62	99.45		
		人为	43/43	100.00	91.78	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用		
		合并总计	102/105	97.14	91.88	99.41	2215/2235	99.11	98.62	99.45		
	Shigella/肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)	临床样本	37/38	97.37	86.19	99.93	2257/2258	99.96	99.75	100.00		
		人为	69/69	100.00	94.79	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用		
		合并总计	106/107	99.07	94.90	99.98	2257/2258	99.96	99.75	100.00		
	产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1/Stx2	临床样本	43/50	86.00	73.26	94.18	2243/2245	99.91	99.68	99.99		
		人为	269/269	100.00	98.64	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用		
		合并总计	312/319	97.81	95.53	99.11	2243/2245	99.91	99.68	99.99		
	<i>E. coli</i> O157	临床样本	2/2	100.00	15.81	100.00	2289/2290	99.96	99.76	100.00		
人为		67/69	97.10	89.92	99.65	不适用	不适用	不适用	不适用			
合并总计		69/74	93.24	84.9	97.77	2289/2290	99.96	99.76	100.00			

(续于下页)

表 19 (续于上页)

病原体 类型	目标	Sample Type (样 本类型)	灵敏度 (PPA)					特异性 (NPA)			
			分数		95% CI			分数		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	较低	上限	TN/(TN+FP)	%	较低	上限	
细菌	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	临床样本	8/8	100.00	63.06	100.00	2281/2287	99.74	99.43	99.90	
		人为	67/68	98.53	92.08	99.96	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	75/76	98.68	92.89	99.97	2281/2287	99.74	99.43	99.90	
	Salmonella	临床样本	71/71	100.00	94.94	100.00	2220/2226	99.7	99.41	99.90	
		人为	33/33	100.00	89.42	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	104/104	100.00	96.52	100.00	2220/2226	99.73	99.41	99.90	
	<i>Vibrio cholerae</i>	临床样本	2/2	100.00	15.81	100.00	2293/2293	100.00	99.84	100.00	
		人为	67/70	95.71	87.98	99.11	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	69/72	95.83	88.30	99.13	2293/2293	100.00	99.84	100.00	
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	临床样本	3/4	75.00	19.41	99.37	2290/2291	99.96	99.76	100.00	
		人为	70/70	100.00	94.87	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	73/74	98.65	92.73	99.76	2290/2291	99.96	99.76	100.00	
	<i>Vibrio vulnificus</i>	临床样本	0	不适用	不适用	不适用	2295/2295	100.00	99.84	100.00	
		人为	69/69	100.00	94.79	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	69/69	100.00	94.79	100.00	2295/2295	100.00	99.84	100.00	
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	临床样本	51/51	100.00	93.02	100.00	2293/2293	100.00	99.84	100.00	
		人为	68/69	98.55	92.19	99.96	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	119/120	99.17	95.44	99.98	2293/2293	100.00	99.84	100.00	

(续于下页)

表 19 (续于上页)

病原体 类型	目标	Sample Type (样 本类型)	灵敏度 (PPA)				特异性 (NPA)				
			分数		95% CI		分数		95% CI		
			TP/(TP+FN)	%	较低	上限	TN/(TN+FP)	%	较低	上限	
寄生虫	<i>Cryptosporidium</i> <i>spp.</i>	临床样本	19/21	90.48	69.62	98.83	2271/2274	99.8	99.61	99.97	
		人为	58/58	100.00	93.84	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	77/79	97.47	91.15	99.69	2271/2274	99.8	99.61	99.97	
	<i>Cyclospora</i> <i>cayetanensis</i>	临床样本	25/26	96.15	80.36	99.90	2268/2268	100.00	99.84	100.00	
		人为	56/56	100.00	93.62	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	81/82	98.78	93.39	99.97	2268/2268	100.00	99.84	100.00	
	<i>Entamoeba</i> <i>histolytica</i>	临床样本	0	不适用	不适用	不适用	2294/2294	100.00	99.84	100.00	
		人为	69/70	98.57	92.30	99.96	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	69/70	98.57	92.30	99.96	2294/2294	100.00	99.84	100.00	
	<i>Giardia lamblia</i>	临床样本	36/36	100.00	90.26	100.00	2253/2258	99.78	99.48	99.93	
		人为	56/56	100.00	93.62	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	
		合并总计	92/92	100.00	96.07	100.00	2253/2258	99.78	99.48	99.93	
		全部临床样本		1190/1261	94.37	92.96	95.58	51419/51475	99.89	99.86	99.92
		全部合并总计		2569/2656	96.72	95.98	97.37	51419/51475	99.89	99.86	99.92

故障排除向导

故障排除向导能帮助解决可能出现的任何问题。如需更多信息，请参见我们技术支持中心的常见问答网页：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。QIAGEN 技术服务部门的专家将非常乐意解答您有关本手册、样本和分析技术中信息和/或方案问题（如需进行信息交流，请登录 www.qiagen.com 以获取相关信息）。

有关 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 特定错误代码和消息的更多信息，请参见表 20：

表 20.有关 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 特定错误代码和消息的信息

错误代码	显示的错误消息
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x04BF	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge
0x0524	(per IFU explanation)
0x058B	（试剂盒执行故障：样本浓度过高。
0x05E9	请将 100 µl 样本载入新试剂盒，然后重复测试（根据 IFU 解释）
0x0778	
0x077D	
0x14023	

当样本浓度过高且必须通过上样 100 µl 重复测试时，请遵循本文档附录 C 中详述的工作流程。

符号

下表介绍了标签或本文档中可能出现的符号。



包含足够进行 <N> 次反应的试剂



有效期



供体外诊断使用



制造商



目录编号



批号



材料编号（即，组件标签）



胃肠应用

Rn

R 是表示手册的修订版本，而 n 是修订版本号



温度限制



参考使用说明



警示



序列号



请勿重复使用



避免阳光直射



包装损坏时请勿使用



全球贸易项目代码



易燃品，注意防火



腐蚀性，注意防止化学烧伤



有健康危害，注意致敏性和致癌性风险



危害风险

联系信息

如需技术支持和更多信息，请参见技术支持中心网页 www.qiagen.com/Support，拨打 00800-22-44-6000，或与 QIAGEN 技术服务部门或当地经销商（参见封底或访问 www.qiagen.com）联系。

附录

附录 A：安装检测定义文件

使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 进行测试前，必须先将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的检测定义文件 (Assay Definition File, ADF) 安装到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 上。

提示：对于 QIAstat-Dx Rise，请联系技术服务部门或您的销售代表以上传新的检测定义文件。

提示：每次发布新版本的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测时，都必须先安装新 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测定义文件才能开始测试。

检测定义文件 (.asy 文件类型) 可在 www.qiagen.com 获得。在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上安装检测定义文件 (.asy 文件类型) 之前，必须先将该文件保存到 U 盘上。U 盘必须格式化为 FAT32 文件系统。

按以下步骤将 ADF 从 U 盘导入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：

1. 将包含检测定义文件的 U 盘插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的 USB 端口。
2. 按下 Options (选项) 按钮，然后选择 Assay Management (检测管理)。显示屏的 Content (内容) 区域会出现 Assay Management (检测管理) 屏幕 (图 54)。

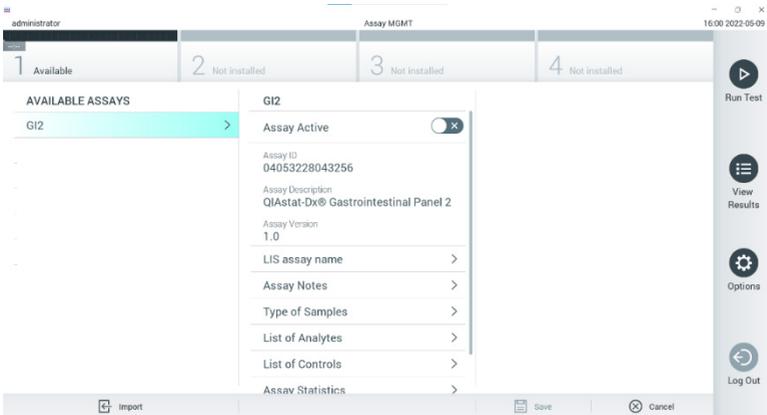


图 54. Assay Management (检测管理) 屏幕。

3. 按下屏幕左下角的 Import (导入) 图标 (图 54)。
4. 选择与要从 U 盘导入的检测对应的文件。
5. 将会出现一个用于确认文件上传的对话框。
6. 显示一个使用新版本覆盖当前版本的对话框。按 yes 覆盖 (图 55)。

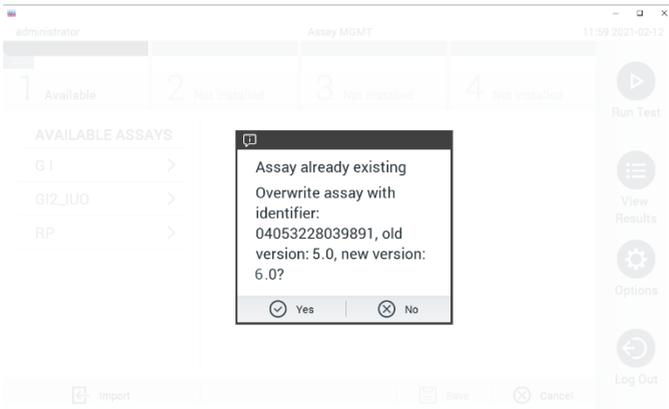


图 55. 升级 ADF 版本时出现的对话框

7. 选择 Assay Active（检测激活）激活检测（图 56）。

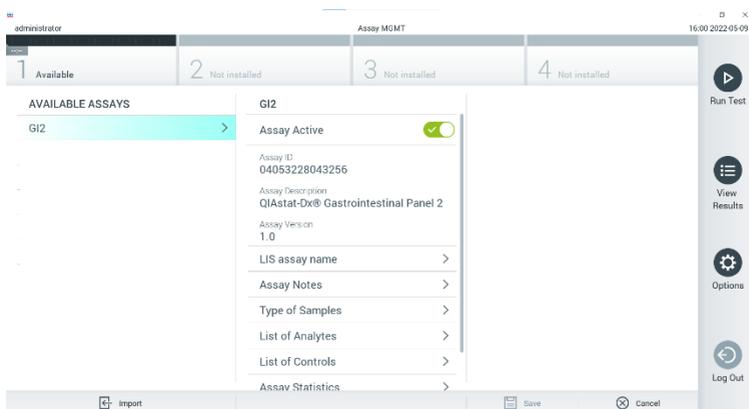


图 56. 激活检测

8. 按 **Options**（选项）按钮，再按“**User Management**”（用户管理）按钮，将激活的检测分配给用户。选择允许运行检测的用户。如果需要，可对系统中创建的每个用户重复此操作。然后从“**User Options**”（用户选项）中选择 **Assign Assays**（分配检测）。启用检测并按 **Save**（保存）按钮（图 57）。

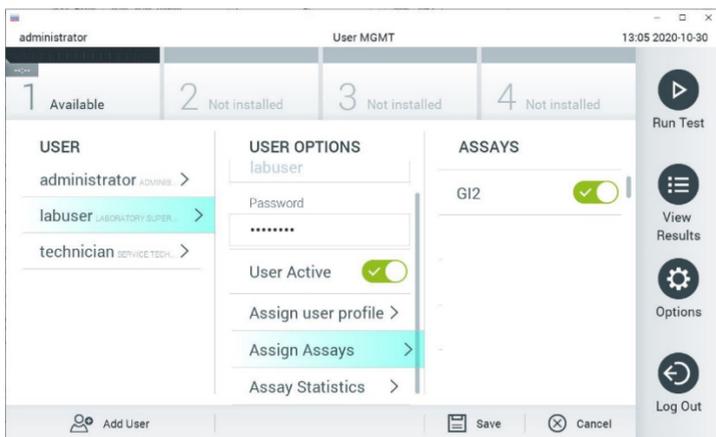


图 57. 分配激活的检测。

附录 B：术语表

扩增曲线：多重 real-time RT-PCR 扩增数据的图形表示。

分析模块 (Analytical Module, AM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的主要硬件模块，负责对 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 进行测试。由操作模块进行控制。可将多个分析模块连接到一个操作模块。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 由一个操作模块和一个分析模块组成。操作模块包含连接分析模块和可与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 进行用户交互的元件。分析模块包含用于样本测试和分析的硬件和软件。

QIAstat-Dx Rise：QIAstat-Dx Rise Base 是一种与 QIAstat-Dx 检测和 QIAstat-Dx 1.0 分析模块结合使用的体外诊断仪器，旨在提供全自动的分子应用，从样本制备到 real-time PCR 检测。该系统能够以随机访问或批量测试方式运行，通过纳入最多 8 个分析模块，系统吞吐量可升级到每天 160 次测试。该系统还包括一个可同时容纳最多 16 个测试的多测试前抽屉，以及一个可自动丢弃已执行测试的废弃物抽屉，从而提高系统的无人值守效率。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge：一种独立的一次性塑料装置，含有全自动执行检测胃肠道病原体分子检测所需的所有试剂。

IFU：Instructions For Use（使用说明）。

主口：在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中，运送培养基液体样本的入口。

核酸：生物聚合物，或由核苷酸组成的小生物分子，是三种成分组成的单体：5-碳糖、磷酸基和含氮碱。

操作模块 (Operational Module, OM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 专用硬件，为 1 至 4 个分析模块 (Analytical Modules, AM) 提供用户界面。

PCR：Polymerase Chain Reaction（聚合酶链反应）。

IUO：仅供调查使用

RT: Reverse Transcription (逆转录)。

拭子口: 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中, 是干拭子的入口。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 检测不使用拭子口。

用户: 以预期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的人员。

附录 C：附加使用说明

如果在测试期间出现对应于错误代码（0x02C9、0x032D、0x0459、0x045A、0x04BF、0x0524、0x058B、0x05E9、0x0778、0x077D、0x14023）的试剂盒执行失败，运行完成后 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕中将显示以下错误消息：

试剂盒执行故障：样本浓度过高。请将 100 µl 样本载入新试剂盒，然后重复测试（根据 IFU 解释）。

在这种情况下，应使用 100 µl 相同的样本按照手册中“操作步骤”一节中详述的适应 100 µl 样本输入体积的相同测试操作步骤进行重复测试：

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个新的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的包装。
2. 将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 从包装中取出。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子。
4. 将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 平放在干净的工作面上，使标签上的条形码朝上。打开 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 前侧主口的样本盖。
5. 充分混合 Cary-Blair 运送培养基中的粪便，例如，通过剧烈摇动试管 3 次。
6. 打开含有待测样本的试管。使用提供的移液管吸取液体。吸取液体直到移液管上的第一根水位线（即 100 µl）
7. 重要提示：切勿将空气、黏液或颗粒吸入移液管。如果将空气、黏液或颗粒吸入了移液管，请仔细将移液管中的样本溶液排回样本试管中，然后重新吸入。
8. 使用自带一次性移液管小心地将样本转移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主口（图 6 和图 7）。
9. 牢固关闭主口盖，直到卡住（图 8）。

从此时起，按照 IFU 中的说明进行操作。

订购信息

产品名称	内容物	目录编号
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 个测试：6 个独立包装的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和 6 个独立包装的移液管	691412
相关产品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 个 QIAstat-Dx Analytical Module、1 个 QIAstat-Dx Operational Module 和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂卡盒所需的相关硬件和软件	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 个 QIAstat-Dx Rise Base Module 和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂卡盒所需的相关硬件和软件	9003163

有关最新许可信息以及产品特定免责声明，请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可从 www.qiagen.com 或 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商处获得。

文档修订历史

日期	更改
R1, 2022 年 5 月	初次发布
R2, 2022 年 8 月	进行更新以用于软件版本 2.2 或更高版本 更新了 病原体信息、优先处理样本、将结果导出到 USB 存储设备和 临床性能 部分 增加了“运行中样本的中止”章节

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

1. 本产品在使用时只能遵守本产品随附的方案和本手册，且只能与试剂盒内包含的组分协同使用。除了本产品随附的操作方案、本手册以及 www.qiagen.com 上提供的其他操作方案中所述的情况，QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本试剂盒的所含组件与本试剂盒中未包含的任何组件协同使用或者相整合。其中一些附加操作规程可能是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些方案未经 QIAGEN 彻底测试或优化。QIAGEN 既不对其进行担保，也不保证其没有侵犯第三方的权利。
2. 除非相关许可明确说明，否则 QIAGEN 并不保证本试剂盒和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
3. 本试剂盒及其组件为一次性用品，不可重复使用、翻新或转卖。
4. 除了明确陈述的许可外，QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
5. 本试剂盒的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为行使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护本试剂盒和/或其组分的知识产权，QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令，并追讨所有调查和诉讼费用（包括律师费）。

如需获得更新的许可条款，请访问 www.qiagen.com。

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx® (QIAGEN Group)；ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。本文中使用的注册名称、商标等，甚至在没有任何专门如此标记时，也不得视为不受法律保护。

08/2022 R2 HB-3064-003 © 2022 QIAGEN。保留所有权利。

