

2019 년 4 월

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 사용 지침(안내서)



버전 1

체외 진단용

IVD

CE

REF



R1

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# 목차

- 용도 ..... 4
- 요약 및 설명 ..... 5
  - QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 설명 ..... 5
- 병원균 정보 ..... 7
- 절차의 원리 ..... 9
  - 과정 설명 ..... 9
  - 검체 수집 및 카트리지 로드 ..... 10
  - 검체 준비, 핵산 증폭, 검출 ..... 12
- 제공물 ..... 13
  - 키트 내용물 ..... 13
- 필요하지만 제공되지 않는 품목 ..... 14
- 경고 및 예방조치 ..... 14
  - 안전성 정보 ..... 14
- 시약 보관 및 취급 ..... 17
- 시료 취급, 저장 및 준비 ..... 17
- 절차 ..... 18
  - 내부 대조군 ..... 18
  - 프로토콜: Cary-Blair 수송 배지 내 무보존제 대변 검체 ..... 19
- 결과의 해석 ..... 32
  - 결과 보기 ..... 32
  - 결과 해석 ..... 41
  - 내부 대조군 해석 ..... 42

정도 관리 ..... 43

제한..... 43

성능 특징 ..... 45

    임상적 성능..... 45

    분석 성능..... 50

부록..... 72

    부록 A: 분석항목 정의 파일 설치..... 72

    부록 B: 용어 ..... 75

    부록 C: 보증 면책 조항..... 77

참고 문헌 ..... 78

기호..... 81

주문 정보 ..... 82

문서 개정 이력..... 83

## 용도

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 은 바이러스, 기생충 또는 박테리아 핵산의 존재에 대한 위장관 감염이 의심되는 환자로부터 채취한 Cary-Blair 수송 배지 내 무보존제 대변 검체를 분석하기 위한 정성적 검사입니다. 분석항목은 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 통합된 핵산 추출 및 다중 실시간 RT-PCR 검출을 위해 사용하도록 설계되었습니다.

다음 병원체가 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에서 검출 및 구별될 수 있습니다. *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp.(*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile*(*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, 엔테로톡시제닉 *E. coli* (ETEC), 엔테로 페소제닉 *E. coli* (EPEC), 엔테로어그리게티브 *E. coli* (EAEC), 시가양 독소 생성 *E. coli* (STEC[엔테로헤모라직 *E. coli*]), 시가양 독소 생성 *E. coli* (STEC) 혈청형 O157:H7, 엔테로인베시브 *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, 인간 아데노바이러스 F40/F41, 노로바이러스 GI, 노로바이러스 GII, 로타바이러스 A, 아스트로바이러스 및 사포바이러스 GI, GII, GIV 및 GV.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로부터의 결과는 모든 관련 임상 및 실험실 소견의 맥락에서 해석되어야 합니다.

분석항목 성능 특징은 위장관 증상을 보인 사람들을 대상으로만 확립되었습니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 전문가 전용이며 자체 검사용이 아닙니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 체외 진단용입니다.

# 요약 및 설명

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 설명

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 는 위장관 병원체 검출을 위한 완전 자동화 분자 분석이 가능한 성능을 제공하는 일회용 플라스틱 장치입니다. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 기본 기능에는 액체 검체 유형과의 호환성, 검사와 완벽한 무인 작업을 위해 필요한 모든 사전 로드된 시약의 밀폐 차단이 포함되어 있습니다. 모든 검체 준비 및 분석항목 검사 단계는 카트리지 내에서 수행됩니다.

검사 실행 완료를 위해 필요한 모든 시약은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 사전 로드되어 있으며 카트리지에 자체 내장됩니다. 사용자는 일체 시약과 접촉하거나 시약을 조제를 할 필요가 없습니다. 검사 동안, 시약은 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 분석 모듈 내 카트리지 내부에서 공압으로 작동하는 미세유체에 의해 처리되며 액추에이터와 직접적으로 접촉하지 않습니다. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 흡입 및 배출 공기 모두에 대해 공기 필터를 갖추고 있어, 환경을 보다 보호하고 있습니다. 검사 후, 카트리지는 항상 밀폐되어 닫힌 채로 유지되므로 안전한 폐기에 큰 도움이 됩니다.

카트리지 내에서, 이송 챔버를 통해 의도한 목적지로 검체 및 유체를 전달하기 위해 공압을 사용하여 여러 단계가 순차적으로 자동 수행됩니다.

검체가 들어 있는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 삽입한 후, 다음 분석 단계가 자동으로 수행됩니다.

- 내부 대조군의 재부유
- 기계적 및 화학적 방법을 사용한 세포 용해
- 막 기반 핵산 정제
- 정제된 핵산을 동결건조 마스터 혼합물 시약과 혼합
- 용출물/마스터 혼합물의 정해진 분취량을 다른 반응 챔버로 이송
- 각 반응 챔버 내 다중 실시간 RT-PCR 검사의 수행

**참고:** 표적 피분석물의 검출을 나타내는 형광성 증가가 각 반응 챔버 내에서 직접 검출됩니다.



그림 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 및 그 기능에 대한 개요.

**참고:** 면봉 표본 포트는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석에 사용되지 않습니다.

## 병원균 정보

급성 위장관 감염은 기생체, 박테리아 및 바이러스를 포함해 다양한 병원체에 의해 유발될 수 있으며, 일반적으로 거의 구별할 수 없는 임상 징후 및 증상을 동반합니다. 잠재적 병원체의 존재 또는 부재에 대한 빠르고 정확한 판별은 치료, 입원, 감염 관리 및 환자가 일과 가정으로 복귀하는 것과 관련하여 시의적절한 결정을 내리는 데 도움이 됩니다. 또한 이는 항균제 관리 및 기타 중요한 공중 보건 이니셔티브 개선에 크게 기여할 수 있습니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 는 위장관 증상을 유발하는 24 개의 기생충, 바이러스 및 박테리아 병원체를 검출 및 구별할 수 있습니다. 검사는 소량의 검체 용량 및 최소한의 직접 처리 시간을 필요로 하며 결과는 약 1 시간 이내에 이용 가능합니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에서 검출 및 식별 가능한 병원체(및 아형)는 표 1 에 나열되어 있습니다(다음 페이지).

표 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 검출된 병원체

| 병원체   | 분류(유전체 유형)    |
|---|---------------|
| <i>Entamoeba histolytica</i>  | 기생체(DNA)      |
| <i>Cryptosporidium</i> spp.   | 기생체(DNA)      |
| <i>Giardia lamblia</i>  | 기생체(DNA)      |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i>  | 기생체(DNA)      |
| <i>Vibrio vulnificus</i>  | 박테리아(DNA)     |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i>  | 박테리아(DNA)     |
| <i>Vibrio cholerae</i>  | 박테리아(DNA)     |
| <i>Campylobacter</i> spp. ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> ) | 박테리아(DNA)     |
| <i>Salmonella</i> spp.  | 박테리아(DNA)     |
| <i>Clostridium difficile</i> ( <i>tcdA/tcdB</i> )                                       | 박테리아(DNA)     |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>  | 박테리아(DNA)     |
| 엔테로에그리게티브 <i>E. coli</i> (EAEC)   | 박테리아(DNA)     |
| 엔테로톡시제닉 <i>E. coli</i> (ETEC)   | 박테리아(DNA)     |
| 시가양 독소 생성 <i>E. coli</i> (STEC)   | 박테리아(DNA)     |
| 시가 독소 생성 <i>E. coli</i> (STEC) 혈청형 O157:H7  | 박테리아(DNA)     |
| 엔테로페소제닉 <i>E. coli</i> (EPEC)   | 박테리아(DNA)     |
| 엔테로인베시브 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>  | 박테리아(DNA)     |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i>   | 박테리아(DNA)     |
| 인간 아데노바이러스 F40/F41  | 아데노바이러스(DNA)  |
| 노로바이러스 GI   | 칼리시바이러스(RNA)  |
| 노로바이러스 GII  | 칼리시바이러스(RNA)  |
| 로타바이러스 A  | 레오바이러스(RNA)   |
| 아스트로바이러스  | 아스트로바이러스(RNA) |
| 사포바이러스 GI, GII, GIV, GV   | 칼리시바이러스(RNA)  |



# 절차의 원리

## 과정 설명

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 을 이용한 진단 검사는 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 실행됩니다. 모든 검체 준비 및 분석 단계는 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 의해 자동으로 수행됩니다. 검체 유형에 따라 수동으로 수집되고 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 로드되는 검체들이 있습니다.

액체 검체를 기본 포트에 분주하기 위해 이동 피펫을 사용합니다(그림 2).

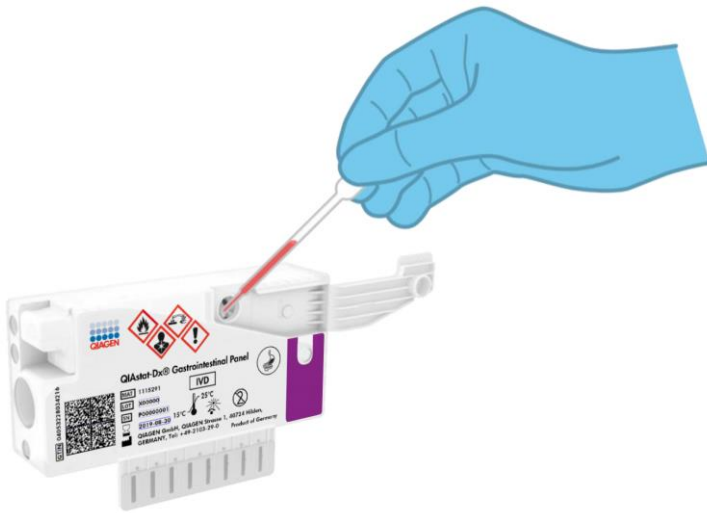


그림 2. 기본 포트에 액체 검체 분주.

## 검체 수집 및 카트리지 로드

검체 수집 및 이후 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 로의 로드는 생물학적 검체의 안전한 취급에 대해 교육을 받은 직원에 의해 수행되어야 합니다.

다음 단계는 사용자가 개입되며 반드시 사용자가 실행해야 합니다.

1. 대변 검체를 수집합니다.
2. 검체는 제조업체의 지침에 따라 Cary-Blair 수송 배지에 배치하고 재부유합니다.

**참고:** Cary-Blair 수송 배지에 ml 당 25~100 mg 최적 농도의 무보존제 대변을 사용해야 합니다. 사용 가능한 최대 농도는 Cary-Blair 수송 배지의 ml 당 250 mg 의 무보존제 대변입니다.

3. 검체 정보를 수동으로 작성하거나 검체 라벨을 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 상단에 부착합니다.
4. 액체 검체(Cary-Blair 수송 배지에서 재부유된 대변)를 수동으로 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 로드합니다.
  - 이동 피펫을 사용해 200  $\mu$ l 의 검체를 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 로 옮깁니다.

**참고:** 사용자는 검체 점검창으로 육안 검사를 수행하여 액체 검체가 로드되어 있는지 확인해야 합니다(그림 3, 다음 페이지).

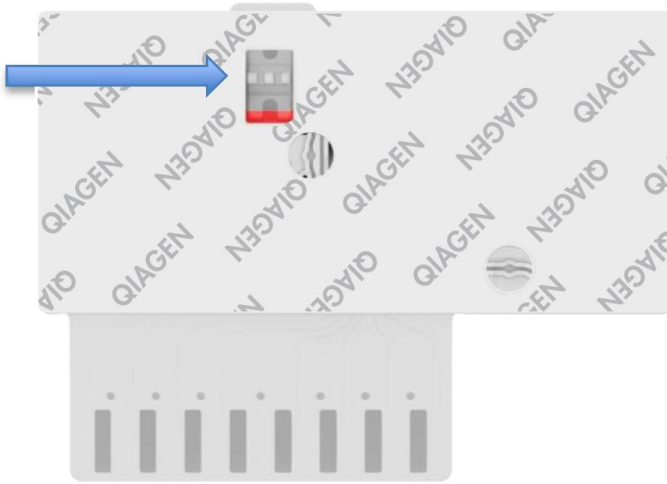


그림 3. 검체 점검창(파란색 화살표).

5. 검체 바코드 및 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 바코드가 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 스캔됩니다.
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 가 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 삽입됩니다.
7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 검사가 시작됩니다.

## 검체 준비, 핵산 증폭, 검출

검체 내 핵산의 추출, 증폭, 검출이 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 의해 자동으로 수행됩니다.

1. 액체 검체는 균일화되고 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 내 용해 챔버에서 세포가 용해됩니다. 용해 챔버에는 고속으로 회전하는 로터와 효과적인 세포 파쇄를 제공하는 실리카 비즈가 들어 있습니다.
2. 카오트로픽 염과 알코올이 있는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 정제 챔버 안에서 실리카 막과의 결합을 통해 핵산을 용해된 검체로부터 정제합니다.
3. 정제된 핵산은 정제 챔버 내 막에서 용출되고 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 건식 화학 챔버 내 동결건조 PCR 화학과 혼합됩니다.
4. 검체와 PCR 시약의 혼합물이 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge PCR 챔버로 분주되며, 이는 동결건조된 분석항목별 프라이머 및 프로브를 포함하고 있습니다.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 효과적인 다중 실시간 RT-PCR 을 수행하기 위한 최적 온도 프로필을 생성하고 증폭 곡선을 생성하기 위한 실시간 형광성 측정을 수행합니다.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 소프트웨어가 결과 데이터 및 과정 대조군을 해석하고, 검사 보고서를 제공합니다.

# 제공물

## 키트 내용물

|  |        |
|--|--------|
| QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel            |        |
| 카탈로그 번호                                      | 691411 |
| 검사 수   | 6      |
| QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge* | 6      |
| Transfer pipettes(이동 피펫)†                    | 6      |

\* 검체 준비, 다중 실시간 RT-PCR 및 내부 대조군을 위해 필요한 모든 시약이 포함된 6 개의 개별 포장된 카트리지.  
† QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 액체 검체를 분주하기 위한 6 개의 개별 포장된 이동 피펫.

## 필요하지만 제공되지 않는 품목

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 과 사용하도록 설계되었습니다. 검사를 시작하기 전에, 다음 사항을 이용할 수 있는지 확인합니다.

- 소프트웨어 버전 1.2 이상의 QIAstat-Dx Analyzer 1.0(하나 이상의 작동 모듈 및 하나의 분석 모듈)\*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 사용자 설명서*(소프트웨어 버전 1.2 이상에서 사용)
- 작동 모듈에 설치된 Gastrointestinal Panel 에 대한 QIAstat-Dx 최신 분석항목 정의 파일 소프트웨어

## 경고 및 예방조치

### 체외 진단용

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 사용에 대해 교육을 받은 실험실 전문가가 사용해야 합니다.

### 안전성 정보

화학물질로 작업할 때 항상 적합한 실험용 가운, 일회용 장갑 및 보안경을 착용합니다. 자세한 정보는 적절한 안전 보건 자료(Safety Data Sheets, SDS)를 참조하십시오. 안전 보건 자료는 [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) 에서 온라인 PDF 형식으로 사용할 수 있으며 여기에서 각 QIAGEN® 키트 및 키트 구성품에 대한 SDS 를 찾아서 보고 인쇄할 수 있습니다.

\* QIAstat-Dx 소프트웨어 버전 1.2 이상을 실행하는 DiagCORE® Analyzer 기기가 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 기기 대신 사용될 수 있습니다.

일회용 파우더 프리 장갑, 실험용 가운, 보안경을 포함하나 이에 국한하지 않고 항상 적절한 개인 보호 장비를 착용합니다. 피부, 눈, 점막을 보호합니다. 검체를 취급할 때는 자주 장갑을 교체합니다.

모든 검체, 사용한 카트리지 및 이송은 감염체를 전파할 수 있는 것으로 간주하고 취급합니다. 항상 Clinical and Laboratory Standards Institute®(CLSI) *직업적 감염으로부터 실험실 작업자 보호, 승인 지침(Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines)*(M29), 또는 다음에 의해 제공되는 기타 적절한 문서와 같은 관련 지침에서 설명되어 있는 안전 주의사항을 준수해야 합니다.

- OSHA®: 산업안전보건청(Occupational Safety and Health Administration)(미국)
- ACGIH®: 미국산업위생사협회(American Conference of Government Industrial Hygienists)(미국)
- COSHH: 건강 유해물질 관리법(Control of Substances Hazardous to Health)(영국)

사용자가 속한 기관의 생물학적 검체 취급에 대한 안전 절차를 준수합니다. 적절한 규정에 따라 검체, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges, 이동 피펫을 폐기합니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 는 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 안에 검체 준비 및 다중 실시간 RT-PCR 에 필요한 모든 시약이 들어 있는 폐쇄형, 일회용 장치입니다. 유효기간이 경과하였거나 손상된 것으로 보이거나 액체가 유출된 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 는 사용하면 안 됩니다. 사용했거나 손상된 카트리지는 모든 국가, 주 및 현지 보건 안전 규정 및 법률에 따라 폐기합니다.

작업 영역을 청결하고 오염이 없게 유지하기 위해 표준 실험실 절차를 준수합니다. 지침은 미국 질병통제예방센터 및 국립보건원(Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health)의 *미생물학 및 생물의학 연구실의 생물안전(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)*과 같은 출판물에 설명되어 있습니다([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

다음과 같은 위험 및 예방조치 관련 문장은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 구성요소에 적용됩니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



포함: 에탄올, 구아니딘 염산, 구아니딘 티오시아네이트, 이소프로판올, 단백분해효소 K, t-옥틸페녹시폴리에톡시에탄올. 위험! 고인화성 액체 및 증기입니다. 삼키거나 흡입하는 경우 유해합니다. 피부 접촉 시 유해할 수 있습니다. 심각한 피부 화상 및 눈 손상을 야기합니다. 흡입 시 알레르기나 천식 증상 또는 호흡 곤란을 야기할 수 있습니다. 졸음이나 어지러움을 유발할 수 있습니다. 수생 생물에게 장기적으로 지속되는 영향을 미치며 해로울 수 있습니다. 산과 접촉 시 독성 가스를 방출합니다. 기도에 부식을 일으킵니다. 열/스파크/노출 화염/뜨거운 표면에 가까이 두지 않습니다. 흡연하지 않습니다. 먼지/연기/가스/분무/증기/비말을 흡입하지 않도록 합니다. 보호용 장갑/보호복/눈 보호/얼굴 보호대를 착용합니다. 호흡기 보호구를 착용합니다. 눈에 묻은 경우: 물로 몇 분 동안 주의하여 씻어냅니다. 콘택트 렌즈를 끼고 있으며 쉽게 뺄 수 있는 경우 빼냅니다. 계속 씻어냅니다. 노출 또는 우려 시: 즉시 독성 물질 센터 또는 의사에게 연락합니다. 신선한 공기가 있는 곳으로 사람을 옮기고 편히 호흡할 수 있는 상태로 유지합니다.



## 시약 보관 및 취급

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 는 건조하면서 청결한 보관 장소에서 실온(15~25°C)에 보관합니다. 실제 사용 전까지 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 또는 이동 피펫을 개별 포장에서 꺼내지 않습니다. 이러한 조건 하에서, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 는 개별 포장에 인쇄된 유효기한까지 보관할 수 있습니다. 유효기한은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 바코드에도 포함되어 있으며 검사 실행을 위해 기기에 카트리지를 삽입할 때 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 의해 판독됩니다.

## 시료 취급, 저장 및 준비

대변 표본 검체는 Cary-Blair 수송 배지 제조업체의 권고 절차에 따라 수집 및 취급해야 합니다.

Cary-Blair 수송 배지 시료에서 재부유된 대변의 권장 보관 조건을 아래에 열거합니다.

- 15~25°C 실온에서 최대 4 시간
- 2~8°C 냉장으로 최대 3 일
- -15~-25°C 냉동으로 최대 24 일
- -70~-80°C 냉동으로 최대 24 일

# 절차

## 내부 대조군

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 는 전체 과정 내부 대조군을 포함하고 있으며, 이는 적정된 *스키조사카로미세스 폼베*입니다. *스키조사카로미세스 폼베*는 카트리지에 건조 상태로 포함되어 있는 효모(진균)이며 검체 로드 시 다시 수화됩니다. 이러한 내부 대조군 물질은 검체 균질화, 바이러스 및 세포 구조의 용해(화학적 및 기계적 수단으로의 파쇄), 핵산 정제, 역전사, 실시간 PCR 분석 과정의 모든 단계를 검증합니다.

내부 대조군에 대한 양성 신호는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 의해 수행되는 모든 처리 단계가 성공적임을 나타냅니다.

내부 대조군의 음성 신호는 검출 및 확인된 표적에 대한 모든 양성 결과는 무효화하지 않지만, 분석 내 모든 음성 결과를 무효화합니다. 따라서, 내부 대조군 신호가 음성이면 검사를 반복해야 합니다.

## 프로토콜: Cary-Blair 수송 배지 내 무보존제 대변 검체

### 검체 수집, 운송 및 보관

Cary-Blair 수송 배지 제조업체의 권고 절차에 따라 대변 검체를 수집하고 재부유합니다.

### 검체를 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 로드하기

1. 포장 옆면의 절취부를 이용해 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 포장을 개봉합니다(그림 4).

**중요:** 포장을 개봉한 후, 검체는 120 분 이내에 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 에 삽입되고 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 로드되어야 합니다.



그림 4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 개봉.

2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 포장에서 꺼내 라벨의 바코드가 사용자 방향을 향하도록 위치시킵니다.

3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 상단에 손으로 검체 정보를 적거나 검체 정보 라벨을 붙입니다. 라벨이 적절한 위치에 있으며 뚜껑 개봉구를 막지 않는지 확인합니다(그림 5).



그림 5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 상단에 검체 정보 배치.

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 전면에 있는 기본 포트의 검체 뚜껑을 엽니다(그림 6, 다음 페이지).

**중요:** 기본 포트 뚜껑이 열려있는 동안 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 뒤집거나 흔들지 않습니다. 기본 포트에는 검체 파쇄에 사용되는 실리카 비즈가 들어 있습니다. 뚜껑이 열린 동안 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 흔들면 실리카 비즈가 떨어질 수 있습니다.

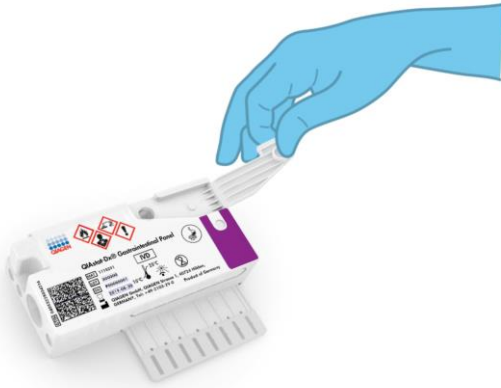


그림 6. 기본 포트의 검체 뚜껑 열기.

5. Cary-Blair 수송 배지 내 대변을 철저히 혼합합니다. 예를 들어, 튜브를 3 회 강하게 진탕시킵니다(그림 7).



그림 7. Cary-Blair 수송 배지 내 대변 검체 혼합.

6. 검사할 검체가 있는 튜브를 엽니다. 제공된 이동 피펫을 사용해 액체를 두 번째 충전선(즉, 200  $\mu$ l)까지 흡입합니다(그림 8).

**중요:** 피펫에 공기가 흡입되지 않도록 합니다. 공기가 피펫 안으로 흡입되면, 조심스럽게 피펫 내 검체 액체를 다시 검체 튜브로 배출시키고 액체를 다시 흡입합니다.

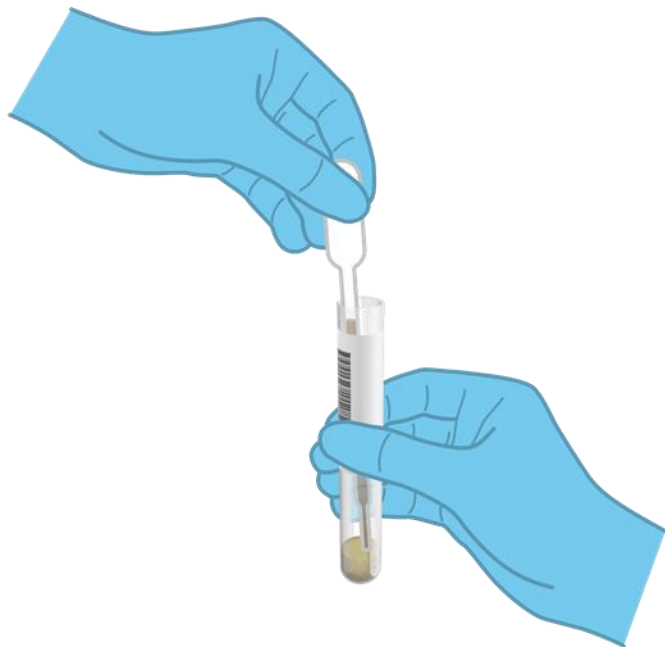


그림 8. 제공된 이동 피펫으로 검체 흡입.

7. 제공된 일회용 이동 피펫을 사용해 조심스럽게 200 µl 검체 용량을 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 기본 포트에 분주합니다(그림 9).

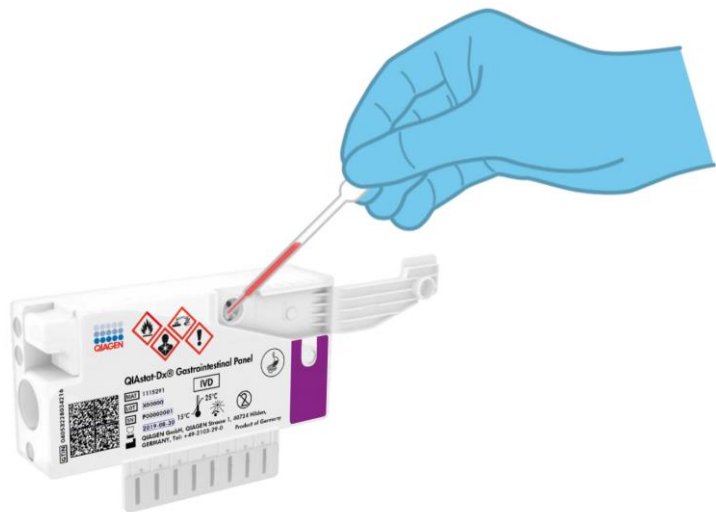


그림 9. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 기본 포트로 검체 옮기기.

8. 딸깍 소리가 날 때까지 기본 포트의 뚜껑을 단단히 닫습니다(그림 10, 다음 페이지).





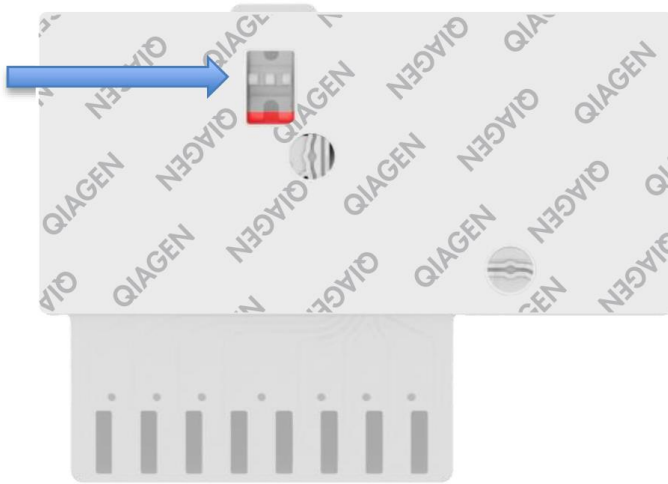


그림 11. 검체 점검창(파란색 화살표).

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 시작하기

10. 기기 전면의 ON/OFF(켜기/끄기) 버튼을 사용해 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 전원을 켭니다.

**참고:** 분석 모듈 후면의 전원 스위치가 "I" 위치로 설정되어 있어야 합니다. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 상태 표시등이 파란색이 됩니다.

11. 기본 화면이 나타나고 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 상태 표시등이 초록색으로 바뀌고 깜빡이지 않을 때까지 기다립니다.

12. 사용자 이름과 암호를 입력해 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 로그인합니다.

**참고:** User Access Control(사용자 액세스 제어)이 활성화되어 있으면 Login(로그인) 화면이 나타납니다. User Access Control(사용자 액세스 제어)이 비활성화되어 있으며, 사용자 이름/암호에 대한 일체의 요구 없이 기본 화면이 나타납니다.

13. 분석항목 정의 파일 소프트웨어가 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 설치되어 있지 않은 경우, 검사를 실행하기 전에 설치 지침을 따릅니다(추가 정보에 대해서는 부록 A: 분석항목 정의 파일 설치, 페이지 72 참조).

## 검사 실행

14. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 터치스크린 상단 오른쪽 모서리에 있는 Run Test(검사 실행) 버튼을 누릅니다.
15. 메시지가 표시되면, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 전면에 통합되어 있는 바코드 리더를 사용해 검체가 들어 있는 Cary-Blair 수송 배지의 검체 ID 바코드를 스캔하거나 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 상단에 위치한 시료 정보 바코드를 스캔합니다(3 단계 참조)(그림 12, 다음 페이지).

**참고:** Sample ID(검체 ID) 필드를 선택하여, 터치스크린의 가상 키보드를 사용해 검체 ID 를 입력할 수도 있습니다.

**참고:** 선택한 시스템 구성에 따라, 이 시점에 환자 ID 입력이 필요할 수도 있습니다.

**참고:** 터치스크린 하단의 **지침 표시줄**에 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 으로부터의 지침이 표시됩니다.



그림 12. 검체 ID 바코드 스캔.

16. 메시지가 표시되면, 사용할 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 바코드를 스캔합니다(그림 13, 다음 페이지). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 카트리지 바코드에 따라 자동으로 실행할 분석항목을 인식합니다.

**참고:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 유효기한이 경과한 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges, 이전에 사용한 카트리지 또는 장치에 설치되어 있지 않은 분석항목에 대한 카트리지를 허용하지 않습니다. 이러한 경우 오류 메시지가 표시되고 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 가 거절됩니다. 분석항목 설치 방법에 대한 추가 세부 정보에 대해서는 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 사용자 설명서*를 참조합니다.



그림 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 바코드 스캔.

17. Confirm(확인) 화면이 나타납니다. 입력된 데이터를 검토하고 필요 시 터치스크린에서 관련 필드를 선택하고 정보를 편집해 변경합니다.
18. 모든 표시된 데이터가 정확하면 Confirm(확인)을 누릅니다. 필요한 경우, 적절한 필드를 선택해 내용을 편집하거나 Cancel(취소)을 눌러 검사를 취소합니다(그림 14).

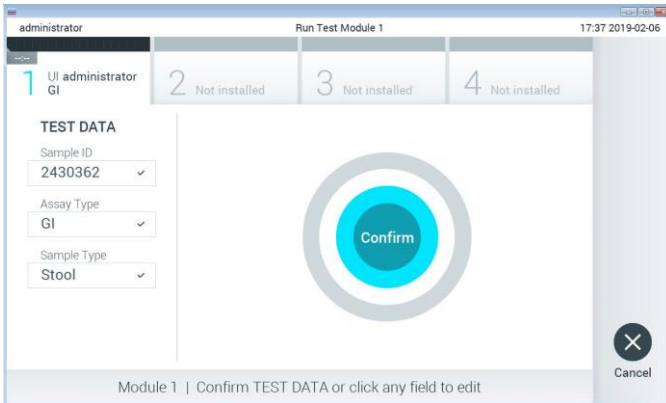


그림 14. 데이터 입력 확인.

19. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 면봉 표본 포트 및 기본 포트에서 두 검체 뚜껑이 단단히 닫혀 있는지 확인합니다. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 상단의 카트리지 입구 포트가 자동으로 열리면, 바코드가 왼쪽을 향하고 반응 챔버가 아래를 향하도록 하여 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 삽입합니다(그림 15).

**참고:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 안으로 밀어 넣지 않아도 됩니다. 카트리지 입구 포트에 올바르게 위치시키면 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 이 자동으로 카트리지를 분석 모듈 안으로 이동시킵니다.

**참고:** 면봉 표본 포트는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석에 사용되지 않습니다.



그림 15. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 삽입.

20. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 감지하면, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 이 자동으로 카트리지 입구 포트의 뚜껑을 닫고 검사 실행을 시작합니다. 작업자는 실행 시작을 위해 다른 조치를 취할 필요가 없습니다.

**참고:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 검사 설정 동안 사용되고 스캔된 것 이외의 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 허용하지 않습니다. 스캔된 것이 아닌 다른 카트리지가 삽입되는 경우, 오류가 발생하고 카트리지가 자동으로 배출됩니다.

**참고:** 이 시점까지는, 터치스크린 하단 오른쪽 모서리의 Cancel(취소) 버튼을 눌러 검사 실행을 취소할 수 있습니다.

**참고:** 시스템 구성에 따라, 작업자가 검사 실행을 시작하기 위해 암호를 다시 입력해야 할 수도 있습니다.

**참고:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 포트에 위치해 있지 않으면 30 초 후 자동으로 카트리지 입구 포트의 뚜껑이 닫힙니다. 이러한 일이 발생하면, 18 단계부터 절차를 반복합니다.

21. 검사가 실행되는 동안, 남은 실행 시간이 터치스크린에 표시됩니다.

22. 검사 실행이 완료된 후, Eject(배출) 화면이 나타나고(그림 16, 다음 페이지) 다음 옵션 중 한 가지로 모듈 상태 표시줄에 검사 결과가 표시됩니다.

- TEST COMPLETED(검사 완료): 검사가 성공적으로 완료됨
- TEST FAILED(검사 실패): 검사 중 오류가 발생함
- TEST CANCELED(검사 취소): 사용자가 검사를 취소했음

**중요:** 검사가 실패하면, 가능한 원인 및 처리 방법에 대한 지침에 대해 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 사용자 설명서*의 “문제 해결” 섹션을 참조합니다.

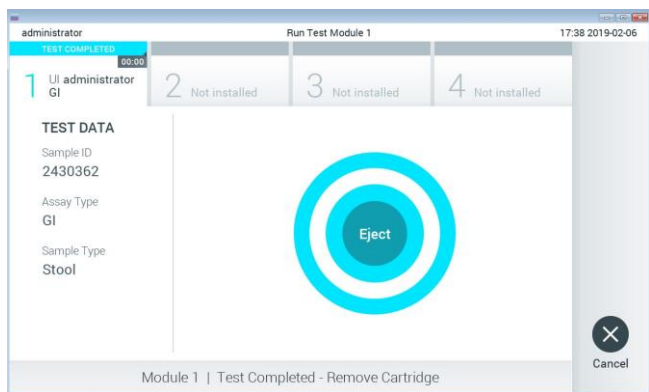



그림 16. Eject(배출) 화면 표시.

23. 터치스크린에서  Eject(배출) 를 눌러 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 꺼내고 모든 국가, 주 및 현지 보건 안전 규정 및 법률에 따라 생물학적 유해 폐기물을 처분합니다. 카트리지가 입구 포트가 열리고 카트리지가 배출될 때 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 꺼내야 합니다. 30 초 후에도 카트리지를 꺼내지 않으면, 자동으로 뒤로 이동하여 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 안으로 들어가고 카트리지가 입구 포트 뚜껑이 닫힙니다. 이러한 일이 발생하면, Eject(배출)를 눌러 카트리지가 입구 포트의 뚜껑을 다시 열고 카트리지를 꺼냅니다.

**중요:** 사용한 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 는 폐기해야 합니다. 실행이 시작되었으나 이후 작업자에 의해 취소된 검사나 오류가 감지된 검사로부터의 카트리지를 재사용하는 것은 불가능합니다.

24. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 가 배출된 후, 결과 Summary(요약) 화면이 나타납니다. 추가 세부 정보에 대해서는 "결과 해석", 페이지 32 를 참조합니다. 다른 검사 실행 과정을 시작하려면, Run Test(검사 실행)을 누릅니다.

**참고:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 사용에 대한 추가 정보는, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 사용자 설명서*를 참조합니다.

# 결과의 해석

## 결과 보기

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 자동으로 검사 결과를 해석하고 저장합니다. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 배출한 후, 결과 Summary(요약) 화면이 자동으로 표시됩니다(그림 17).

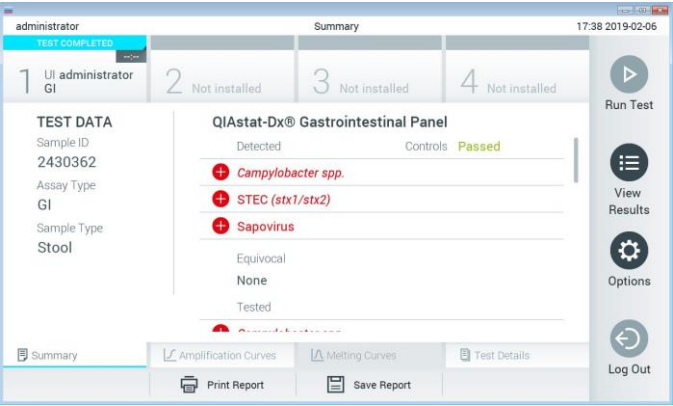




그림 17. Test Data(검사 데이터)를 왼쪽 패널에, 검사 Summary(요약)를 기본 패널에 보여주는 결과 Summary(요약) 화면 예.

화면의 기본 부분은 다음 목록을 제공하고 색상 코딩과 기호를 사용해 결과를 표시합니다.

- 머리말 "Detected"(검출) 아래의 첫 번째 목록은 모든 검체에서 검출 및 확인된 병원체를 포함하며 앞에 + 표시가 있고 빨간색으로 표시됩니다.
- "Equivocal"(불확실)이라는 머리말의 두 번째 목록은 사용되지 않습니다.  
"Equivocal"(불확실) 결과는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에 적용할 수 없습니다.  
따라서, "Equivocal"(불확실) 목록은 항상 공백입니다.



- 머리말 "Tested"(검사됨) 아래의 세 번째 목록은 검체에서 검사한 모든 병원체를 포함합니다. 검체에서 검출 및 확인된 병원체는 앞에  표시가 있고 빨간색으로 표시됩니다. 검사했으나 검출되지 않은 병원체는 앞에  표시가 있고 초록색으로 표시됩니다. 또한 이 목록에는 유효하지 않은 병원체가 표시됩니다.

**참고:** 검체에서 검출 및 확인된 병원체가 "Detected"(검출) 및 "Tested"(검사됨) 목록 모두에 표시됩니다.

검사를 성공적으로 완료하지 못하면, "Failed"(실패) 메시지가 표시되고 뒤에 구체적인 Error Code(오류 코드)가 나옵니다.

다음 Test Data(검사 데이터)가 화면 왼쪽에 표시됩니다.

- Sample ID(검체 ID)
- Patient ID(환자 ID)(사용 가능한 경우)
- Assay Type(분석항목 유형)
- Sample Type(검체 유형)

작업자의 액세스 권한에 따라 화면 하단의 탭들로부터 분석항목에 대한 추가 데이터를 이용할 수 있습니다(예: 증폭 플롯 및 검사 세부 정보).

분석 데이터가 있는 보고서를 외부 USB 저장 장치로 내보낼 수 있습니다. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 USB 포트 중 하나에 USB 저장 장치를 삽입하고 화면 하단 표시줄에서 Save Report(보고서 저장)를 누릅니다. 이 보고서는 View Results(결과 보기) 목록에서 검사를 선택하여 언제든지 나중에 내보낼 수 있습니다.

또한 화면 하단 표시줄에서 Print Report(보고서 인쇄)를 눌러 프린터로 보고서를 전송할 수도 있습니다.

## 증폭 곡선 보기


검출된 병원체의 검사 증폭 곡선을 보려면,  Amplification Curves(증폭 곡선) 탭을 누릅니다(그림 18).



그림 18. Amplification Curves(증폭 곡선) 화면(PATHOGENS(병원체) 탭).

검사한 병원체 및 대조군에 대한 세부 정보가 왼쪽에 나타나고 증폭 곡선은 가운데에 표시됩니다.

**참고:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 User Access Control(사용자 액세스 제어)이 활성화되어 있으면 액세스 권한이 있는 작업자만 Amplification Curves(증폭 곡선) 화면을 사용할 수 있습니다.

왼쪽의 PATHOGENS(병원체) 탭을 눌러 검사한 병원체에 해당하는 플롯을 표시합니다. 병원체 이름을 눌러 증폭 플롯에 어떤 병원체를 표시할지 선택합니다. 한 가지 또는 여러 병원체를 선택하거나 어떠한 병원체도 선택하지 않을 수 있습니다. 선택한 목록의 각 병원체가 병원체와 관련된 증폭 곡선에 해당하는 색상에 할당됩니다. 선택하지 않은 병원체는 회색으로 표시됩니다.

해당하는  $C_T$  및 종점 형광성(endpoint fluorescence, EP) 값이 각 병원체 이름 아래 표시됩니다.

증폭 플롯에서 대조군을 보려면 왼쪽의 CONTROLS(대조군) 탭을 누릅니다. 대조군 이름 옆의 원을 눌러 선택하거나 선택을 해제합니다(그림 19).



그림 19. Amplification Curves(증폭 곡선) 화면(CONTROLS(대조군) 탭).

증폭 플롯에 선택한 병원체 또는 대조군에 대한 데이터 곡선이 표시됩니다. Y 축을 대수 척도나 선형 척도로 변환하려면, 플롯의 하단 왼쪽 모서리에 있는 Lin(선형) 또는 Log(로그) 버튼을 누릅니다.

X 축 및 Y 축의 배율은 각 축의 **파란색 표시**를 이용해 조정할 수 있습니다. **파란색 표시**를 누른 채로 축에서 원하는 위치로 움직입니다. **파란색 표시**를 축 원점으로 옮기면 기본 값으로 돌아갑니다.

## 검사 세부 정보 보기

터치스크린 하단의 탭 메뉴 모음에서 Test Details(검사 세부 정보)를 눌러 결과를 더 자세히 검토합니다. 전체 보고서를 보려면 스크롤을 내립니다.

다음 Test Details(검사 세부 정보)가 화면 가운데에 표시됩니다(그림 20, 다음 페이지).

- User ID(사용자 ID)
- Cartridge SN(카트리지 SN)(일련 번호)
- Cartridge Expiration Date(카트리지 유효기한)
- Module SN(모듈 SN)(일련 번호)
- Test Status(검사 상태)(Completed(완료), Failed(실패) 또는 작업자에 의한 Canceled(취소))
- Error Code(오류 코드)(해당하는 경우)
- Test Start Date and Time(검사 시작 날짜 및 시간)
- Test Execution Time(검사 실행 시간)
- Assay Name(분석항목 이름)
- Test ID(검사 ID)
- Test Result(검사 결과):
  - Positive(양성)(최소 1 개의 위장관 병원체가 검출됨/확인됨)
  - Negative(음성)(검출된 위장관 병원체 없음)
  - Failed(실패)(오류가 발생했거나 사용자가 작업을 취소했음)
- 분석항목에서 검사한 List of analytes(피분석물 목록), 양성 신호가 있는 경우 C<sub>T</sub> 및 종점 형광성 포함
- C<sub>T</sub> 및 종점 형광성이 있는 내부 대조군

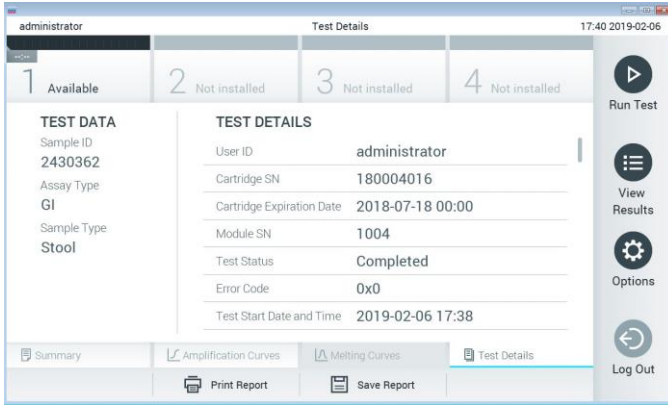



그림 20. Test Data(검사 데이터)를 왼쪽 패널에 Test Details(검사 세부 정보)를 기본 패널에 보여주는 화면 예.

## 이전 검사 결과 찾아보기

결과 저장소에 저장된 이전 검사 결과를 보려면, 기본 메뉴 모음에서  View Results (결과 보기)를 누릅니다(그림 21).

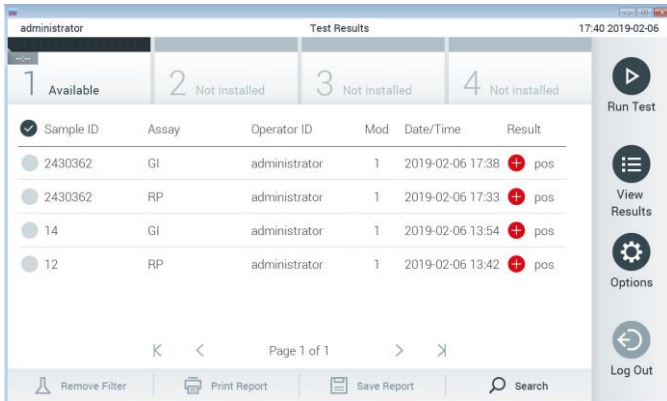


그림 21. View Results(결과 보기) 화면 예.

모든 실행된 검사에 대해 다음 정보를 이용할 수 있습니다(그림 22).

- Sample ID(검체 ID)
- Assay(분석항목)(검사 분석항목의 이름, "GI"는 Gastrointestinal Panel)
- Operator ID(작업자 ID)
- Mod(모듈)(검사가 실행된 분석 모듈)
- Date/Time(날짜/시간)(검사가 완료된 날짜 및 시간)
- Result(결과)(검사 결과: positive(양성)[pos], negative(음성)[neg], 실패[fail] 또는 successful(성공)[suc])

**참고:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 User Access Control(사용자 액세스 제어)이 활성화되어 있으면 액세스 권한이 없는 사용자에게는 데이터가 숨겨지고 별표로 표시됩니다.

검체 ID 왼쪽의 **회색 원**을 눌러 하나 이상의 검사 결과를 선택합니다. **체크 표시**가 선택한 결과 옆에 나타납니다. 이 **체크 표시**를 눌러 검사 결과를 선택 해제합니다. 상단 열의 **체크 표시 원**을 눌러 전체 결과 목록을 선택할 수 있습니다(그림 22).

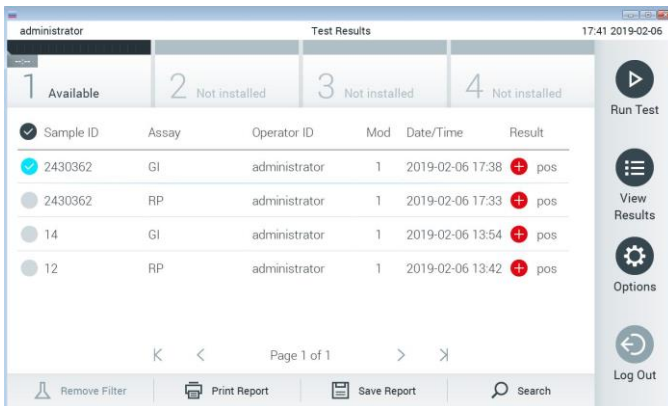


그림 22. View Results(결과 보기) 화면에서 Test Results(검사 결과) 선택에 대한 예.

특정 검사에 대한 결과를 보려면 검사 열에서 아무 곳이나 누릅니다.

열 머리글(예: Sample ID(검체 ID))을 눌러 목록을 그 매개변수에 따라 오름차순 또는 내림차순으로 정렬합니다. 목록은 한 번에 하나의 열에 따라서만 정렬이 가능합니다.

Result(결과) 열은 각 검사 결과를 보여줍니다(표 2).

표 2. 검사 결과 설명

| 결과             | 결과   | 설명  |
|----------------|--|---|
| Positive(양성)   |  pos  | 최소 하나의 병원체가 양성임                                 |
| Negative(음성)   |  neg  | 검출된 피분석물이 없음                                    |
| Failed(실패)     |  fail | 오류가 발생했거나 사용자가 작업을 취소하여 검사에 실패했음                |
| Successful(성공) |  suc  | 검사가 양성이나 음성이지만, 사용자가 검사 결과를 볼 수 있는 액세스 권한이 없습니다 |

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 프린터가 연결되어 있고 적절한 드라이버가 설치되었는지 확인합니다. 선택한 결과를 인쇄하려면 Print Report(보고서 인쇄)를 누릅니다.

선택한 결과에 대한 보고서를 PDF 형식으로 외부 USB 저장 장치에 저장하려면 Save Report(보고서 저장)를 누릅니다.

보고서 유형 선택: List of Tests(검사 목록) 또는 Test Reports(검사 보고서).

검사 결과를 Sample ID(검체 ID), Assay(분석항목), Operator ID(작업자 ID)별로 검색하려면 Search(검색)를 누릅니다. 가상 키보드를 사용해 검색 문자열을 입력하고 Enter(입력)를 눌러 검색을 시작합니다. 검색 텍스트를 포함하고 있는 기록만 검색 결과에 표시됩니다.

결과 목록이 필터링되면, 검색이 필터링된 목록에만 적용됩니다.

그 매개변수에 따라 필터를 적용하려면 열 머리글을 길게 누릅니다. Sample ID(검체 ID)와 같은 일부 매개변수의 경우, 필터에 대한 검색 문자열을 입력할 수 있도록 가상 키보드가 표시됩니다.

Assay(분석항목)와 같은 기타 매개변수의 경우, 저장소에 저장된 분석항목 목록이 있는 대화상자가 열립니다. 하나 이상의 분석항목을 선택해 선택한 분석항목으로 실행된 검사만 필터링합니다.

열 머리글 왼쪽의 **T** 기호는 해당 열의 필터가 활성화되어 있음을 나타냅니다.

하위 메뉴 모음에서 Remove Filter(필터 제거)를 눌러 필터를 제거할 수 있습니다.

## USB 드라이브로 결과 내보내기

검사 결과를 PDF 형식으로 USB 드라이브에 내보내고 사본을 저장하려면 View Results(결과 보기) 화면의 아무 탭에서, Save Report(보고서 저장)를 선택합니다. USB 포트는 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 전면에 위치해 있습니다.

## 결과 인쇄

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 프린터가 연결되어 있고 적절한 드라이버가 설치되었는지 확인합니다. Print Report(보고서 인쇄)를 눌러 검사 결과의 사본을 프린터로 전송합니다.



# 결과 해석

위장관 생체에 대한 결과는 EPEC, STEC 및 STEC O157:H7 을 제외하고 해당하는 PCR 분석항목이 양성인 경우, "Positive"(양성) 로 해석됩니다. EPEC, STEC 및 STEC O157:H7 에 대한 결과 해석은 아래 표 3 에 설명되어 있는 이론적 근거를 따릅니다.

표 3. EPEC, STEC 및 STEC O157:H7 결과 해석

| EPEC 결과      | STEC stx1/stx2 결과 | STEC O157:H7 결과 | 설명   |
|--------------|-------------------|-----------------|--|
| Negative(음성) | Negative(음성)      | Invalid(무효)     | 엔테로페소제닉 <i>E. coli</i> (EPEC)는 검출되지 않았으며, 시가양 독소 생성 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 검출되지 않았습니다.<br><br>STEC 이 검출되지 않는 경우, <i>E. coli</i> O157:H7 혈청형 결과를 적용할 수 없습니다. |
| Positive(양성) | Negative(음성)      | Invalid(무효)     | 엔테로페소제닉 <i>E. coli</i> (EPEC) 가 검출되었고 시가양 독소 생성 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 는 검출되지 않았습니다.<br><br>STEC 이 검출되지 않는 경우, <i>E. coli</i> O157:H7 혈청형 결과를 적용할 수 없습니다.   |
| Invalid(무효)  | Positive(양성)      | Negative(음성)    | EPEC 결과를 적용할 수 없습니다(STEC 이 검출된 경우, EPEC 검출을 구별할 수 없음).<br><br>시가양 독소 생성 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 가 검출되었습니다.<br><br>STEC O157:H7 혈청형이 검출되지 않았습니다.              |
| Invalid(무효)  | Positive(양성)      | Positive(양성)    | EPEC 결과를 적용할 수 없습니다(STEC 이 검출된 경우, 검출을 구별할 수 없음).<br><br>시가양 독소 생성 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2 가 검출되었습니다.<br><br>STEC O157:H7 혈청형이 검출되었습니다.                      |

# 내부 대조군 해석

내부 대조군 결과는 표 4 에 따라 해석되어야 합니다.

표 4. 내부 대조군 해석 결과

| 대조군 결과     | 설명                  | 동작   |
|------------|---------------------|--|
| Passed(통과) | 내부 대조군이 성공적으로 증폭되었음 | 실행이 성공적으로 완료되었습니다. 모든 결과가 검증되었으며 보고 가능합니다. 검출된 병원체는 “positive”(양성)으로, 검출되지 않은 병원체는 “negative”(음성)으로 보고됩니다.                       |
| Failed(실패) | 내부 대조군이 실패했음        | 양성으로 검출된 병원체는 보고되지만, 모든 음성 결과(검사했으나 검출되지 않은 병원체)는 무효입니다.<br><br>새로운 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를 사용해 검사를 반복합니다. |

# 정도 관리

QIAGEN의 ISO 인증 품질 관리 시스템에 따라 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel의 각 로트는 일관된 제품 품질을 보장하기 위해 사전 결정된 규격에 대해 검사됩니다.

## 제한

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel로부터의 결과는 진단, 치료 또는 기타 환자 관리 결정에 대한 단독 근거로서 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 양성 결과는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel에 포함되지 않은 생체의 동시 감염 가능성을 배제하지 않습니다. 검출된 병원체는 질병의 명확한 원인이 아닐 수 있습니다.
- 음성 결과는 위장관 감염의 가능성을 배제하지 않습니다. 모든 급성 위장관 감염 병원체가 이 분석에 의해 검출되는 것은 아니며 일부 임상 환경에서는 민감도가 패키지 인서트에 설명되어 있는 것과 다를 수 있습니다.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 음성 결과는 해당 증후군의 감염성 가능성을 배제하지 않습니다. 음성 분석 결과는 검체 취급 실수, 분석에서 표적화된 핵산 시퀀스 내 변동성, 분석항목에 포함되어 있지 않은 생체에 의한 감염, 분석 검출 한계 미만인 포함된 생체의 생체 수준 및 특정 약물, 요법 또는 제제의 사용을 포함하는 여러 요인 및 그 조합에 기인할 수 있습니다.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel은 이 사용 지침에 설명되어 있는 것 이외의 검체를 검사하기 위한 용도가 아닙니다. 검사 성능 특징은 급성 위장관 증상이 있는 사람으로부터의 Cary-Blair 수송 배지 내 재부유된 무보존제 대변 검체에 대해서만 확립되어 있습니다.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel은 생체 회복, 혈청형 분석 및/또는 적용 가능한 경우 항균제 감수성 검사를 위한 표준 배양과 연관하여 사용하기 위한 것입니다.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel로부터의 결과는 모든 관련 임상, 실험실 및 역학적 소견의 맥락에서 교육을 받은 의료 전문가에 의해 해석되어야 합니다.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 과만 함께 사용할 수 있습니다.\*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 정성적 분석이며 검출된 생체에 대한 정량적 값은 제공하지 않습니다.
- 기생충, 바이러스 및 박테리아 핵산은 생체가 생존성 또는 감염성이 아니더라도 체내에 존속할 수 있습니다. 표적 표지자의 검출은 해당하는 생체가 감염 또는 임상 증상의 병원체임을 의미하지 않습니다.
- 바이러스, 기생충 및 박테리아 핵산의 검출은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 로 적절한 검체를 수집, 취급, 운송, 저장, 로드하는지에 따라 좌우됩니다. 앞서 언급된 과정에서의 일체의 부적절한 작업은 위양성 및 위음성 결과를 포함하여 잘못된 결과를 발생시킬 수 있습니다.
- 특정 생체 및 모든 혼합된 생체에 대해, 분석 민감도 및 특이성은 해당 분석항목에 대한 고유한 성능 매개변수를 가지며 유병률에 따라 달라지지 않습니다. 이와 대조적으로, 검사 결과의 음성 및 양성 예상값은 질병/생체 유병률에 따라 다릅니다. 더 높은 유병률은 검사 결과의 양성 예상값에 유리하고, 반면 더 낮은 유병률은 검사 결과의 음성 예상값에 유리하다는 점을 유의해야 합니다.

\* QIAstat-Dx 소프트웨어 버전 1.2 이상을 실행하는 DiagCORE Analyzer 기기가 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 기기 대신 사용될 수 있습니다.

# 성능 특징

## 임상적 성능

CE 마크를 위해 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석의 성능을 평가하기 위한 목적으로 임상 연구가 수행되었습니다.

연구는 위장관 감염의 징후 및 증상이 있는 시험대상자로부터 획득한 잔여 임상 검체를 사용한 관찰, 후향적 연구로 설계되었습니다. 참여 시험기관은 임상시험 계획서 및 시험기관별 지침에 따라 냉동 임상 검체의 검사를 요청 받았습니다.

적합한 검체는 전형적인 징후 및 증상으로 설사, 구토, 복통 및/또는 발열을 포함한 임상 위장관 증후군을 나타내는 위장관 감염이 의심되는 환자로부터 채취한 무보존제 대변 또는 Cary-Blair 내 대변이었습니다.

한(1) 개의 병원 실험실 및 제조업체 기관이 연구에 참여했습니다.

총 361 개의 임상 검체가 참여 병원 실험실 기관 및 제조업체 기관에서 검사되었으며, 각각 235 개 및 126 개 검체가 검사되었습니다. 연구에 등록된 대다수의 음성 검체가 제조업체 기관에서 검사되었습니다(88 개 검체). 검체들은 이전에 BD MAX® Enteric Parasite Panel(모든 기생충) Allplex® Gastrointestinal Panel 분석(패널 1~3) 및 FilmArray® Gastrointestinal Panel 분석을 포함한 다양한 분자생물학적 방법으로 검사되었습니다. 불일치 결과가 발생하는 경우, 검체를 상기 방법 중 한 가지로 재검사하고(대개 FilmArray Gastrointestinal Panel 분석) 2/3 규칙이 적용되어 2 가지 방법으로 획득한 결과가 진짜 결과로 인정됩니다. 검사 전 검체는 Cary-Blair 배지 내 대변으로 -80°C 에 보관되어 있어야 합니다.

모든 검사 방법은 각 제조업체의 지침에 따라 수행했습니다.

등록된 361 개의 검체 중 5 개 검체가 연구에서 배제되어, 356 개의 검체가 평가 및 분석되었습니다. 이러한 356 개의 검체는 총 546 개의 평가 가능한 결과를 제공했습니다. 이러한 결과 중에서 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 정확하게 425 개 병원체(진양성 결과)를 검출하였으며, 한편 91 개의 결과는 진음성이었습니다. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 9 개 병원체(위음성)의 검출에 실패했으며, 한편 일체의 다른 비교 방법에서 확인되지 않은 21 개의 병원체를 검출했습니다(위양성). 중요한 것은 2 개의 위양성 결과가 다른 비교 방법으로는 완전히 음성이었던 검체에서 나왔다는 점입니다.

임상 민감도 또는 양성 일치율(Positive Percent Agreement, PPA)은  $100\% \times (TP / [TP + FN])$ 로 계산되었습니다. 진양성(True Positive, TP)은 생체에 대해 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 과 비교 방법이 모두 양성 결과였음을 의미하고 위음성(False Negative, FN)은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 결과는 음성이었지만 비교 방법 결과는 양성이었음을 의미합니다. 특이성 또는 음성 일치율(Negative Percent Agreement, NPA)은  $100\% \times (TN / [TN + FP])$ 로 계산되었습니다. 진음성(True Negative, TN)은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 과 비교 방법이 모두 음성 결과였음을 의미하고 위양성(False Positive, FP)은 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 결과는 양성이었지만 비교 방법 결과는 음성이었음을 의미합니다. 개별 병원체의 임상 특이성 계산의 경우, 전체 이용 가능한 결과가 관련된 진양성 및 위양성 생체 결과를 제외하고 사용되었습니다. 정확한 이항 양측 95% 신뢰 구간이 각 점 추정치에 대해 계산되었습니다.

분석항목 및 그 개별 병원체의 연구 임상적 성능 특징은 다음 페이지의 표 5 에 나와 있습니다.

표 5. 전체 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석항목 및 개별 패널 생체에 대한 임상 민감도(PPA) 및 특이성(NPA) 및 95% 신뢰 구간

|   | TP/(TP+FN) | 민감도/PPA | 95% CI      | TN/(TN+FP) | 특이성/NPA | 95% CI      |
|---|------------|---------|-------------|------------|---------|-------------|
| <b>전체</b>                               | 425/434    | 97.9%   | 96.1%~98.9% | 91/93      | 97.8%   | 92.5%~99.4% |
| <b>바이러스</b>                             |            |         |             |            |         |             |
| 아데노바이러스                                 | 24/24      | 100%    | 86.2%~100%  | 332/333    | 99.7%   | 98.3%~99.9% |
| 아스트로바이러스                                | 8/8        | 100%    | 67.6%~100%  | 348/348    | 100%    | 98.9%~100%  |
| 노로바이러스 GI                               | 5/5        | 100%    | 56.6%~99.5% | 349/351    | 99.4%   | 97.9%~99.8% |
| 노로바이러스 GII                              | 29/30      | 96.7%   | 83.3%~99.4% | 323/327    | 98.8%   | 99.9%~99.5% |
| 로타바이러스                                  | 29/30      | 96.7%   | 83.3%~99.4% | 327/327    | 100%    | 98.8%~100%  |
| 사포바이러스                                  | 11/11      | 100%    | 74.1%~100%  | 345/345    | 100%    | 98.9%~100%  |
| <b>다이어리어제닉</b>                          |            |         |             |            |         |             |
| <i>E. coli</i>                          |            |         |             |            |         |             |
| <i>E. coli</i> O157:H7                  | 2/2        | 100%    | 34.2%~100%  | 354/354    | 100%    | 98.9%~100%  |
| 엔테로에그리게티브 <i>E. coli</i>                | 26/27      | 96.3%   | 81.7%~99.3% | 328/330    | 99.4%   | 97.8%~99.8% |
| 엔테로인베시 <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i> | 24/25      | 96.0%   | 80.5%~99.3% | 331/332    | 99.7%   | 98.3%~99.9% |
| 엔테로페소제닉 <i>E. coli</i>                  | 54/54      | 100%    | 93.4%~100%  | 300/302    | 99.3%   | 97.6%~99.8% |
| 엔테로톡시제닉 <i>E. coli</i>                  | 18/20      | 90.0%   | 69.9%~97.2% | 337/338    | 99.7%   | 98.3%~99.9% |
| 엔테로헤모라직 <i>E. coli</i> (STEC)           | 23/23      | 100%    | 85.7%~100%  | 333/333    | 100%    | 98.9%~100%  |

(표 5 계속)

|                                 | TP/(TP+FN) | 민감도/PPA | 95% CI      | TN/(TN+FP) | 특이성/NPA | 95% CI      |
|---------------------------------|------------|---------|-------------|------------|---------|-------------|
| <b>박테리아</b>                     |            |         |             |            |         |             |
| <i>Clostridium difficile</i>    | 39/39      | 100%    | 91.0%~100%  | 315/317    | 99.4%   | 97.7%~99.8% |
| <i>Campylobacter</i> spp.       | 45/47      | 95.7%   | 85.8%~98.8% | 307/311    | 98.7%   | 96.7%~99.5% |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 1/1        | 100%    | 20.7%~100%  | 355/355    | 100%    | 98.9%~100%  |
| <i>Salmonella</i> spp.          | 7/7        | 100%    | 64.6%~100%  | 349/349    | 100%    | 98.9%~100%  |
| <i>Vibrio cholera</i>           | 2/2        | 100%    | 34.2%~100%  | 354/354    | 100%    | 98.9%~100%  |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>  | 7/7        | 100%    | 64.6%~100%  | 349/349    | 100%    | 98.9%~100%  |
| <b>기생충</b>                      |            |         |             |            |         |             |
| <i>Cryptosporidium</i>          | 16/16      | 100%    | 80.6%~100%  | 339/340    | 99.7%   | 98.4%~99.9% |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i>  | 0          | –       | –           | 355/356    | 99.7%   | 98.4%~99.9% |
| <i>Entamoeba histolytica</i>    | 18/18      | 100%    | 82.4%~100%  | 338/338    | 100%    | 98.9%~100%  |
| <i>Giardia lamblia</i>          | 37/38      | 97.4%   | 86.5%~99.5% | 319/319    | 100%    | 98.8%~100%  |

8 개의 검체가 첫 번째 검사에서 실패했습니다. 일곱(7) 개의 검체가 재검사 시 성공적으로 완료되었습니다. 한 검체는 두 번 재검사해야 했습니다. 첫 번째 검사 성공률은 97.7%(343/351)이었으며, 재검사 성공률은 99.7%였습니다.



---

## 결론

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 은 고품질의 임상적 성능 특징을 입증했습니다. 전체 분석 민감도 및 특이성은 각각 97.9%(95% CI 96.1%~98.9%) 및 97.8%(95% CI 92.5%~99.4%)였습니다.

기생충을 포함해 모든 개별 병원체 및 생체 범주에 대한 분석이 잘 수행되었으며, 이는 임상 실험실에서는 복잡성 및 진단에 도달하기 위해 필요한 기술로 인해 쉽게 누락될 수 있는 것들입니다.

## 분석 성능

### 민감도(검출 한계)

분석 민감도 또는 검출 한계(Limit of Detection, LoD)는 최저 농도로 규정되어 있으며 검체의  $\geq 95\%$ 에서 검사한 양성 판정을 생성합니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 LoD 는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 검출 가능한 개별 병원체를 나타내는 선택된 균주를 사용해 피분석물별로 결정되었습니다. 시뮬레이션된 대변 검체 매트릭스(Copan® Cary-Blair 수송 배지에서 재부유된 음성 검체)는 한 개 이상의 병원체로 스파이크되었고 20 개의 복제물에서 검사되었습니다.

각 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 표적에 대한 개별 LoD 값은 표 6(다음 페이지)에 나와 있습니다.

표 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 검사한 여러 위장관 표적 균주로부터 획득한 LoD 값

| 병원체                            | 균주                               | 소스                         | 농도                           | 검출률   |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------|
| 노로바이러스 GI                      | –                                | 임상 검체                      | 1.0E–03 *                    | 20/20 |
| 노로바이러스 GII                     | –                                | 임상 검체                      | 1.0E–05 *                    | 19/20 |
| 로타바이러스                         | WA(TC 적응)                        | ATCC® VR-2018              | 44.24 TCID <sub>50</sub> /ml | 19/20 |
|                                | WA                               | ZeptoMetrix®<br>NATGIP-BIO | 1.0E–05 *                    | 19/20 |
| 아스트로바이러스                       | –                                | 임상 검체                      | 1.0E–04 *                    | 19/20 |
| <i>Cryptosporidium parvum</i>  | Iowa 동정                          | Waterborne®<br>P102C       | 0.06 oocysts/ml              | 19/20 |
| <i>Entamoeba histolytica</i>   | HM-1: IMSS<br>(Mexico City 1967) | ATCC 30459                 | 0.008 cells/ml               | 20/20 |
| <i>Giardia lamblia</i>         | WB(Bethesda)                     | ATCC 30957                 | 0.03 cells/ml                | 20/20 |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i> | –                                | gDNA† ATCC<br>PRA-3000SD   | 3 genome<br>copies/μl        | 20/20 |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | EB 101                           | ATCC 17802                 | >0.0003 CFU/ml               | 19/20 |
| <i>Clostridium difficile</i>   | 독소형 XXII A+B+                    | ATCC BAA-1814              | >0.005 CFU/ml                | 19/20 |
|                                | NAP1                             | ZeptoMetrix<br>NATGIP-BIO  | 1.0E–04 *                    | 19/20 |
|                                | 독소형 0 A+B+,<br>90556-M6S         | ATCC 9689                  | >0.003 CFU/ml                | 20/20 |
| <i>Vibrio vulnificus</i>       | 329[CDC B3547]                   | ATCC 33817                 | >0.001 CFU/ml                | 20/20 |
| EPEC                           | stx–, stx2–, eae+                | ATCC 33780                 | >0.01 CFU/ml                 | 20/20 |
|                                | –                                | ZeptoMetrix<br>NATGIP-BIO  | 1.0E–02 *                    | 20/20 |
| <i>Campylobacter coli</i>      | –                                | ATCC 33559                 | 0.004 CFU/ml                 | 19/20 |
|                                | NCTC 11366                       | ZeptoMetrix<br>사용자 맞춤 제품   | 1.0E–04 *                    | 19/20 |

(표 6 계속)

| 병원체                              | 균주  | 소스                        | 농도             | 검출률   |
|----------------------------------|---|---------------------------|----------------|-------|
| <i>Campylobacter jejuni</i>      | –   | ATCC BAA-1234             | >0.003 CFU/ml  | 19/20 |
|                                  | –   | ATCC 49349                | >0.001 CFU/ml  | 19/20 |
| <i>Campylobacter upsaliensis</i> | NCTC 11541(C231)  | ATCC 43954                | >0.001 CFU/ml  | 20/20 |
|                                  | Sandstedt 및 Ursing  | ATCC BAA-1059             | >0.008 CFU/ml  | 20/20 |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>   | 균주 NTCC 11175<br>아종 <i>Enterocolitica</i><br>(Schleifstein 및 Coleman) | ATCC 700822               | >0.001 CFU/ml  | 20/20 |
|                                  | 균주 33114  | ATCC 9610                 | >0.5 CFU/ml    | 20/20 |
| EPEC                             | EPEC H10407<br>혈청형 O78:H11  | ATCC 35401                | >0.001 CFU/ml  | 20/20 |
|                                  | <i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>                                    | SSI 82174                 | 3.2E-08*       | 20/20 |
| EIEC                             | EIEC Fr 1368(ipaH)  | SSI 82171                 | 7.9E-09*       | 20/20 |
|                                  | EIEC O29:NM(Migula)<br>Castellani                                     | ATCC 43892                | >0.0001 CFU/ml | 20/20 |
| <i>Shigella sonnei</i>           | WRAIR I 병원성   | ATCC 29930                | >0.001 CFU/ml  | 19/20 |
|                                  | Z004  | ZeptoMetrix<br>NATGIP-BIO | 1.0E-03*       | 19/20 |
| STEC                             | O22 <i>stx1</i> – <i>stx2</i>   | SSI 91350                 | 5.0E-08*       | 20/20 |
|                                  | O26:H11   | Microbiologics®<br>01100  | 840 CFU/ml     | 19/20 |
| EAEC                             | O111a, 111b: K58:H21,<br>CDC3250-76                                   | ATCC 29552                | >0.001 CFU/ml  | 19/20 |
|                                  | EAEC  | ZeptoMetrix<br>NATGIP-BIO | 3.2E-04*       | 19/20 |
| <i>Salmonella enterica</i>       | 세로바 엔테리티디스  | ATCC BAA-1045             | >0.002 CFU/ml  | 19/20 |
|                                  | 세로바 엔테리티디스, CDC<br>K-1891   | ATCC 13076                | 0.4 CFU/ml     | 20/20 |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i>  | Bader   | ATCC 14029                | >0.005 CFU/ml  | 19/20 |
|                                  | Z130  | ZeptoMetrix<br>NATGIP-BIO | 3.2E-03*       | 20/20 |

(표 6 계속)

| 병원체                    | 균주                 | 소스                    | 농도                           | 검출률   |
|------------------------|--------------------|-----------------------|------------------------------|-------|
| 사포바이러스 GI.1            | –                  | 임상 검체                 | 3.2E-05*                     | 19/20 |
| <i>Vibrio cholerae</i> | Pacini 1854 혈청형 O1 | CECT 514 (ATCC 14035) | 1.0E-07*                     | 20/20 |
| STEC O157:H7           | O157:H7            | SSI 82169             | 7.9E-08*                     | 20/20 |
|                        | O157:H7            | Microbiologics 0617   | 940 CFU/ml                   | 20/20 |
| 아데노바이러스 F 40/41        | Tak(73-3544)       | ATCC VR-930           | 1.1 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20 |
|                        | Dugan              | ATCC VR-931           | 0.002 TCID <sub>50</sub> /ml | 19/20 |

\* 스톱 농도로부터 상대적 희석.

† 정량적 합성 *Cyclospora cayetanensis* DNA.

분석 강건성

임상 대변 검체에서 내부 대조군 성능을 분석함으로써, 강건한 분석항목 성능에 대한 검증이 평가되었습니다. 검출 가능한 모든 병원체에 대해 음성인 삼십(30) 개의 개별 Cary-Blair 수송 배지 내 무보존제 대변 검체가 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 분석되었습니다.

검사한 모든 검체가 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 내부 대조군에 대해 양성 결과 및 유효한 성능을 보였습니다.

배타성(분석 특이성)

배타성 연구는 인실리코 분석 및 체외 검사로 위장관 병원체 또는 이 패널에서 다뤄지지 않는 비장 내 생체에 대한 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 분석 특이성을 평가했습니다. 이러한 생체는 위장관 패널 생체와 관련이 있으나 구별되는 시료를 포함하거나 의도한 검사 모집단으로부터 수집된 시료에 존재할 수 있는 시료를 포함합니다.

선택한 생체는 임상적으로 관련이 있고(위장관에서 군집화하거나 위장관 증상을 유발함), 흔한 피부 상재균 또는 실험실 오염물질이거나 모집단에서 많이 감염되었을 수 있는 미생물입니다.

검체는 잠재적 교차 반응 생체를 생체 스톱을 기준으로 가능한 최고 농도에서 시뮬레이션된 대변 검체 매트릭스에 스파이크하여 준비되었으며, 박테리아 표적에 대해 10<sup>6</sup> CFU/ml, 기생충 표적에 대해 10<sup>6</sup> cells/ml, 바이러스 표적에 대해 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml 이 선호됩니다.

표 7 에는 이 연구에서 검사한 병원체의 목록이 나와 있습니다.

표 7. 검사한 분석 특이성 병원체 목록

| 유형   | 병원체  |
|------|--|
| 박테리아 | <i>Abiotrophia defectiva</i>               |
|      | <i>Acinetobacter baumannii</i>             |
|      | <i>Aeromonas hydrophila</i>                |
|      | <i>Arcobacter cryaerophilus</i>            |
|      | <i>Bifidobacterium bifidum</i>             |
|      | <i>Campylobacter fetus</i>                 |
|      | <i>Campylobacter gracilis</i>              |
|      | <i>Campylobacter helveticus</i>            |
|      | <i>Campylobacter hominis</i>               |
|      | <i>Campylobacter lari</i>                  |
|      | <i>Campylobacter mucosalis</i>             |
|      | <i>Campylobacter rectus</i>                |
|      | <i>Chlamydia trachomatis</i>               |
|      | <i>Clostridium difficile non-toxigenic</i> |
|      | <i>Clostridium histolyticum</i>            |
|      | <i>Clostridium perfringens</i>             |
|      | <i>Clostridium septicum</i>                |
|      | <i>Clostridium tetani</i>                  |
|      | <i>Corynebacterium genitalium</i>          |
|      | <i>Enterobacter aerogenes</i>              |
|      | <i>Enterobacter cloacae</i>                |
|      | <i>Enterococcus faecalis</i>               |

(표 7 계속)

| 유형       | 병원체                                 |
|----------|-------------------------------------|
| 박테리아(계속) | <i>Enterococcus faecium</i>         |
|          | <i>Escherichia fergusonii</i>       |
|          | <i>Escherichia hermannii</i>        |
|          | <i>Escherichia vulneris</i>         |
|          | <i>Faecalibacterium prausnitzii</i> |
|          | <i>Gardnerella vaginalis</i>        |
|          | <i>Haemophilus influenzae</i>       |
|          | <i>Helicobacter pylori</i>          |
|          | <i>Klebsiella pneumoniae</i>        |
|          | <i>Listeria monocytogenes</i>       |
|          | <i>Proteus mirabilis</i>            |
|          | <i>Proteus vulgaris</i>             |
|          | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>       |
|          | <i>Staphylococcus aureus</i>        |
|          | <i>Staphylococcus epidermidis</i>   |
|          | <i>Streptococcus agalactiae</i>     |
|          | <i>Streptococcus pyogenes</i>       |
| 기생충      | <i>Babesia microti</i>              |
|          | <i>Blastocystis hominis</i>         |
|          | <i>Giardia muris</i>                |
|          | <i>Toxoplasma gondii</i>            |
|          | <i>Trichomonas tenax</i>            |
| 바이러스     | 아데노바이러스 B3                          |
|          | 아데노바이러스 C:2                         |
|          | 아데노바이러스 E:4a                        |
|          | 보카바이러스 유형 1                         |
|          | 코로나바이러스 229E                        |
|          | 콕사키바이러스 B3                          |
|          | 사이토메갈로바이러스                          |
|          | 엔테로바이러스 6(에코바이러스)                   |
|          | 엔테로바이러스 68                          |
|          | 단순 헤르페스 유형 2                        |
|          | 리노바이러스 1A                           |

*Campylobacter rectus* 및 *Campylobacter helveticus* 에 대한 *Campylobacter* spp.(*C. coli*, *C. jejuni* 및 *C. upsaliensis*) 설계에 대해 교차 반응성이 관찰되었습니다.

검사한 나머지 병원체는 음성 결과를 보였으며 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에서 검사한 생체에 대해 관찰된 교차 반응성은 없었습니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에 포함된 모든 프라이머/프로브 설계에 대해 인실리코 분석(9)이 수행되었습니다. STEC *stx2* 설계로 특정 수준의 교차 반응성이 시가양 독소(5, 15–17)를 보유한 *시트로박터 프룬디* 균주의 시퀀스 분석에서 예측되었습니다.

### 포용성(분석 반응성)

각 위장관 패널 표적 생체의 유전적 다양성을 나타내는 다양한 균주(“포용성 균주”)의 검출을 분석하기 위해 포용성 연구가 수행되었습니다. 모든 피분석물에 대한 포용성 균주가 연구에 포함되었고, 여러 생체에 대한 종/유형을 대표했습니다. 표 8 에는 이 연구에서 검사한 위장관 병원체 목록이 나와 있습니다.

표 8. 분석 반응성 검사 병원체 목록

| 병원체                           | 균주/혈청형     | 소스                      |
|-------------------------------|------------|-------------------------|
| 노로바이러스 GI                     | GI.4       | 임상 검체                   |
|                               | GI.3       | 임상 검체                   |
| 노로바이러스 GII                    | GII.17     | 임상 검체                   |
| 로타바이러스                        | WA(TC 적응)  | ATCC VR-2018            |
|                               | WA         | ZeptoMetrix NATGIP-BIO  |
|                               | WA, MA-104 | ZeptoMetrix 0810041CFHI |
| 아스트로바이러스                      | HAsIV-1    | 임상 검체                   |
|                               | HAsIV-4    | 임상 검체                   |
| <i>Cryptosporidium parvum</i> | Iowa 동정    | Waterborne P102C        |



(표 8 계속)

| 병원체                            | 균주/혈청형   | 소스                     |
|--------------------------------|--|------------------------|
| <i>Entamoeba histolytica</i>   | HM-1: IMSS(Mexico City 1967)                         | ATCC 30459             |
|                                | 아메바성 이질이 있는 성인 인간<br>남성으로부터의 결장 생검,<br>Korea,(?)HK-9 | ATCC 30015             |
| <i>Giardia lamblia</i>         | WB(Bethesda)   | ATCC 30957             |
|                                | H3 동정  | Waterborne Inc. P101   |
|                                | Portland -1  | ATCC 30888             |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i> | –  | gDNA* ATCC PRA-3000SD  |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | EB 101   | ATCC 17802             |
|                                | VP250  | ATCC BAA-242           |
|                                | 205[9302]  | ATCC 33846             |
| <i>Clostridium difficile</i>   | 독소형 XXII A+B+  | ATCC BAA-1814          |
|                                | NAP1   | ZeptoMetrix NATGIP-BIO |
|                                | 독소형 O A+B+, 90556-M6S                                | ATCC 9689              |
|                                | –  | ATCC BAA-1812          |
|                                | Hall 및 O'Toole Prevot                                | ATCC BAA-1805          |
|                                | 균주 1470, 혈청군 F                                       | ATCC 43598             |
|                                | Hall 및 O'Toole Prevot, 균주 5325                       | ATCC BAA-1875          |
| <i>Vibrio vulnificus</i>       | 329[CDC B3547]                                       | ATCC 33817             |
|                                | 생체 집단 1 324[CDC B9629]                               | ATCC 27562             |
| EPEC                           | stx– stx2– eae+                                      | ATCC 33780             |
|                                | –  | ZeptoMetrix NATGIP-BIO |
| <i>Campylobacter coli</i>      | –  | ATCC 33559             |
|                                | NCTC 11366   | ZeptoMetrix 사용자 맞춤 제품  |
|                                | 76-GA2 [LMG 21266]                                   | ATCC 43478             |

(표 8 계속)

| 병원체                              | 균주/혈청형  | 소스                     |
|----------------------------------|---|------------------------|
| <i>Campylobacter jejuni</i>      | –   | ATCC BAA-1234          |
|                                  | –   | ATCC 49349             |
|                                  | D3180   | ATCC BAA-218           |
|                                  | AS-83-79  | ATCC 33291             |
|                                  | NCTC 11951  | ATCC 49349             |
| <i>Campylobacter upsaliensis</i> | NCTC 11541(C231)                                  | ATCC 43954             |
|                                  | Sandstedt 및 Ursing                                | ATCC BAA-1059          |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>   | 균주 NTCC 11175                                     | ATCC 700822            |
|                                  | 아종 <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein 및 Coleman) |                        |
|                                  | 균주 33114  | ATCC 9610              |
|                                  | 혈청형 O:9   | ATCC 55075             |
| ETEC                             | ETEC H10407. 혈청형 O78:H11                          | ATCC 35401             |
|                                  | <i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>                | SSI 82174              |
|                                  | <i>E. coli</i> O27:H7 <i>sta+</i>                 | SSI 82173              |
|                                  | It+   | SSI 82172              |
| EIEC                             | EIEC Fr 1368(ipaH)                                | SSI 82171              |
|                                  | EIEC: O29: NM(Migula) Castellani                  | ATCC 43892             |
| <i>Shigella boydii</i>           | (혈청군 C), 유형 1, 균주 AMC 43-G-58[M44(유형 170)]        | ATCC 9207              |
| <i>Shigella flexneri</i>         | AMC 43-G-68[EVL 82, M134]                         | ATCC 9199              |
| <i>Shigella sonnei</i>           | WRAIR I 병원성                                       | ATCC 29930             |
|                                  | Z004  | ZeptoMetrix NATGIP-BIO |
|                                  | NCDC 1120-66[CIP 104223]                          | ATCC 25931             |
| STEC O157:H7                     | O157:H7   | SSI 82169              |
|                                  | O157:H7   | Microbiologics 0617    |

(표 8 계속)

| 병원체                             | 균주/혈청형                               | 소스                     |
|---------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| STEC                            | O22( <i>stx1-stx2</i> )              | SSI 91350              |
|                                 | O26:H11                              | Microbiologics 01100   |
|                                 | O26:H11( <i>stx2-eae</i> )           | SSI 95211              |
|                                 | D3509( <i>stx2g</i> )                | SSI 91356              |
|                                 | O92, O107( <i>stx2a-e</i> )          | SSI 91352              |
|                                 | O8( <i>stx2 a-e</i> )                | SSI 91349              |
|                                 | O101( <i>stx2ae</i> )                | SSI 91354              |
|                                 | O128ac( <i>stx2f</i> )               | SSI 91355              |
|                                 | D 3404( <i>stx1, eae</i> )           | SSI 82170              |
|                                 | O45:H2                               | Microbiologics 1098    |
| EAEC                            | O111a, 111b: K58:H21, CDC3250-76     | ATCC 29552             |
|                                 | EAEC                                 | ZeptoMetrix NATGIP-BIO |
| <i>Salmonella enterica</i>      | 세로바 엔테리티디스                           | ATCC BAA-1045          |
|                                 | 세로바 엔테리티디스, CDC K-1891               | ATCC 13076             |
|                                 | 세로바 티피뮤리움, 균주 CDC 6516-60            | ATCC 14028             |
|                                 | 세로바 콜레라수이스, 균주 NCTC 5735[1348, K.34] | ATCC 13312             |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | Bader                                | ATCC 14029             |
|                                 | Z130                                 | ZeptoMetrix NATGIP-BIO |
|                                 | 균주 GNI 14                            | ATCC 51903             |
| 사포바이러스 GI.1                     | GI.1                                 | 임상 검체                  |
|                                 | GII.3                                | 임상 검체                  |
|                                 | GV                                   | 임상 검체                  |
| <i>Vibrio cholerae</i>          | Pacini 1854. 혈청형 O1                  | CECT 514 (ATCC 14035)  |
| 아데노바이러스 F 40/41                 | Tak(73-3544)                         | ATCC VR-930            |
|                                 | Dugan                                | ATCC VR-931            |

\* 정량적 합성 *Cyclospora cayetanensis* DNA.

검사한 모든 병원체가 검사한 농도에서 양성 결과를 보였습니다.

### 동시 감염

하나의 비인두암 면봉 표본 검체에 포함된 여러 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 피분석물이 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 검출될 수 있음을 입증하기 위해 동시 감염 연구가 수행되었습니다.

여러 생체가 고농도 및 저농도로 하나의 검체에서 조합되었습니다. 생체의 선택은 관련성, 유병률(1~4, 6~8, 10~14, 18, 19) 및 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 배치(여러 반응 챔버 내 표적 분포)를 기준으로 이루어졌습니다.

피분석물은 고농도(50x LoD 농도) 및 저농도(5x LoD 농도)에서 시뮬레이션된 대변 검체 매트릭스(Cary-Blair 수송 배지에서 재부유된 음성 대변)로 스파이크되었고 여러 조합으로 검사되었습니다. 표 9 에는 이 연구에서 검사한 동시 감염의 조합이 나와 있습니다.

표 9. 검사한 동시 감염 조합 목록

| 병원체  | 균주   | 농도                |
|--|--|-------------------|
| <i>Clostridium difficile</i><br>노로바이러스 GII | 독소형 O A+B+<br>임상 검체  | 50x LoD<br>5x LoD |
| <i>Clostridium difficile</i><br>노로바이러스 GII | 독소형 O A+B+<br>임상 검체  | 5x LoD<br>50x LoD |
| 로타바이러스 A<br>노로바이러스 GII                     | 로타바이러스 A - G4[P6] NCPV#0904053v<br>임상 시료   | 50x LoD<br>5x LoD |
| 로타바이러스 A<br>노로바이러스 GII                     | 로타바이러스 A - G4[P6] NCPV#0904053v<br>임상 시료   | 5x LoD<br>50x LoD |
| <i>Clostridium difficile</i><br>EPEC       | 독소형 O A+B+<br><i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6                                | 50x LoD<br>5x LoD |
| <i>Clostridium difficile</i><br>EPEC       | 독소형 O A+B+<br><i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6                                | 5x LoD<br>50x LoD |
| 로타바이러스 A<br><i>Giardia lamblia</i>         | 로타바이러스 A - G4[P6] NCPV#0904053v<br><i>Giardia intestinalis</i> (일명 <i>G. lamblia</i> ) | 50x LoD<br>5x LoD |
| 로타바이러스 A<br><i>Giardia lamblia</i>         | 로타바이러스 A - G4[P6] NCPV#0904053v<br><i>Giardia intestinalis</i> (일명 <i>G. lamblia</i> ) | 5x LoD<br>50x LoD |

(표 9 계속)

| 병원체                          | 균주  | 농도      |
|------------------------------|---|---------|
| <i>Clostridium difficile</i> | 독소형 O A+B+  | 50x LoD |
| <b>로타바이러스 A</b>              | 로타바이러스 A - G4[P6] NCPV#0904053v   | 5x LoD  |
| <i>Clostridium difficile</i> | 독소형 O A+B+  | 5x LoD  |
| <b>로타바이러스 A</b>              | 로타바이러스 A - G4[P6] NCPV#0904053v   | 50x LoD |
| EPEC                         | <i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6   | 50x LoD |
| EAEC                         | <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33  | 5x LoD  |
| EPEC                         | <i>Escherichia coli</i> E2348/69, O127:H6   | 5x LoD  |
| EAEC                         | <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33  | 50x LoD |
| <b>노로바이러스 GII</b>            | 임상 검체   | 50x LoD |
| <i>Giardia lamblia</i>       | <i>Giardia intestinalis</i> (일명 <i>G. lamblia</i> )                               | 5x LoD  |
| <b>노로바이러스 GII</b>            | 임상 검체   | 5x LoD  |
| <i>Giardia lamblia</i>       | <i>Giardia intestinalis</i> (일명 <i>G. lamblia</i> )                               | 50x LoD |
| <i>Cryptosporidium</i> spp.  | <i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa 동정(Harley Moon)                                | 50x LoD |
| <i>Salmonella</i>            | <i>Salmonella enterica</i> spp. <i>enterica</i> 세로바<br>티피뮤리움, SGSC RKS#4194 SarC1 | 5x LoD  |
| <i>Cryptosporidium</i> spp.  | <i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa 동정(Harley Moon)                                | 5x LoD  |
| <i>Salmonella</i>            | <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> 세로바<br>티피뮤리움, SGSC RKS#4194 SarC1 | 50x LoD |
| <i>Campylobacter</i> spp.    | <i>Campylobacter upsaliensis</i>  | 50x LoD |
| EAEC                         | <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33  | 5x LoD  |
| <i>Campylobacter</i> spp.    | <i>Campylobacter upsaliensis</i>  | 5x LoD  |
| EAEC                         | <i>Escherichia coli</i> JM221, O92:H33  | 50x LoD |
| ETEC                         | <i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11   | 50x LoD |
| STEC                         | 사용 불가능  | 5x LoD  |
| ETEC                         | <i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11   | 5x LoD  |
| STEC                         | 사용 불가능  | 50x LoD |
| <b>노로바이러스 GII</b>            | 임상 검체   | 50x LoD |
| <i>Salmonella</i>            | <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> 세로바<br>티피뮤리움, SGSC RKS#4194 SarC1 | 5x LoD  |
| <b>노로바이러스 GII</b>            | 임상 검체   | 50x LoD |
| <i>Salmonella</i>            | <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> 세로바<br>티피뮤리움, SGSC RKS#4194 SarC1 | 5x LoD  |

검사한 모든 동시 감염이 저농도 및 고농도에서 조합된 두 병원체에 대해 양성 결과가 나왔습니다. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 검사한 검체에서 동시 감염의 존재로 인한 결과에서의 영향은 관찰되지 않았습니다.

## 간섭 물질

이 연구에서는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 성능에 대한 잠재적 간섭 물질의 영향을 평가했습니다. 간섭 물질은 각각 위장관에서 일반적으로 발견되거나 시료 수집 중 대변 시료에 유입될 수 있는 내인성 및 외인성 물질을 포함합니다.

패널로부터의 위장관 병원체 모두에 대한 일습의 선택한 검체가 간섭 물질 검사에 사용되었습니다. 간섭 물질은 기준 대변 시료에서 확인될 가능성이 높은 물질의 농도를 상회할 것으로 예상되는 수준에서 선택한 검체로 스파이크되었습니다. 선택한 검체는 직접 검체 대 검체 비교를 위해 잠재적 억제 물질을 추가하거나 추가 하지 않은 상태에서 검사되었습니다. 또한, 병원체 음성 검체가 잠재적 억제 물질로 스파이크되었습니다.

검사한 물질 중 내부 대조군 또는 통합된 검체에 들어 있는 병원체에 간섭을 보인 것은 없었습니다.

표 10, 11, 12(아래 페이지)에는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에 대해 검사된 간섭 물질의 농도가 나와 있습니다.

표 10. 검사한 내인성 물질

| 물질         | 농도       |
|------------|----------|
| 인간 전혈      | 10% v/v  |
| 트리글리세라이드   | 5% v/v   |
| 콜레스테롤      | 1.5% w/v |
| 지방산(팔미트산)  | 2 mg/ml  |
| 지방산(스테아르산) | 4 mg/ml  |
| 소 뮤신       | 3.5% w/v |
| 소 및 양 담즙   | 25% v/v  |
| 인간 소변      | 50% v/v  |
| 인간 대변      | 28 mg/ml |

표 11. 검사한 경쟁 미생물

| 미생물(소스)                                     | 농도                                     |
|---|--|
| <i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)     | 5x10 <sup>2</sup> CFU/ml               |
| <i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)     | 10 <sup>4</sup> CFU/ml                 |
| <i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC11863)  | 5x10 <sup>3</sup> CFU/ml               |
| 엔테로바이러스 종 D, 혈청형 EV-D68<br>(ATCC VR-1824)   | 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| 비병원성 <i>E. coli</i> (SSI 82168)             | 5x10 <sup>3</sup> CFU/ml               |
| <i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)     | 10 <sup>7</sup> CFU/ml                 |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763) | 10 <sup>6</sup> CFU/ml                 |
| 로타바이러스 조합 Rotateq®                          | 0.25% v/v                              |
| 로타바이러스 RIX4414 Rotarix®                     | 0.5% v/v                               |

표 12. 검사한 외인성 물질

| 물질         | 농도                  |
|------------|---------------------|
| 바시트라신      | 250 U/ml            |
| 글리세린       | 50% v/v             |
| 독시사이클린     | 0.5 mg/ml           |
| 히드로코르티손    | 0.3% w/v            |
| 니스타틴       | 10,000 USP units/ml |
| 염산 로페라마이드  | 0.005 mg/ml         |
| 메트로니다졸     | 14 mg/ml            |
| 수산화 마그네슘   | 1 mg/ml             |
| 나프록센 나트륨   | 10% v/v             |
| 미네랄 오일     | 2% v/v              |
| 비사코딜       | 0.25 mg/ml          |
| 염산 페닐에프린   | 0.075% w/v          |
| 차살리실산 비스무트 | 3.5 mg/ml           |
| 인산 나트륨     | 5% w/v              |
| 탄산 칼슘      | 5% w/v              |
| 논옥시놀-9     | 1.2% v/v            |
| 도큐세이트 나트륨  | 2.5% w/v            |
| 표백제        | 0.2% v/v            |
| 에탄올        | 0.2% v/v            |



캐리오버

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 사용 시 연속 실행 간 교차 오염의 발생 가능성을 평가하기 위해 캐리오버 연구가 수행되었습니다.

고양성 및 고음성 검체로 교대하며 시뮬레이션된 대변 검체 매트릭스의 검체를 하나의 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 수행했습니다.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에서 관찰된 검체 간 캐리오버는 없었습니다.

재현성

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 대한 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 재현 가능한 성능을 입증하기 위해, 저농도 피분석물(3x LoD 및 1x LoD) 및 음성 검체로 구성된 일습의 선택한 검체를 검사했습니다. 검체는 여러 로트의 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 를 사용한 복제물에서 검사되었고 다른 날짜에 다른 작업자가 다른 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 에서 검사를 실행했습니다.

표 13. 성능 재현성에 대해 검사한 위장관 병원체 목록

| 병원체                            | 균주  |
|--------------------------------|---|
| 로타바이러스 A                       | WA(TC 적응)   |
| <i>Cryptosporidium parvum</i>  | Iowa 동정   |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | EB 101  |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | 균주 NTCC 11175 아종 <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein 및 Coleman) |
| <i>Salmonella enterica</i>     | 세로바 엔테리티디스  |
| 사포바이러스 GI.1                    | 임상 검체   |
| 아스트로바이러스                       | 임상 검체   |
| <i>Giardia lamblia</i>         | WB(Bethesda)  |

(표 13 계속)

| 병원체                              | 균주  |
|----------------------------------|---|
| <i>Vibrio vulnificus</i>         | 329[CDC B3547]                            |
| ETEC lt/st                       | ETEC H10407. 혈청형 O78:H11                  |
| EAEC                             | O111a. 111b: K58:H21, CDC3250-76          |
| 아데노바이러스 F40/41                   | Dugan                                     |
| 노로바이러스 GI                        | 임상 검체                                     |
| <i>Entamoeba histolytica</i>     | HM-1: IMSS(Mexico City 1967)              |
| EPEC                             | stx- stx2- eae+                           |
| EIEC                             | EIEC Fr 1368(ipaH)                        |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i>  | Bader                                     |
| <i>Vibrio cholerae</i>           | Pacini 1854. 혈청형 O1                       |
| 노로바이러스 GII                       | 임상 검체                                     |
| <i>Cyclospora cayetanensis</i>   | 정량적 합성 <i>Cyclospora cayetanensis</i> DNA |
| <i>Clostridium difficile</i>     | 독소형 XXII A+B+                             |
| <i>Campylobacter upsaliensis</i> | NCTC 11541(C231)                          |
| STEC O157:H7                     | O157:H7                                   |

표 14. 재현성 검사에 대한 양성/음성 일치율 요약

| 농도     | 병원체                            | 예상 결과 | 검출률   | 예상 결과와의 일치율 % |
|--------|--------------------------------|-------|-------|---------------|
| 3x LoD | 로타바이러스 A                       | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Cryptosporidium parvum</i>  | 양성    | 18/20 | 90%           |
|        | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Yersinia enterocolitica</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Salmonella enterica</i>     | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | 사포바이러스 GI.1                    | 양성    | 20/20 | 100%          |
| 1x LoD | 로타바이러스 A                       | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Cryptosporidium parvum</i>  | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | <i>Yersinia enterocolitica</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Salmonella enterica</i>     | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | 사포바이러스 GI.1                    | 양성    | 19/20 | 95%           |
| 음성     | 로타바이러스 A                       | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Cryptosporidium parvum</i>  | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Yersinia enterocolitica</i> | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Salmonella enterica</i>     | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | 사포바이러스 GI.1 *                  | 음성    | 38/40 | 95%           |

\* 재현성 연구에 사용된 아스트로바이러스 양성 임상 검체는 사포바이러스에 약하게 동시 감염되는 것으로 알려져 있었습니다. 따라서 이 검체에서 약한 사포바이러스 증폭이 예상됩니다. 배타성 연구를 기반으로 이 검체에 대한 교차 반응성 가능성이 배제되었습니다(페이지 53 참조).

(표 14 계속)

| 농도     | 병원체                      | 예상 결과 | 검출률   | 예상 결과와의 일치율 % |
|--------|--------------------------|-------|-------|---------------|
| 3x LoD | 아스트로바이러스                 | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Giardia lamblia</i>   | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Vibrio vulnificus</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | ETEC lt/st               | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | EAEC                     | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | 아데노바이러스 F40/41           | 양성    | 20/20 | 100%          |
| 1x LoD | 아스트로바이러스                 | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Giardia lamblia</i>   | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Vibrio vulnificus</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | ETEC lt/st               | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | EAEC                     | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | 아데노바이러스 F40/41           | 양성    | 19/20 | 95%           |
| 음성     | 아스트로바이러스                 | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Giardia lamblia</i>   | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Vibrio vulnificus</i> | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | ETEC lt/st               | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | EAEC                     | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | 아데노바이러스 F40/41           | 음성    | 40/40 | 100%          |

a(표 14 계속)

| 농도     | 병원체                             | 예상 결과 | 검출률   | 예상 결과와의 일치율 % |
|--------|---------------------------------|-------|-------|---------------|
| 3x LoD | 노로바이러스 GI                       | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Entamoeba histolytica</i>    | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | EPEC                            | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | EIEC                            | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Vibrio cholerae</i>          | 양성    | 20/20 | 100%          |
| 1x LoD | 노로바이러스 GI                       | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Entamoeba histolytica</i>    | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | EPEC                            | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | EIEC                            | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | <i>Vibrio cholerae</i>          | 양성    | 20/20 | 100%          |
| 음성     | 노로바이러스 GI                       | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Entamoeba histolytica</i>    | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | EPEC                            | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | EIEC                            | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Vibrio cholerae</i>          | 음성    | 40/40 | 100%          |

(표 14 계속)

| 농도     | 병원체                              | 예상 결과 | 검출률   | 예상 결과와의 일치율 % |
|--------|----------------------------------|-------|-------|---------------|
| 3x LoD | 노로바이러스 GII                       | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Cyclospora cayetanensis</i>   | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Clostridium difficile</i>     | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Campylobacter upsaliensis</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | STEC O157:H7                     | 양성    | 20/20 | 100%          |
| 1x LoD | 노로바이러스 GII                       | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Cyclospora cayetanensis</i>   | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | <i>Clostridium difficile</i>     | 양성    | 19/20 | 95%           |
|        | <i>Campylobacter upsaliensis</i> | 양성    | 20/20 | 100%          |
|        | STEC O157:H7                     | 양성    | 20/20 | 100%          |
| 음성     | 노로바이러스 GII                       | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Cyclospora cayetanensis</i>   | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Clostridium difficile</i>     | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | <i>Campylobacter upsaliensis</i> | 음성    | 40/40 | 100%          |
|        | STEC O157:H7                     | 음성    | 40/40 | 100%          |

*Cryptosporidium* spp.(3x LoD 농도에서 복제물의 90%에서 검출됨)을 제외하고, 검사한 모든 검체가 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 재현 가능한 성능을 나타내는 예상 결과(95~100% 일치율)를 생성했습니다.

재현성 검사는 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에서 실행하는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 이 동일한 검체를 여러 실행에서, 여러 날짜에, 다양한 작업자가 다른 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 및 여러 로트의 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 를 사용해서 검사할 때 매우 재현성 높은 검사 결과를 제공함을 입증했습니다.

## 검체 안정성

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 로 검사할 임상 검체의 보관 조건을 분석하기 위해 검체 안정성 연구가 수행되었습니다. 시뮬레이션된 대변 검체 매트릭스(Copan Cary-Blair 수송 배지에서 재부유된 음성 검체)가 저농도(예: 3x LoD)의 바이러스, 박테리아 또는 기생충 배양 물질로 스파이크되었습니다. 검체는 검사를 위해 다음 조건에서 보관했습니다.

- 15°C~25°C 에서 4 시간
- 2°C~8°C 에서 3 일
- -15°C~-25°C 에서 24 일
- -70°C~-80°C 에서 24 일

모든 병원체는 여러 저장 온도 및 기간에서 성공적으로 검출되었고, 검체가 지시된 보관 조건 및 기간에서 안정적인 것으로 나타났습니다.

# 부록

## 부록 A: 분석항목 정의 파일 설치

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 로 검사하기 전에 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 의 분석항목 정의 파일을 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 설치해야 합니다.

**참고:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석항목의 새로운 버전이 공개되면, 검사 전에 새로운 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석항목 정의 파일을 설치해야 합니다.

**참고:** 분석항목 정의 파일은 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에서 이용할 수 있습니다. 분석항목 정의 파일(.asy 파일 유형)은 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 설치하기 전에 USB 드라이브에 저장해야 합니다. 이 USB 드라이브는 FAT32 파일 시스템으로 포맷되어야 합니다.

USB 에서 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 로 새로운 분석항목을 가져오려면 다음 단계를 진행합니다.

1. 분석항목 정의 파일이 들어 있는 USB 스틱을 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 의 USB 포트 중 하나에 삽입합니다.
2. Options(옵션) 버튼을 누른 뒤 Assay Management(분석항목 관리)를 선택합니다. Assay Management(분석항목 관리) 화면이 디스플레이의 내용 영역에 표시됩니다(그림 23, 다음 페이지).



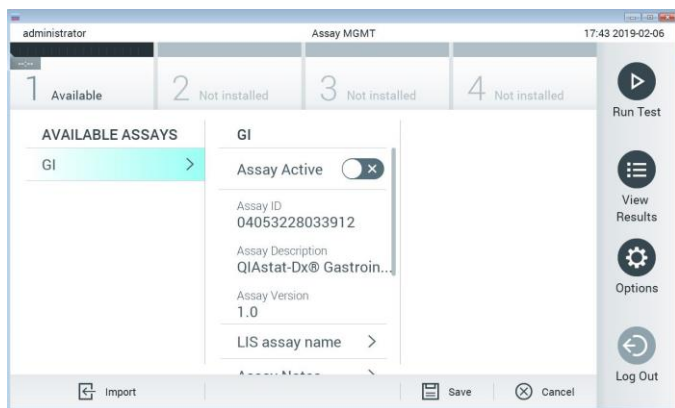


그림 23. Assay Management(분석항목 관리) 화면.

3. 화면 왼쪽 하단의 Import(가져오기) 아이콘을 누릅니다.
4. USB 드라이브로부터 가져올 분석항목에 해당하는 파일을 선택합니다.
5. 파일 업로드를 확인하는 대화상자가 표시됩니다.
6. 현재 버전을 새로운 버전으로 덮어쓰기 할지를 묻는 대화상자가 표시될 수도 있습니다.  
yes(예)를 눌러 덮어씁니다.
7. Assay Active(분석항목 활성화)를 선택하여 분석항목을 활성 상태로 만들 수 있습니다(그림 24).

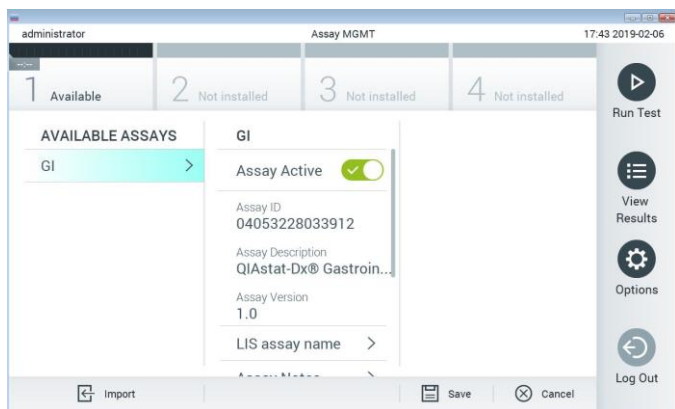


그림 24. 분석항목 활성화.

8. Options(옵션) 버튼을 누른 뒤 User Management(사용자 관리) 버튼을 눌러 사용자에게 활성 분석항목을 할당합니다. 분석 실행을 허용해야 하는 사용자를 선택합니다. 그런 다음, "User Options"(사용자 옵션)에서 Assign Assays(분석항목 할당)를 선택합니다. 분석항목을 활성화하고 Save(저장) 버튼을 누릅니다(그림 25).

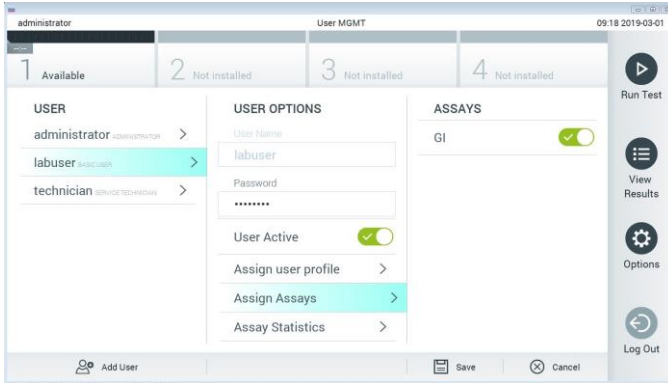


그림 25. 활성 분석항목 할당.

## 부록 B: 용어

**증폭 곡선:** 다중 실시간 RT-PCR 증폭 데이터의 그래픽 표현.

**분석 모듈**(Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 에 대한 검사 실행을 담당하는 기본 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 하드웨어 모듈. 작동 모듈로 제어됩니다. 여러 분석 모듈을 하나의 작동 모듈에 연결할 수 있습니다.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 은 작동 모듈과 분석 모듈로 구성됩니다. 작동 모듈은 분석 모듈과의 연결을 제공하고 사용자가 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 에 개입할 수 있도록 하는 요소를 포함하고 있습니다. 분석 모듈은 검체 검사 및 분석을 위한 하드웨어와 소프트웨어를 포함합니다.

**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge:** 위장관 병원체 검출을 위한 완전 자동화된 분자 분석의 완전한 실행을 위해 필요한 시약이 모두 사전 로드되어 있는 자체 내장형 일회용 플라스틱 장치.

**IFU:** Instructions for use(사용 지침).

**기본 포트:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, 내 수송 배지 액체 검체 주입구.

**핵산:** 생물 고분자 물질 또는 뉴클레오티드로 구성된 소형 생체 물질로 5 탄당, 인산군 및 질소염기라는 3 개의 구성 요소로 이루어진 단량체.

**작동 모듈**(Operational Module, OM): 1~4 개 분석 모듈(AM)에 대한 사용자 인터페이스를 제공하는 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 전용 하드웨어.

**PCR:** Polymerase Chain Reaction(중합효소 연쇄 반응).

**RT:** Reverse Transcription(역전사).

---

**면봉 표본 포트:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, 내 건식 면봉 표본 주입구.  
면봉 표본 포트는 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 분석에 사용되지 않습니다.

User(**사용자**): QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 를  
의도된 방식으로 작동하는 사람.

---

## 부록 C: 보증 면책 조항

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 판매에 대한 QIAGEN 약관에서 제시된 경우를 제외하고, 종류를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않으며 판매적격성, 특정 목적에의 적합성 또는 일체의 특허, 저작권 또는 전 세계 모든 지역의 기타 지적재산권 침해와 관련한 책임이나 보증을 포함하여 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 의 사용과 관련한 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 부인합니다.

## 참고 문헌

1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* 176(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* 23(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 34(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* 54(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* 32, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, M.L., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* 2(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* 52(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* 23(6), 937–940.

9. Kears, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. 28(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. 9(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 66(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. 19(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of mono-infection and co-infection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. 186(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 36(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. 51, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. 34, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. 61, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. 2015, Article ID 592953, 8 pages.

- 
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* 34, 33–37.



# 기호

다음 표에는 라벨이나 본 문서에 나올 수 있는 기호가 설명되어 있습니다.



<N>회 반응에 충분한 시약 포함



사용 기한



체외 진단용 의료 기구



카탈로그 번호



로트 번호



재료 번호(즉, 구성품 라벨링)



위장관 애플리케이션

Rn

R 은 안내서의 개정 버전이며 n 은 개정 버전 번호입니다.



온도 제한



제조업체



사용 지침 참조



주의



유럽 적합성에 대한 CE 마크



일련 번호



재사용하지 말 것



직사광선을 피할 것



포장이 손상된 경우 사용하지 말 것



국제 거래 단위 번호

# 주문 정보

| 제품                                | 목차  | 카탈로그 번호 |
|-----------------------------------|---|---------|
| QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel | 6 회 검사용: 6 개의 개별 포장된 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges 및 6 개의 개별 포장된 이동 피펫                                     | 691411  |
| 관련 제품                             |   |         |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0           | 1 개 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 개 QIAstat-Dx Operational Module 및 분자 진단 QIAstat-Dx 분석항목 카트리지를 실행하기 위한 관련 하드웨어 및 소프트웨어 | 9002824 |

최신 라이선스 정보 및 제품별 면책 사항은 각 QIAGEN 키트 안내서 또는 사용자 설명서를 참조하십시오. QIAGEN 키트 안내서와 사용자 설명서는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에서 확인하거나 QIAGEN 기술 서비스 또는 현지 배포자에게 요청할 수도 있습니다.

# 문서 개정 이력

| 문서 개정 이력    |        |
|-------------|--------|
| 개정판 1       | 최초 배포. |
| HB-2641-001 |        |
| 04/2019     |        |

---

이 페이지는 빈 페이지입니다.

이 페이지는 빈 페이지입니다.

---

이 페이지는 빈 페이지입니다.

등록 상표: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstatDx®, DiagCORE®(QIAGEN 그룹), ACGIH®(American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.), Copan®(Copan Italia S.P.A.), Clinical and Laboratory Standards Institute®(Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.), OSHA®(미국 노동부 산업안전보건청), FilmArray®(BioFire Diagnostics, LLC), BD MAX®(Becton Dickinson Infusion Therapy System), Microbiologics®(Microbiologics, Inc.), Allplex®(Seegene, Inc.), ATCC®(American Type Culture Collection), Rotarix®(GlaxoSmithKline Biologicals S.A.), xTag®(Luminex Corporation), Rotateq®(Merck & Co., Inc.), Waterborne®(Special Pathogens Laboratory, LLC), ZepitoMetrix®(ZepitoMetrix Corporation).

이 문서에 사용된 등록된 이름, 상표 등은 별도로 표시되지 않은 경우에도 법적 보호를 받는 것으로 간주됩니다.

#### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 에 대한 제한된 라이선스 계약

본 제품을 사용함으로써 다음 품목에 대한 모든 제품 구입자 또는 제품 사용자의 협약을 준수합니다.

1. 이 제품은 오로지 제품과 함께 제공된 프로토콜과 안내서에 따라 사용될 수 있으며 키트에 포함되어 있는 구성품과만 사용할 수 있습니다. QIAGEN 은 제품과 함께 제공된 프로토콜 및 본 안내서, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 에 제공되어 있는 추가 프로토콜에서 설명한 경우를 제외하고 지적 재산권 하에서 본 키트의 동봉된 구성요소를 본 키트에 포함되지 않은 구성요소와 통합하거나 사용하도록 라이선스를 부여하지 않습니다. QIAGEN 사용자를 위해 QIAGEN 사용자가 이 추가 프로토콜의 일부를 제공하였습니다. QIAGEN 에서 이 프로토콜을 철저히 검사하거나 최적화하지 않았습니다. QIAGEN 은 이를 보장하지 않으며 제 3 자의 권한을 침해하지 않는다는 것도 보증하지 않습니다.
2. 명시적으로 설명한 라이선스 이외에 QIAGEN 은 본 키트 및/또는 본 키트의 사용이 제 3 자의 권한을 침해하지 않음을 보증하지 않습니다.
3. 본 키트 및 해당 구성품은 1 회용으로 라이선스가 부여되며 재사용, 재정비 또는 재판매할 수 없습니다.
4. QIAGEN 은 명시적으로 설명한 경우 이외에 명시 또는 암시한 다른 라이선스는 명확히 부인합니다.
5. 키트 구입자 및 사용자는 위에서 금한 행위를 유도하거나 촉진할 수 있는 단계를 취하거나 이를 허용하지 않는 데 동의합니다. QIAGEN 은 모든 법정에서 이와 같은 제한된 라이선스 협약의 금지를 시행할 수 있으며, 키트 및/또는 해당 구성요소에 관련하여 본 제한된 라이선스 협약 또는 지적 재산권을 시행하기 위한 어떤 행동에서든 변호사 비용을 포함하여 조사 및 법정 비용을 회수할 수 있습니다.

라이선스 조항의 업데이트에 대해서는 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 을 참조합니다.

HB-2641-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, 모든 권한 보유.

