

2019 年 4 月

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



版本 2

供体外诊断使用



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

目录

- 预期用途 4
- 摘要和说明 5
 - QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 说明 5
- 病原体信息 7
- 操作程序原理 9
 - 程序说明 9
 - 样本采集和试剂盒装载 11
 - 样本制备、核酸扩增和检测 13
- 提供的材料 14
 - 试剂盒内容物 14
- 需要而未提供的材料 15
- 警告和预防措施 15
 - 安全信息 15
- 试剂存储和处理 18
- 样本处理、存储和制备 18
- 程序 19
 - 内部对照品 19
 - 方案：干拭子样本 20
 - 方案：传输介质液体样本 30
- 结果解读 41
 - 查看结果 41
 - 结果解读 50

内部对照品解读 51

质量控制 52

限制 52

性能特征 54

 临床性能 54

 分析性能 60

附录 78

 附录 A：安装检测定义文件 78

 附录 B：术语表 80

 附录 C：免责声明 81

参考 82

符号 83

订购信息 84

文档修订历史 85

预期用途

QIAstat-Dx® Respiratory Panel 是一种定性测试，用于分析疑似呼吸道感染患者鼻咽拭子 (nasopharyngeal swab samples, NPS) 样本中是否存在病毒或细菌核酸。QIAstat-Dx Respiratory Panel 可以接受干拭子和传输介质液体样本。该检测使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，用于整合核酸提取和多重实时 RT-PCR 检测。

*QIAstat-Dx Respiratory Panel 可以检测和区分以下病原体：甲型流感、甲型流感亚型 H1N1/2009、甲型流感亚型 H1、流感 A 亚型 H3、乙型流感、冠状病毒 229E、冠状病毒 HKU1、冠状病毒 NL63、冠状病毒 OC43、副流感病毒 1、副流感病毒 2、副流感病毒 3、副流感病毒 4、呼吸道合胞体病毒 A/B、人类偏肺病毒 A/B、腺病毒、博卡病毒、鼻病毒/肠道病毒、*Mycoplasma pneumoniae*、*Legionella pneumophila* 和 *Bordetella pertussis*。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 的结果必须在所有相关临床和实验室检查结果的范围内进行解读。

检测性能特征仅适用于已显示呼吸道症状的个体。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 仅供专业使用，不用于自我测试。

供体外诊断使用。

* QIAstat-Dx Respiratory Panel 可以检测肠道病毒和鼻病毒，但不能区分。

摘要和说明

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 说明

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 是一种一次性塑料设备，可以进行全自动分子检测以检测呼吸道致病菌。QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的主要功能包括兼容呼吸干拭子（Copan® FLOQSwabs®，目录号 503CS01）和传输介质液体样本，密封测试所需的预装试剂和真正的无人值守操作。所有样本制备和检测测试步骤均是在该试剂盒中进行的。

完成测试运行所需的所有试剂均是预载的，并由 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 进行独立控制。用户无需接触和/或操作任何试剂。测试期间，将通过气动微流体，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的分析模块中对试剂盒内的试剂进行处理，不会直接接触致动器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 外壳上的进气口和排气口空气过滤器会进一步保护环境。测试后，试剂盒仍始终保持密封状态，对安全处理有很大的帮助。

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

含有样本的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 进入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 后，会自动执行以下检测步骤：

- 内部对照品重悬
- 使用机械和/或化学方式进行细胞裂解
- 膜基核酸纯化
- 将经过纯化的核酸与冻干的主混合试剂混合
- 将定义的洗脱/预混液等份转移到不同的反应室
- 在每个反应室中进行实时的多重 RT-PCR 测试。

提示： 如果检测到目标分析物，则会在每个反应室中直接检测到荧光增加。



图 1. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 布局及其功能。

病原体信息

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

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 是一次性试剂盒，包含核酸提取、核酸扩增和检测导致呼吸道症状的 22 种细菌和病毒（或其亚型）所需的所有试剂。测试需要较小的样本量和极少的手动操作时间，约一小时内即可得到结果。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 可以检测和鉴定的病原体（和亚型）请见表 1（下一页）。

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

病原体	分类（基因组类型）
甲型流感	正粘病毒 (RNA)
甲型流感, H1N1/2009 亚型	正粘病毒 (RNA)
甲型流感, H1 亚型	正粘病毒 (RNA)
甲型流感, H3 亚型	正粘病毒 (RNA)
乙型流感	正粘病毒 (RNA)
冠状病毒 229E	冠状病毒 (RNA)
冠状病毒 HKU1	冠状病毒 (RNA)
冠状病毒 NL63	冠状病毒 (RNA)
冠状病毒 OC43	冠状病毒 (RNA)
副流感病毒 1	副粘病毒 (RNA)
副流感病毒 2	副粘病毒 (RNA)
副流感病毒 3	副粘病毒 (RNA)
副流感病毒 4	副粘病毒 (RNA)
呼吸道合胞体病毒 A/B	副粘病毒 (RNA)
人类偏肺病毒 A/B	副粘病毒 (RNA)
腺病毒	腺病毒 (DNA)
博卡病毒	细小病毒 (DNA)
鼻病毒/肠道病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	细菌 (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	细菌 (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	细菌 (DNA)

提示：QIAstat-Dx Respiratory Panel 可以检测肠道病毒和鼻病毒，但不能区分。

操作程序原理

程序说明

QIAstat-Dx Respiratory Panel 的诊断测试是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上执行的。所有样本的制备和分析步骤均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自动执行。根据样本类型手动收集样本并加载到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 中：

选项 1：使用干拭子样本时，将拭子插入拭子口（图 2）。

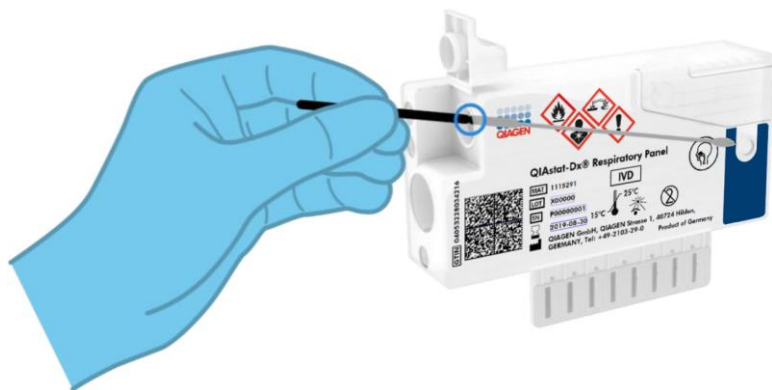


图 2 将干拭子样本类型装入拭子口。

样本采集和试剂盒装载

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

其中涉及以下步骤，这些必须由用户执行：

1. 收集一个鼻咽拭子样品。
2. 仅传输介质液体样本类型需要将鼻咽拭子置于传输介质中。
3. 样本信息是手动写到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部的，也可在上面粘贴一个样本标签。
4. 样本是手动载入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的：
 - 干拭子样本类型：将鼻咽拭子样本插入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的拭子口中。
 - 传输介质液体样本类型：使用自带移液管将 300 µl 样本转移到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 主口。

重要提示：装载传输介质液体样本时，用户需要目测检查样本检查窗口（见下图），以确认液体样本已装入（下一页图 4）。



图 4 样本检查窗口（蓝色箭头）。

5. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中扫描样本条形码和 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 条形码。
6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 进入到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中。
7. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上开始测试。

样本制备、核酸扩增和检测

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

1. 在 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的裂解室中，转子高速转动，液体样本均质化，细胞裂解。
2. 在离液盐和醇的存在下，核酸通过与 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 纯化室中的二氧化硅膜结合而从裂解的样本中纯化出来。
3. 纯化的核酸在纯化室中从膜上洗脱，然后与 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的干燥化学室中的冻干 PCR 化学物质混合。
4. 然后样本和 PCR 试剂的混合物被分配到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge PCR 室中，其中有冻干的、检测特异性的引物和探针。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 创建最佳温度曲线以执行有效的多重实时 RT-PCR 并执行实时荧光测量以生成扩增曲线。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 软件会对生成的数据和流程控制进行解读，并提供测试报告。

提供的材料

试剂盒内容物

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
目录编号	691211
测试数	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	
	6
Transfer pipettes（移液管）†	
	6

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

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

需要而未提供的材料

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

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一个操作模块和一个分析模块），软件版本 1.2 或更高版本*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*（用于软件版本 1.2 或更高版本）
- QIAstat-Dx 最新检测定义文件软件，用于操作模块上安装的呼吸道试剂盒

警告和预防措施

供体外诊断使用

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

安全信息

工作中如接触化学品，则必须穿着合适的实验工作服，并戴好一次性手套和护目镜。更多信息请见相应的安全数据表 (SDS)。在 www.qiagen.com/safety 上，以 PDF 格式在线提供这些信息。您可以在该网址中查找、浏览和打印每一种 QIAGEN® 试剂盒及其组件的安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。

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

* 可以使用运行 1.2 或更高版本 QIAstat-Dx 软件的 DiagCORE® Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 仪器。

请务必遵循相关准则中提出的安全注意事项，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)（美国临床和实验室标准协会，CLSI）的 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)（保护实验室人员免受职业获得性感染，经过批准的准则 (M29)），或以下组织提供的其他适当标准：

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

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

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

多种出版物均对安全规范进行了介绍，例如 Centers for Disease Control and Prevention（疾病和预防控制中心）与 National Institutes of Health（美国国立卫生研究院）的 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)。

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

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



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

试剂存储和处理

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

样本处理、存储和制备

请根据制造商推荐的程序收集和处理鼻咽拭子样本。

重新悬浮在 UTM 标本中的 NPS（鼻咽拭子）的建议储存条件如下：

- 室温 15 - 25°C 下最多 4 小时
- 2 - 8°C 冰箱中最多 3 天
- -15 到 -25°C 冷冻最多 30 天

程序

内部对照品

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 包含完整的流程内部对照品，是滴定的 MS2 噬菌体。MS2 噬菌体是单链 RNA 病毒，以干燥形式包含在试剂盒中，在样本上样时再水合。内部对照品材料会验证分析过程的所有步骤，包括样本重悬/均质化、裂解、核酸纯化、逆转录和 PCR。

内部对照品的阳性信号表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 执行的所有处理步骤都是成功的。

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

方案：干拭子样本

样本采集、运输和储存

根据制造商推荐的流程使用 Copan FLOQSwabs（目录号 503CS01）收集鼻咽拭子样本。

将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的包装（图 5）。

重要提示：打开包装后，在 120 分钟内将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 并载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。



图 5. 打开 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。

2. 从包装中取出 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。

3. 在 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 6）。



图 6.QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部样本信息位置。

4. 打开 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 左侧拭子口的样本盖（图 7）。



图 7. 打开拭子口的样本盖。

5. 将拭子插入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge，直到断点与入口对齐（即拭子无法进入更深）（图 8）。



图 8 将拭子插入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。

6. 于断开位置折断拭子杆，将往下的拭子留在 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 中（图 9）。

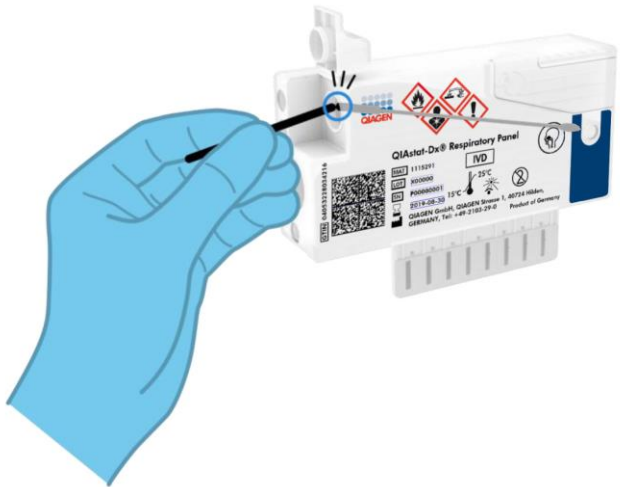


图 9 折断拭子杆。

7. 牢固关闭拭子口样本盖，直到卡住（图 10）。

重要提示：将样本放入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后，必须在 90 分钟内将试剂盒载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中。

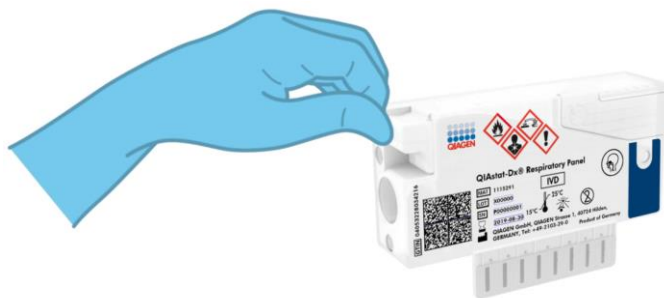


图 10. 关闭拭子口的样本盖。

启动 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

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

9. 请等待主屏幕显示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯变为绿色并停止闪烁。

10. 输入用户名和密码登录 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

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

11. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（见附录 A：安装检测定义文件（第 78 页）中的详细信息）。

运行测试

12. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。

13. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前侧集成的读码器扫描鼻咽拭子样本上的样本 ID 条形码（在拭子泡罩包装上），或扫描 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 11）。

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

提示：根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。

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



图 11. 扫描样本 ID 条形码。

14. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的条形码（下一页图 12）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

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



图 12. 扫描 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 条形码。

15. 从列表中选择合适的样本类型（图 13）。

图 13. 选择样本类型。

16. 将出现 Confirm（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。

17. 显示的数据全部正确时，请按下 Confirm（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 Cancel（取消）来取消测试（图 14）。

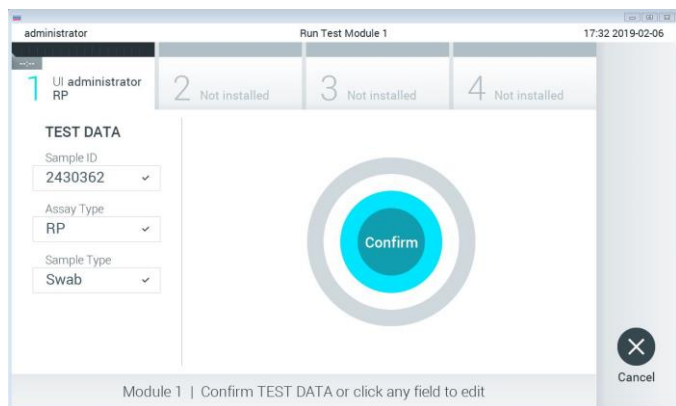


图 14. 确认输入数据。

18. 确保拭子口和 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 主口的样本盖均已牢固关闭。当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge，使条形码向左，反应室向下（下一页图 15）。

提示：无需将 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。将其正确放入试剂盒入口，之后 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动将试剂盒移动到分析模块。



图 15 将 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

19. 检测到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动盖上试剂盒入口的盖子并启动测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

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

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

提示: 根据系统配置, 操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

提示: 如果未将 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 放到入口, 则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况, 请从第 16 步开始重复执行该程序。

20. 测试运行过程中, 在触摸屏上会显示剩余运行时间。

21. 测试运行完成后, 将显示 Eject (排出) 屏幕 (图 16), 然后模块状态栏将使用以下选项之一显示测试结果:

- TEST COMPLETED (测试已完成): 测试已经成功完成
- TEST FAILED (测试失败): 测试期间出现错误
- TEST CANCELLED (测试已取消): 用户取消了测试

重要提示: 如果测试失败, 请参考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册* 中的“故障排除”一节, 了解可能的原因和如何继续的方法。

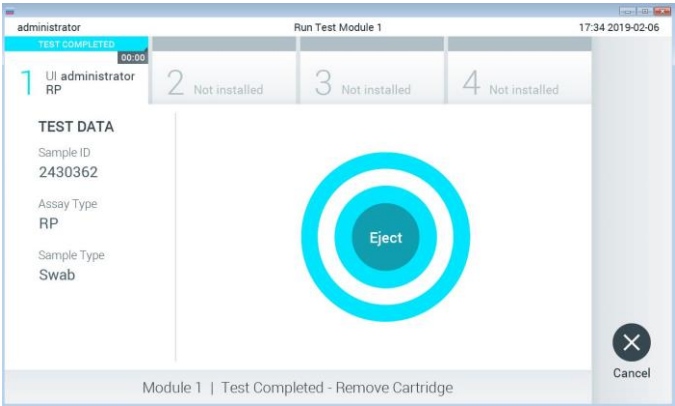


图 16. Eject (排出) 屏幕。

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

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

23. 排出 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后，将显示结果 Summary（摘要）屏幕。更多信息请见第 41 页“结果解读”。要开始运行另一个测试，请按 Run Test（运行测试）。

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

方案：传输介质液体样本

样本采集、运输和储存

根据拭子制造商建议的流程收集鼻咽拭子样本，并将拭子放入通用传输介质（Universal Transport Medium, UTM）。

将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的包装（图 17）。

重要提示：打开包装后，在 120 分钟内将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 并载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。



图 17. 打开 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。

2. 从包装中取出 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。

3. 在 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 18）。



图 18.QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部样本信息位置。

4. 打开 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 前侧主口的样本盖（图 19）。

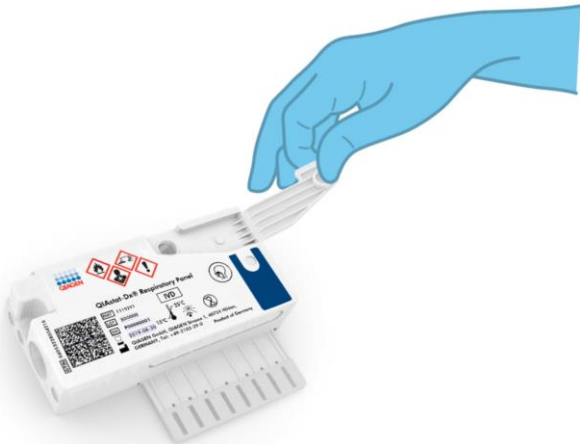


图 19.打开主口的样本盖。

5. 打开含有待测样本的试管。使用自带移液管吸取液体，到移液管上的第三根水位线（即 300 μl ）（图 20）。

重要提示： 注意不要将空气吸入移液管。如果使用 Copan UTM[®] 通用传输介质作为传输介质，请注意不要吸入试管上的任何液滴。如果将空气或液滴吸入了移液管，请仔细将移液管中的样本溶液排回样本试管中，然后重新吸入。

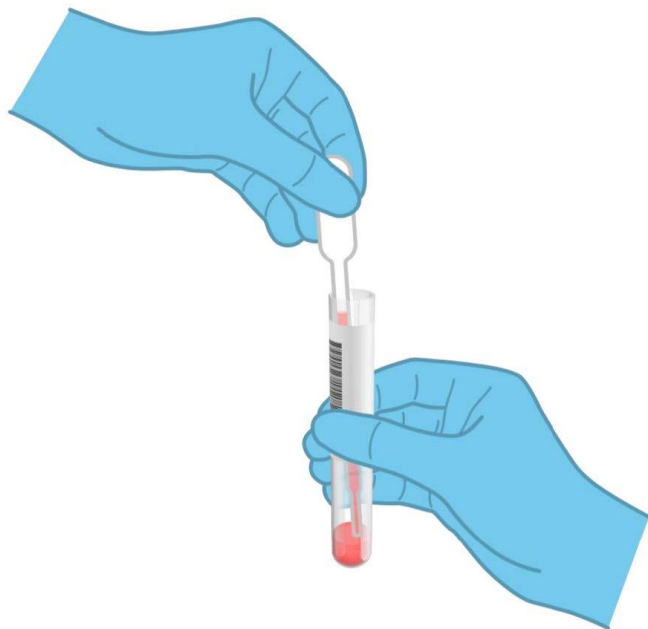


图 20. 将样本吸入提供的移液管。

6. 使用自带一次性移液管小心地将 300 μl 样本转移到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 主口（下一页图 21）。

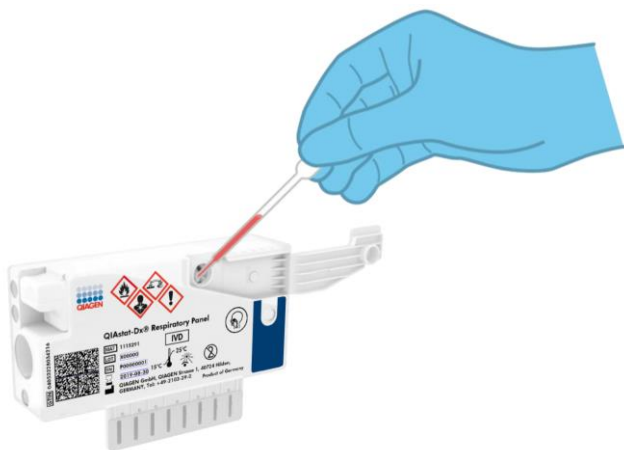


图 21. 将样本转移到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 主口。

7. 牢固关闭主口样本盖，直到卡住（图 22）。



图 22.关闭主口的样本盖。

8. 通过 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的样本检查窗口仔细检查是否已载入样本（图 23）。

重要提示：将样本放入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后，必须在 90 分钟内将试剂盒载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中。

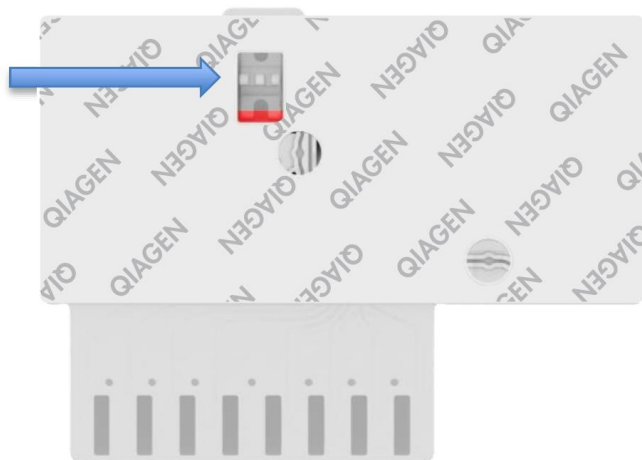


图 23 样本检查窗口（蓝色箭头）。

启动 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

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

10. 请等待主屏幕显示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯变为绿色并停止闪烁。

11. 输入用户名和密码登录 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

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

12. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（见附录 A：安装检测定义文件（第 78 页）中的详细信息）。

运行测试

13. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。
14. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前侧集成的读码器扫描含有样本的 UTM 试管上的样本 ID 条形码，或扫描 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 24）。

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

提示：根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。

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



图 24 扫描样本 ID 条形码。

15. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的条形码（下一页图 25）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

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



图 25. 扫描 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 条形码。

16. 从列表中选择合适的样本类型（图 26）。

图 26. 选择样本类型。

17. 将出现 Confirm（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。

18. 显示的数据全部正确时，请按下 Confirm（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 Cancel（取消）来取消测试（图 27）。

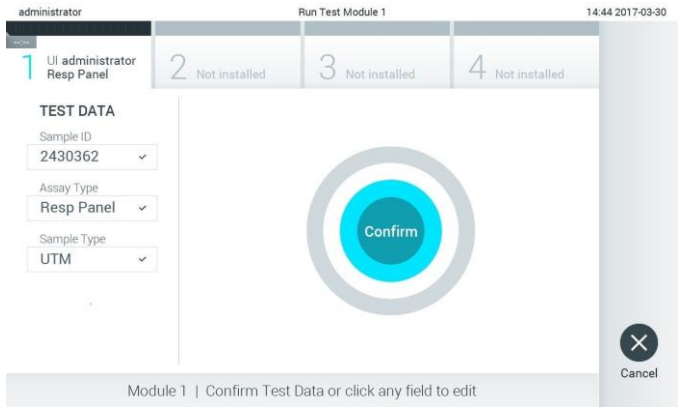


图 27 确认输入数据。

19. 确保拭子口和 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 主口的样本盖均已牢固关闭。当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge，使条形码向左，反应室向下（下一页图 28）。

提示：无需将 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。将其正确放入试剂盒入口，之后 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动将试剂盒移动到分析模块。



图 28. 将 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

20. 检测到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动盖上试剂盒入口的盖子并启动测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

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

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

提示: 根据系统配置, 操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

提示: 如果未将 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 放到入口, 则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况, 请从第 17 步开始重复执行该程序。

21. 测试运行过程中, 在触摸屏上会显示剩余运行时间。

22. 测试运行完成后, 将显示 Eject (排出) 屏幕 (图 29), 然后模块状态栏将使用以下选项之一显示测试结果:

- TEST COMPLETED (测试已完成): 测试已经成功完成
- TEST FAILED (测试失败): 测试期间出现错误
- TEST CANCELLED (测试已取消): 用户取消了测试

重要提示: 如果测试失败, 请参考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册* 中的“故障排除”一节, 了解可能的原因和如何继续的方法。

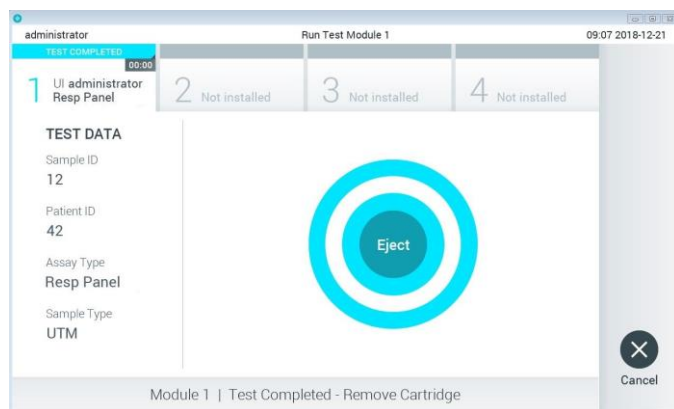



图 29. Eject (排出) 屏幕。

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

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

24. 排出 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后，将显示结果 Summary（摘要）屏幕。更多信息请见第 41 页“结果解读”。要开始运行另一个测试，请按 Run Test（运行测试）。

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

结果解读

查看结果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 将自动解读和保存测试结果。弹出 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 后，将自动显示结果 Summary（摘要）屏幕（图 30）。

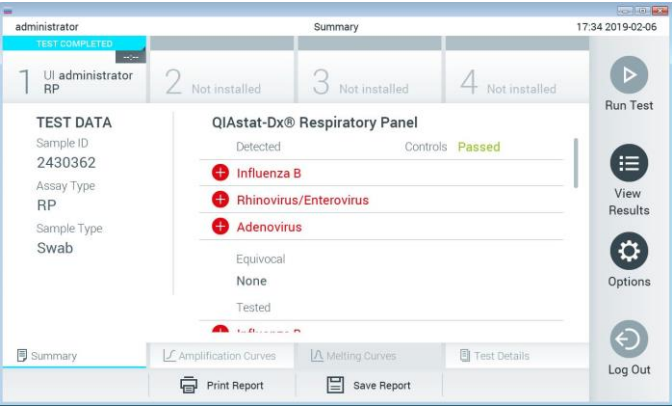





图 30 结果 Summary（摘要）屏幕示例，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Summary（测试摘要）。

屏幕的主要部分提供了以下三个列表，并使用彩色编码和符号指示结果：

- “Detected”（已检测）标题下的第一个列表包含在样本中检测到的且已识别的所有病原体，前面带有一个  符号并使用红色进行标记。
- “Equivocal”（疑似）标题下的第二个列表是不使用的。“Equivocal”（疑似）结果不适用于 QIAstat-Dx Respiratory Panel。因此，“Equivocal”（疑似）列表总是空的。
- 标题为 “Tested”（已测试）的第三个列表包含样本中所有测试的病原体。在样本中检测到的且已识别的所有病原体的前面有一个  符号并使用红色进行标记。进行测试但并未检测到的病原体的前面有一个  符号并使用绿色进行标记。

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

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

屏幕的左侧会显示以下 Test Data（测试数据）：

- Sample ID（样本 ID）
- Assay Type（检测类型）
- Sample Type（样本类型）

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

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

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

查看扩增曲线


如要查看检测的病原体的测试扩增曲线，请按下  Amplification Curves（扩增曲线）选项卡（下一页图 31）。



图 31. Amplification Curves (扩增曲线) 屏幕 (PATHOGENS [病原体] 选项卡)。

已测试病原体和对照品的详细信息显示在左侧，扩增曲线显示在中间。

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

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

对应的 C_t 和端点荧光 (EP) 值将显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 CONTROLS (对照品) 选项卡可在扩增图中查看对照品。按下对照品名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择 (下一页图 32)。



图 32.Amplification Curves (扩增曲线) 屏幕 (CONTROLS [对照品] 选项卡)。

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

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

查看测试详细信息

按下触摸屏底部选项卡菜单中的 **Test Details** (测试详细信息) 可查看更详细的结果。向下滚动可显示完整报告。

屏幕的中间会显示以下 Test Details（测试详细信息）（下一页图 33）：

- User ID（用户 ID）
- Cartridge SN（试剂盒 SN）（序列号）
- Cartridge Expiration Date（试剂盒有效期）
- Module SN（模块 SN）（序列号）
- Test Status（测试状态）（Completed [已完成]、Failed [失败] 或 Canceled [已取消]）
- Error Code（错误代码）（如适用）
- Test Start Date and Time（测试开始日期和时间）
- Test Execution Time（测试执行时间）
- Assay Name（检测名称）
- Test ID（测试 ID）
- Test Result（测试结果）：
 - Positive（阳性）（如果检测/识别到至少一种呼吸道病原体）
 - Negative（阴性）（未检测到任何呼吸道病原体）
 - Invalid（无效）
- List of analytes（分析物列表），阳性信号时检测中的已测试分析物列表，包含 CT 和端点荧光
- Internal Control（内部对照品），包含 C_T 和端点荧光

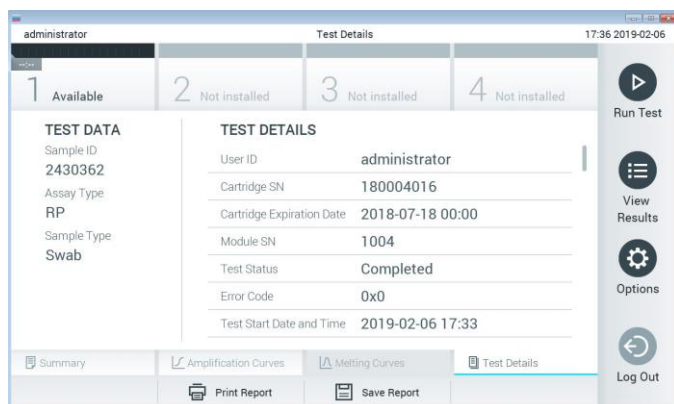



图 33.示例屏幕，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Details（测试详细信息）。

浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请按下菜单栏中的  View Results（查看结果）（图 34）。

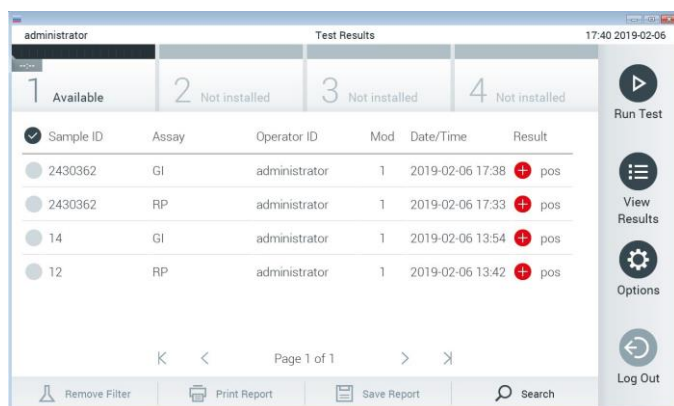



图 34.View Results（查看结果）屏幕示例。

每个已执行的测试均含有以下信息（图 35）：

- Sample ID（样本 ID）
- Assay（检测）（检测名称，“RP”表示 Respiratory Panel）
- Operator ID（操作员 ID）
- Mod（模块）（执行测试的分析模块）
- Date/Time（日期/时间）（测试完成的日期和时间）
- Result（结果）（测试结果：阳性 [pos]（阳性）、阴性 [neg]（阴性）、失败 [fail]（失败）或成功 [suc]（成功））

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

按下样本 ID 左侧的灰色圆圈可选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示一个复选标记。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的  复选按钮可选择整个结果列表（图 35）。

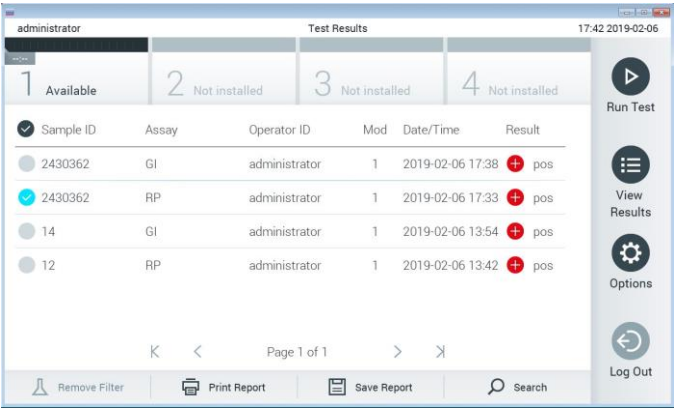






图 35. 在 View Results（查看结果）屏幕中选择 Test Results（测试结果）的示例。

按下测试行中的任意位置可查看特定测试的结果。

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

Result（结果）列显示每个测试的结果（表 2）：

表 2 测试结果说明

结果	结果	说明
Positive（阳性）	 pos	至少一个病原体呈阳性
Negative（阴性）	 neg	未检测到任何病原体
Failed（失败）	 fail	因出错或用户取消测试，测试失败
Successful（成功）	 suc	测试结果为阳性或阴性，但用户没有查看测试结果的权限

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

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


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

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

如果已经筛选了结果列表，则搜索只会应用于已经筛选的列表。

按住列标题行会根据该参数应用筛选。对于一些参数（例如，Sample ID [样本 ID]），将会显示虚拟键盘，以便可以输入用于筛选的搜索字符串。

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

列标题左侧的  符号表示该列的筛选仍然有效。

按下子菜单栏中的 Remove Filter（删除筛选）按钮可删除筛选。

将结果导出到 USB 驱动器

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

打印结果

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

结果解读

相应的 PCR 检测为阳性时，呼吸道微生物的结果即解读为 “Positive” （阳性），甲型流感除外。QIAstat-Dx Respiratory Panel 中的甲型流感检测主要用于检测甲型流感和甲型流感亚型 H1N1/2009、甲型流感亚型 H1 或甲型流感亚型 H3。特别是，这意味着：

- 如果 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测到季节性甲型流感 H1 菌株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕上会生成并显示两个信号：一个是甲型流感，另一个是 H1 菌株。
- 如果 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测到季节性甲型流感 H3 菌株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕上会生成并显示两个信号：一个是甲型流感，另一个是 H3 菌株。
- 如果检测到流行性流感 A/H1N1/2009 菌株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕上会生成并显示两个信号：一个是甲型流感，另一个是 H1N1/2009 菌株。

对于可以通过 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测到的每种其他病原体，样本中存在病原体时会只生成一个信号。

内部对照品解读

内部对照品的结果解读请见表 3。

表 3. 内部对照品结果的解读

对照品结果	解释	操作
Passed（通过）	内部对照品扩增成功	运行完成且成功。所有结果有效且可以报告。检测到的病原体报告为“阳性”，未检测到的病原体报告为“阴性”。
Failed（失败）	内部对照品失败	报告了检测为阳性的病原体，但所有阴性结果（已测试但未检测到的病原体）无效。 使用新 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 重新测试。

质量控制

QIAGEN 利用经 ISO 认证的质量管理系统，对每批 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的预定规格进行测试，以确保始终如一的产品品质。

限制

- QIAstat-Dx Respiratory Panel 的结果不能作为诊断、治疗或其他患者治疗决策的唯一依据。
- 阳性结果不能排除 QIAstat-Dx Respiratory Panel 中没有微生物的共同感染。检测到的感染因子不一定是疾病的确切原因。
- 阴性结果不能排除上呼吸道感染。并非所有急性呼吸道感染因子都能通过该检测方法检测到，并且某些临床环境中的灵敏度可能与包装说明书中描述的不同。
- QIAstat-Dx Respiratory Panel 的阴性结果不能排除综合症的感染性质。阴性测定结果可能是多个因素及其组合造成的，包括样本处理错误、检测靶向核酸序列的变异、检测中未包含的微生物的感染、低于检测限的微生物水平、以及使用了某些药物、疗法或药剂。
- QIAstat-Dx Respiratory Panel 不能用于测试使用说明中未说明的样本。测试性能特征仅适用于从有急性呼吸道症状的个体的传输介质中收集的鼻咽拭子样本。
- QIAstat-Dx Respiratory Panel 主要是与标准的护理培养结合使用，用于微生物回收、血清分型和/或抗菌药敏试验（如适用）。
- QIAstat-Dx Respiratory Panel 的结果必须由经过培训的医疗专业人员在所有相关临床、实验室和流行病学的范围内进行解释。
- QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 只能结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用。*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel 是一种定性分析，不能提供检测到的微生物的定量值。
- 病毒和细菌核酸可能在体内持续存在，即使这些微生物不存活或有传染性。检测到靶标记物并不意味着相应的微生物是感染或临床症状的致病因子。

* 可以使用运行 1.2 或更高版本 QIAstat-Dx 软件的 DiagCORE Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 仪器。

- 必须正确地进行样品采集、处理、运输、储存并加载到 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 中才能检测到病毒和细菌核酸。任何上述过程的操作不正确都可能导致错误的结果，包括假阳性或假阴性结果。
- 特定微生物和所有生物体组合的检测灵敏度和特异性是给定检测的固有性能参数，不会因患病率而发生变化。相反，测试结果的阴性和阳性预测值都取决于疾病/微生物的患病率。请注意，较高的患病率容易使检测结果出现阳性预测值，而较低的患病率容易使检测结果出现阴性预测值。

性能特征

临床性能

QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测的性能特征是在多中心临床试验中评估得到的。对鼻咽拭子样本 (UTM) 和干鼻咽拭子样本 (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) (SWAB) 的通用传输介质性能均进行了评估。对于后者，拭子在采集后直接进入了 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge，无需转移到液体介质。这种测试方法可以大幅提高样本管理的安全性和无差错率，特别是在护理环境下。

该研究是一种观察性、前瞻性和回顾性研究，使用从患有急性呼吸道感染症状和体征的受试者获得的遗留样本。根据方案和现场/特定说明，要求参与的站点测试新鲜的和/或冷冻的临床样品。

哥本哈根（丹麦）、波恩（德国）和巴黎（法国）的三 (3) 所医院实验室参与了这项研究。将 QIAstat-Dx Respiratory Panel 测试的样本与现场的标准护理 (standard of care, SOC) 方法的结果以及一系列经过验证和可商购的分子方法进行了对比。该方法提供了 SOC 未检测到的病原体的结果并/或允许对不一致结果进行最终差异化消除。因此，将 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测结果与 FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 和 Allplex® Respiratory Panel 检测进行了对比。

研究中一共登记了 578 份临床 UTM 患者样本。一 (1) 份样本因在 QIAstat-Dx 和对比物测试中的位置错误而被排除。577 个样本中有七 (7) 个未通过初步测试，导致初步测试成功率为 98.8%。

该失败率包括内部对照品的失败率，为 0.17% (1/577)。两 (2) 份样本因剩余样本量不足而无法测试。显示初步内部对照品失败的样本在重新测试时获得成功。

十五 (15) 份病原体因没有 SOC 结果 (10 个结果) 或没有可用的解析方法结果 (5 个结果) 而无法解析。这导致 2 个样本被排除, 剩下的未解析结果是检测到多个病原体的样本 (共感染样本)。

临床灵敏度或阳性百分比一致率 (PPA) 的计算方式为 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真阳性 (true positive, TP) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 和对比物法的微生物结果均为阳性, 假阴性 (false negative, FN) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 结果为阴性, 而对比物法结果为阳性。特异性或阴性百分比一致率 (NPA) 的计算方式为 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真阴性 (true negative, TN) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 和对比物法均为阴性结果, 假阳性 (false positive, FP) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 结果为阳性, 而对比物法结果为阴性。计算个体病原体的临床特异性时, 使用总可用结果, 减去相关的真和假阳性微生物结果。计算每个点估计值的精确二项式双侧 95% 置信区间。

共有 698 个结果可用于分析。*使和 475 个结果可以计算整体临床灵敏度或 PPA。使用 190 个全阴性样本计算了整体临床特异性或 NPA。

* 对比物法在研究样本中发现了 7 种 *Chlamydomydia pneumoniae* 病原体。这些都正确地被 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测到了, 但不在 CE 标记的范围内, 因此未报告其灵敏度性能。但是计算各组病原体的特异性时使用了这 7 个结果。

总之，共发现了 462 个真阳性和 204 个真阴性 QIAstat-Dx Respiratory Panel 结果，以及 13 个假阴性和 17 个假阳性结果。

表 4 显示了 QIAstat-Dx Respiratory Panel 临床灵敏度（或阳性百分比一致率）和临床特异性（或阴性百分比一致率），置信空间为 95%。

表 4.QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能数据

	TP/(TP+FN)	灵敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特异性/NPA	95% CI
整体	462/475	97.3%	95.4% – 98.4%	187/190	98.4%	95.5%-99.5%
病毒						
腺病毒	35/36	97.2%	85.8%-99.5%	659/662	99.5%	98.7%-99.8%
博卡病毒	4/4	100%	51.0%-100%	693/694	99.9%	99.2%-100%
冠状病毒 229E	4/5	80.0%	37.6%-96.4%	693/693	100%	99.4%-100%
冠状病毒 HKU1	8/8	100%	67.6%-100%	690/690	100%	99.4%-100%
冠状病毒 OC43	10/10	100%	72.2%-100%	688/688	100%	99.4%-100%
冠状病毒 NL63	22/24	91.7%	74.2%-97.7%	674/674	100%	99.4%-100%
人鼻病毒/肠道病毒	56/59	94.9%	86.1%-98.3%	629/639	98.4%	97.1%-99.1%
人类偏肺病毒	22/22	100%	85.1%-100%	676/676	100%	99.4%-100%
甲型流感 H3N2	36/36	100%	90.4%-100%	662/662	100%	99.4%-100%
甲型流感 H1N1	29/29	100%	88.3%-100%	669/669	100%	99.4%-100%
甲型流感 H1-2009 菌株（大流行）	11/12	91.7%	64.5%-98.5%	688/688	100%	99.4%-100%
乙型流感	55/56	98.2%	90.6%-99.7%	642/642	100%	99.4%-100%

(表 4 续)

	TP/(TP+FN)	灵敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特异性/NPA	95% CI
病毒 (续)						
副流感病毒 1 (PIV 1)	19/19	100%	83.2%-100%	696/696	100%	99.5%-100%
副流感病毒 2 (PIV 2)	3/3	100%	43.8%-100%	695/695	100%	99.5%-100%
副流感病毒 3 (PIV 3)	9/9	100%	70.1%-100%	689/689	100%	99.4%-100%
副流感病毒 4 (PIV 4)	5/6	83.3%	43.6%-97.0%	691/692	99.9%	99.2%-100%
呼吸道合胞体病毒	100/103	97.1%	91.8%-99.0%	595/595	100%	99.4%-100%
细菌						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100%	88.3%-100%	693/693	100%	99.4%-100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100%	84.5%-100%	676/677	99.8%	99.2%-100%

提示：没有可用于评估 *Legionella pneumophila* 的结果，因为该研究中发现的该病原体的数量较少（2 次检测），并且没有对比物法结果。

提示：副流感病毒 1（19 个结果中的 17 个）和 *Bordetella pertussis*（29 个结果中的 24 个）的灵敏度和特异性性能结果包括先前研究的结果（DiagCORE [现称为 QIAstat-Dx] Respiratory Panel 检测研究）。这是对病原体性能的真实反映，因为在这两次检测之间对这些病原体没有任何设计或其他方面的改变。除了这些相应的微生物灵敏度和特异性计算外，这 41 个结果不是用于计算剩余 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测病原体的特异性性能的 698 个结果的一部分。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测在 101 个样本中检测到多个微生物，共 228 个微生物结果。这代表了全部阳性样本的 26.3% (101/385)。八十二 (82) 个样本是双重感染，15 个是三重感染，剩下的感染样本有 4 个（3 个样本）或更多病原体（1 个样本有 7 个病原体）。

干拭子样本

共测试了 448 个临床样本，以评估将拭子作为干拭子进行测试的能力，并评估干拭子样本直接进入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 时的临床性能特征。3 个参加 UTM 样本性能评估的站点中有 2 个进行了测试。目的是证明干拭子和 UTM 样本的性能特征之间的等效性。

一个临床站点已经要求并获得了机构审查委员会 (IRB) 的批准，以便为这部分研究招募患者。同意参与该研究的患者提供了 2 个鼻咽拭子（每个鼻孔一个）。一个拭子转移到了 UTM 中，另一个拭子直接进入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。按这个方法登记了九十八 (98) 个拭子样本。为了增加干拭子结果的数量并确保干拭子测试能代表所有 QIAstat-Dx Respiratory Panel 病原体，又将 350 个拭子浸入了 UTM 中。因为浸入后每个拭子有约 0.1 ml 液体，两 (2) 个拭子同时浸入 UTM 并进入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。对于所有拭子样本，同时测试 UTM 样本作为对比物方法。

每个 QIAstat-Dx Respiratory Panel 病原体至少有 5 个干拭子结果可用。副流感病毒 4 和 *Legionella pneumophila* 例外，分别只有 3 和 2 个结果可用。

临床灵敏度（或 PPA）的计算方式为 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真阳性 (TP) 表示特定微生物的干拭子和 UTM 样本都是阳性结果，假阴性 (FN) 表示干拭子结果为阴性，而 UTM 样本结果为阳性。特异性（或 NPA）的计算方式为 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真阴性 (true negative, TN) 表示干拭子和 UTM 样本都是阴性结果，假阳性 (false positive, FP) 表示干拭子结果为阳性，而 UTM 样本结果为阴性。计算每个点估计值的精确二项式双侧 95% 置信区间。

对于所有干拭子，共有 440 个结果可用于分析。使和 244 个结果可以计算整体临床灵敏度（或 PPA）。使用 196 个结果计算了整体临床特异性（或 NPA）。总之，共发现了 241 个真阳性和 188 个真阴性干拭子结果，以及 3 个假阴性和 8 个假阳性干拭子结果。

因为测试的是相同的样本，所以在评估干拭子与 UTM 样本性能的等效性方面，可认为浸渍拭子是相关性最高的。干拭子测试是从同一患者采集 2 个样本，但尽管这是一对，这种方法

仍然可能发生偏差。而且，由于鼻咽拭子收集确实会给患者带来一定程度的不适，因此两次收集之间获得的产量可能不同。

对于所有浸渍拭子，共有 337 个结果可用于分析。使和 178 个结果可以计算整体临床灵敏度（或 PPA）。使用 159 个结果计算了整体临床特异性（或 NPA）。总之，共发现了 177 个真阳性和 156 个真阴性浸渍拭子结果，以及 1 个假阴性和 3 个假阳性浸渍拭子结果。

下页表 5 显示了干拭子样本的 QIAstat-Dx Respiratory Panel 灵敏度和特异性特征，置信区间为 95%。

表 5.干拭子样本的 QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能数据

	TP/(TP+FN)	灵敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特异性/NPA	95% CI
全部干拭子	241/244	98.8%	96.4%-99.6%	188/196	95.9%	92.2%-97.9%
浸渍拭子	177/178	99.4%	96.9%-99.9%	156/159	98.1%	94.6%-99.4%

结论

这项广泛的多中心研究的目的是评估 UTM 样本的性能，以及干拭子的等效性，以及 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测中的 UTM 样本性能。

UTM 样本的整体临床灵敏度是 97.3% (95% CI, 95.4% – 98.4%)。190 个全阴性样本的整体临床特异性是 98.4% (95% CI, 95.5% – 99.5%)。

干拭子样本的整体临床灵敏度是 98.8% (95% CI, 96.4%-99.6%)。干拭子样本的整体临床特异性是 95.9% (95% CI, 92.2%-97.9%)。

干拭子研究结果证明可以将干拭子直接送入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 进行测试。干拭子样本与 UTM 样本有极好的一致性，正如 UTM 样本和浸渍拭子之间的整体一致性证明的那样，为 98.5% (95% CI, 97% – 99.5%)。

分析性能

灵敏度（检测限）

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

QIAstat-Dx Respiratory Panel 的检测限是使用可以使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测的代表各个病原体的菌株按分析物测定的。将模拟的 NPS 样本基质（在 Copan UTM 中培养的人细胞）掺入一 (1) 种或更多种病原体，并在 20 个副本中进行测试。

各 QIAstat-Dx Respiratory Panel 目标的个体检测限值请见表 6。

表 6. 使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 测试的不同呼吸道目标菌株的检测限值

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
甲型流感 H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0.04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4.6 TCID ₅₀ /ml	19/20
甲型流感 H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0.4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2.5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
甲型流感， H1N1/2009 亚型	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2.6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
乙型流感	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0.08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34.8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
冠状病毒 229E	-	ATCC VR-740	0.3 TCID ₅₀ /ml	20/20
冠状病毒 OC43	-	ATCC-1558	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
冠状病毒 NL63	-	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0.01 TCID ₅₀ /ml	20/20

(表 6 续)

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
冠状病毒 HKU1	-	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300*	19/20
副流感病毒 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23.4 TCID ₅₀ /ml	20/20
副流感病毒 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
副流感病毒 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
副流感病毒 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
呼吸道合胞体病毒 A	A2	ATCC VR-1540	2.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
呼吸道合胞体病毒 B	9320	ATCC VR-955	0.02 TCID ₅₀ /ml	20/20
人类偏肺病毒	Peru6-2003 (B2 型)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
腺病毒	GB (腺病毒 B3)	ATCC VR-3	50.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (腺病毒 E4)	ATCC VR-1572	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (腺病毒 C5)	ATCC VR-5	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (腺病毒 C1)	ATCC VR-1	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	腺病毒 C2	ATCC VR-846	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	腺病毒 C6	ATCC VR-6	505.6 TCID ₅₀ /ml	20/20
博卡病毒	临床样本	-	>1.0 副本/ml	20/20
肠道病毒	/US/IL/14-18952 (肠道病毒 D68)	ATCC VR-1824	50.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	肠道病毒 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0.001 TCID ₅₀ /ml	19/20
鼻病毒	1059 (鼻病毒 B14)	ATCC VR-284	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (鼻病毒 A2)	ATCC VR-482	0.3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (鼻病毒 A16)	ATCC VR-283	8.9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	1A 型	ATCC VR-1559	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0.1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0.01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0.001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/10000*	19/20

* 从库存浓度相对稀释。

检测稳健性

通过分析临床鼻咽拭子样本的内部对照品性能来评估检测性能的稳健验证。使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 分析了三十 (30) 个鼻咽拭子样本，对于所有要检测的病原体均为阴性。

对于 QIAstat-Dx Respiratory Panel 内部对照品，测试的所有样本都显示阳性结果和有效的性能。

排除性（分析特异性）

通过计算机分析和体外试验进行排除性研究，以评估 QIAstat-Dx Respiratory Panel 对组中未覆盖的呼吸道或非呼吸道微生物的分析特异性。这些微生物包括与呼吸道试剂盒微生物相关但不同的样本，或者可能存在于从预期测试群体收集的样本中的样本。选择的微生物是有临床相关性的（定植于上呼吸道或引起呼吸道症状）、是常见的皮肤菌群或实验室污染物，或者是大部分人群可能已感染的微生物。

根据微生物原液以最高浓度将可能有交叉反应性的微生物掺入模拟鼻咽拭子样本基质中制备样本，病毒目标首选 10^5 TCID₅₀/ml，细菌目标为 10^6 CFU/ml。

初步序列分析预测会与博德特氏菌物种有一定水平的交叉反应性，并且测试高浓度博德特氏菌时也观察到了这个结果。在高浓度下，未观察到支气管 *Bordetella bronchiseptica* 和副百日咳博德特氏菌有交叉反应性。*Bordetella pertussis* 检测使用的靶基因（插入因子 IS481）是也存在于其他博德特氏菌物种中的转座子。表 7（下一页）显示了此研究中测试的病原体列表。

表 7 测试的分析特异性病原体列表

类型	病原体
细菌	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
病毒	巨细胞病毒
	人类疱疹病毒第四型
	单纯疱疹病毒 1
	单纯疱疹病毒 2
	麻疹病毒
真菌	腮腺炎
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

测试的所有病原体均显示阴性结果，并且在 QIAstat-Dx Respiratory Panel 中测试的微生物没有观察到交叉反应性（除了如上所述的 *Bordetella holmesii*）。

对 QIAstat-Dx Respiratory Panel 中包含的所有引物/探针设计进行了计算机分析，证明了目标的特异性扩增和检测，没有交叉反应性。

包容性（分析反应性）

进行了包容性研究以分析代表每种呼吸道试剂盒目标微生物的遗传多样性的各种菌株的检测（“包容性菌株”）。研究中包含所有分析物的包容性菌株，代表不同微生物的物种/类型（例如，包含了从不同地理区域和在不同日历年分离的一系列甲型流感病毒株）。表 8（下一页）显示了此研究中测试的呼吸道病原体列表。

表 8 测试的分析反应性病原体列表

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
甲型流感	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1（大流行）	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
乙型流感	不可用	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
冠状病毒 229E	不可用	不可用	ATCC VR-740
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
冠状病毒 OC43	不可用	不可用	ATCC-1558
		不可用	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
冠状病毒 NL63	不可用	不可用	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
冠状病毒 HKU1	不可用	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(表 8 续)

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
副流感毒 1	不可用	C35	ATCC VR-94
		不适用	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感毒 2	不可用	Greer	ATCC VR-92
		不可用	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感毒 3	不可用	C 243	ATCC VR-93
		不可用	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感毒 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	不可用	A2	ATCC VR-1540
		长	ATCC VR-26
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	不可用	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		不可用	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
人类偏肺病毒	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(表 8 续)

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
腺病毒 B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	不可用	ZeptoMetrix NATADV3-ST
腺病毒 C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	不可用	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	不可用	ATCC VR-6
腺病毒 E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
博卡病毒	不可用	不可用	ZeptoMetrix 0601178NTS
		不可用	ZeptoMetrix MB-004
肠道病毒 A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
肠道病毒 B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	不可用	肠道病毒 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
肠道病毒 C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
肠道病毒 D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(表 8 续)

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
鼻病毒 A	A1	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	不可用	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
鼻病毒 B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	不可用	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	不可用	M129-B7	ATCC 29342
	不可用	伊顿因子的 FH 菌株 [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	不可用	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> 亚种	ATCC 43703
		<i>Pneumophila</i> /169-MN-H	
		不可用	ZeptoMetrix 0601645NTS
<i>B. pertussis</i>	不可用	亚种 <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

在所测试浓度，测试的所有病原体均显示阳性。

共感染

进行了共感染研究以验证 QIAstat-Dx Respiratory Panel 可以检测到一个鼻咽拭子样本中包含的多个 QIAstat-Dx Respiratory Panel 分析物。

在一个样本中综合了不同微生物的各种高低浓度。根据 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的相关性、患病率和布局选择微生物（将目标分配到不同的反应室）。

按高浓度（50x LoD 浓度）和低浓度（5x LoD 浓度）将分析物混入模拟 NPS 样本基质（UTM 中培养的人类细胞），并以不同的组合进行测试。表 9 显示了此研究中共感染测试的组合。

表 9 测试的共感染组合列表

病原体	菌株	浓度
甲型流感/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	5x LoD
甲型流感/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	50x LoD
副流感毒 3	C243	50x LoD
甲型流感 /H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
副流感毒 3	C243	5x LoD
甲型流感 /H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	50x LoD
乙型流感	B/FL/04/06	5x LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	5x LoD
乙型流感	B/FL/04/06	50x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	50x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	5x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50x LoD

(表 9 续)

病原体	菌株	浓度
呼吸道合胞体病毒 A	A2	50x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5x LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	5x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50x LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	50x LoD
博卡病毒	不可用	5x LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	5x LoD
博卡病毒	不可用	50x LoD
冠状病毒 OC43	不可用	50x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5x LoD
冠状病毒 OC43	不可用	5x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50x LoD
人类偏肺病毒 B2	Peru6-2003	50x LoD
副流感毒 1	C-35	5x LoD
人类偏肺病毒 B2	Peru6-2003	5x LoD
副流感毒 1	C-35	50x LoD
冠状病毒 229E	不可用	50x LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	5x LoD
冠状病毒 229E	不可用	5x LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	50x LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	50x LoD
冠状病毒 NL63	不可用	5x LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	5x LoD
冠状病毒 NL63	不可用	50x LoD

对于低浓度和高浓度的两种病原体，所有共感染测试均为阳性结果。没有发现使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 测试的样本中的共感染对结果造成影响。

干扰物质

本研究评估了潜在干扰物质对 QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能的影响。干扰物质包括鼻咽中常见的、或可能在样本采集期间引入 NPS 样本中的内源性和外源性物质。

干扰物质测试使用了涵盖试剂盒中所有呼吸道病原体的一组选定样本。以预计高于实际鼻咽拭子样本中物质浓度的水平，将干扰物质混入选择的样本。在添加和不添加潜在抑制物质的情况下，测试所选样本，以进行直接的样本-样本对比。另外，将病原体阴性样本掺入潜在的抑制物质。

所测试的物质均未显示对内部对照品或组合样本中包含的病原体有干扰。

表 10、11 和 12（下面和下一页）显示了为 QIAstat-Dx Respiratory Panel 测试的干扰物质的浓度。

表 10.测试的内源性物质

物质	浓度
人类基因组 DNA	50 ng/μl
人全血	10% v/v
人粘蛋白	0.5% v/v

表 11. 测试的竞争性微生物

微生物（来源）	浓度
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1.25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6.20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 CFU/ml
单纯疱疹病毒 1 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /ml
人巨细胞病毒 (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /ml

表 12. 测试的外源性物质

物质	浓度
Utabon® 鼻腔喷雾剂（解充血剂）	10% v/v
Rhinomer® 鼻腔喷雾剂（盐水溶液）	10% v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2.5% w/v

携带污染

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

在一台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上测试了各种高阳性和阴性样本的模拟 NPX 基质。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 中未观察到样本间有携带污染。

可再现性

为了证明 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的可再现性，选择了一系列由低浓度分析物（3x LoD 和 1x LoD）和阴性样本构成的样本进行了测试。使用不同批次的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 对复制样本进行了测试，而且测试是由不同的操作员在不同日期使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 执行的。

表 13.性能可再现性测试的呼吸道病原体列表

病原体	菌株
甲型流感 H1	A/New Jersey/8/76
甲型流感 H3	A/Virginia/ATCC6/2012
甲型流感 H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
乙型流感	B/FL/04/06
冠状病毒 229E	不可用
冠状病毒 OC43	不可用
冠状病毒 NL63	不可用
冠状病毒 HKU1	不可用
副流感病毒 1	C35
副流感病毒 2	Greer
副流感病毒 3	C 243
副流感病毒 4a	M-25
鼻病毒	A16

(表 13 续)

病原体	菌株
肠道病毒	/US/IL/14-18952 (肠道病毒 D68)
腺病毒	RI-67 (腺病毒 E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 型)
博卡病毒	临床样本
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1 型)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

表 14. 可再现性测试阳性一致率/阴性一致率总结

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	甲型流感 H1 *	阳性	20/20	100%
	冠状病毒 HKU1	阳性	20/20	100%
	PIV-2	阳性	20/20	100%
	RSVB	阳性	20/20	100%
1x LoD	甲型流感 H1 *	阳性	20/20	100%
	冠状病毒 HKU1	阳性	19/20	95%
	PIV-2	阳性	19/20	95%
	RSVB	阳性	20/20	100%
阴性	甲型流感 H1 *	阴性	80/80	100%
	冠状病毒 HKU1	阴性	80/80	100%
	PIV-2	阴性	80/80	100%
	RSVB	阴性	80/80	100%

* 检测率适用于两个目标，甲型和 H1 型流感。

(表 14 续)

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	博卡病毒	阳性	20/20	100%
1x LoD	博卡病毒	阳性	20/20	100%
阴性	博卡病毒	阴性	80/80	100%
浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	乙型流感	阳性	20/20	100%
	冠状病毒 229E	阳性	20/20	100%
	PIV-4a	阳性	20/20	100%
	肠道病毒 D68	阳性	20/20	100%
	hMPV B2	阳性	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	阳性	20/20	100%
1x LoD	乙型流感	阳性	19/20	95%
	冠状病毒 229E	阳性	20/20	100%
	PIV-4a	阳性	20/20	100%
	肠道病毒 D68	阳性	19/20	95%
	hMPV B2	阳性	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	阳性	20/20	100%
阴性	乙型流感	阴性	80/80	100%
	冠状病毒 229E	阴性	80/80	100%
	PIV-4a	阴性	80/80	100%
	肠道病毒 D68	阴性	80/80	100%
	hMPV B2	阴性	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	阴性	80/80	100%
3x LoD	流感 H1N1 (pdm) [†]	阳性	20/20	100%
	冠状病毒 OC43	阳性	20/20	100%
	PIV-3	阳性	20/20	100%
	鼻病毒 A16	阳性	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	阳性	20/20	100%

[†] 检测率适用于两个目标，甲型和 H1 型流感/大流行。

(表 14 续)

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
1x LoD	流感 H1N1 (pdm) [†]	阳性	20/20	100%
	冠状病毒 OC43	阳性	20/20	100%
	PIV-3	阳性	20/20	100%
	鼻病毒 A16	阳性	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	阳性	20/20	100%
阴性	流感 H1N1 (pdm) [†]	阴性	80/80	100%
	冠状病毒 OC43	阴性	80/80	100%
	PIV-3	阴性	80/80	100%
	鼻病毒 A16	阴性	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	阴性	80/80	100%
浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	甲型流感 H3 [‡]	阳性	20/20	100%
	冠状病毒 NL63	阳性	20/20	100%
	PIV-1	阳性	20/20	100%
	腺病毒 E4	阳性	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	阳性	20/20	100%
1x LoD	甲型流感 H3 [‡]	阳性	19/20	95%
	冠状病毒 NL63	阳性	20/20	100%
	PIV-1	阳性	20/20	100%
	腺病毒 E4	阳性	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	阳性	20/20	100%
阴性	甲型流感 H3 [‡]	阴性	80/80	100%
	冠状病毒 NL63	阴性	80/80	100%
	PIV-1	阴性	80/80	100%
	腺病毒 E4	阴性	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	阴性	80/80	100%

[†] 检测率适用于两个目标，甲型和 H1 型流感/大流行。

[‡] 检测率适用于两个目标，甲型和 H3 型流感。

测试的所有样本均得到预期结果（95 - 100% 一致率），证明了 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的可再现性。

可再现性测试证明，在不同时间由不同操作员使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 和多批次 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 对相同的样本进行多次测试时，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中运行的 QIAstat-Dx Respiratory Panel 有很高的可再现性。

样本稳定性

通过样本稳定性研究分析了使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 测试的临床样本的存储条件。将模拟 NPS 样本基质（Copan UTM 中培养的人类细胞）掺入低浓度（例如，3x LoD）病毒或细菌培养材料。将样本保存在以下测试条件下：

- 15° C 到 25° C 4 小时
- 2° C 到 8° C 3 天
- -15° C 到 -25° C 30 天
- -70° C 到 -80° C 30 天

所有存储温度和存储时间下的所有病原体均被成功检测到，证明样本在指定存储条件和时间下是稳定的。

附录

附录 A：安装检测定义文件

使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 进行测试前，必须先将 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的检测定义文件安装到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上。

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

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

按以下步骤将新检测从 U 盘导入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：

- 1. 将包含检测定义文件的 U 盘插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的 USB 端口。
- 2. 按下 Options（选项）按钮，然后选择 Assay Management（检测管理）。显示屏的内容区域会出现 Assay Management（检测管理）屏幕（图 36）。

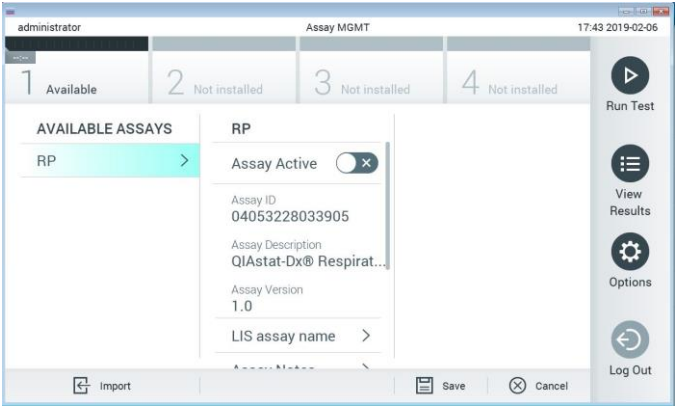


图 36.Assay Management（检测管理）屏幕。

3. 按下屏幕左下角的 Import（导入）图标。
4. 选择与要从 U 盘导入的检测对应的文件。
5. 将会出现一个用于确认文件上传的对话框。
6. 显示一个使用新版本覆盖当前版本的对话框。按 yes（是）覆盖。
7. 选择 Assay Active（检测激活）激活检测（图 37）。

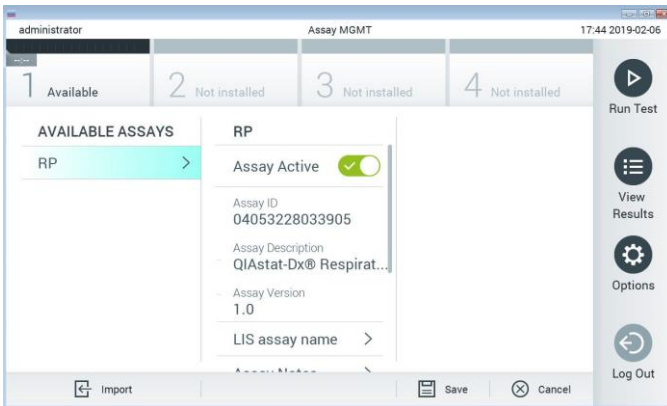


图 37 激活检测。

8. 按 Options（选项）按钮，再按 User Management（用户管理）按钮，将激活的检测分配给用户。选择允许运行检测的用户。然后从 “User Options”（用户选项）中选择 Assign Assays（分配检测）。启用检测并按 Save（保存）按钮（图 38）。

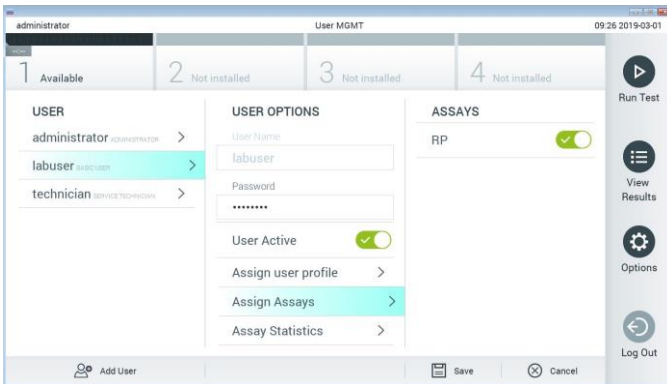


图 38 分配激活的检测。

附录 B：术语表

扩增曲线：多重实时 RT-PCR 扩增数据的图形表示。

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

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

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

IFU：Instructions For Use（使用说明）。

主口：在 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 中，传输介质液体样本的入口。

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

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

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

RT：Reverse Transcription（逆转录）。

拭子口：在 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 中，是干拭子的入口。

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

附录 C：免责声明

除了 QIAGEN 的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 销售条款和条件中的内容，QIAGEN 不会承担任何责任，也不会作出有关 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 使用的任何明示或暗示担保，包括适销性、适合特定用途、或违反任何专利、版权或全球其他地域知识产权的责任和保证。

参考

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110 – 3115.

符号

下表介绍了标签或本文档中可能出现的符号。

	<N>	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
		有效期
		体外诊断医疗仪器
		目录编号
		批号
		材料编号（即，组件标签）
		上呼吸道应用
Rn		R 是表示手册的修订版本，而 n 是修订版本号
		温度限制
		制造商
		参考使用说明
		警示
		欧盟符合性 CE 标记
		序列号
		请勿重复使用
		避免阳光直射
		包装损坏时请勿使用
		全球贸易项目编号

订购信息

产品名称	目录	目录编号
QIAstat-Dx Respiratory Panel	6 个测试：6 个独立包装的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 和 6 个独立包装的移液管	691211
相关产品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 个 QIAstat-Dx Analytical Module、 1 个 QIAstat-Dx Operational Module 和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂盒所需的相关硬件和软件	9002824

有关设备许可的相关最新信息以及产品的特定免责声明，请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒使用手册或用户手册可从 www.qiagen.com 或 QIAGEN 技术服务部以及您当地的经销商联系处取得。

文档修订历史

文档修订历史	
修订版本 1	初次发布。
04/2019	

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx®、DiagCORE® (QIAGEN Group)；ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.)；ATCC® (American Type Culture Collection)；Copan®、FLOQSwabs®、UTM® (Copan Italia S.P.A.)；Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.)；OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor)；FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC)；Allplex® (Seegene, Inc.)；Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.)；Ulabor® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.)；ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。
本文档中使用的注册名称、商标等，甚至在没有专门如此标记时，也不得视为不受法律保护。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

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

如需获得更新的许可条款，请访问 www.qiagen.com。

HB-2638-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, 保留所有权利。

