



2024 年 1 月

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 使用說明 (使用手冊)



版本 1



適用於體外診斷

適用於 QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0、QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 和
QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden 德國

R3

目錄

目錄.....	2
適用範圍	5
預期使用者	7
摘要與說明	7
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 說明	7
病原體資訊	9
樣本採集和試劑匣裝載	9
樣本製備、核酸擴增和檢測	11
提供的材料	12
試劑組內容物	12
需要但未提供的材料	13
設備	13
警告和注意事項	14
安全資訊	14
注意事項	15
試劑匣儲存與處理	17
試樣處理、儲存和製備	18
試樣收集	18
操作程序：處理 Cary-Blair 運送培養基中的原始糞便樣本	19
樣本採集、運送和儲存	19
將樣本裝載至 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	19
使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 運行測試	25

在 QIAstat-Dx Rise 上運行測試	31
樣本優先排序	43
中止運行中樣本	47
結果判讀	50
以 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 檢視結果	50
樣本結果解讀	60
以 QIAstat-Dx Rise 解讀結果	64
檢視測試詳細資訊	65
檢視擴增曲線	66
瀏覽之前測試的結果	67
將結果匯出到 USB 儲存裝置	67
品質管制	68
內部對照劑解讀	68
外部對照劑資訊	68
限制	69
效能特性	74
分析效能	74
可重複性	106
臨床效能	107
疑難排解指南	117
符號	118
聯絡資訊	120
附錄	121
附錄 A：安裝檢測定義檔案	121

附錄 B：術語表.....	124
附錄 C：額外使用說明	126
訂購資訊	127
文件修訂歷程記錄	128

適用範圍

The QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 是一項多重核酸測試，適用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise，針對從患有胃腸道感染徵象及/或症狀者取得在 Cary-Blair 運送培養基的直接糞便樣本，同時進行定性檢測和識別多重病毒、細菌和寄生蟲的核酸。下列是使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 所識別的病毒、細菌 (包括數種腹瀉性 *E. coli*/ *Shigella* 病原型) 以及寄生蟲：

- 腺病毒 F40/F41
- 星狀病毒
- 諾如病毒 (GI/GII)
- 輪狀病毒 A
- 沙波病毒 (GI、GII、GIV、GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*、*C. coli* 和 *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (毒素 A/B)
- 腸聚集性 *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/腸侵襲性 *Escherichia coli* (EIEC)
- 腸致病性 *Escherichia coli* (EPEC)
- 腸毒素 *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- 產志賀樣毒素 *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (包括特定識別在 STEC 內的 *E. coli* O157 血清組)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) 基因 (*stx1* 和 *stx2*) 是由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 區分

為了生物體回收及進一步細菌病原體分型，有必要進行伴隨培養。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可幫助診斷特定胃腸疾病的病原體，與其他臨床、實驗室和流行病學資料結合使用。確認陽性結果不能排除未由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測到的生物體共同感染。檢測到的生物體可能並非疾病的唯一或確切原因。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不適用於監測或引導 *C. difficile* 感染的治療。

陰性 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 結果在與胃腸炎共存的臨床疾病情況下可能是因為由本檢測測試無法檢測的病原體引起感染，或是非感染原因 (例如，潰瘍性結腸炎、腸躁症候群或克隆氏症)。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 也可幫助檢測和識別在爆發情境下的急性胃腸炎。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 僅供專業使用，不用於自我測試。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 僅用於體外診斷。

預期使用者

本試劑組專用於專業用途。

產品只能由接受過特定指導和分子生物學技術訓練並熟悉這項技術的人員使用。

摘要與說明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 說明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (圖 1) 是一次性塑膠設備，可以進行全自動分子檢測以檢測胃腸道病原體。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要功能包括相容各種液體樣本類型、用於測試和真正無人值守的預載試劑的密封隔離。所有樣本製備和檢測測試步驟均在試劑盒中進行。

完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 進行獨立控制。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 室內空氣過濾器可讓空氣進出流動，進一步保護環境。測試後，試劑匣仍始終保持密封狀態，對安全處理有很大的幫助。

在試劑匣內，使用氣動壓力自動循序執行了多個步驟，以便透過轉移艙將樣本和液體轉移到其目標位置。

在手動裝載樣本之後，使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的診斷測試在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 執行。所有樣本製備和分析步驟均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 自動執行。



圖 1 : QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 佈局及其功能

病原體資訊

急性胃腸道感染可由多種病原體引起，包括寄生蟲、細菌和病毒，並且通常有幾乎無法區分的臨床徵象和症狀。快速準確地確定是否存在潛在致病因數有助於及時做出治療、住院、感染控制以及讓病患返回工作和家庭的相關決定。另外它對改進抗菌藥物管理和其他重要的公共衛生計畫也有很多益處。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 可以檢測和區分 22 種引起胃腸道症狀的寄生蟲、病毒和細菌病原體，包括特定識別 STEC 內的 *E. coli* O157 血清組，總計產生 23 種試劑。測試需要較小的樣本量和極少的手動操作時間，約 78 分鐘內即可得到結果。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可以檢測和鑒定的病原體請見表 1。

樣本採集和試劑匣裝載

樣本的收集及其隨後裝入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 應由經過安全處理生物樣本訓練的人員進行。

執行下列步驟：

1. 在收集新鮮糞便試樣後儘快依照製造商說明，使用 Cary-Blair 運送培養基收集和再次懸浮新鮮糞便樣本。應注意不可超過 Cary-Blair 容器的最大裝填線。
2. 樣本資訊是手動寫到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部的，也可在上面粘貼一個樣本標籤。

表 1：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測的病原體

病原體	分類 (基因體類型)
腺病毒 F40/F41	腺病毒 (DNA)
星狀病毒	星狀病毒 (RNA)
諾如病毒 GI/GII	杯狀病毒 (RNA)
輪狀病毒 A	呼吸道腸道病毒 (RNA)
沙波病毒 (GI、GII、GIV、GV)	杯狀病毒 (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> 、 <i>C. upsaliensis</i> 、 <i>C. coli</i>)	細菌 (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B)	細菌 (DNA)
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	細菌 (DNA)
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	細菌 (DNA)
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	細菌 (DNA)
腸毒素 <i>E. Coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	細菌 (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	細菌 (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	細菌 (DNA)
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (包括特定識別在 STEC 內的 <i>E. coli</i> O157 血清組)	細菌 (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	細菌 (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	細菌 (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	寄生蟲 (DNA)

3. 將液體樣本 (重新懸浮在 Cary-Blair 運送培養基中的糞便) 手動載入到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中。

備註： Cary-Blair 新鮮糞便試樣均質化懸浮 (容易振盪)。

備註：使用者需要目測檢查樣本檢查視窗，以確認液體樣本已裝入。

4. 樣本條碼 (若使用) 和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 進行掃描。如果沒有樣本條碼可用，使用觸控式螢幕的虛擬鍵盤手動寫上樣本 ID。

5. 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise。
6. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Rise 上開始測試。

樣本製備、核酸擴增和檢測

樣本中核酸的萃取、擴增和檢測是 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自動完成的。

1. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的溶解室中，轉子高速轉動，液體樣本均質化，細胞裂解，而二氧化矽珠可有效地破碎細胞。
2. 在離液鹽和乙醇的存在下，核酸透過與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 純化室中的二氧化矽膜結合而從裂解的樣本中純化出來。
3. 純化的核酸在純化室中從膜上洗脫，然後與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的乾燥化學室中的凍乾 PCR 化學物質混合。
4. 然後樣本和 PCR 試劑的混合物被分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR 室中，其中有風乾的、檢測特異性的引子和探針。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Rise 創建最佳溫度曲線以執行有效的多重 real-time RT-PCR 並執行即時螢光測量以生成擴增曲線。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 軟體判讀生成的資料和流程控制，並提供測試報告。

提供的材料

試劑組內容物

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

產品編號

691412

測試數

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

6

Transfer pipettes (移液管)†

6

* 6 個獨立包裝試劑匣，包含樣本製備和多重即時 RT-PCR 所需的所有試劑，以及內部對照劑。

† 6 個獨立包裝移液管，用於將液體樣本分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中。

需要但未提供的材料

設備 *

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 設計用於搭配 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise。開始測試前請準備好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (至少一個操作模組和一個分析模組) 搭載軟體版本 1.4 或更高，或 QIAstat-Dx Rise (機器內必須包含至少兩個分析模組才能運作) 搭載軟體版本 2.2 或更高，或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (至少一個操作模組和一個分析模組) 搭載軟體版本 1.6 或更高。
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* 和 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊* (適用於軟體版本從 1.4 到 1.5) 或 *QIAstat-Dx Rise 使用者手冊* (適用於軟體版本 2.2 或更高) 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊* (適用於軟體版本 1.6 或更高)
- QIAstat-Dx 特定檢測定義檔軟體，用於操作模組或操作模組 PRO 上安裝的 Gastrointestinal Panel 2。

備註：軟體版本 1.6 或以上無法安裝於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

* 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

警告和注意事項

適用於體外診斷。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 要由受過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用訓練的實驗室專業人員使用。

安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需瞭解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

請一定要穿戴合適的個人防護設備，包括但不限於一次性無粉手套、實驗室外套和防護眼鏡。保護皮膚、眼睛和粘膜。處理樣本時要經常更換手套。

要將所有樣本、用過的試劑匣和移液管作為可能傳播傳染性病原體的物品處理。請務必遵循相關準則中提出的安全預防措施，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) 的 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)，或以下組織提供的其他適當標準：

- OSHA®：Occupational Safety and Health Administration (職業安全與健康管理局)(美國)
- ACGIH®：American Conference of Government Industrial Hygienists (美國政府工業衛生師協會)(美國)
- COSHH：Control of Substances Hazardous to Health (危害健康物質的控制)(英國)

請依照您機構處理生物樣本的安全程序。根據相關規定處置樣本、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 是密封的一次性設備，包含 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 中進行樣本製備和多重即時 RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用已過有效期、看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。用過或損壞的試劑匣，必須遵從所有國家、省和地方的健康和安規和法律適當處置。

根據標準實驗室程序保持工作區域清潔無污染。本出版物中介紹了準則，例如 Centers for Disease Control and Prevention 與 National Institutes of Health 的 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)。

注意事項

以下危險和預防聲明適用於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的元件。



包含：乙醇；含鹽酸胍；硫氰酸胍；異丙醇；蛋白酶 K；T-辛基苯氧。危險！高度易燃液體和蒸汽。如果吞嚥或吸入會有害。接觸皮膚可能造成傷害。造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。如果吸入，可能會造成過敏、氣喘症狀或呼吸困難。可能引起嗜睡或頭暈。對水生生物有持久傷害。與酸接觸會釋放高毒性的氣體。對呼吸道有腐蝕性。遠離熱源/火花/明火/熱表面。禁止吸煙。避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸汽/噴霧。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。配戴呼吸防護品。如果接觸眼睛：以水小心沖洗數分鐘。如果配戴隱形眼鏡且可輕易移除，則移除隱形眼鏡。繼續清洗。如果暴露或擔憂可能暴露：立即聯絡毒物中心或醫師。將受害者移往通風良好場所，並保持呼吸順暢。

為了減少在處理糞便樣本時污染風險，建議應用下列指引：

- 在處理糞便樣本時，應使用生物安全操作櫃、隔離操作箱、防噴濺護罩或面罩。
- 裝載試劑盒的工作區域應與進行糞便病原體測試 (即糞便培養、EIA) 的工作區域分開。
- 在處理樣本前，應使用 10% 漂白水或相似消毒劑徹底清潔工作區域。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和樣本應一次處理一項。

- 從運送箱取出試劑盒之前要更換手套。
- 在處理不同樣本之間更換手套及清潔工作區域。
- 將使用過的試劑匣在完成檢測後立即丟棄在生物安全容器當中，避免過度處理。

試劑匣儲存與處理

在室溫下將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 儲存在乾燥、清潔的地方 (15–25°C)。在實際使用前，不要將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 或移液管從其包裝中取出。在這種情況下，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 可儲存到包裝上印刷的有效期。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼中也有有效期限，將試劑匣插入儀器運行測試時，QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 會讀取。一旦從袋子取出試劑匣後，應避免接觸陽光。

應注意試劑組上和所有成分標籤上的過期日和儲存條件。請勿使用過期或儲存不當的成分。

試樣處理、儲存和製備

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 用於搭配 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise。所有樣本應視為有潛在危險性。

試樣收集

請根據 Cary-Blair 運送培養基製造商推薦的程序收集和處理糞便樣本。

Cary-Blair 運送培養基中重新懸浮糞便的建議儲存條件如下：

- 室溫 15–25°C 下最高 4 天
- 2–8°C 冰箱中最多 4 天

操作程序：處理 Cary-Blair 運送培養基中的原始糞便樣本

樣本採集、運送和儲存

根據製造商建議的程序收集和重新懸浮在 Cary-Blair 運送培養基糞便樣本。

將樣本裝載至 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

備註： QIAstat-Dx 1.0 和 QIAstat-Dx Rise 均適用

1. 透過包裝側面的撕裂口打開一個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的包裝 (圖 2)。

重要提示：打開包裝後，樣本應在 30 分鐘內置入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。裝載樣本的試劑匣應在 90 分鐘內裝載至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，或立即裝載至 QIAstat-Dx Rise。



圖 2： 打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。

2. 從包裝中取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，並使標籤上的條碼朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼一個樣本資訊標籤。確認標籤位置正確，不會妨礙打開蓋子 (圖 3)。參閱適當試劑匣標籤的 QIAstat-Dx Rise 工作流程部分。



圖 3 : QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部樣本資訊位置。

4. 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 平放在清潔的工作區域表面，讓標籤上的條碼朝上。打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 前側主要進樣口的樣本蓋 (圖 4)。

重要提示：主要進樣口蓋打開時，切勿翻轉 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 或搖動它。主要進樣口中有用於破壞樣本的二氧化矽珠。打開蓋子時搖動會使二氧化矽珠從 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中掉出。

備註：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測不使用拭子口。

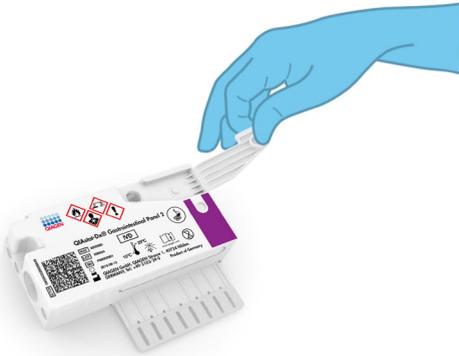


圖 4：打開主要進樣口的樣本蓋。

5. 充分混合 Cary-Blair 運送培養基中的糞便，例如，透過劇烈搖動試管 3 次 (圖 5)。



圖 5：混合 Cary-Blair 運送培養基中的糞便樣本。

6. 打開含有待測樣本的試管。使用自帶移液管吸取液體。吸取樣本到移液管上的第二根水位線 (即 200 μ l)(圖 6)。

重要提示：切勿將空氣、黏液或粒子吸入移液管。如果將空氣、黏液或粒子吸入了移液管，請仔細將移液管中的樣本溶液排回樣本試管中，然後重新吸入。如果失去自帶移液管，請使用包裝內的另一個移液管，或使用體積至少 200 μ l 的任何其他市售移液管。

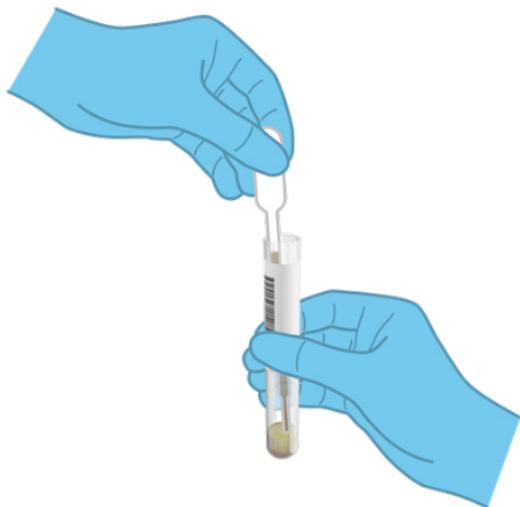


圖 6：將樣本吸入提供的移液管。

7. 使用自帶一次性移液管仔細地將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主要進樣口 (圖 7)。

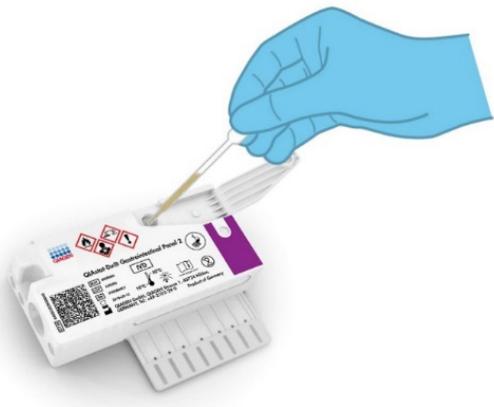


圖 7：將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主要進樣口。

8. 確實蓋好主要進樣口蓋，直到卡住 (圖 8)。



圖 8：關閉主要進樣口蓋。

9. 透過 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的樣本檢查視窗仔細檢查是否已載入樣本 (圖 9)。應可觀察到樣本和二氧化矽珠的混合物。

重要提示：樣本置入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，所有樣本均已裝載到試劑匣後，試劑匣必須在 90 分鐘內裝載到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，或立即放到 QIAstat-Dx Rise 托盤上。已經裝載到 QIAstat-Dx Rise 內的試劑匣之最大等候時間 (裝載穩定性) 約為 145 分鐘。如果試劑匣放入儀器的時間已超出允許的時間，QIAstat-Dx Rise 將自動檢測並警告使用者。



圖 9：樣本檢查視窗 (藍色箭頭)。

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 進行測試

1. 使用儀器正面的開/關按鈕打開 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

備註：必須將分析模組背面的電源開關設定為「I」位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 狀態指示燈將變成藍色。

2. 請等待主畫面顯示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 狀態指示燈變為綠色並停止閃爍。

3. 輸入使用者名稱密碼登入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

備註：如果啟動了 User Access Control (使用者存取控制)，則會顯示 Login (登入) 畫面。如果 User Access Control (使用者存取控制) 被停用，則不需要使用者名稱和密碼就會顯示主畫面。

4. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上未安裝檢測定義檔案軟體，請在運行測試前按照安裝說明操作 (請見「附錄 A：安裝檢測定義檔案」，取得詳細資訊)。

5. 按 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 觸控式螢幕右上角的 Run Test (運行測試) 按鈕。

6. 看到提示後，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前側集成的讀碼器掃描 Cary-Blair 樣本的樣本 ID 條碼，或掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部的樣本資訊條碼 (見步驟 3)(圖 10)。

備註：也可以使用觸控式螢幕上的虛擬鍵盤選取 Sample ID (樣本 ID) 欄位輸入樣本 ID。

備註：根據選取的系統組態，此時可能還需要輸入病患 ID。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的說明顯示在觸控式螢幕底部的說明列中。



圖 10：掃描樣本 ID 條碼。

7. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的條碼 (圖 11)。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 將根據試劑匣條碼，自動識別要運行的檢測。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會接受已經超出有效期的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、之前使用過的試劑匣或裝置上未安裝的檢測的試劑匣。這種情況會顯示錯誤訊息，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 會被排出。關於如何安裝檢測的更多資訊請見 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊*或附錄 A。



圖 11：掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼。

- 將出現 **Confirm** (確認) 畫面。檢查輸入的資料並透過在觸控式螢幕上選取相關欄位，然後編輯資訊來進行必需的變更。
- 顯示的資料全部正確時，請按下 **Confirm** (確認)。如果需要，請選取相應的欄位來編輯其內容，或按下 **Cancel** (取消) 以取消測試 (圖 12)。

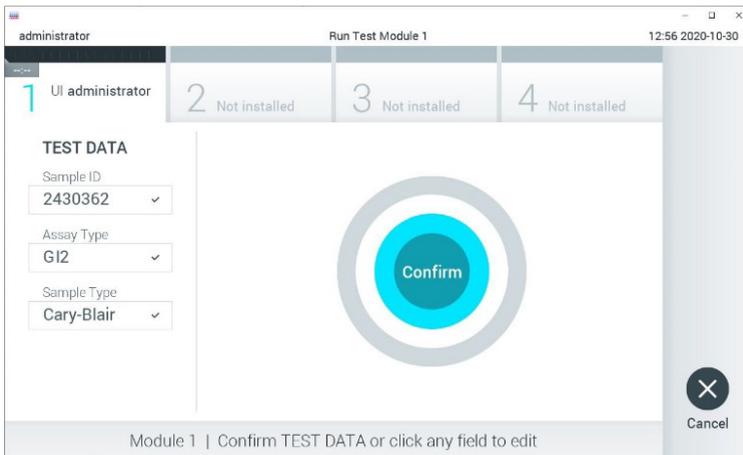


圖 12：確認輸入資料。

10. 確保拭子口樣本蓋和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主要進樣口均已牢固關閉。

11. 當 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 頂部的試劑匣入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，條碼向左，反應室向下 (圖 13)。

備註：根據系統組態，操作員可能需要重新輸入其使用者密碼才能開始測試運行。

備註：此時，可以按下觸控式螢幕右下角的 **Cancel** (取消) 按鈕來取消測試運行。

12. 檢測到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動蓋上試劑匣入口的蓋子並開始測試運行。操作員無需其他操作即可開始運行。

備註：不需要將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只接受測試設定期間使用和掃描的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。如果插入的試劑匣不是掃描的試劑匣，則會出錯，試劑匣將自動排出。

備註：如果未將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 放到入口，則試劑匣入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請從步驟 5 重複程序。



圖 13：將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

13. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。
14. 測試運行完成後，將顯示 Eject (排出) 畫面 (圖 14)，然後模組狀態列會顯示下列任一項測試結果：
 - TEST COMPLETED (測試已完成)：測試已經成功完成
 - TEST FAILED (測試失敗)：測試期間出現錯誤
 - TEST CANCELLED (測試已取消)：使用者取消了測試

重要提示：如果測試失敗，請參考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* 使用者手冊中的「疑難排解」一節了解可能原因和如何繼續的方法。有關特定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 錯誤代碼和訊息的詳細資訊，請見本文件「Troubleshooting」(疑難排解)一節。

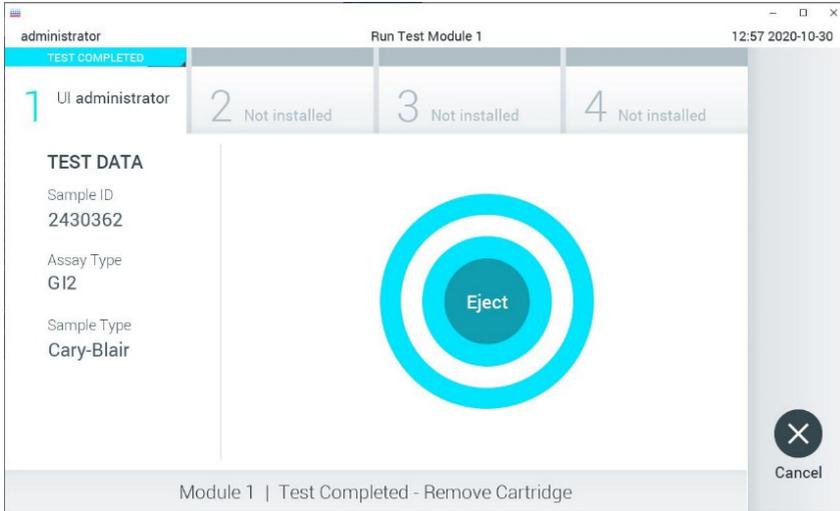


圖 14：顯示排出畫面。

15. 按下觸控式螢幕上的  Eject (排出) 按鈕取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，並按照所有國家、省和地方的健康和安全法規和法律，將其作為生物危險廢棄物進行處置。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 入口打開並排出試劑匣時，應將試劑匣取出。如果 30 秒後仍未移除試劑匣，它會自動移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，試劑匣入口蓋關閉。如果出現這種情況，請按下 Eject (排出) 再次打開試劑匣入口的蓋子，然後將試劑匣取出。

重要提示：必須丟棄使用過的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。無法重新使用已經開始執行但隨後被操作員取消、或已經發現出錯的測試的試劑匣。

16. 排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，將顯示結果 Summary (摘要) 畫面。更多資訊請見「結果判讀」，第 50 頁。要開始運行另一個測試，請按 Run Test (運行測試)。

備註：關於使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的更多資訊，請見 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊*。

在 QIAstat-Dx Rise 上運行測試

啟動 QIAstat-Dx Rise

1. 按 QIAstat-Dx Rise 前側的**開/關**鈕啟動裝置。
備註：左後方連接盒的電源開關必須設為「**I**」位置。
2. 等候直到 Log in (登入)畫面出現，且 LED 狀態指示燈變成綠色。
3. 登入畫面出現時，登入系統 (圖 15)。

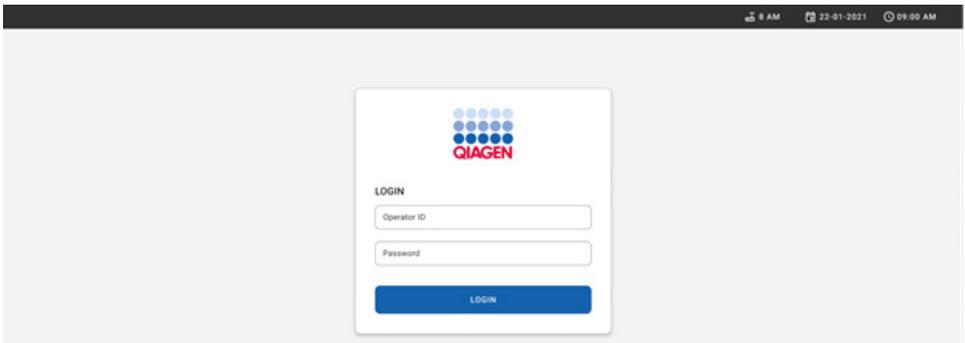


圖 15：登入畫面

備註： QIAstat-Dx Rise 初始安裝成功之後，系統管理員需要登入進行軟體的初次設定。

準備 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

從包裝取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。有關將樣本新增到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的細節，以及將運行檢測專屬的資訊，請見「將樣本裝載至 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge」。

將樣本新增到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，請始終確保樣本蓋關緊。

將樣本條碼新增到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

將條碼放在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部右側 (箭頭指示出處)(圖 16)。



圖 16：放置樣本 ID 條碼

最大條碼尺寸為：22 mm x 35 mm。條碼必須始終位於試劑匣的右側 (如上圖紅色標記區域所示)，因為試劑匣的左側對於樣本自動檢測很重要 (圖 17)。

備註：為了在 QIAstat-Dx Rise 上處理樣本，必須在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 上提供機器可判讀的樣本 ID 條碼。

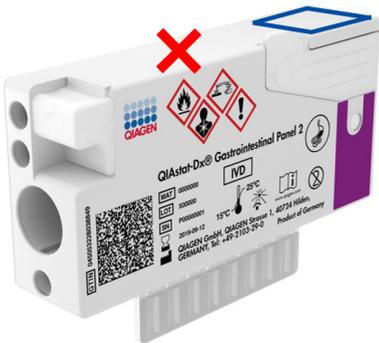


圖 17：樣本 ID 條碼放置位置

可以使用 1D 和 2D 條碼。可用的 1D 條碼如下：EAN-13 和 EAN-8、UPC-A 和 UPC-E、Code128、Code39、Code 93 和 Codabar。可用的 2D 條碼為 Aztec Code、Data Matrix 和 QR code。

確保條碼品質良好。系統能夠讀取 C 級或更好的列印品質，如 ISO/IEC 15416 (線性) 或 ISO/IEC 15415 (2D) 所定義。

測試運行程序

備註：處理 QIAstat-Dx Rise 觸控式螢幕和試劑匣時，所有操作人員都應穿戴適當個人防護設備，例如手套、實驗服和防護眼鏡。

1. 按下主要檢測畫面右下角的 **OPEN WASTE DRAWER** (打開廢棄物抽屜) 按鈕 (圖 18)。
2. 打開廢棄物抽屜並取出先前運行使用過的試劑匣。檢查廢棄物抽屜是否有濺灑的液體。如果需要，如 *QIAstat-Dx Rise 使用者手冊* 的「維護」一節所述清潔廢棄物抽屜。
3. 取出試劑匣後關閉廢棄物抽屜。系統將掃描托盤並回到主畫面 (圖 18)。若針對維護目的移出托盤，確保在關閉抽屜前正確插入托盤。
4. 按下畫面右下角的 **OPEN INPUT DRAWER** (打開輸入抽屜) 按鈕 (圖 18)。

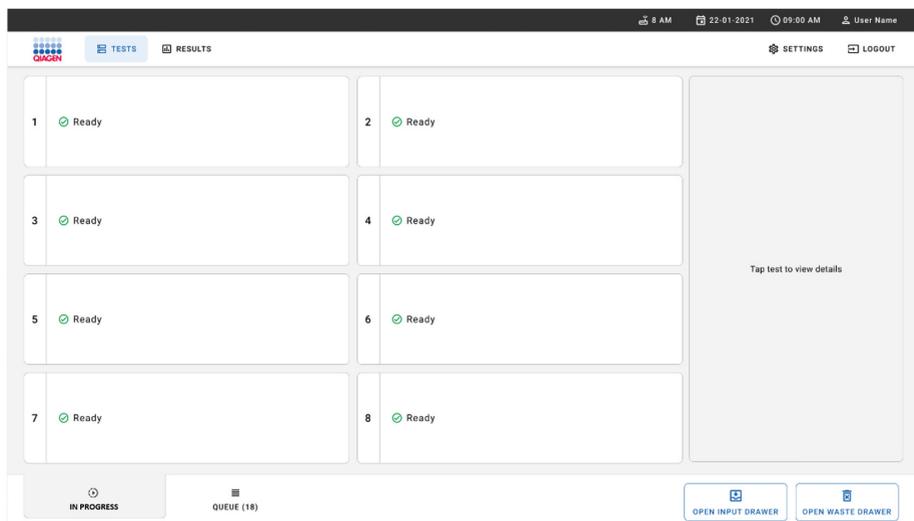


圖 18：主要測試畫面。

5. 等候直到輸入抽屜開鎖 (圖 19)。

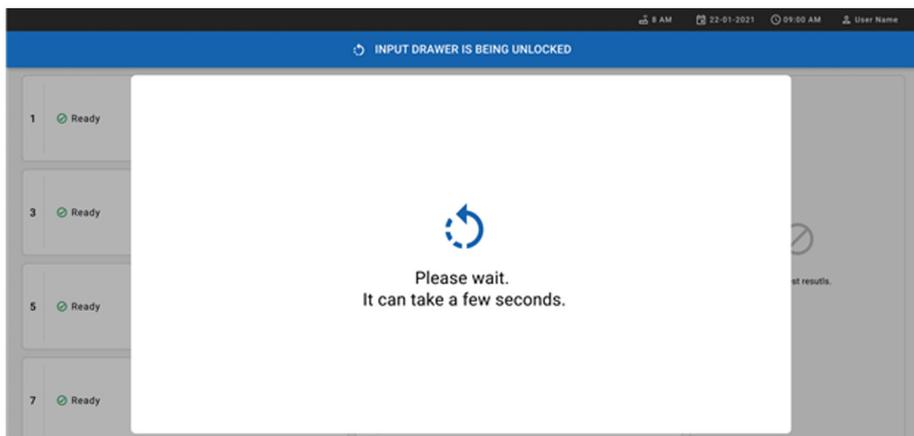


圖 19：輸入抽屜等候對話方塊。

6. 提示時，拉開輸入抽屜 (圖 20)。

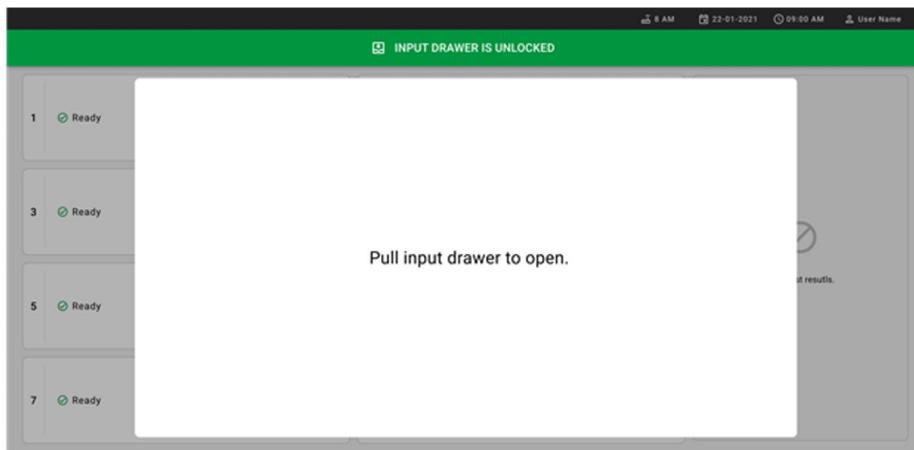


圖 20：輸入抽屜開啟對話方塊。

7. 會出現 **Add Cartridge** (新增試劑匣) 對話方塊，且儀器前方的掃描器將啟動。在儀器前方掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 cartridge 頂部的樣本 ID 條碼 (位於箭頭指示位置)(圖 21)。

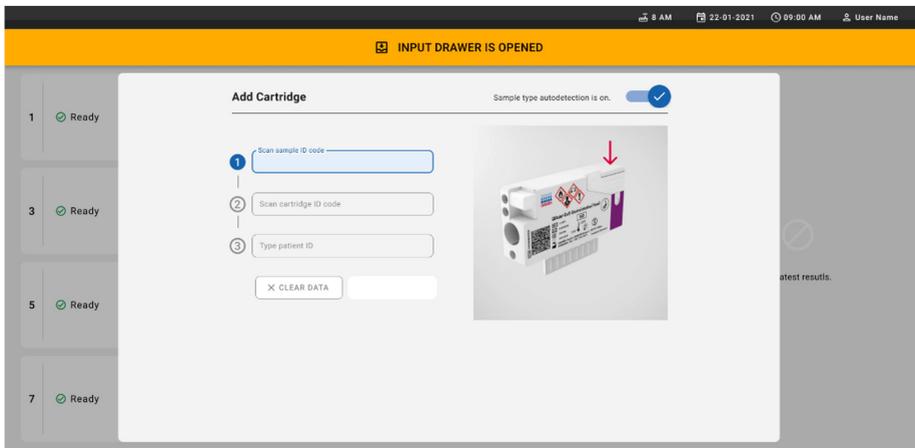


圖 21：掃描樣本 ID 畫面。

8. 輸入樣本 ID 條碼後，掃描欲使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的條碼 (位於箭頭指示位置)。QIAstat-Dx Rise 將依據 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼，自動辨識要運行的檢測 (圖 22)。

備註：確認 **Sample type autodetection** (樣本類型自動檢測) 設為 **on** (開)。系統將自動辨識使用過的樣本類型 (若適用於使用的檢測)。

若 **Sample type autodetection** (樣本類型自動檢測) 設為 **off** (關)，您可能需要手動選取適當的樣本類型 (若適用於使用的檢測)。

備註：QIAstat-Dx Rise 將不會接受已經超過有效日期、先前使用過、或裝置上沒有安裝 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測定義檔的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。這些情況下將顯示錯誤訊息。

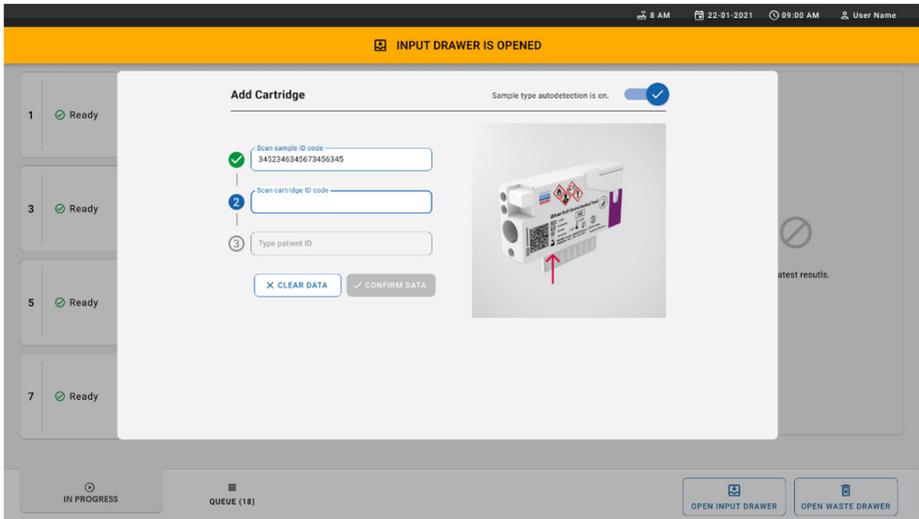


圖 22：掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID 畫面。

9. 輸入病患 ID (Patient ID (病患 ID) 必須設為 **on** (開))，然後確認資料 (圖 23 和 24)。

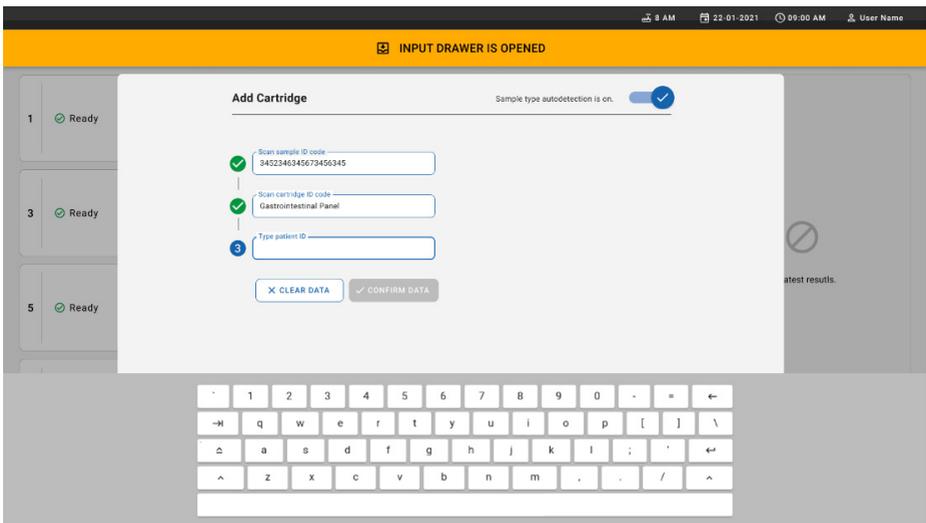


圖 23：輸入病患 ID。

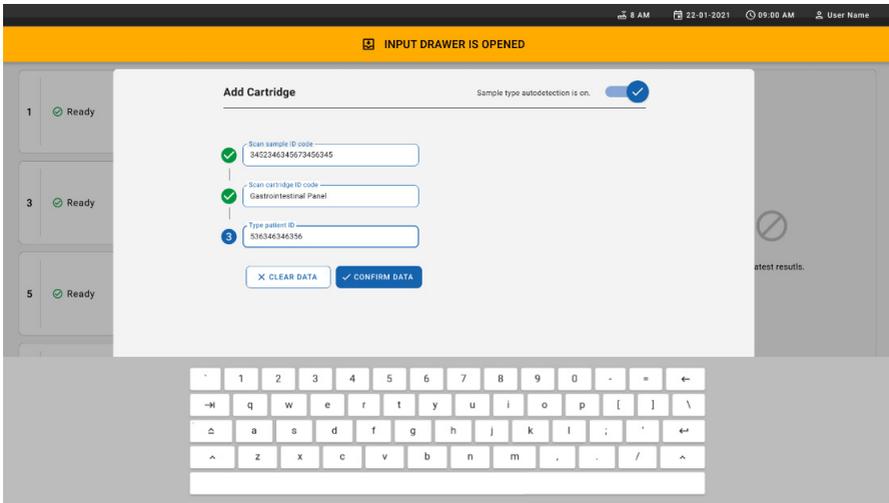


圖 24：輸入病患 ID 然後確認資料畫面

10. 成功掃描後，以下對話方塊會在畫面頂部短暫出現 (圖 25)。

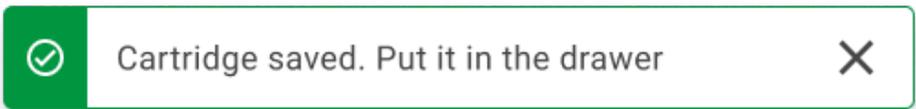


圖 25：試劑匣已儲存畫面

- 將試劑匣放入輸入抽屜。確保試劑匣正確插入托盤內 (圖 26)。
- 遵循先前步驟，持續掃描和插入試劑匣。

重要提示：請注意，QIAstat-Dx Rise 可在輸入抽屜內，同時處理最多 16 個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。

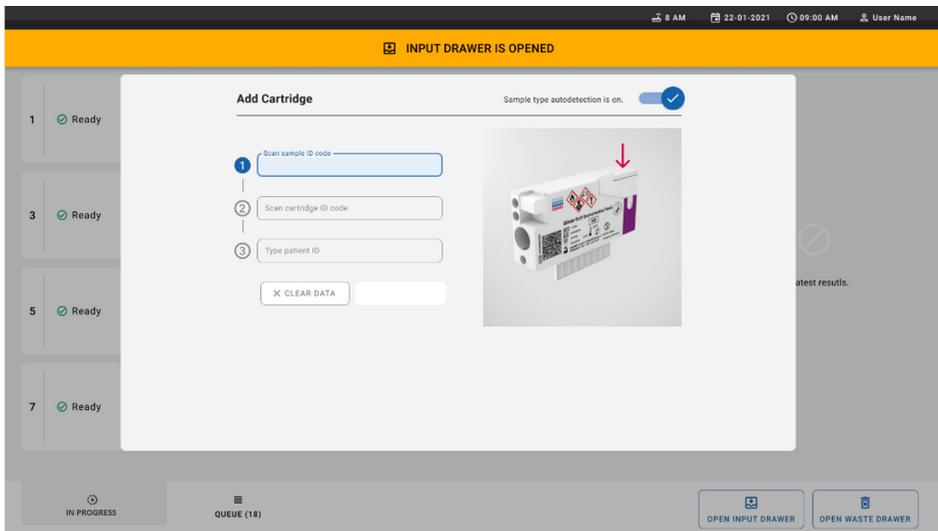


圖 26：新增試劑匣畫面。

13. 所有試劑匣均已掃描並插入時，關閉輸入抽屜。系統將掃描試劑匣並準備佇列 (圖 27)。

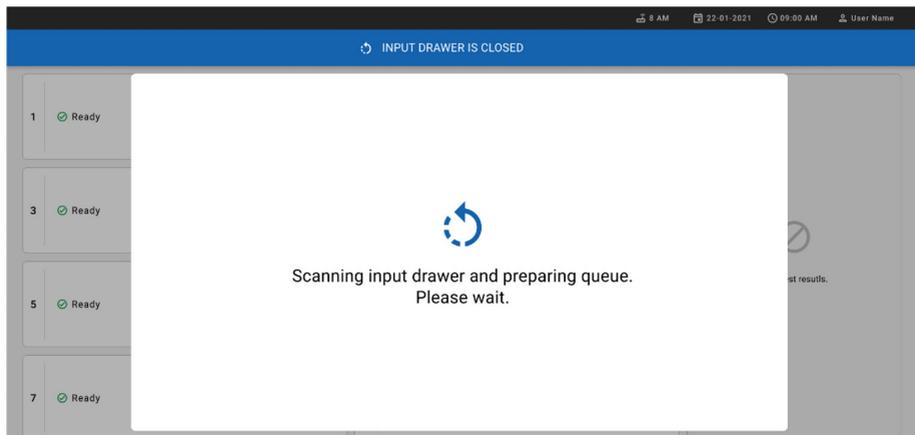


圖 27：準備佇列畫面。

14. 成功掃描後，將顯示佇列 (圖 28)。查看資料，發生錯誤時，按下 **OPEN INPUT DRAWER** (打開輸入抽屜) 按鈕，遵循步驟 10-13 取出並重新掃描相應的試劑匣。

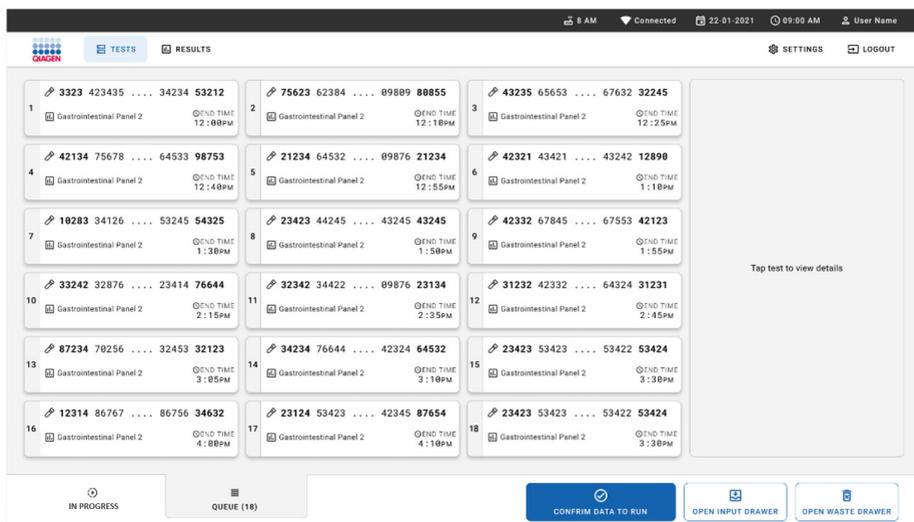


圖 28：樣本佇列畫面。

備註：畫面上的樣本順序不一定符合輸入抽屜內的試劑匣順序 (僅在所有試劑匣排入相同佇列時才會符合)，且若不打開輸入托盤並取出試劑匣，無法改變。

樣本佇列/處理順序會由 QIAstat-Dx Rise 依據下列規則產生：

- 穩定性時間。不論位於裝載托盤內的哪個位置，將優先處理裝載穩定性時間最短的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。
- 在相同檢測類型中，裝載托盤內的位置會決定佇列中的順序。

若您在觸控式螢幕上選取一項測試，額外資訊會顯示在畫面的 **TEST DETAILS** (測試詳細資訊) 部分 (圖 29)。

備註：系統將排出輸入抽屜內，超出最大裝載穩定性時間 (約 145 分鐘) 的試劑匣

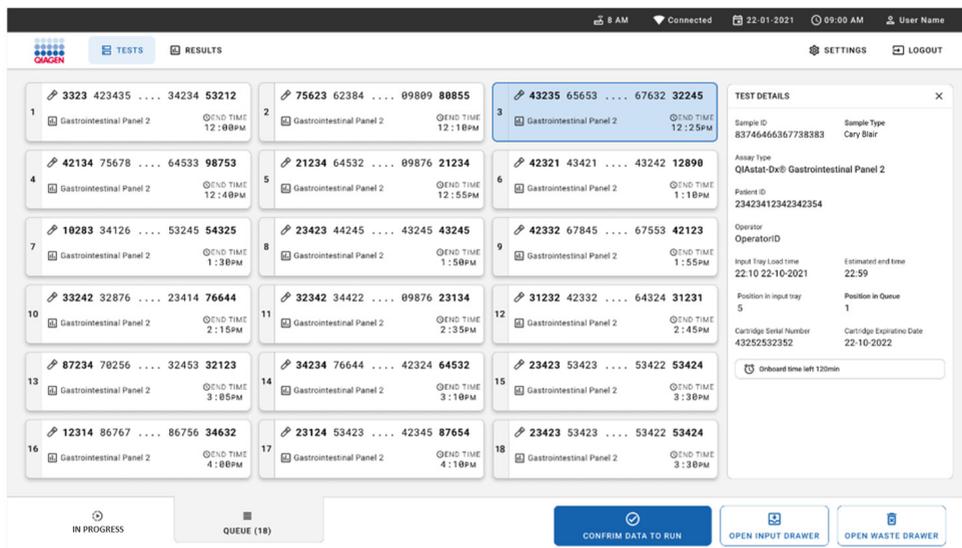


圖 29：已選取檢測顯示額外資訊的樣本佇列畫面。

Test Details (測試詳細資訊) 畫面會顯示以下資訊 (圖 30)：

- Sample ID (樣本 ID)
- Sample Type (樣本類型)(依據檢測)
- Assay Type (檢測類型) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (病患 ID)
- Operator (操作人員)
- Input Tray Load Time (輸入托盤載入時間)
- Estimated end time (估計結束時間)
- Position in input drawer (在輸入抽屜內的位置)
- Position in Queue (在佇列中的位置)(備註：位置可能隨樣本穩定性時間而異)
- Cartridge Serial Number (試劑匣序號)
- Cartridge Expiration Date (試劑匣有效日期)
- Onboard time left (剩餘裝載時間)

備註：裝載時間在相應的檢測中進行定義，且會觸發在行列中的樣本順序。

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

圖 30：測試詳細資訊

15. 所有顯示資料正確時，按下畫面底部的 **CONFIRM DATA TO RUN** (確認資料以運行) 按鈕 (圖 29)。之後需要操作人員提供的最終確認以運行測試 (圖 31)。

Confirm queue		X
Σ 8 test(s) in the queue	N 8 New tests	
<input type="button" value="CANCEL"/>	<input type="button" value="RUN TEST"/>	

圖 31：最終確認以運行測試。

測試運行時，觸控式螢幕上會顯示剩餘運行時間和所有佇列測試的其他資訊 (圖 32)。

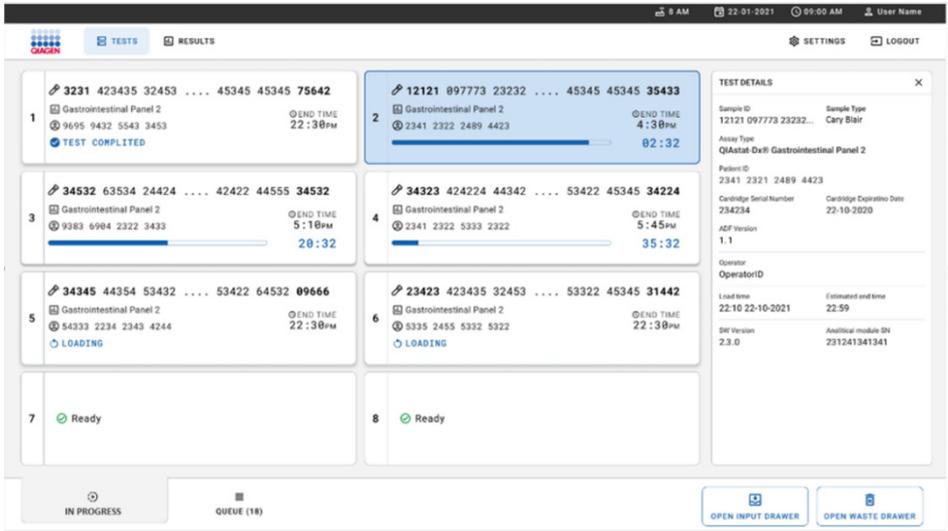


圖 32：佇列畫面上的測試執行資訊。

若試劑匣被裝載到分析模組內，會顯示 **TEST LOADING** (測試裝載中) 訊息和估計的結束時間 (圖 33)。

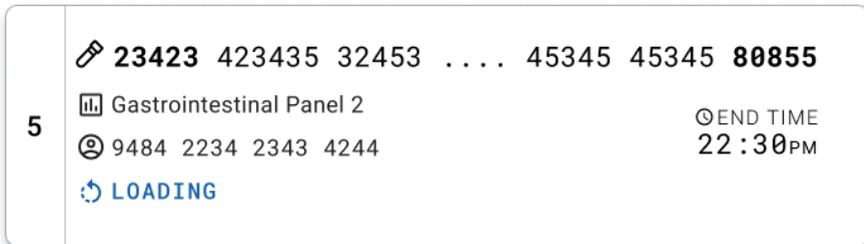
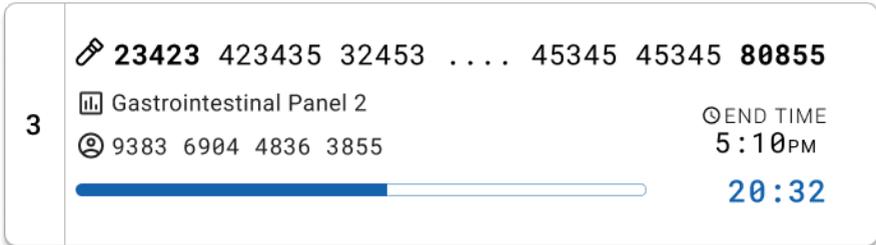


圖 33：測試裝載中訊息和結束時間。

若測試運行中，會顯示經過的運行時間和大致結束時間 (圖 34)。



3

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

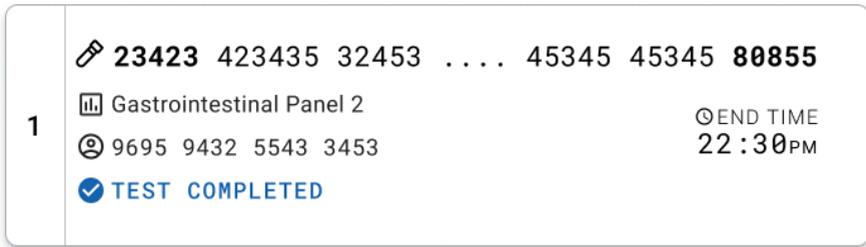
 9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME
5:10PM

 **20:32**

圖 34：經過的運行時間和大致結束時間畫面。

若測試已完成，會顯示 **TEST COMPLETED** (測試已完成) 訊息和運行結束時間 (圖 35)。



1

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

⌚ END TIME
22:30PM

圖 35：測試已完成畫面

樣本優先排序

若樣本需要緊急運行，可在樣本佇列畫面上選取此樣本，並視為第一份樣本運行 (圖 36)。請注意，確認佇列後，無法將樣本優先排序

開始運行前將樣本優先排序

確認要運行的資料之前，可在佇列畫面上選取緊急樣本，並在樣本佇列畫面右側標記 **URGENT** (緊急)。(圖 36)。之後樣本會移到佇列的第一個位置 (圖 37)。請注意，只能將一份樣本優先排序。

備註： 必須打開和關閉輸入抽屜，否則無法將已經確認之試劑匣優先排序。此時若 **Urgent** (緊急) 按鈕未啟動，操作人員需要在 GUI 的 **QUEUE** (佇列) 和 **IN PROGRESS** (進行中) 索引標籤之間切換，以查看啟動的 **Urgent** (緊急) 按鈕。

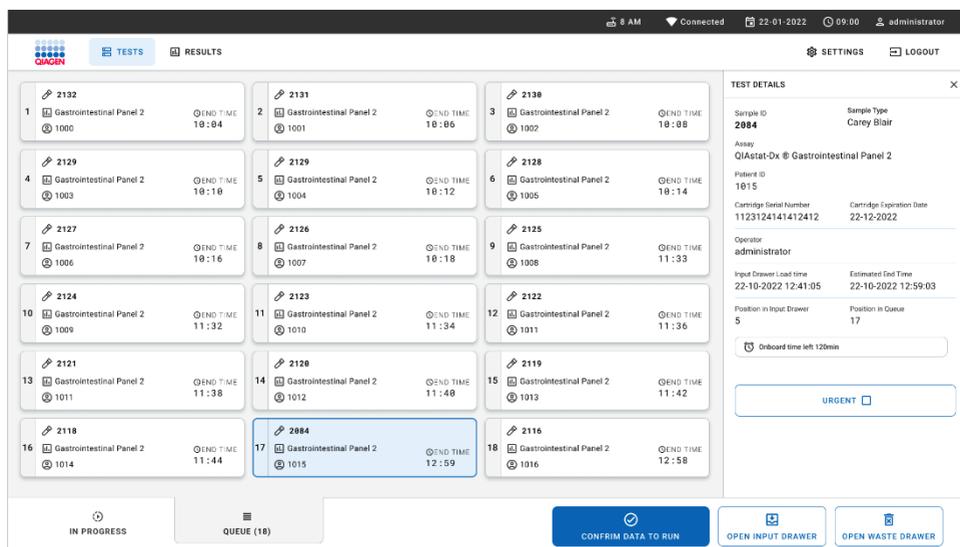


圖 36：選取要優先排序之樣本時的樣本佇列表面

由於樣本優先排序，其他某些樣本可能會超出穩定性時間。可在畫面右側看到此項警告(圖 37)。

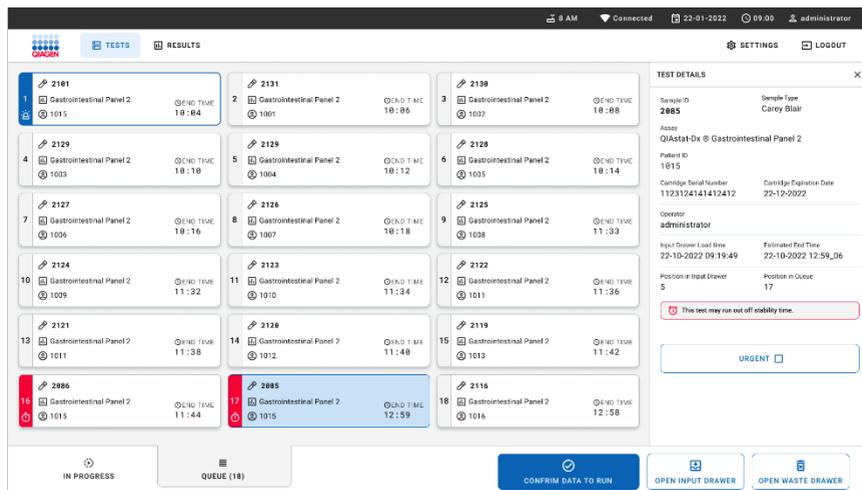


圖 37：樣本已優先排序後的樣本佇列畫面

佇列確認後可開始運行(圖 38)。

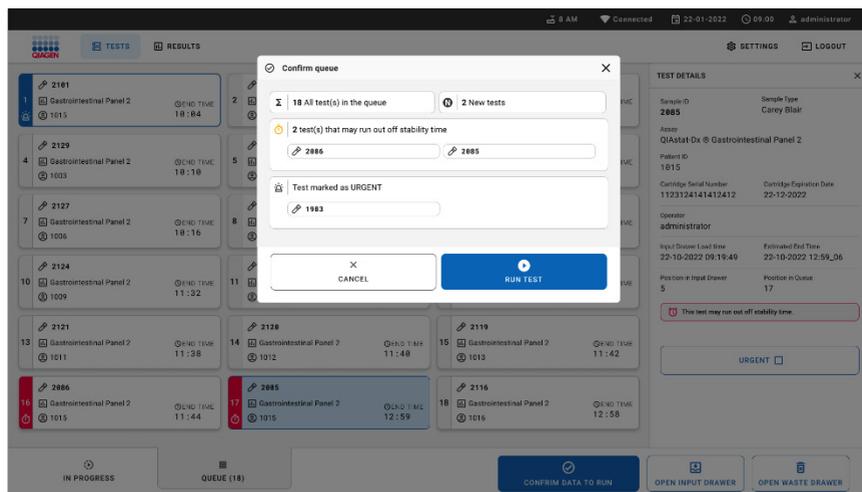
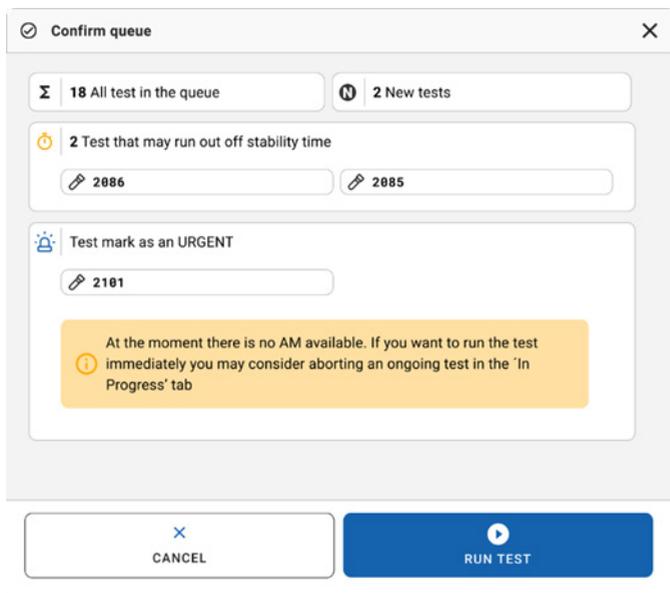


圖 38：確認運行畫面

運行期間樣本優先排序

運行期間也可以基於任何原因將樣本優先排序。在這個情況下，若沒有可用的分析模組，需要中止其他任何進行中的樣本以進行優先排序 (圖 39)。



Confirm queue [X]

Σ 18 All test in the queue [N] 2 New tests

⚠ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 [🔑 2085]

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

ⓘ At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

[X] CANCEL [▶] RUN TEST

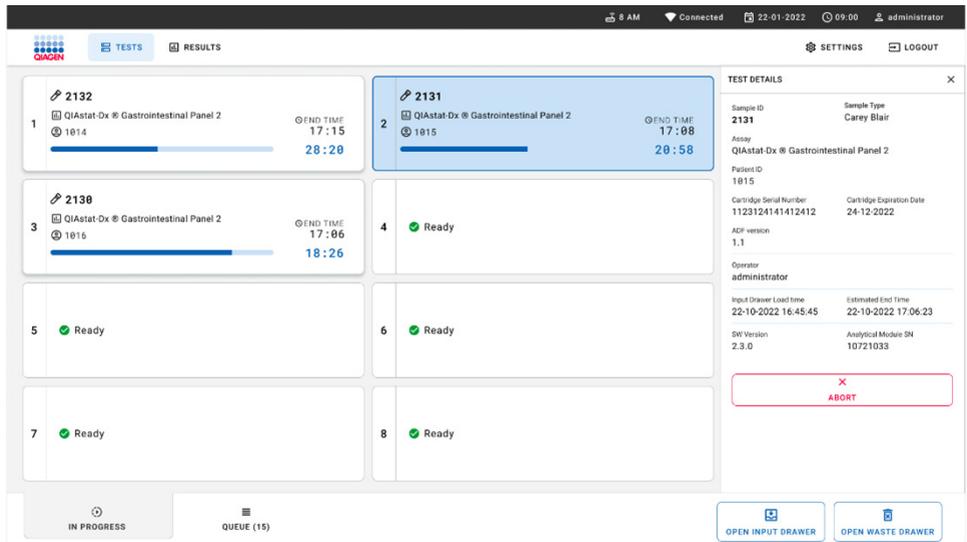
圖 39：運行期間確認對話方塊

中止運行中樣本

樣本可在掃描、裝載和運行期間中止。請注意，樣本中止後不得再次使用。掃描和裝載期間中止的樣本也一樣。

若要中止樣本，前往畫面的「in progress」(進行中) 索引標籤，選取樣本並按下畫面右側的「abort」(中止) 選項 (圖 40)。

樣本即將載入分析模組或即將完成運行，且系統正在從相應分析模組擷取結果資料及/或技術記錄時，無法中止運行。



The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, the status bar shows '6 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main interface is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Under 'TESTS', there are eight test slots. Slot 2 is highlighted in blue and shows '2131 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2' with 'END TIME 17:08' and '20:58'. Slot 1 shows '2132' with 'END TIME 17:15' and '28:20'. Slot 3 shows '2130' with 'END TIME 17:06' and '18:26'. Slots 4, 5, 6, 7, and 8 are marked as 'Ready'. A modal window titled 'TEST DETAILS' is open on the right, showing information for sample '2131' by 'Carey Blair'. The details include 'Assay: QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2', 'Patient ID: 1815', 'Cartridge Serial Number: 1123124141412412', 'Cartridge Expiration Date: 24-12-2022', 'ADF version: 1.1', 'Operator: administrator', 'Input Drawer Load time: 22-10-2022 16:45:45', 'Estimated End Time: 22-10-2022 17:06:23', 'SW Version: 2.3.0', and 'Analytical Module SN: 10721033'. At the bottom of the modal, there is a red 'ABORT' button. Below the test slots, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)'. At the bottom right, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

圖 40：中止運行中的樣本

系統需要確認以中止樣本 (圖 41)。

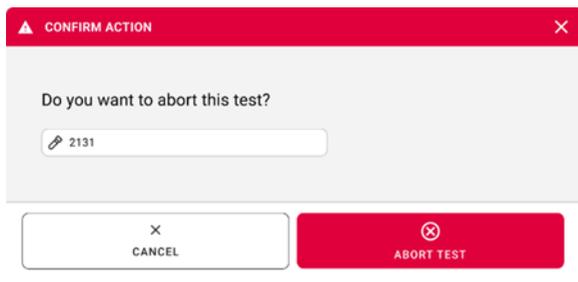


圖 41：中止運行中樣本の確認對話方塊

一段時間後，可在畫面上看到樣本「aborted」(已中止)(圖 42 和 43)。

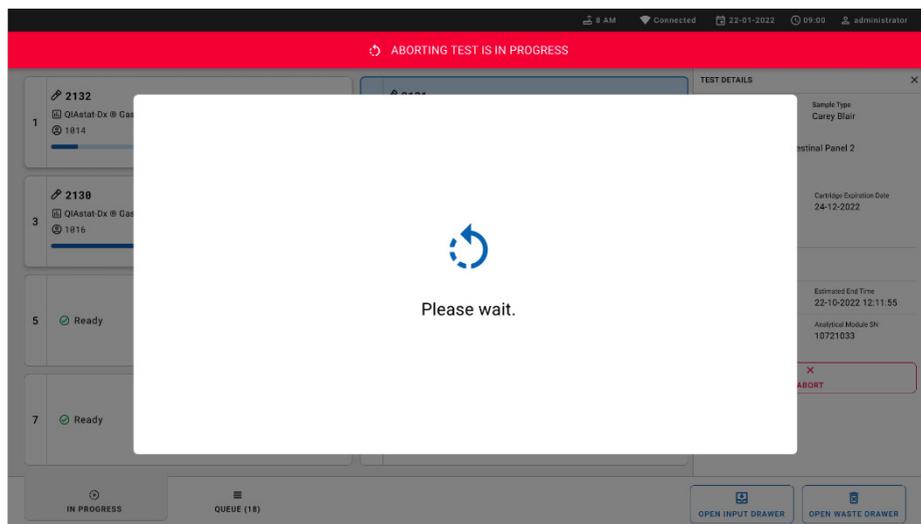


圖 42：樣本中止等候中對話方塊

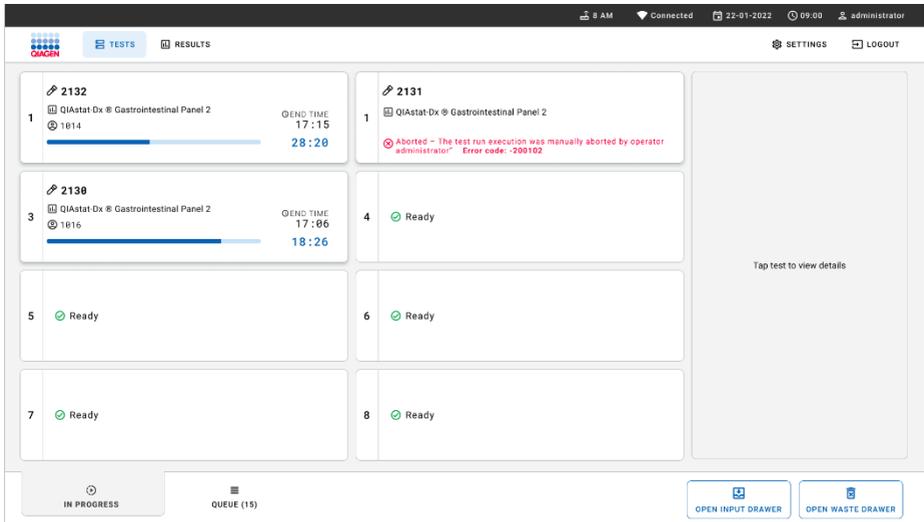


圖 43 : 確認中止後已中止的樣本

結果判讀

以 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 檢視結果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 將自動解讀和儲存測試結果。排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，將自動顯示結果 Summary (摘要) 畫面。圖 44 顯示 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的畫面。

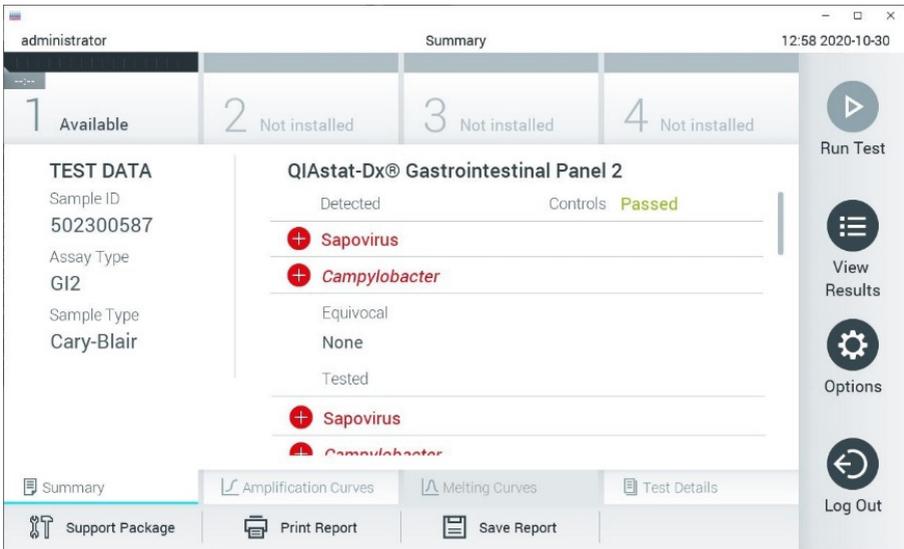


圖 44：結果 Summary (摘要) 畫面在左側畫面中顯示 Test Data (測試資料)，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 主畫面中顯示測試 Summary (摘要)。

從此畫面可取得有更多資訊的其他標籤，將於後續章節進行說明：

- Amplification Curves (擴增曲線)
- Melting Curves. This tab is disabled for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (熔解曲線。此標籤對於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 是停用的)。
- Test Details (測試詳細資訊)。

圖 45 顯示 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的畫面。

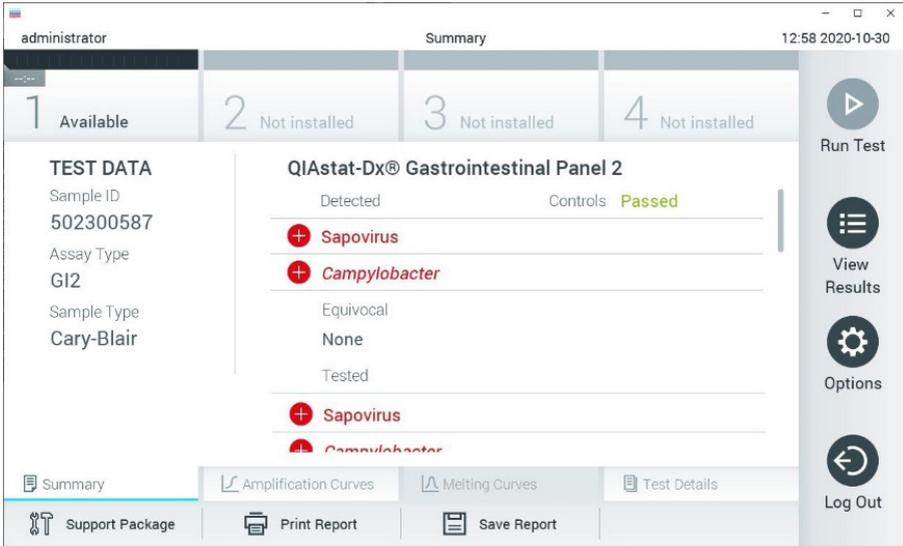


圖 45：結果 Summary (摘要) 畫面在左側畫面中顯示 Test Data (測試資料)，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 主畫面中顯示測試 Summary (摘要)。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 包括一個額外標籤：

- AMR 基因。這對於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 是停用的。

備註：從此刻向前，若提及 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 及/或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 時正在說明相同的功能，將會使用螢幕截圖範例。

螢幕的主要部分提供了以下清單，並使用彩色編碼和符號指示結果：

- 「Detected」(已檢測到) 標題下的第一個清單包含在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體，前面有一個 **+** 符號並使用紅色進行標記。
- 「Equivocal」(疑似) 標題下的第二個清單是不使用的。「Equivocal」(疑似) 結果不適用於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2。因此，「Equivocal」(疑似) 清單總是空的。

- 標題為「Tested」(已測試)的第三個清單包含樣本中所有測試的病原體。在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面有一個  符號並使用紅色進行標記。進行測試但並未檢測到的病原體的前面有一個  符號並使用綠色進行標記。無效和不適用的病原體會顯示在清單中。

備註：「Detected」(已檢測到)和「Tested」(已測試)清單中均會顯示檢測到的且已識別的樣本中病原體。

如果測試未成功完成，訊息會顯示「Failed」(失敗)，後面會有具體的 Error Code (錯誤代碼)。

螢幕的左側會顯示以下 Test Data (測試資料)：

- Sample ID (樣本 ID)
- Patient ID (病患 ID)(如果可用)
- Assay Type (檢測類型)
- Sample Type (樣本類型)

根據操作員的存取權限，可以透過畫面底部的標籤獲取有關檢測的進一步資料(例如，擴增圖和測試詳細資訊)。

可將包含檢測資料的報告匯出到外部 USB 儲存裝置。將 USB 儲存裝置插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的一個 USB 連接埠，然後按畫面底部的 Save Report (儲存報告)。也可之後從 View Results (檢視結果) 清單中選取測試並隨時匯出此報告。

也可以按下畫面底部列中的 Print Report (列印報告) 來將報告傳送到印表機。

檢視擴增曲線

如要查看檢測之病原體的測試擴增曲線，請按下  Amplification Curves (擴增曲線) 標籤 (圖 46)。



圖 46：Amplification Curves (擴增曲線) 畫面 (PATHOGENS (病原體) 標籤)。

已測試病原體和對照組的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control (使用者存取控制)，則僅有存取權限的操作員可以使用 Amplification Curves (擴增曲線) 畫面。

按下左側的 PATHOGENS (病原體) 標籤可顯示已測試病原體對應的圖譜。按下病原體名稱可選取在擴增圖中顯示的病原體。可以選取一個、多個病原體，也可以不選取任何病原體。將會為所選清單中的每個病原體分配一個顏色，該顏色與該病原體相關的擴增曲線相對應。未選取的病原體將顯示為灰色。對應的 C_t 和端點螢光 (Endpoint Fluorescence, EP) 值將顯示在每個病原體名稱的下方。

按下左側的 **CONTROLS** (對照劑) 標籤可在擴增圖中檢視對照組。按下對照組名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取 (圖 47)。



圖 47：Amplification Curves (擴增曲線) 畫面 (CONTROLS (對照劑) 標籤)。

擴增圖會顯示所選病原體或對照組的資料曲線。如要在 Y 軸的對數或線性尺規之間進行切換，請按下圖譜左下角的 **Lin** (線性) 或 **Log** (對數) 按鈕。

可以使用每個軸上的 ● 藍色選取點來調整 X 軸和 Y 軸的範圍。按住藍色選取點，然後將其移動到軸上的所需位置。將藍色選取點移動到軸的原點可恢復到預設值。

檢視測試詳細資訊

按下觸控式螢幕底部索引標籤選單列中的  Test Details (測試詳細資訊)，以深入檢視結果。向下滾動以顯示完整報告。螢幕的中間會顯示以下 Test Details (測試詳細資訊)(圖 48)：

- User ID (使用者 ID)
- Cartridge SN (試劑匣序號)(序號)
- Cartridge Expiration Date (試劑匣有效日期)
- Module SN (模組序號)(序號)
- Test Status (測試狀態)：Completed (已完成)、Failed (失敗) 或由操作員 Canceled (已取消)
- Error Code (錯誤代碼)(如適用)
- Test start date and time (測試開始日期和時間)
- Test Execution Time (測試執行時間)
- Assay Name (檢測名稱)
- Test ID (測試 ID)
- Test Result (測試結果)：
 - Positive (陽性)(如果檢測/識別到至少一種胃腸道病原體)
 - Positive with warning (陽性帶警告)(如果至少一種病原體為檢測到，但一個檢測內部對照劑失敗)
 - Negative (陰性)(未檢測到任何胃腸道病原體)
 - Failed (失敗)(因出錯或使用者取消測試)
- 分析物清單，陽性訊號時檢測中的已測試包含 C_T 和端點螢光
- Internal Control (內部對照劑)，包含 C_T 和端點螢光

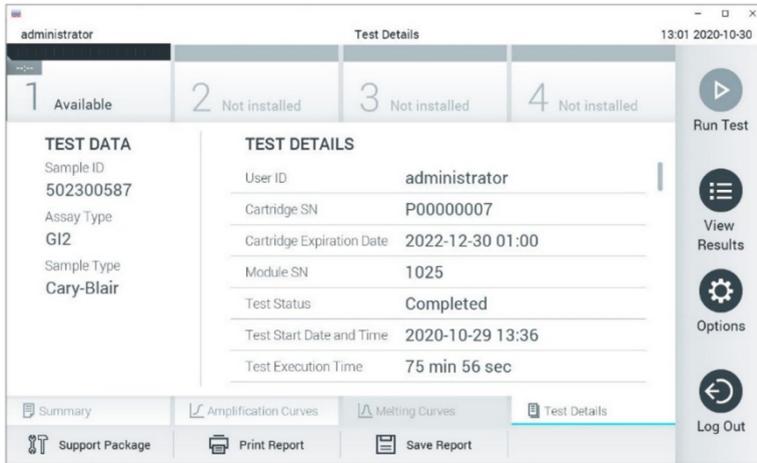


圖 48：範例螢幕在左側畫面中顯示 Test Data (測試資料)，在主畫面中顯示 Test Details (測試詳細資訊)。

瀏覽之前測試的結果

如要檢視儲存在結果庫中的先前測試結果，請按下 Main Menu bar (主功能表列)的  View Results (檢視結果)(圖 49)。

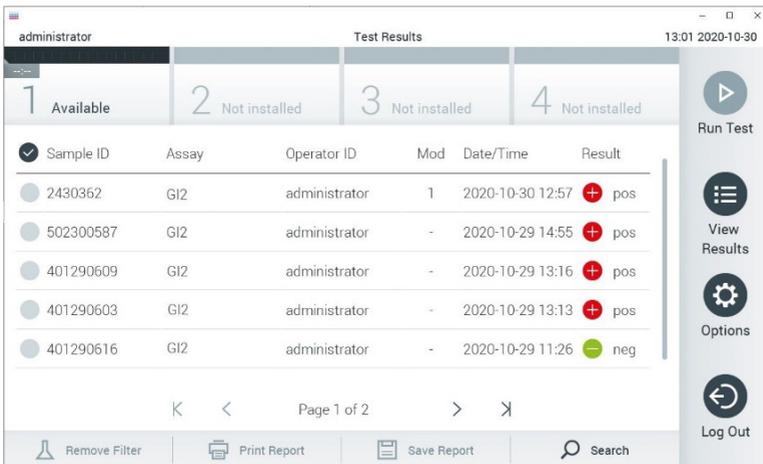


圖 49：View Results (檢視結果) 畫面範例。

每個已執行的測試均有以下資訊 (圖 48)：

- Sample ID (樣本 ID)
- Assay (檢測)(檢測名稱，「GI2」為 Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (操作員 ID)
- Mod (模組)(執行測試的分析模組)
- Date/Time (日期/時間)(測試完成的日期和時間)
- Result (結果)(測試結果：positive (陽性) [pos]，positive with warning (陽性帶警告) [pos*]，negative (陰性) [neg]，failed (失敗) [fail] 或 successful (成功) [suc])

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control (使用者存取控制)，則會用星號隱藏使用者沒有存取權限的資料。

按下樣本 ID 左側的灰色圓圈來選取一個或多個測試結果。所選結果的旁邊將會顯示核取記號。按下該核取記號可取消選取測試結果。按下第一行中的 核取圓圈可選取整個結果清單 (圖 50)。

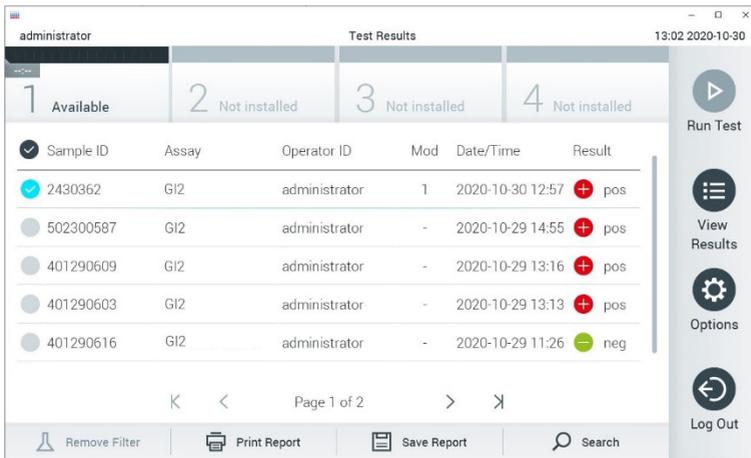


圖 50：在 View Results (檢視結果) 畫面中選取測試結果的範例。

按下測試行中的任意位置可檢視特定測試的結果。

按下欄位標題 (例如, Sample ID (樣本 ID)), 依據該參數將清單遞增或遞減排序。一次只能根據一欄來對清單進行排序。

Result (結果) 欄顯示每個測試的結果 (表 2) :

表 2 : 顯示在 View Results (檢視結果) 畫面的測試結果說明

結果	結果	說明	措施
Positive (陽性)	 pos	至少一個病原體呈陽性	有關病原體專一性結果, 請參閱結果摘要畫面或結果影印。病原體結果說明可以見表 5。
Positive with warning (陽性帶警告)	 pos*	至少一種病原體為陽性, 但一個檢測內部對照劑失敗	有關病原體專一性結果, 請參閱結果摘要畫面或結果影印。病原體結果說明可以見表 5。
Negative (陰性)	 neg	未檢測到任何病原體	有關病原體專一性結果, 請參閱結果摘要畫面或結果影印。病原體結果說明可以見表 5。
Failed (失敗)	 fail	檢測失敗有可能是因為發生錯誤, 使用者取消檢測, 或未檢測到任何病原體及內部對照劑失敗。	使用新的試劑匣重複進行檢測。接受重複檢測的結果。如果錯誤仍存在, 請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。
Successful (成功)	 Suc	測試結果為陽性或陰性, 但使用者沒有檢視測試結果的存取權限	以有權限的使用者設定檔登入以瀏覽結果。

確保印表機已連接至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 並已安裝正確的驅動程式。按下 Print Report (列印報告) 列印選取結果的報告。

按下 Save Report (儲存報告) 以 PDF 格式將所選結果的報告儲存到外部 USB 儲存裝置。

選取報告類型 : List of Tests (測試清單) 或 Test Reports (測試報告)。

按下 Search (搜尋) 以依據樣本 ID、檢測和 Operation ID (操作人員 ID) 搜尋測試結果。使用虛擬鍵盤輸入搜尋字串, 然後按下 Enter 開始搜尋。搜尋結果中只會顯示包含搜尋文字的記錄。

如果已經篩選了結果清單，則搜尋只會應用於已經篩選的清單。按住欄標題會根據該參數應用篩選。對於某些參數，例如 **Sample ID** (樣本 ID)，會出現虛擬鍵盤，以便輸入篩選條件的搜尋字串。

對於其他參數 (例如，**Assay** (檢測))，將會打開一個對話方塊，其中顯示存儲在存儲庫中的檢測的清單。選取一個或多個檢測，以便僅篩選使用所選檢測進行的測試。

欄標題左側的  符號表示該欄的篩選仍然有效。

按下次選單列的 **Remove Filter** (移除篩選條件) 可移除篩選條件。

將結果匯出到 USB 隨身碟

從 **View Results** (檢視結果) 畫面的任意標籤中，選取 **Save Report** (儲存報告) 以 PDF 格式匯出測試結果報告副本並儲存到 USB 驅動器。USB 連接埠位於 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 或 **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** 的正面。

列印結果

確保印表機已連接至 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 或 **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** 並已安裝正確的驅動程式。按 **Print Report** (列印報告) 將測試結果的副本傳送到印表機。

樣本結果解讀

相應 PCR 檢測為陽性時，胃腸生物體的結果即解釋為「Positive」(陽性)，EPEC、STEC 和 *E. coli* O157 除外。EPEC、STEC 和 *E. coli* O157 的結果解讀請見下面表 3。

表 3 : EPEC、STEC 和 *E. coli* O157 結果解讀

EPEC 結果	STEC <i>stx1/stx2</i> 結果*			<i>E. coli</i> O157 結果	說明
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1</i> + <i>stx2</i>		
Negative (陰性)			Negative (陰性)	不適用	腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 未檢測到且產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 為陰性，因為 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均未檢測到。 在產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 未檢測到時 <i>E. coli</i> O157 結果不適用 (N/A)，因為 <i>E. coli</i> O157 是 STEC 的一種特定血清型。
Positive (陽性)			Negative (陰性)	不適用	腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 檢測到且產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 為陰性，因為 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均未檢測到。 在產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 未檢測到時 <i>E. coli</i> O157 結果不適用 (N/A)，因為 <i>E. coli</i> O157 是 STEC 的一種特定血清型。
不適用	Positive (陽性)			Negative (陰性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 未檢測到。
不適用		Positive (陽性)		Negative (陰性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 未檢測到。
不適用			Positive (陽性)	Negative (陰性)	EPEC 結果不適用，因為 STEC <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均檢測出時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 未檢測到。
不適用	Positive (陽性)			Positive (陽性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 檢測到。
不適用		Positive (陽性)		Positive (陽性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 檢測到。
不適用			Positive (陽性)	Positive (陽性)	EPEC 結果不適用，因為 STEC <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均檢測出時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 檢測到。

*備註：在檢測到 STEC *stx1* + *stx2* 時，擴增曲線、EP 和 Ct 值僅相當於 STEC *stx2*。

內部對照劑的結果解讀請見表 4。

表 4：內部對照劑結果的解讀

對照劑結果	說明	措施
Passed (通過)	內部對照劑擴增成功	運行完成且成功。所有結果有效且可以報告。檢測到的病原體報告為「Positive」(陽性)，未檢測到的病原體報告為「Negative」(陰性)。
Failed (失敗)	內部對照劑失敗	報告了檢測陽性的病原體，但所有陰性結果 (已測試但未檢測到的病原體) 無效。 使用新的試劑匣重複進行測試。 接受重複檢測的結果。如果無效結果仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。

軟體提供整體測試結果 (表 2) 以及個別病原體的結果。各生物體的可能結果包括 Detected/Positive (已檢測到/陽性)、Not Detected/Negative (未檢測到/陰性)、N/A 和 Invalid (無效) (表 5)。如果內部對照劑失敗且未檢測到陽性訊號，或如果發生儀器錯誤，則將不會提供任何病原體結果。

表 5：顯示在結果摘要畫面和結果影印的病原體結果說明

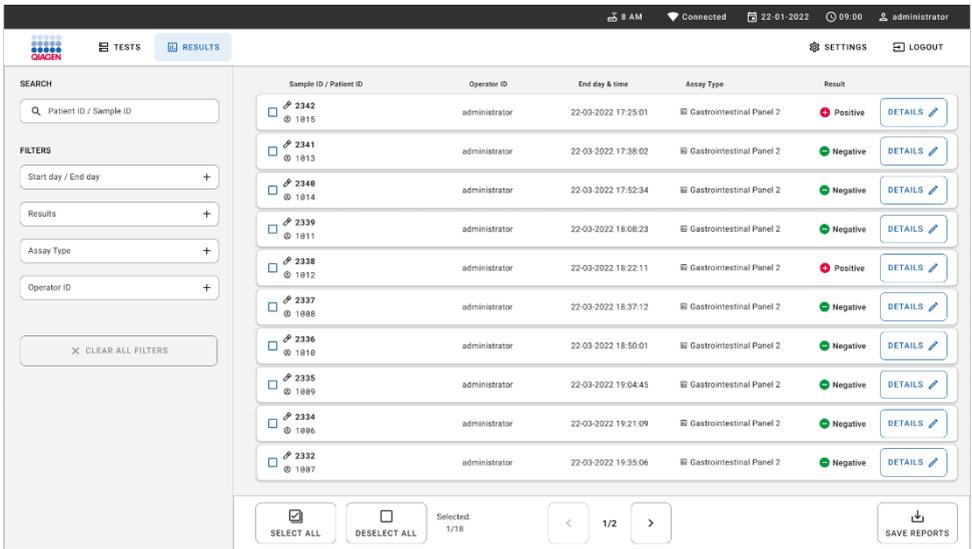
結果	符號	說明	措施
Positive/ Detected (陽性/ 已檢測到)		已檢測到本病原體的陽性訊號。內部對照劑結果成功。	無。報告結果。
Positive/ Detected with Warning (陽性/ 已檢測到帶有 警告)		檢測到本病原體的陽性訊號，但內部對照劑的結果失敗。	報告陽性分析物。 使用新的試劑匣重複進行檢測。 接受重複檢測的結果。如果無效結果仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。
Negative/ Not Detected (陰性/未檢測到)		未檢測到本病原體的訊號。內部對照劑成功。	無。報告結果。
N/A (僅適用於 <i>E. coli</i> O157 和 EPEC)		運行已經成功完成且內部對照劑成功。 對於 <i>E. coli</i> O157，N/A：未檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)。 對於 EPEC，N/A：檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)。	無。報告結果。
Invalid (無效)		未檢測到本病原體的訊號且內部對照劑失敗 (但檢測到其他病原體)。	使用新的試劑匣重複進行檢測。 接受重複檢測的結果。如果無效結果仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。

以 QIAstat-Dx Rise 解讀結果

以 QIAstat-Dx Rise 檢視結果

QIAstat-Dx Rise 將自動解讀和儲存測試結果。運行完成後，可在 **Results (結果)** 摘要畫面中看到結果 (圖 51)。

備註：可見資訊將取決於操作人員的存取權限。



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 / 1986	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 / 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

圖 51：結果摘要畫面。

畫面的主要部分提供已完成運行的概述，並使用顏色標記和符號指示結果：

- 若樣本中檢測到至少一種病原體，結果欄內會顯示 **Positive (陽性)** 字樣，前面加註 **+** 標誌。
- 若沒有檢測到病原體，且內部對照劑有效，結果欄內會顯示 **Negative (陰性)** 字樣，前面加註 **-** 標誌。
- 若樣本中檢測到至少一種病原體，且內部對照劑無效，結果欄內會顯示 **Positive with warning (陽性帶警告)** 字樣，前面加註 **+!** 標誌。

- 如果測試未成功完成，訊息會顯示 **Failed** (失敗)，後面會有具體的 **Error Code** (錯誤代碼)。

畫面上會顯示以下測試資料 (圖 50)：

- **Sample ID/Patient ID** (樣本 ID/病患 ID)
- **Operator ID** (操作員 ID)
- **End day and time** (結束日期和時間)
- **Assay Type** (檢測類型)

檢視測試詳細資訊

取決於操作人員的存取權限，透過畫面右側的 **Details** (詳細資訊) 按鈕，可取得有關檢測的進一步詳細資料 (例如，擴增圖、和測試詳細資訊)(圖 52)。

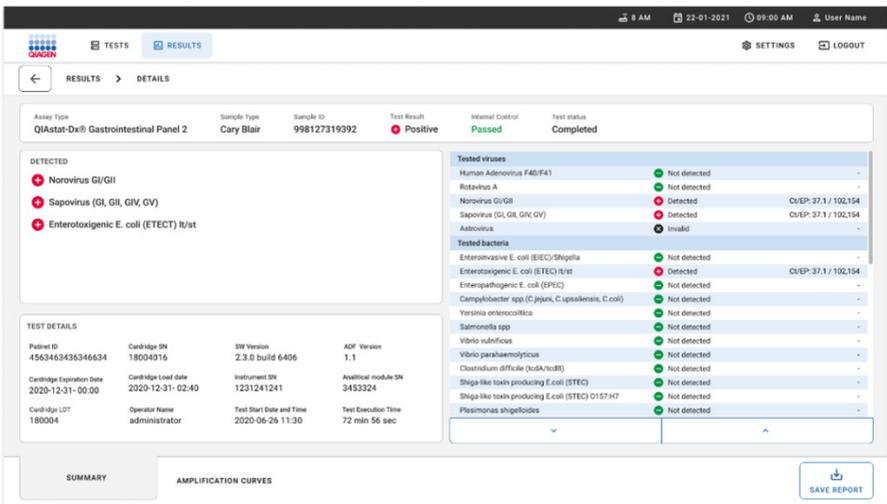


圖 52：測試詳細資訊畫面。

畫面的上半部顯示有關測試的一般資訊。會包含檢測和樣本類型、樣本 ID、整體測試結果、內部對照劑狀態、和測試狀態。

畫面左側顯示檢測到的全部病原體，畫面中間顯示檢測可檢測的全部病原體。

備註：顯示的病原體類別和類型取決於所使用的檢測。

畫面右側會顯示以下測試詳細資訊：樣本 ID、操作人員 ID、試劑匣批號、試劑匣序號、試劑匣有效日期、試劑匣裝載日期和時間、測試執行日期和時間、測試執行持續時間、軟體和 ADF 版本、以及分析模組序號。

檢視擴增曲線

若要檢視測試擴增曲線，按下畫面底部的 Amplification Curve (擴增曲線) 索引標籤 (圖 53)。

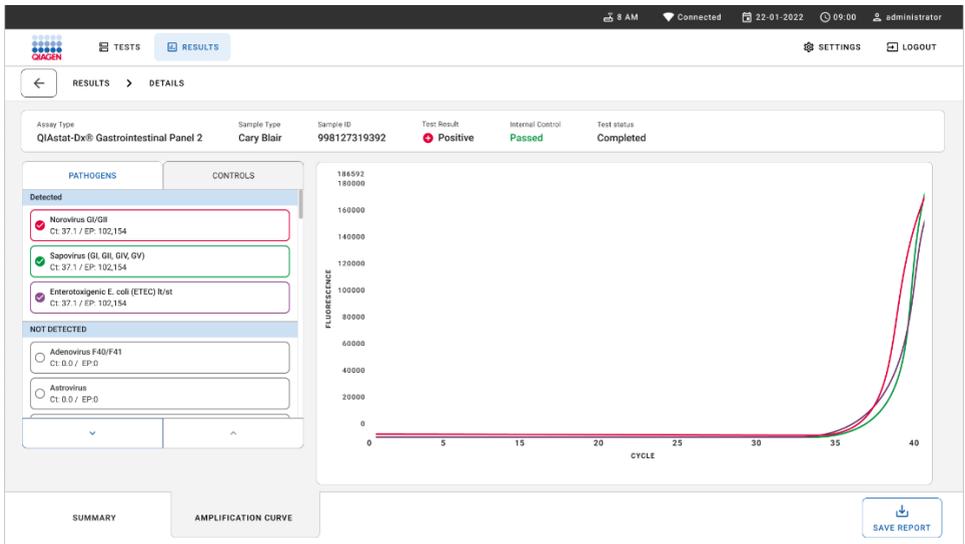


圖 53：擴增曲線畫面。

按下左側的 PATHOGENS (病原體) 標籤可顯示已測試病原體對應的圖譜。按下病原體名稱可選取在擴增圖中顯示的病原體。您可以選取一個、多個病原體，也可以不選取任何病原體。將會為所選清單中的每個病原體分配一個顏色，該顏色與該病原體相關的擴增曲線相對應。不會顯示未選取的病原體。

對應的 Ct 和端點螢光值將顯示在每個病原體名稱的下方。病原體會分群為 **detected** (已檢測到) 和 **not detected** (未檢測到)。

「Equivocal」(疑似) 結果不適用於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2。因此，「Equivocal」(疑似) 清單總是空的。

按下左側的 **CONTROLS** (對照劑) 標籤可檢視對照劑並選取要在擴增圖中顯示的對照劑。

瀏覽之前測試的結果

若要檢視儲存在結果儲存庫中的先前檢測結果，使用主要結果畫面中的搜尋功能 (圖 54)。

備註：由於使用者設定檔設定，功能可能受限或停用。

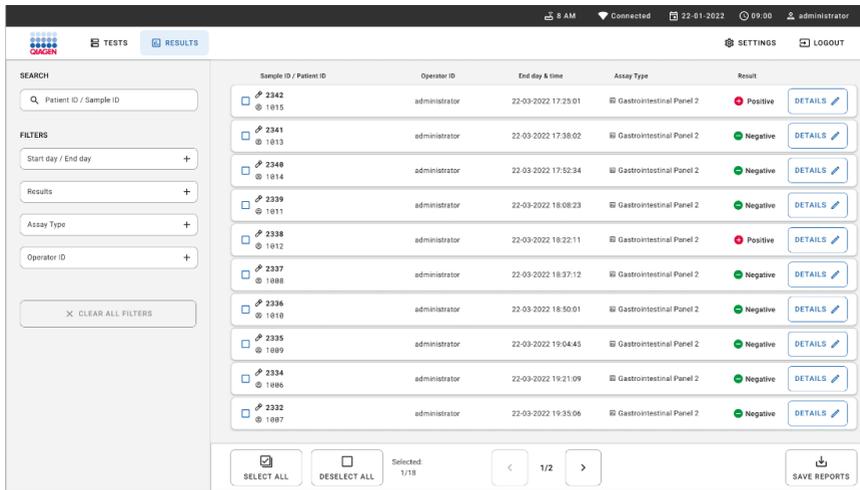


圖 54：結果畫面中的搜尋功能。

將結果匯出到 USB 儲存裝置

從 **Results** (結果) 畫面，個別選取或以 **Select All** (選取全部) 按鈕全部選取，將檢測報告副本以 PDF 格式匯出並儲存到 USB 儲存裝置 (圖 54)。USB 連接埠位於儀器前方和後方。

備註：建議僅將 USB 儲存裝置用於短期資料儲存和傳輸。使用前應考慮到 USB 儲存裝置的使用受到限制 (例如，記憶體容量或覆寫風險)。

品質管制

內部對照劑解讀

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 包含完整的流程內部對照劑，是滴定的粟酒裂殖酵母 (*Schizosaccharomyces pombe*)。粟酒裂殖酵母是酵母菌(真菌)，以乾燥形式包含在匣中，在樣本上樣時再水合。該內部對照劑材料驗證分析過程的所有步驟，包括樣本均質化、病毒和細胞結構的裂解 (透過化學和機械破壞)、核酸純化、反轉錄和 real-time PCR。

內部對照劑的成功結果表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 執行的所有處理步驟都是成功的。

內部對照劑的失敗結果不會否定檢測到的和識別的目標的任何陽性結果，但它確實會使分析中的所有陰性結果無效。因此，如果內部對照劑的訊號是陰性的，則應重複測試。

外部對照劑資訊

所有外部品質控制要求和測試的執行應依據當地、州和聯邦法規或是認證機構，且應遵循使用者的實驗室標準品質控制程序。

限制

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。
- 僅限處方使用。
- 本測試的效能僅使用以 Cary-Blair 運送培養基收集的人類糞便進行確認，依據培養基製造商的指示。尚未使用其他糞便運送培養基、直腸拭子、原始糞便、嘔吐物或內視鏡糞便抽吸以進行確認。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不應用於測試來自糞便裝太滿的收集裝置的 Cary-Blair 瓶。應僅限使用依照收集裝置製造商指示重新懸浮的糞便。
- 尚未針對沒有胃腸疾病體徵和症狀的病患判斷本測試的效能。
- 本測試的結果必須與臨床病史、流行病學資料和臨床醫師可用於評估病患的其他資料互相關聯。由於 *Clostridium difficile* 無症狀帶原的比率高 (特別是在非常年幼的兒童和住院病患)，應在測試機構或其他專家所發展的準則情境內解讀產毒素 *C. difficile* 的檢測。
- 陽性結果不能排除 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中沒有生物體的共同感染。檢測到的病原體可能並非疾病的確切原因。
- 陰性結果不能排除胃腸道感染。並非所有急性胃腸道感染因數都能透過該檢測方法檢測到，並且某些臨床環境中的靈敏度可能與使用說明中描述的不同。
- 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的陰性結果不能排除症候群的感染性質。陰性檢測結果可能是由多個因素共同造成，包括樣本處理錯誤、檢測目標核酸序列的變異、檢測中未包含的生物體感染、檢測中的生物體濃度低於檢測極限，以及使用了某些藥物 (例如，碳酸鈣)。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不能用於測試使用說明中未說明的樣本。測試效能特性僅適用於在 Cary-Blair 運送培養基中重新懸浮的新鮮糞便樣本。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 主要是與標準照護培養結合使用，用於生物體回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗 (如適用)。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的結果必須由經過訓練的醫療專業人員在所有相關臨床、實驗室和流行病學的範圍內進行解釋。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 僅可以搭配使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise。

- 多重腹瀉性 *E. coli* 病原型的識別從過去以來仰賴表型特性，例如在特定組織培養細胞株中的黏附狀態或產毒能力。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 以這些生物體中最致病性菌株的基因決定特性為目標，但不可能檢測到具有一種病原型之表型特性的所有菌株。特別是，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 將僅檢測在 pAA (凝集黏附) 質體上帶有 *aggR* 及/或 *aatA* 標記的腸聚集性 *E. coli* (EAEC) 菌株；將不會檢測出現凝集黏附狀態的所有菌株。
- 與腹瀉性 *E.coli/Shigella* 病原型相關的基因致命性標記常常由移動性基因片段 (MGE) 攜帶，可以在不同菌株之間水平轉移，因此多重腹瀉性 *E. coli/Shigella* 的「Detected」(已檢測到) 結果可能是因為多重病原型的共同感染，或在較少見情況下可能是因為存在含有多重病原型之基因特性的單一生物體。後者範例是在瑞典發現的 2019 年 *E. coli* 雜交 ETEC/STEC 菌株*。

* 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

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測腸毒素 *E. coli* (ETEC) 的耐熱毒素變異菌株 (ST1a 和 ST1b) 以及不耐熱毒素 (LT)，這與人類疾病有相關性。變異菌株 LT-II 毒素 (結構與 LT 相似) 和 STB/ST2 毒素 (結構與 ST1 不相似) 不是 ETEC 寡核苷酸設計的目標，並且尚未確定在人類疾病中同等重要。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 透過以 *eae* 基因為目標來檢測腸致病性 *E. coli* (EPEC)，此基因編碼黏附素 intimin。由於部分產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) 也帶有 *eae* (特別是識別為腸出血性 *E. coli* 的菌株；EHEC)，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 無法在含有 *eae* 的 STEC 與 EPEC 和 STEC 共同感染之間進行區分。因此，EPEC 結果不適用 (N/A)，且不會報告也已經檢測出 STEC 的樣本。在罕見情況下，在低於 STEC 寡核苷酸設計 (*stx1/stx2*) LoD 的樣本中存在帶有 *eae* 的 STEC (EHEC) 時，STEC 可能會報告為 EPEC。已經有紀錄其他帶有 *eae* 的生物體罕見例子；例如 *Escherichia albertii* 和 *Shigella boydii*。
- *Shigella dysenteriae* 血清型 1 具有一個志賀毒素基因 (*stx*)，與 STEC 的 *stx1* 基因完全相同。更近期已經在其他 *Shigella* 菌種中發現 *stx* 基因 (例如，*S. sonnei* 和 *S. flexneri*)。*Shigella*/腸侵襲性 *E. coli* (EIEC) 和 STEC *stx1/stx2* 分析物的檢測均在相同樣本可能表示存在 *Shigella* 菌種 (例如，*S. dysenteriae*)。已經有報告顯示在其他菌屬/菌種檢測到志賀樣毒素基因的罕見例子；例如 *Acinetobacter haemolyticus*、*Enterobacter cloacae* 和 *Citrobacter freundii*。
- 樣本中存在帶有 *stx1* 基因的 *Shigella* 菌種 (例如 *S. dysenteriae*) 將會報告為 STEC *stx1* + *Shigella*。由於報告 STEC，當作 EPEC 結果並不適用 (N/A)。因此，如果存在帶有 *stx1* 基因的 *Shigella* 菌種共同感染，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 將不會報告 EPEC。
- 僅在與 STEC *stx1/stx2* 相關的特定血清組識別時才會報告 *E. coli* O157 結果。雖然在人類糞便中檢測到非 STEC O157 菌株，它們在疾病中的角色尚未確立。已經識別出血清型 O157 EPEC，並因為它們帶有 *eae* 基因，將由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測 (依照寡核苷酸設計)。因為缺乏 STEC，*E. coli* O157 結果將不適用 (N/A)。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 無法區分單一產毒素 STEC O157 感染或 *stx* 陰性 *E. coli* O157 的 STEC (非 O157) 罕見共同感染，這也將會檢測為 STEC O157。
- 本測試僅檢測 *Campylobacter jejuni*、*C. coli* 和 *C. upsaliensis*，無法區分 *Campylobacter* 的這三種菌種。需要額外測試來區分這些菌種以及檢測可能存在於糞便試樣的其他 *Campylobacter* 菌種。特別是 *Campylobacter upsaliensis* 寡核苷酸設計可能與 *Campylobacter* 菌種 *C. lari* 和 *C. helveticus* 生物體發生交叉作用。

- 陰性 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 結果不能排除胃腸道感染的可能性。陰性測試結果可能發生於下列情況：該檢測目標區域的序列變異菌株、存在抑制劑、技術錯誤、樣本混亂，或是由該試劑組未檢測到的生物體造成的感染。同時使用的抗微生物治療或樣本中的生物體濃度低於本測試的檢測極限時，也可能會影響測試結果。陰性結果不應作為診斷、治療或其他處置決策的唯一依據。
- 生物體和擴增子污染可能讓本測試產生錯誤結果。應特別注意在實驗室注意事項一節下提到的實驗室注意事項。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的效能尚未在曾接受輪狀病毒 A 疫苗的人中確立。如果病毒在糞便中排泄，近期口服輪狀病毒 A 疫苗可能造成輪狀病毒 A 陽性結果。
- 依據可用的序列，*Cryptosporidium* 設計可能無法有效檢測到一些 *Cryptosporidium* 菌種或某些菌種的變異菌株 (包括 *C. wrari*)。這些菌種在人類樣本中很罕見檢測到。
- 由於存在寡核苷酸設計目標區域有序列變化性的菌株，可能有偽陰性結果的風險。詳細資訊請見本文件包容性測試一節。
- 確認研究中沒有測試全部的 *Salmonella* 血清型；但是在分析反應性研究期間近期在美國流行的 20 種最盛行血清型代表 (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016)。演算序列分析支持對 *Salmonella* 所有亞菌種和血清型的檢測。
- 本測試的效能尚未在免疫功能不全者進行評估。
- 州和當地公共衛生機關已經發表在其管轄區內應通報疾病的通知準則，包括 *Salmonella*、*Shigella*、*V. cholerae*、*E. coli* O157、腸毒素 *E. coli* (ETEC) *lt/st* 和 產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*，以決定用於確認結果的必要措施，用於識別和追蹤爆發。實驗室要負責遵守其州或當地法規，將陽性樣本的臨床材料或隔離株遞交給其州立公共衛生實驗室。
- 目標生物體、其核酸或擴增產物的交叉污染有導致偽陽性數值的風險。
- 所有檢測結果應在完整臨床評估的情境中使用和解讀，用於輔助胃腸道感染的診斷。
- 檢測中的非專一性訊號有導致偽陽性數值的風險。
- 分析物目標 (病毒、細菌或寄生蟲核酸序列) 可能在體內持續存在，與病毒、細菌或寄生蟲的生存無關。分析物目標的檢測不能保證存在有相應活的生物體，或保證相應的生物體是臨床症狀的病原體。
- 病毒、細菌或寄生蟲序列的檢測取決於適當的樣本收集、處理、運送、儲存和準備 (包括提取)。在任何這些步驟中未能遵守適當程序，會導致不正確的結果。
- 在引子結合區域的潛在多態性會影響將要檢測的目標以及後續回歸的測試結果。
- 不當的收集、運送或處理樣本有造成偽陰性數值的風險。

- 因為存在檢測目標中有菌株/菌種序列變化性、程序錯誤、樣本中有擴增抑制劑或擴增的生物體數量不當，有發生偽陰性數值的風險。
- 本測試在監測任何目標生物體感染的治療方面的效能尚未確立。
- 陽性和陰性預測值高度取決於盛行率。偽陰性測試結果更可能發生在疾病盛行率高時。偽陽性測試結果更可能發生在疾病盛行率低時。
- 干擾物質的影響僅針對標示所列項目在其指示數量或濃度下進行評估。使用說明「干擾物質」一節說明以外的物質干擾會導致錯誤結果。
- 與包裝說明「Analytical Specificity」(分析特異性)一節說明之外的胃腸道生物體交叉反應性可能導致錯誤結果。
- 本測試為一項定性測試，不能提供已檢測到生物體存在的定量數值。
- 使用在附錄 C 詳細說明的一半輸入樣本體積 (100 µL) 工作流程時，本檢測用於檢測 *Cyclospora cayentanensis*、腺病毒 F41、*Entamoeba histolytica* 和 產志賀樣毒素 *Escherichia coli* (STEC) 的靈敏度可能降低高達 3.16 倍。

效能特性

分析效能

以下所示的分析效能，係使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 展現。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模組，因此 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會影響效能。

就 QIAstat-Dx Rise 而言，已執行特定研究以展現污染和可重複性。以下所示其餘的分析效能參數，係使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 展現。QIAstat-Dx Rise 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模組，因此 QIAstat-Dx Rise 不會影響效能。

靈敏度 (檢測極限)

分析靈敏度即檢測極限 (Limit of Detection, LoD)，定義為 $\geq 95\%$ 的測樣本生成陽性結果的最低濃度。

對於各項 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標致病性生物體的 LoD 已經進行評估，採用總計 48 種病原體菌株，分析從市售供應商的培養隔離株 (例如，ZeptoMetrix® 和 ATCC®)、確認的臨床隔離株或市售取得的目標分析物人為樣本所準備的連續稀釋分析樣本。測試的各樣本在人類糞便基質中準備，含有共用的先前已測試在 Cary-Blair 運送培養基中重新懸浮的陰性臨床糞便試樣。

個別 48 種菌株在依照 Para-Pak C&S® 收集裝置製造商指示所準備的人類糞便基質中進行測試。

各 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標的個體檢測極限請見表 6。

表 6：使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的檢測極限

病原體	菌株/病毒株	來源	濃度 (分子 單位： copies/ml)	濃度 (微生物單位)	檢測率
<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	8941	0.6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp.Jejuni RM3193	ATCC BAA- 1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter</i> <i>upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259.4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter</i> <i>upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA- 1059	7631	35 CFU/vial	19/20
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	(NAP1A) 毒素型 III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	毒素型 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	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/vial	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> 血清型 choleraesuis	ATCC 13312	647	91.6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> 血清型 Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518.8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132：產毒素	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133：非產毒素	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

(續下頁)

表 6：使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的檢測極限 (續上頁)

病原體	菌株/病毒株	來源	濃度 (分子單位 : copies/ml)	濃度 (微生物單位)	檢測率
<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
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 生物型 4, 血清型 3	ATCC 700822	2496	120.1 CFU/ml	20/20
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b:K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
腸侵襲性 <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
腸致病性 <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
腸毒素 <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
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726.8 CFU/ml	20/20
產志賀樣毒素 <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

(續下頁)

表 6：使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的檢測極限 (續上頁)

病原體	菌株/病毒株	來源	濃度 (分子單位： copies/ml)	濃度 (微生物單位)	檢測率
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	不適用	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa 隔離株	Waterborne® P102C	661	不適用	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	不適用	LACNY 臨床樣本 LAC2825	53	不適用	19/20
	不適用	LACNY 臨床樣本 LAC2827	137	不適用	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (1967 年墨西哥市)	ATCC 30459	7	0.2 cells/ml	20/20
	HK-9 (韓國)	ATCC 30015	1	0.01 cells/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市)	ATCC 30957	11850	632 cells/ml	19/20
	波蘭-1	ATCC 30888	14500	635 cells/ml	20/20
腺病毒 F40/F41	型 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	型 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0.5 TCID ₅₀ /ml	19/20
星狀病毒	ERE IID 2371 (型 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11.7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (型 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1.3 TCID ₅₀ /ml	19/20
諾如病毒 GI	GI.1 (重組)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
諾如病毒 GII	GI.4 (重組)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
輪狀病毒 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 - 臨床樣本 GI-88	187506	不適用	20/20
	基因群 V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	不適用	20/20

排他性 (分析特異性)

分析特異性研究透過體外測試和演算分析 (9) 進行，以評估 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的潛在交叉反應性和排他性。測試面板內生物體以評估面板內交叉反應的可能性，測試面板外生物體以評估與面板內容未涵蓋的生物體的交叉反應性。測試的面板內和面板外生物體分別顯示在表 7 和表 8。

樣本的準備是依據生物體原液 (最好病毒為 10^5 TCID₅₀/ml、寄生蟲目標為 10^5 cells/ml 和細菌目標為 10^6 CFU/ml)，將生物體以可能最高濃度單次摻入在 Cary-Blair 重新懸浮的陰性糞便。病原體重複測試 3 次。體外測試的所有病原體沒有面板內或面板外交叉反應，但二種非目標 *Campylobacter* 菌種 (*C. helveticus* 和 *C. lari*) 與包括在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的 *Campylobacter* 檢測寡核苷酸有交叉反應。

表 7：測試的分析特異性面板內病原體清單

類型	病原體	
細菌	Campylobacter coli	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	Campylobacter jejuni	<i>Salmonella enterica</i>
	Campylobacter upsaliensis	<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)	
寄生蟲	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
病毒	腺病毒 F41	諾如病毒 GII
	星狀病毒	輪狀病毒 A
	諾如病毒 GI	沙波病毒

表 8：測試的分析特異性面板外病原體清單

類型	病原體 (潛在交叉反應物)	
細菌	<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> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <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>
寄生蟲	<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	冠狀病毒 229E
	腺病毒 B:34	柯薩基病毒 B3
	腺病毒 B3	巨細胞病毒
	腺病毒 E:4a	腸病毒 6 (艾柯病毒)
	腺病毒血清型 1	腸病毒 68
	腺病毒血清型 5	第 2 型單純疱疹病毒
	腺病毒血清型 8	鼻病毒 1A
	博卡病毒 1 型	

潛在交叉反應的演算預測顯示使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試糞便樣本時可能發生下列交叉反應 (表 9)(5, 15–17)。

表 9：依據演算分析的潛在交叉反應

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標	潛在交叉反應的生物體
腸致病性 <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> §
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†、 <i>Shigella dysenteriae</i> *†
產志賀樣毒素 <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**

* 請注意，這些潛在交叉反應影響在相應的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標病原體產生致病性的目標基因設計，這會在細菌中稱為水平基因轉移的已知生物學過程中從物種內取得。

† 罕見或少見 *eae* intimin 帶原生物體。

†† 面板內目標。

§ *Campylobacter lari* 和 *Campylobacter helveticus* 菌株在高濃度的 體外測試使用 QIAstat- Gastrointestinal Panel 2 檢測，已確認這些 *Campylobacter* 菌種的潛在交叉反應。

¶ 罕見或少見的 Stx 毒素生產者。

***E. coli* O157 僅限依據調用演算法具有 *E. coli* (STEC) 設計的陽性擴增時才會調用。*E. coli* (STEC) 和 *E. coli* O157 共同感染的少見情況將不會與 STEC O157:H7 菌株造成的單次感染進行區分。

包容性 (分析反應性)

分析反應性 (包容性) 的評估是使用胃腸道病原體隔離株/菌株，其選擇依據臨床證據以及基因、時間和空間多樣性。依據體外 (濕) 測試和演算分析，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 引子和探針對於測試的各病原體具有臨床盛行和相關菌株的專一性和包容性。

體外 (濕) 測試

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 對體外測試的病原體菌株包容性為 100% (143/143)。在濕測試中的大部分病原體菌株 (133/143) 是在 ≤ 3 倍相應的 LoD 標準菌株時檢測到。(表 10)。

表 10：使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測測試的所有病原體的包容性測試結果。每個病原體的 LoD 標準菌株以粗體字書寫

表 10a：Campylobacter 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 倍 LoD
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1 倍 LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407、CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 倍 LoD
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 倍 LoD
	Campylobacter jejuni	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0.1 倍 LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	O:19 HL7 ; D3180	ATCC	BAA-218	0.1 倍 LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0.1 倍 LoD
	Campylobacter jejuni subsp. doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1 倍 LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 倍 LoD
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0.3 倍 LoD
Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 倍 LoD	

* LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10b : *Clostridium difficile* 菌株的包容性測試結果。

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
Clostridium difficile 毒素 A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) 毒素型 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, 毒素型 IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, 毒素型 V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, 毒素型 VIII A-B+	ATCC	43598	1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 XXII A+B (未知)	ATCC	BAA-1814	1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, 毒素型 III A+B+	ATCC	0801619*	0.1 倍 LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, 毒素型 III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10c : *Plesiomonas shigelloides* 菌株的包容性測試結果。

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 倍 LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 倍 LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51、NCIB 9242、NCTC 10360、RH 798]	ATCC	14029*	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10d : *Salmonella* 菌株的包容性測試結果。

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	血清型 Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Bareilly	NCTC	NC05745	1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Javiana	NCTC	NC06495	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Thompson	NCTC	NC08496	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Saintpaul	ATCC	9712	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Berta	NCTC	NC05770	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1 倍 LoD

(續下頁)

表 10d : *Salmonella* 菌株的包容性測試結果 (續上頁)

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Muenchen, 54	ATCC	8388	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Paratyphi B var.Java, CDC 5	ATCC	51962	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Newport, C487-69	ATCC	27869	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 4, 5, 12:7:-, 血清型 Typhimurium	NCTC	NC13952	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Braenderup	ATCC	700136	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Anatum	NCTC	NC05779	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp.Enterica, 血清型 Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA- 2739	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10e : *Vibrio cholerae* 菌株的包容性測試結果。

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133 ; 非產毒素	ZeptoMetrix	801902*	1 倍 LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 ; NCTC 8021 , O:1 Ogawa	CECT	514	1 倍 LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132 ; 產毒素	ZeptoMetrix	0801901*	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10f : *Vibrio parahaemolyticus* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113](日本)	ATCC	17802*	1 倍 LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 倍 LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 倍 LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10g : *Vibrio vulnificus* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 倍 LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547] , 生物型 2	ATCC	33817*	1 倍 LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10h : *Yersinia enterocolitica* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 倍 LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 生物型 4, 血清型 3 [O:3]	ATCC	700822*	1 倍 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	1 倍 LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10i : 腸聚集性 *E. coli* (EAEC) 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 倍 LoD
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b:K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 倍 LoD
	腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	臨床樣本: VH 529140369015	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10j : 腸致病性 *E. coli* (EPEC) 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 倍 LoD
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 倍 LoD
	腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10k : 腸毒素 *E. coli* (ETEC) 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+、LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 倍 LoD
	腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407、O78:H11、LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0.3 倍 LoD
腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7、ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0.1 倍 LoD
	腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15、ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 倍 LoD
	腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H、ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10l : 腸毒素 *E. coli* (EIEC)/*Shigella* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 倍 LoD
	腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 倍 LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 倍 LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清組 C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 倍 LoD
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella flexneri</i> (血清組 B)	AMC 43-G-68 [EVL 82、M134]	ATCC	9199	1 倍 LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (血清組 B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 倍 LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清組 D)	WRAIR I 劇毒	ATCC	29930	1 倍 LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清組 D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 倍 LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清組 C)	AMC 43-G-58 [M44 (型 170)]	ATCC	9207	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10m：產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC)(stx1 帶原菌株) 的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	標準 ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7、stx1 (+)、stx2 (+)	Microbiologics	617	1 倍 LoD
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	標準 CDC 00-3039, O45:H2, 未知	Microbiologics	1098	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10n：產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC)(stx2-帶原菌株) 的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0.3 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	標準 ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7、stx1 (+)、stx2 (+)	Microbiologics	617	3 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10o：產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	標準 ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7、stx1 (+)、stx2 (+)	Microbiologics	617	1 倍 LoD

* LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

† 來自 SSI Diagnostica 的 *E. coli* 菌株 91355 依照其下列產品編號報告：vtx2f+、eae+，但是，在 QIAstat-Dx 和 FilmArray 裝置中均發現 *E. coli* O157 擴增。

表 10p : *Cryptosporidium* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 隔離株	Waterborne	P102C*	1 倍 LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	不適用	Public Health Wales	臨床樣本：UKM 84*	0.01 倍 LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (隔離的基因體 DNA)	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	臨床樣本：UKMEL 14	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	臨床樣本：UKMEL 14	<0.01 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10q : *Cyclospora cayatanensis* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	不適用	臨床樣本	LAC2825*	1 倍 LoD
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	不適用	臨床樣本	LAC2827*	1 倍 LoD
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10r : *Entamoeba histolytica* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (1967 年墨西哥市)	ATCC	30459*	1 倍 LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (韓國)	ATCC	30015*	1 倍 LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	臨床樣本：1	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10s : *Giardia lamblia* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	波特蘭 -1 (波特蘭市, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 倍 LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 倍 LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 隔離株	Waterborne	P101	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10t : 腺病毒 F40/F41 目標的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
腺病毒 F40/F41	人類腺病毒 F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 倍 LoD
	人類腺病毒 F41	Tak [73-3544]	ATCC	VR-930	10 倍 LoD
	人類腺病毒 F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 倍 LoD
	人類腺病毒型 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10u : 星狀病毒病毒株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
星狀病毒	人類星狀病毒	ERE IID 2371 (型 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 倍 LoD
	人類星狀病毒	HAstV-1	Universitat de Barcelona	臨床樣本 : 160521599	1 倍 LoD
	人類星狀病毒	ERE IID 2868 (型 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 倍 LoD
	人類星狀病毒	HAstV-3	Universitat de Barcelona	臨床樣本 : 151601306	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10v：諾如病毒 GI/GII 病毒株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
諾如病毒 GI/GII	人類諾如病毒基因組 1	重組 GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 1	-	Indiana University Health	臨床樣本；IU3156	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 1	-	Indiana University Health	臨床樣本；IU3220	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 1	-	TriCore Reference Laboratories	臨床樣本；TC4274	3 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	重組 GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	GII.2	Vall d'Hebrón	臨床樣本；198058327	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	GII.4	Universitat de Barcelona	臨床樣本；N26.2TA	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	-	Lacny Hospital	臨床樣本；LAC2019	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	-	Nationwide Children's Hospital	臨床樣本；NWC6063	1 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	臨床樣本；GI 12	3 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	-	Lacny Hospital	臨床樣本；LAC2133	10 倍 LoD
	人類諾如病毒基因組 2	-	Lacny Hospital	臨床樣本；LAC2074	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10w：Rotavirus A 病毒株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
輪狀病毒 A	人類輪狀病毒 A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	Wa · G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	DS-1 · G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 10x：沙波病毒毒株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株/病毒株	供應商	產品編號	LoD 倍數
沙波病毒	人類沙波病毒基因組 I	-	QIAGEN Barcelona	臨床樣本； GI-88*	1 倍 LoD
	人類沙波病毒基因組 V	不適用	Universitat Barcelona	臨床樣本； 160523351*	1 倍 LoD
	人類沙波病毒基因組 I	GI.1	Universitat de Barcelona	臨床樣本； 171016324	1 倍 LoD
	人類沙波病毒基因組 II	GI.3	Universitat de Barcelona	臨床樣本； 215512	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

演算分析

潛在反應的演算分析顯示下列生物體 (包括物種、亞種、亞型、血清型 [serotypes 或 serovars]) 經預測可使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測到 (表 11)。

表 11：依據演算分析有預測反應的生物體

QIAstat-Dx GI Panel 2 目標	有預測反應的生物體 (物種、亞種、亞型、血清型)
細菌	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 、 <i>Campylobacter jejuni</i> 、 <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> 、 <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> 、 <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (包括核糖體型 01 和 17 及菌株 BI1、BI9、NAP1、SD1、SD2、M68、M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> 、 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (例如血清型 55:k:z39)、 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (例如血清型 63:g:z51)、 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (例如血清型 47:l,v:z)、 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (例如血清型 43:z4)、 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI。 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (高達 92 種不同血清型，包括 Agona、Anatum、Bareilly、Choleraesuis、Enteritidis、Heidelberg、Infantis、Kentucky、Montevideo、Newport、Paratyphi A、Senftenberg、Tennessee、Thompson、Typhi、Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (例如菌株 NCTC10360、ATCC 14029T、R4605035)

(續下頁)

表 11：依據演算分析有預測反應的生物體 (續上頁)

QIAstat-Dx GI Panel 2 目標	有預測反應的生物體 (物種、亞種、亞型、血清型)
細菌 (續)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (包括血清型 O:1 和非 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> subsp. palearctica、 <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. enterocolitica
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	腸聚集性 <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)
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	腸侵襲性 <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>
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	腸致病性 <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 <i>eae</i> 帶原細菌：部分產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)、STEC O157:H7 和少數 <i>Shigella boydii</i> 菌株
腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC)	腸毒素 <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)
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)(包括非 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) 預測可檢測到的 <i>Stx1</i> 毒素亞型包括 <i>stx1a</i> 、 <i>stx1c</i> 和 <i>stx1d</i> 其他 <i>stx</i> 帶原細菌： <i>Shigella sonnei</i> 、 <i>Shigella dysenteriae</i>
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)(包括非 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) 預測可檢測到的 <i>Stx2</i> 毒素亞型包括 <i>stx2a</i> 、 <i>stx2b</i> 、 <i>stx2c</i> 、 <i>stx2d</i> 、 <i>stx2e</i> 、 <i>stx2f</i> 和 <i>stx2g</i>
產志賀樣毒素 <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 群組包括非志賀產毒素 <i>E. coli</i> O157 細菌 (例如血清型 O157:H45) 其他帶有 O157 抗原的細菌： <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(續下頁)

表 11：依據演算分析有預測反應的生物體 (續上頁)

QIAstat-Dx GI Panel 2 目標	有預測反應的生物體 (物種、亞種、亞型、血清型)
寄生蟲	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> 、 <i>Cryptosporidium meleagridis</i> 、 <i>Cryptosporidium canis</i> 、 <i>Cryptosporidium felis</i> 、 <i>Cryptosporidium</i> sp. 罕見或非人類菌種： <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> (即 <i>Giardia duodenalis</i> 、 <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
病毒	
腺病毒	人類腺病毒 F 40/41
星狀病毒	人類星狀病毒 (包括型 1、2、3、4、5、6、7、8)
諾如病毒 GI/GII	諾如病毒基因組 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。 諾如病毒基因組 I 基因型：GI.1、GI.3、GI.4、GI.5、GI.6、GI.7、GI.8、GI.9。
輪狀病毒	輪狀病毒 A (包括病毒株 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) 和 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)。

干擾物質

評估了潛在干擾物質對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 生物體可檢測性的影響。以預計高於實際糞便試樣中物質濃度的程度，將四十三 (43) 種潛在干擾物質外加至樣本混合液。各生物體以 3x LoD 進行測試，並一式三份進行測試。內生性物質例如人全血、人類基因體 DNA 和數種病原體進行測試，連同外生性物質如抗生素、其他胃腸道相關藥物和不同的科技特定物質。

對於測試的絕大多數物質，沒有觀察到抑制作用，但在牛頷下腺黏蛋白、人類基因體 DNA、比沙可啶、碳酸鈣、壬苯醇醚-9 和輪狀病毒基因重配例外，在高濃度時可能造成抑制作用。

牛頷下腺黏蛋白發現在濃度超過 2.5% w/v 時會干擾檢測 *Vibrio cholerae*、EAEC 和 *Entamoeba*。

人類基因體 DNA 發現在濃度超過 5 µg/ml 時會干擾檢測 *E. coli* O157 和 *Entamoeba*。

比沙可啶發現在濃度超過 0.15% w/v 時會干擾檢測 EAEC。

碳酸鈣發現在濃度超過 0.5% w/v 時會干擾檢測所有 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標。

壬苯醇醚-9 發現在濃度超過 0.02% v/v 時會干擾檢測 *Entamoeba*。

在輪狀病毒 A 疫苗中使用的輪狀病毒基因重配 WC3:2-5, R574(9) 和 WI79-4,9 預期與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中的輪狀病毒 A 會有反應。對於其他測試濃度，針對 WC3:2-5, R574(9) 和 WI79-4,9 在 3x LoD 濃度時對檢測目標沒有可觀察干擾作用的最終濃度分別為 8.89×10^{-5} TCID₅₀/ml 和 1.10 PFU/ml (請見表 12)。

競爭性干擾是在病原體子集中進行測試。將一個病原體目標在 3x LoD 時加至樣本，以及一個病原體目標在 50x LoD 加入樣本，對二種 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 目標病原體進行測試，以此評估目標病原體的競爭性干擾時未觀察到干擾。測試的病原體目標結果列在表 14。

可能存在或引入糞便試樣中的 43 種干擾物質結果列在表 12。

表 12：沒有可觀察抑制作用的最終最高濃度

測試的物質	測試的濃度	結果
內生性物質		
牛和羊膽汁	12% w/v	無干擾
膽固醇	1.5% w/v	無干擾
脂肪酸 (棕櫚酸)	0.2% w/v	無干擾
脂肪酸 (硬脂酸)	0.4% w/v	無干擾
人類基因體 DNA	20 µg/ml	干擾
	10 µg/ml	干擾
	5 µg/ml	無干擾
人類糞便 (Cary Blair 瓶裝太滿)	300 mg/ml	無干擾
人類尿液	50% v/v	無干擾
含檸檬酸鈉的人全血	40% v/v	無干擾
牛頷下腺黏蛋白	5% w/v	干擾
	2.5% w/v	無干擾
三酸甘油酯	5% w/v	無干擾
非目標微生物體		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁵ units/ml	無干擾
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ units/ml	無干擾
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ units/ml	無干擾
腸病毒種 D，血清型 EV-D68	1 x 10 ⁵ units/ml	無干擾
非致病性 <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ units/ml	無干擾
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ units/ml	無干擾
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (沉澱為 <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ units/ml	無干擾
外生性物質		
桿菌肽	250U/ml	無干擾
比沙可啶	0.3% w/v	干擾
	0.15% w/v	無干擾
鉍次水楊酸鹽	0.35% w/v	無干擾
碳酸鈣 (TUMS® Extra Strength 750)	5% w/v	干擾
	0.5% w/v	無干擾

(續下頁)

表 12：沒有可觀察抑制作用的最終最高濃度 (續上頁)

測試的物質	測試的濃度	結果
外生性物質		
多庫酯鈉	2.5% w/v	無干擾
去氧羣四環素 (Doxycycline hydrochloride)	0.05% w/v	無干擾
甘油	50% v/v	無干擾
氫化可的松	0.5% w/v	無干擾
鹽酸洛哌丁胺	0.078% w/v	無干擾
氫氧化鎂	0.1% w/v	無干擾
甲硝唑	1.5% w/v	無干擾
礦物油	50% v/v	無干擾
萘普生鈉	0.7% w/v	無干擾
壬苯醇醚 ⁹	1.2% v/v	干擾
	0.6% v/v	干擾
	0.3% v/v	干擾
	0.15% v/v	干擾
	0.075% v/v	干擾
	0.02% v/v	無干擾
制黴菌素	10000 USP units/ml	無干擾
鹽酸去氧腎上腺素	0.075% w/v	無干擾
磷酸鈉	5% w/v	無干擾
疫苗組成		
輪狀病毒基因重配 WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8.89×10^3 TCID ₅₀ /ml	干擾
	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	干擾
	8.89×10^5 TCID ₅₀ /ml	無干擾
輪狀病毒基因重配 WI79-4,9 - VR 2415	1.10×10^2 pfu/ml	干擾
	1.10×10^1 pfu/ml	干擾
	1.10 pfu/ml	無干擾
科技特定物質		
漂白粉	0.5% v/v	無干擾
乙醇	0.2% v/v	無干擾
糞便拭子 Cary-Blair 培養基	100%	無干擾
糞便 Opti-Swab Cary-Blair 培養基	100%	無干擾
PurSafe® DNA/RNA 防腐劑	100%	無干擾
Para-Pak C&S 匙	1 匙/2ml Cary Blair	無干擾
Sigma transwab	1 拭子/2ml Cary Blair	無干擾

表 13：競爭性干擾的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 結果

樣本混合液	目標	測試的最終濃度 x LoD	檢測到的共同感染
諾如病毒 50x - 輪狀病毒 3x	諾如病毒 GI/GII	50x	是
	輪狀病毒 A	3x	
諾如病毒 3x - 輪狀病毒 50x	諾如病毒 GI/GII	3x	是
	輪狀病毒 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	
諾如病毒 50x - C.diff 3x	諾如病毒 GII	50x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	3x	
諾如病毒 3x - C.diff 50x	諾如病毒 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 - C.diff 3x	EPEC	50x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	3x	
EPEC 3x - C.diff 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	

汙染

透過汙染研究評估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 連續運行時可能發生的交叉汙染。

在二台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器上測試了各種高陽性 (10^5 - 10^6 生物體/ml) 和陰性樣本的糞便樣本基質病原體樣本。

在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中未觀察到樣本之間的交叉汙染，證實系統設計和建議的樣本處理和檢測操作可有效防止樣本之間的汙染或交叉汙染所導致的偽陽性結果。

再現性

人造樣本的再現性測試在三個測試地點執行，包括一個內部地點 (地點 A) 和二個外部地點 (地點 B 和地點 C)。本研究納入由地點、天數、複製品、試劑匣批號、操作員和 QIAstat-Dx 分析儀引入的各種潛在變異。對於每個地點，在不連續的 5 天內進行測試，每天 6 次重複 (導致每個目標、濃度和地點總計 30 次重複)、4 台 QIAstat-Dx 分析儀 (每個操作員和每個地點 2 台分析儀)，以及在每個測試日至少 2 名操作員。準備總計 5 個樣本混合液 (二個結合樣本在 $1 \times \text{LoD}$ 和 $3 \times \text{LoD}$ 加上一個陰性樣本)。對於每個混合液，測試和評估 6 次重複。

表 14 顯示再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度。此外，在所有三個地點取得的資料已經彙編，計算依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間。

表 14：再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致性 %			
			地點 A	地點 B	地點 C	所有地點 (95% 信賴區間)
腺病毒 F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 0801650	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	29/30 96.67 %	30/30 100%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)

(續下頁)

表 14：再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致性 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
諾如病毒 GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	29/30 96.67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
輪狀病毒 A ZeptoMetrix 0810280CF	3 倍 LoD	Detected (已 檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已 檢測到)	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	無	Not Detected (未 檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)

(續下頁)

表 14：再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致性 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 100% (93.96 - 99.97%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
<i>Salmonella</i> <i>enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	29/30 96.67%	29/30 96.67%	88/90 100% (92.20 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 99.73%)

(續下頁)

表 14：再現性研究每個地點的每個目標檢測測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致性 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 99.73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 100.00%)
	無	Not Detected (未檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 - 99.73%)

在二台 QIAstat-Dx Rise 儀器進行一項可重複性研究，使用一個樣本代表集，含外加至糞便基質和陰性糞便樣本的低濃度分析物 (3x LoD 和 1x LoD)。包括在陽性樣本的病原體為諾如病毒 GII、*Entamoeba histolytica*、*Clostridium difficile*、*Yersinia enterocolitica*、*Salmonella enterica*、腺病毒 F 40 和輪狀病毒 A。使用樣本使用兩批試劑匣重複測試。研究包含以八台 QIAstat-Dx Analyzer 進行檢測以利比較。總計運行 192 份重複的 1x LoD 陽性樣本、192 份重複的 3x LoD 陽性樣本、和 96 份重複的陰性樣本。整體結果顯示 1x LoD 和 3x LoD 樣本的檢測率分別為 98.44-100.00% 和 98.44-100.00%。陰性樣本顯示全部試劑組分析物均為 100% 陰性檢出。已證明 QIAstat-Dx Rise 效能與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相當。

可重複性

在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器進行一項可重複性研究，使用一個樣本集，含外加至糞便基質的低濃度分析物 (3x LoD 和 1x LoD) 和陰性糞便樣本。包括在陽性樣本的病原體為腺病毒、*Clostridium difficile*、*Campylobacter*、腸致病性 *E. coli* (EPEC)、*Entamoeba histolytica*、*Giardia lamblia*、諾如病毒 GII、輪狀病毒、*E. coli* O157、STEC stx1、STEC stx2、*Salmonella enterica*、*Vibrio parahaemolyticus* 和 *Yersinia enterocolitica*。每個樣本使用相同儀器測試持續 12 天。總計每個測試目標各運行 60 次重複 1x LoD 和 60 次重複 3x LoD，以及運行 60 次重複陰性樣本。整體結果顯示 1x LoD 和 3x LoD 樣本的檢測率分別為 93.33-100.00% 和 95.00-100.00%。陰性樣本顯示全部試劑組分析物均為 100% 陰性檢出。

在 QIAstat-Dx Rise 儀器的可重複性也進行評估以利與 QIAstat-Dx Analyzer 比較。在二台 QIAstat-Dx Rise 儀器進行一項研究，使用一個樣本代表集，含外加至糞便基質和陰性糞便樣本的低濃度分析物 (3x LoD 和 1x LoD)。包括在陽性樣本的病原體為諾如病毒 GII、*Entamoeba histolytica*、*Clostridium difficile*、*Yersinia enterocolitica*、*Salmonella enterica*、腺病毒 F 40 和輪狀病毒 A。使用樣本使用兩批試劑匣重複測試。在 QIAstat-Dx Rise 儀器總計運行 128 份重複的 1x LoD 陽性樣本、128 份重複的 3x LoD 陽性樣本、和 64 份重複的陰性樣本。整體結果顯示 1x LoD 和 3x LoD 樣本的檢測率均為 99.22-100.00%。陰性樣本顯示全部試劑組分析物均為 100% 陰性檢出。使用二台 QIAstat-Dx Analyzer 的測試 (各使用四個分析模組) 包括在結果比較研究中。已證明 QIAstat-Dx Rise 效能與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相當。

臨床效能

以下所示的臨床效能，係使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 展現。QIAstat-Dx Rise 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模組，因此 QIAstat-Dx Rise 不會影響效能。進行一項多中心國際觀察性臨床研究，使用前瞻性 and 回溯性收集的樣本評估 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 在正常使用條件期間的效能。本研究在 5 個國家的 13 個臨床地點進行 (4 個地點在歐洲和 9 個地點在美國)，從 2021 年 5 月到 2021 年 7 月。

最終資料集包含總計 2,085 份剩餘的去識別化樣本，在 13 個研究地點針對因胃腸道感染引起的腹瀉適應症而接受糞便試樣收集的病患進行前瞻性收集。此外，在存檔已知陽性和人造樣本進行測試，以進一步增加陽性樣本數 (表 15)。本研究使用的樣本都是在 Cary-Blair 運送培養基的糞便樣本，收集時使用 Para-Pak C&S (Meridian Bioscience)、FecalSwab® (COPAN)、Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co.(Bath) Ltd) 或 C & S Medium (Medical Chemical)。

表 15：在臨床研究地點中使用的所有樣本在各臨床地點的前瞻性和存檔樣本摘要

地點/國家	樣本類型		總計
	前瞻性 (新鮮)	回溯性 (存檔冷凍)	
德國	339	21	360
丹麥	293	37	330
西班牙	246	60	306
法國	63	7	70
美國地點 1	186	6	192
美國地點 2	43	9	52
美國地點 3	281	84	365
美國地點 4	177	0	177
美國地點 5	44	0	44
美國地點 6	39	0	39
美國地點 7	148	0	148
美國地點 8	131	0	131
美國地點 9	95	0	95
總計	2085	224	2309

所有前瞻性收集的樣本具有年齡、性別和病患群體狀態，是依據地點收集。受試者人口統計 (可評估樣本) 彙整於下列表 16。

表 16：納入前瞻性樣本的人口統計資料

人口統計資料	N	%
性別		
女性	1158	55.5
男性	927	44.5
年齡組別		
0-6 歲	221	10.6
6-21 歲	167	8.0
22-49 歲	540	25.9
50 歲以上	1150	55.2
未報告	7	0.3
病患群體		
急診室	114	5.5
住院	500	24.0
免疫功能不全	3	0.1
無可用資訊	560	26.9
門診	908	43.5
症狀發作和 QIAstat-Dx 測試之間的天數		
> 7 天	152	7.3
≤ 7 天	222	10.6
未報告	1711	82.1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的效能與參考方法比較：BioFire® FilmArray® GI Panel 針對所有目標。對於大多數目標，可能以二項式結果 (陽性或陰性) 方式進行二個結果的直接比較。但是對於特定目標，QIAstat-Dx GI 檢測提供額外區分，所以需要進一步的比較物以判斷一致性。針對每個面板成員使用的適當比較物/參考方法詳述於下列表 17。

表 17：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 臨床研究參考方法

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標	參考方法
腺病毒 F40/F41	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
星狀病毒	
諾如病毒 GI/GII	
輪狀病毒 A	
沙波病毒 (GI、GII、GIV、GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> 、 <i>C. coli</i> 和 <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B)	
腸聚集性 <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /腸侵襲性 <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
腸致病性 <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
腸毒素 <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
產志賀樣毒素 <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 血清組	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS 檢測用於識別 <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS 檢測用於識別 <i>V. vulnificus</i>

當 PCR-BDS 稱為：這是一項目標聚合酶鏈式反應 (PCR) 檢測，開發及驗證用於效能評估，在 PCR 觀察到擴增時，由雙向定序 (BDS) 驗證該擴增子。

差異結果消除

當與參考方法有差異時，進行消除測試以判斷特定目標的存在/不存在。下列表 18 詳述用於差異消除的方法。

表 18：差異樣本測試

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	差異測試方法
腺病毒 F40/F41 星狀病毒 諾如病毒 GI/GII 輪狀病毒 A 沙波病毒 (GI、GII、GIV、GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> 、 <i>C. coli</i> 和 <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> /腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B) 腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC) 腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 志賀樣毒素- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> 志賀樣毒素- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR 加上雙向定序 (PCR-BDS)*

* 所有聚合酶鏈式反應 (PCR)- 雙向定序 (BDS) 檢測代表一項確效的核酸擴增檢測 (NAAT)，隨後進行雙向定序。對於 *Vibrio parahaemolyticus* 和 *Vibrio vulnificus*，差異測試和區分測試都使用相同的 PCR-BDS 方法。

臨床效能 – PPA 和 NPA

總計評估 2,309 份前瞻性和存檔臨床樣本，判斷 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的臨床效能特性。在所有臨床樣本 (前瞻性和回溯性) 差異消除後，針對各目標計算陽性一致性百分比 (PPA) 和陰性一致性百分比 (NPA)。

此外，由於本研究期間發現的前瞻性和存檔臨床樣本數少，為了補充前瞻性和存檔臨床樣本資料，針對樹種病原體進行一項人造樣本評估 (腺病毒 F40/F41、星狀病毒、鱗狀病毒、沙波病、*Campylobacter*、ETEC、EIEC/Shigella、STEC *stx1/stx2*、*E. coli* O157、*Plesiomonas shigelloides*、*Salmonella*、*Vibrio cholerae*、*Vibrio parahaemolyticus*、*Vibrio vulnificus*、*Yersinia enterocolitica*、*Cryptosporidium*、*Cyclospora cayetanensis*、*Entamoeba histolytica* 和 *Giardia lamblia*)。使用剩餘的臨床樣本準備替代樣本，先前已經針對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 和比較方法目標的所有 GI panel 分析物測試為陰性。使用各生物體的不同定量菌株/病毒株，將樣本外加至大約該檢測 LoD 和據臨床意義的濃度。各人造樣本的分析物狀態保持盲性，讓使用者分析該樣本。人造樣本總計進行 1,254 次試劑匣測試運行，提供由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測量關於更罕見病原體的額外資料。針對人造樣本上所述目標確立 PPA。

計算每個病原體和整體的總計結合 PPA 和 NPA，加上相應的精確二項式雙側 95% 信賴區間。結果彙整於下列表 19。

表 19：所有臨床樣本 (前瞻性和回溯性)、人造樣本和總計結合的臨床研究結果彙整，包括精確二項式雙側 95% 信賴區間

病原體類型	目標	樣本類型	靈敏度 (PPA)				特异性 (NPA)			
			分數		95% CI		分數		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	下限	上限	TN/(TN+FP)	%	下限	上限
病毒	腺病毒 F40/F41	臨床樣本	9/9	100.00	66.37	100.00	2285/2286	99.96	99.76	100.00
		人造樣本	68/70	97.14	90.06	99.65	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	77/79	97.47	91.15	99.69	2285/2286	99.96	99.76	100.00
	星狀病毒	臨床樣本	13/14	92.86	66.13	99.82	2282/2282	100.00	99.84	100.00
		人造樣本	67/68	98.53	92.08	99.96	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	80/82	97.56	91.47	99.70	2282/2282	100.00	99.84	100.00

(續下頁)

表 19：所有臨床樣本 (前瞻性 and 回溯性)、人造樣本和總計結合的臨床研究結果彙整，包括精確二項式雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

病原體類型	目標	樣本類型	靈敏度 (PPA)					特異性 (NPA)			
			分數		95% CI			分數		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	下限	上限	TN/(TN+FP)	%	下限	上限	
病毒	諾如病毒 GI/GII	臨床樣本	69/73	94.52	86.56	98.49	2221/2222	99.95	99.75	100.00	
		人造樣本	0/0	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	69/73	94.52	86.56	98.49	2221/2222	99.95	99.75	100.00	
	輪狀病毒 A	臨床樣本	34/36	94.44	81.34	99.32	2256/2259	99.87	99.61	99.97	
		人造樣本	69/70	98.57	92.30	99.96	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	103/106	97.17	91.95	99.41	2256/2259	99.87	99.61	99.97	
	沙波病毒	臨床樣本	16/16	100.00	79.41	100.00	2280/2281	99.96	99.76	100.00	
		人造樣本	69/69	100.00	94.79	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	85/85	100.00	95.75	100.00	2280/2281	99.96	99.76	100.00	
細菌	Campylobacter	臨床樣本	146/146	100.00	97.51	100.00	2148/2152	99.81	99.52	99.95	
		人造樣本	45/46	97.83	88.47	99.94	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	191/192	99.48	97.13	99.99	2148/2152	99.81	99.52	99.95	
	Clostridium difficile 毒素 A/B	臨床樣本	234/245	95.51	92.11	97.74	2053/2056	99.85	99.57	99.97	
		人造樣本	0/0	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	234/245	95.51	92.11	97.74	2053/2056	99.85	99.57	99.97	
	腸聚集性 E. coli (EAEC)	臨床樣本	83/96	86.46	77.96	92.59	2196/2201	99.77	99.47	99.93	
		人造樣本	0/0	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	83/96	86.46	77.96	92.59	2196/2201	99.77	99.47	99.93	

(續下頁)

表 19：所有臨床樣本 (前瞻性 and 回溯性)、人造樣本和總計結合的臨床研究結果彙整，包括精確二項式雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

病原體 類型	目標	樣本類型	靈敏度 (PPA)				特异性 (NPA)			
			分數		95% CI		分數		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	下限	上限	TN/(TN+FP)	%	下限	上限
細菌	腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	臨床樣本	236/256	92.19	88.19	95.16	1980/1984	99.80	99.48	99.95
		人造樣本	0/0	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	236/256	92.19	88.19	95.16	1980/1984	99.80	99.48	99.95
	腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	臨床樣本	59/62	95.16	86.50	98.99	2235/2236	99.96	99.75	100.00
		人造樣本	43/43	100.00	91.78	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	102/105	97.14	91.88	99.41	2235/2236	99.96	99.75	100.00
	Shigella/腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	臨床樣本	37/38	97.37	86.19	99.93	2259/2259	100.00	99.84	100.00
		人造樣本	69/69	100.00	94.79	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	106/107	99.07	94.90	99.98	2259/2259	100.00	99.84	100.00
	志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	臨床樣本	43/50	86.00	73.26	94.18	2244/2246	99.91	99.68	99.99
		人造樣本	200/200	100.00	98.17	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	243/250	97.20	94.32	98.87	2244/2246	99.91	99.68	99.99
	<i>E. coli</i> O157	臨床樣本	2/2	100.00	15.81	100.00	38/38	100.00	90.75	100.00
		人造樣本	67/69	97.10	89.92	99.65	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	69/71	97.18	90.19	99.66	38/38	100.00	90.75	100.00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	臨床樣本	8/8	100.00	63.06	100.00	2283/2288	99.78	99.49	99.93
		人造樣本	67/68	98.53	92.08	99.96	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	75/76	98.68	92.89	99.97	2283/2288	99.78	99.49	99.93
	<i>Salmonella</i>	臨床樣本	71/71	100.00	94.94	100.00	2225/2227	99.91	99.68	99.99
		人造樣本	33/33	100.00	89.42	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	104/104	100.00	96.52	100.00	2225/2227	99.91	99.68	99.99

表 19：所有臨床樣本 (前瞻性和回溯性)、人造樣本和總計結合的臨床研究結果彙整，包括精確二項式雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

病原體類型 目標	樣本類型	靈敏度 (PPA)				特異性 (NPA)					
		分數		%	95% CI		分數		%	95% CI	
		TP/(TP+FN)			下限	上限	TN/(TN+FP)			下限	上限
細菌	<i>Vibrio cholerae</i>	臨床樣本	2/2	100.00	15.81	100.00	2294/2294	100.00	99.84	100.00	
		人造樣本	67/70	95.71	87.98	99.11	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	69/72	95.83	88.30	99.13	2294/2294	100.00	99.84	100.00	
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	臨床樣本	3/4	75.00	19.41	99.37	2291/2292	99.96	99.76	100.00	
		人造樣本	70/70	100.00	94.87	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	73/74	98.65	92.70	99.97	2291/2292	99.96	99.76	100.00	
	<i>Vibrio vulnificus</i>	臨床樣本	0/0	不適用	不適用	不適用	2296/2296	100.00	99.84	100.00	
		人造樣本	69/69	100.00	94.79	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	69/69	100.00	94.79	100.00	2296/2296	100.00	99.84	100.00	
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	臨床樣本	51/51	100.00	93.02	100.00	2232/2246	99.38	98.96	99.66	
		人造樣本	68/69	98.55	92.19	99.96	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	119/120	99.17	95.44	99.98	2232/2246	99.38	98.96	99.66	
寄生蟲	<i>Cryptosporidium</i> spp.	臨床樣本	19/21	90.48	69.62	98.83	2272/2275	99.87	99.62	99.97	
		人造樣本	58/58	100.00	93.84	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用	
		總計樣本	77/79	97.47	91.15	99.69	2272/2275	99.87	99.62	99.97	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	臨床樣本	25/26	96.15	80.36	99.90	2269/2269	100.00	99.84	100.00		
	人造樣本	56/56	100.00	93.62	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用		
	總計樣本	81/82	98.78	93.39	99.97	2269/2269	100.00	99.84	100.00		

(續下頁)

表 19：所有臨床樣本 (前瞻性和回溯性)、人造樣本和總計結合的臨床研究結果彙整，包括精確二項式雙側 95% 信賴區間 (續上頁)

病原體類型	目標	樣本類型	靈敏度 (PPA)			特异性 (NPA)				
			分數		95% CI	分數		95% CI		
			TP/(TP+FN)	%		TN/(TN+FP)	%			
				下限	上限		下限	上限		
寄生蟲	<i>Entamoeba histolytica</i>	臨床樣本	0/0	不適用	不適用	不適用	2295/2295	100.00	99.84	100.00
		人造樣本	69/70	98.57	92.30	99.96	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	69/70	98.57	92.30	99.96	2295/2295	100.00	99.84	100.00
	<i>Giardia lamblia</i>	臨床樣本	36/36	100.00	90.26	100.00	2254/2259	99.78	99.48	99.93
		人造樣本	56/56	100.00	93.62	100.00	不適用	不適用	不適用	不適用
		總計樣本	92/92	100.00	96.07	100.00	2254/2259	99.78	99.48	99.93
		整體臨床樣本	1196/1262	94.77	93.39	95.93	49188/49243	99.89	99.85	99.92
		整體人造樣本	1310/1323	99.02	98.33	99.48	不適用	不適用	不適用	不適用
	整體總計結合	2506/2585	96.94	96.21	97.57	49188/49243	99.89	99.85	99.92	

* 備註：來自志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) *stx1* 和 *stx2* 毒素基因的區分已經在人造樣本的臨床評估期間證實。用於 STEC (*stx1/stx2*) 評估的人造樣本外加下列菌株和毒素型：ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*)、SSI #95211 (*stx2a+*) 和 ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*)。針對 STEC *stx1* 和 STEC *stx2* 分析物分別總計評估 134 份和 135 份人造樣本，顯示檢測率均為 100%。分析反應性研究為評估額外的 STEC *stx1* 帶原和 *stx2* 帶原菌株 (請見表 10m-o)。

疑難排解指南

本疑難排解指南可能有助於解決任何發生的問題。如需瞭解更多資訊，請參閱我們技術支援中心的常見問題頁面：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx。如果您對本使用手冊中的資訊及/或操作程序，或對樣本和檢測技術有任何問題，QIAGEN 技術服務部的科學家將樂意為您解答 (欲獲得聯絡資訊，請瀏覽 www.qiagen.com)。

有關特定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 錯誤代碼和訊息的詳細資訊，請見表 20：

表 20：有關特定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 錯誤代碼和訊息的資訊

錯誤代碼	顯示的錯誤訊息
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	試劑匣執行失敗：樣本濃度太高。
0x0524	請在新試劑匣裝載 100 微升樣本並重複進行 (依照 IFU 說明)
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

在樣本濃度太高且測試需要裝載 100 µl 重複進行時，請依照本文件附錄 C 詳述的工作流程。

符號

下表介紹了標籤或本文件中可能出現的符號。

符號

說明



含有足夠進行 <N> 次反應的試劑



使用期限



適用於體外診斷



製造廠



產品編號



批號



材料編號 (即，元件標籤)



胃腸應用

Rn

R 表示使用手冊修訂，n 表示修訂編號



溫度限制



參閱使用說明



警示



序號



不可重複使用



避免陽光照射



包裝損壞時請勿使用



全球交易品項識別代碼



易燃，勿靠近火源



腐蝕性，有化學性灼傷風險



健康危害、致敏風險、致癌性



傷害風險

聯絡資訊

有關技術協助和更多資訊，請瀏覽我們的技術支援中心 (www.qiagen.com/Support)、撥打 00800-22-44-6000 或者聯絡 QIAGEN 技術服務部或當地的經銷商 (請參閱封底或瀏覽 www.qiagen.com)。

附錄

附錄 A：安裝檢測定義檔案

在使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 進行測試前，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的檢測定義檔 (ADF 1.1) 必須安裝在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Rise。

備註：對於 QIAstat-Dx Rise，請聯絡技術服務部或業務代表，以上傳新的檢測定義檔。

備註：每次發佈新版本的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測時，都必須先安裝新 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測定義檔才能開始測試。

檢測定義檔案 (.asy 檔案類型) 可從 www.qiagen.com 獲取。在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上安裝前，必須先將檢測定義檔案 (.asy 檔案類型) 儲存到 USB 隨身碟。USB 隨身碟必須格式化為 FAT32 檔案系統。

按以下步驟將 ADF 從 USB 隨身碟匯入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：

1. 將包含檢測定義檔案的 U 盤插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的 USB 連接埠。
2. 按下 Options (選項) 按鈕，然後選取 Assay Management (檢測管理)。顯示器的內容區域會出現 Assay Management (檢測管理) 畫面 (圖 55)。

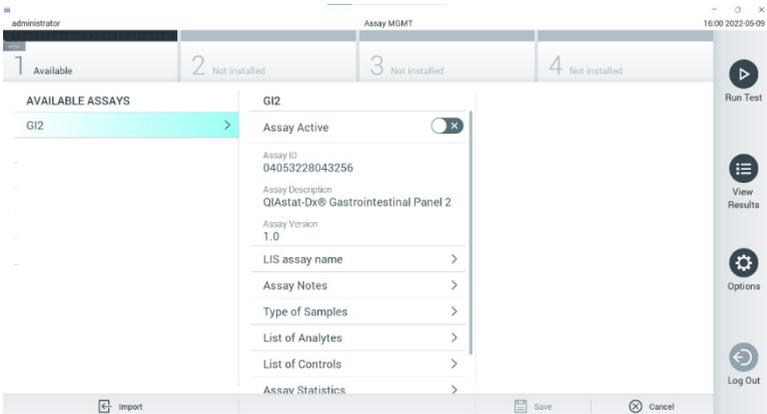


圖 55：檢測管理畫面。

3. 按下畫面左下角的 Import (匯入) 圖示 (圖 55)。
4. 選取與要從 USB 隨身碟匯入的檢測對應的檔案。
5. 將會出現一個用於確認檔案上傳的對話方塊。
6. 顯示使用新版本覆蓋目前版本的對話方塊。按 Yes (是) 覆蓋 (圖 56)。

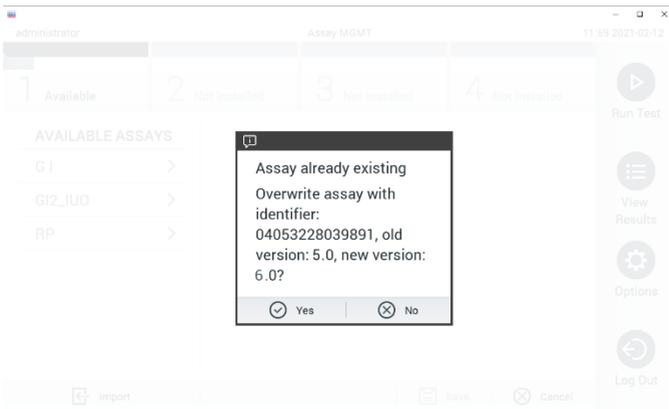


圖 56：在升級 ADF 版本時出現的對話方塊。

7. 選取 **Assay Active (檢測啟動)** 啟動檢測 (圖 57)。

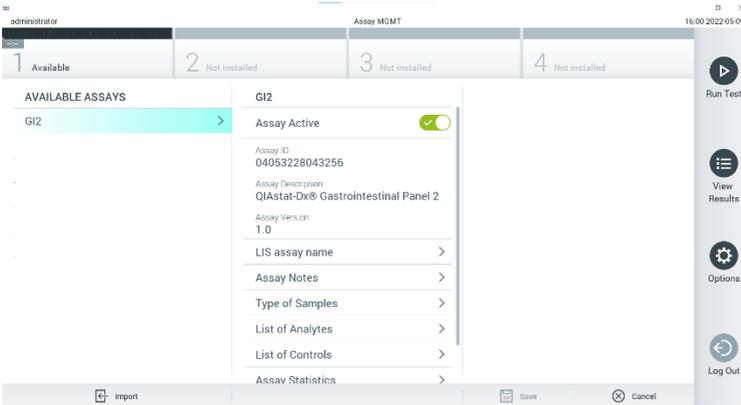


圖 57：啟動檢測。

8. 透過按下 **Options (選項)** 按鈕，接著按下 **User Management (使用者管理)** 按鈕，將啟動的檢測指派給使用者。選擇應允許運行該檢測的使用者。如果這是需要的，可以針對在系統中建立的每位使用者重複進行此動作。然後從「User Options」(使用者選項) 中選取 **Assign Assays (分配檢測)**。啟用檢測並按 **Save (儲存)** 按鈕 (圖 58)。

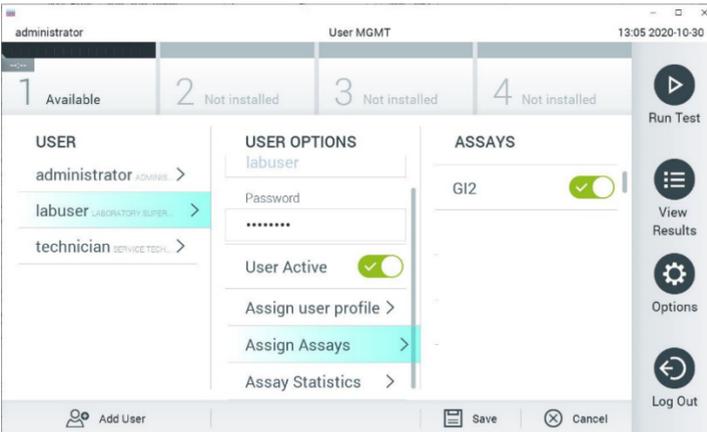


圖 58：分配啟動的檢測。

附錄 B：術語表

擴增曲線：多重 real-time RT-PCR 擴增資料的圖形展示。

分析模組 (AM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的主要硬體模組，負責對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 進行測試。其由操作模組進行控制。可將多個分析模組連接到一個操作模組。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 由一個操作模組和一個分析模組組成。操作模組包含連接分析模組和可與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 進行使用者交互的元件。分析模組包含用於樣本測試和分析的硬體和軟體。

QIAstat-Dx Rise：QIAstat-Dx Rise Base 是一個體外診斷裝置，可用於 QIAstat-Dx assays and QIAstat-Dx 1.0 分析模組使用，為分子應用提供全自動化的樣本製備到 real-time PCR 檢測。系統可透過隨機存取和批次測試操作，且可透過包含最多 8 個分析模組，將系統通量提升到每天 160 次測試。系統也包含一個多重測試前方抽屜，可同時容納最多 16 項測試，以及一個廢棄物抽屜可自動棄置進行過的測試，提昇系統的無人值守效率。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge：一種獨立的一次性塑膠裝置，有全自動執行檢測胃腸道病原體分子檢測所需的所有預載試劑。

IFU：使用說明。

主要進樣口：在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中，運送培養基液體樣本的入口。

核酸：生物聚合物，或由核苷酸組成的小生物分子，是三種成分組成的單體：5-碳糖、磷酸基和含氮碱。

操作模組 (OM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 專用硬體，為 1 至 4 個分析模組 (AM) 提供使用者介面。

PCR：聚合酶鏈式反應。

IUO：僅限研究使用

RT：反轉錄。

拭子口：在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中，乾拭子的入口。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測不使用拭子口。

使用者：以預期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的人。

附錄 C：額外使用說明

如果試劑匣執行失敗，在測試期間發生相應的錯誤代碼 (0x02C9、0x032D、0x0459、0x045A、0x04BF、0x0524、0x058B、0x05E9、0x0778、0x077D、0x14023)，下列錯誤訊息將會在該運行已經結束後顯示於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 螢幕：

試劑匣執行失敗：樣本濃度太高。請在新試劑匣裝載 100 微升樣本並重複進行 (依照 IFU 說明)。

在此情況下，應重複進行該測試，使用 100 µL 相同的樣本，依照在使用手冊中「程序」部分詳述的同等測試程序，根據 100 µl 樣本輸入體積進行調整：

1. 透過包裝側面的撕裂口打開一個新的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的包裝。
2. 從包裝取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼一個樣本資訊標籤。確認標籤位置正確，不會妨礙打開蓋子。
4. 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 平放在清潔的工作區域表面，讓標籤上的條碼朝上。打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 前側主要進樣口的樣本蓋。
5. 充分混合 Cary-Blair 運送培養基中的糞便，例如，透過劇烈搖動試管 3 次。
6. 打開含有待測樣本的試管。使用自帶移液管吸取液體。吸取樣本到移液管上的第一根水位線 (即 100 µl)
7. 重要提示：切勿將空氣、黏液或粒子吸入移液管。如果將空氣、黏液或粒子吸入了移液管，請仔細將移液管中的樣本溶液排回樣本試管中，然後重新吸入。
8. 使用自帶一次性移液管仔細地將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 主要進樣口 (圖 6 和 7)。
9. 確實蓋好主要進樣口蓋，直到卡住 (圖 8)。

從這一點開始，依照 IFU 詳述的說明繼續進行。

訂購資訊

產品	內容物	產品編號
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 個測試：6 個獨立包裝的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和 6 個獨立包裝的移液管	691412
相關產品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 個 QIAstat-Dx Analytical Module、1 個 QIAstat-Dx Operational Module 和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的相關硬體和軟體	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise 基本模組和在 QIAstat-Dx 檢測試劑匣檢測試劑匣運行分子診斷的相關硬體和軟體	9003163

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組使用手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組使用手冊和使用者手冊可從 www.qiagen.com 上下載，或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

文件修訂歷程記錄

日期	變更
R1, 05/2022	首次發佈
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">更新使用 SW 第 2.2 版或之後版本更新病原體資訊、樣本優先排序、將結果匯出到 USB 儲存裝置、以及臨床效能 部分新增中止運行中樣本部分
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">ADF 更新到第 1.1 版，以及應用程式 SW 更新到第 1.4 版和之後版本已經更正菌株群組 (<i>Clostridium difficile</i>、<i>Campylobacter helveticus</i> 和 <i>Campylobacter coli</i>) 在表 6 的分子濃度。為求完整，NCTC 供應商已經依情況新增在表 10更新表 15、16 和 18 以包括一個額外前瞻性收集樣本的結果 (腺病毒 F40/41 和 EPEC 陽性)，將 ADF 更新至第 1.1 版後，該測試結果從無效變成有效。所有適用的臨床效能樣本類型數量已經依情況調整以反映此項變更。
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">納入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和操作模組 PRO

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 有限授權協議

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的元件搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.qiagen.com 中提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。其中一些附加操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或最佳化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些操作程序不會侵犯第三方的權利。
2. 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組和/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其元件僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 明確否認其他一切明示或暗示的授權。
5. 本試劑組的購買人和使用者同意不採取、也不允許其他人採取任何步驟從事上述任何禁止行為。QIAGEN 得於任何法庭強制執行本合約相關禁止規定，並求償所有調查和訴訟費用 (包括律師費)，以行使本「有限授權合約」或保護試劑組及其中成分的智慧財產權。

更新的授權條款請見 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx® (QIAGEN Group)；ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN，保留所有權利。

此頁刻意留白

