

2019 年 4 月

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



版本 1

供體外診斷使用



R1

691411TW

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

目錄

預期用途	4
摘要與說明	5
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 說明	5
病原體資訊	7
程序原理	9
程序說明	9
樣本採集和試劑盒裝載	10
樣本製備、核酸擴增和檢測	12
提供的材料	13
試劑組內容物	13
需要但並未提供的材料	14
警告和注意事項	14
安全資訊	14
試劑儲存與處理	17
樣本處理、存儲和製備	17
程序	18
內部對照劑	18
方案：Cary-Blair 傳輸介質中的新鮮糞便樣本	19
結果判讀	32
檢視結果	32
結果解讀	41
內部對照劑解讀	42

品質控制 43

限制 43

性能特性 45

 臨床性能 45

 分析性能 50

附錄 72

 附錄 A：安裝檢測定義檔 72

 附錄 B：術語表 75

 附錄 C：免責聲明 77

參考資料 78

符號 81

訂購資訊 82

文件修訂歷程記錄 83

預期用途

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 是一種定性測試，用於分析 Cary-Blair 傳輸介質中取自疑似胃腸道感染病人的新鮮糞便中是否存在病毒、寄生蟲或細菌核酸。該檢測設計用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，用於整合核酸提取和多重即時 RT-PCR 檢測。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 可以檢測和區分以下病原體：*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*、腸毒素 *E. coli* (ETEC)、腸致病性 *E. coli* (EPEC)、腸道聚集性 *E. coli* (EAEC)、產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC [腸出血性 *E. coli*])、產志賀毒素 *E. coli* (STEC) 血清型 O157:H7、腸侵襲性 *E. coli* (EIEC)/*Shigella*、*Plesiomonas shigelloides*、人腺病毒 F40/F41、諾如病毒 Gi、諾如病毒 GII、輪狀病毒 A、星狀病毒和沙波病毒 GI、GII、GIV 和 GV。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的結果必須在所有相關臨床和實驗室檢查結果的範圍內進行解釋。

檢測性能特徵僅適用於已顯示胃腸症狀的個體。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 僅供專業使用，不用於自我測試。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 僅用於體外診斷。

摘要與說明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 說明

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

完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 進行獨立控制。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。測試期間，將透過氣動微流體，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的分析模組中對試劑進行處理，不會直接接觸致動器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 外殼上的進氣口和排氣口空氣過濾器會進一步保護環境。測試後，試劑盒仍始終保持密封狀態，對安全處理有很大的幫助。

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

含有樣本的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 進入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 後，會自動執行以下檢測步驟：

- 內部對照劑重懸
- 使用機械和化學方式進行細胞裂解
- 膜基核酸純化
- 將經過純化的核酸與凍乾的主混合試劑混合
- 將定義的洗脫/預混液等份轉移到不同的反應室
- 在每個反應室中進行即時的多重 RT-PCR 測試。

備註：如果檢測到目標分析物，則會在每個反應室中直接檢測到熒光增加。

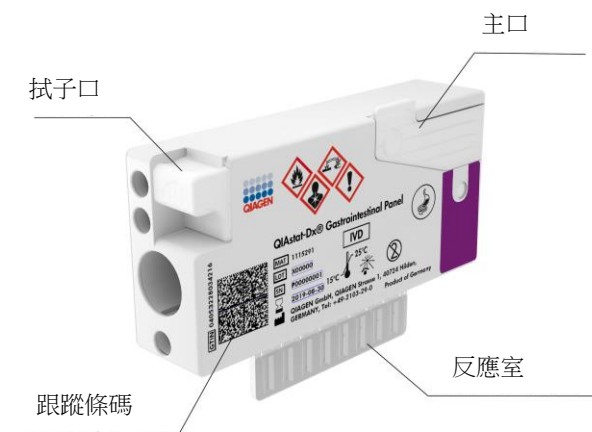


圖 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 佈局及其功能。

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

病原體資訊

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 可以檢測和區分 24 種引起胃腸症狀的寄生蟲、病毒和細菌病原體。測試需要較小的樣本量和極少的手動操作時間，約一小時內即可得到結果。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 可以檢測和鑒定的病原體請見表 1（下一頁）。

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

病原體	分類（基因組類型）
<i>Entamoeba histolytica</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	寄生蟲 (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	細菌 (DNA)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	細菌 (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	細菌 (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (tcdA/tcdB)	細菌 (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	細菌 (DNA)
腸道聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	細菌 (DNA)
腸毒素 <i>E. coli</i> (ETEC)	細菌 (DNA)
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)	細菌 (DNA)
產志賀毒素 <i>E. coli</i> (STEC) 血清型 O157:H7	細菌 (DNA)
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	細菌 (DNA)
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	細菌 (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	細菌 (DNA)
人腺病毒 F40/F41	腺病毒 (DNA)
諾如病毒 GI	杯狀病毒 (RNA)
諾如病毒 GII	杯狀病毒 (RNA)
輪狀病毒 A	呼吸道腸道病毒 (RNA)
星狀病毒	星狀病毒 (RNA)
沙波病毒 GI、GII、GIV、GV	杯狀病毒 (RNA)

程序原理

程序說明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的診斷測試是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上執行的。所有樣本製備和分析步驟均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自動執行。樣本是手動收集和載入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的：

使用移液管將液體樣本分配到主口中（圖 2）。

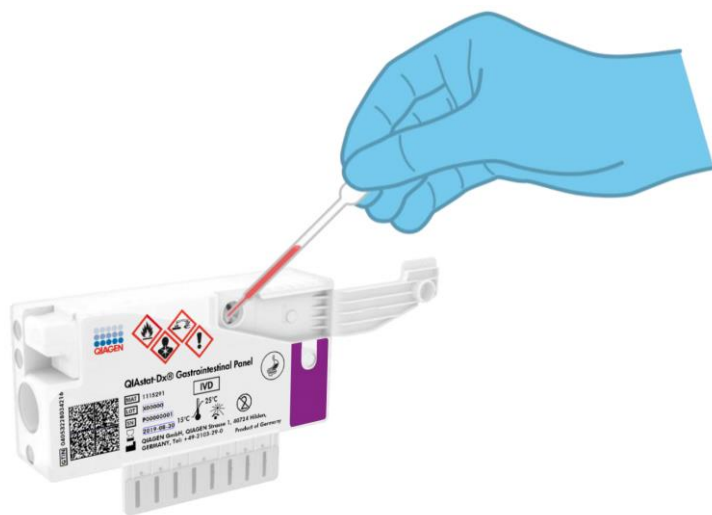


圖 2. 將液體樣本分配到主口。

樣本採集和試劑盒裝載

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

其中涉及以下步驟，這些必須由使用者執行：

1. 收集一份糞便樣本。
2. 按照製造商的說明將樣本放入並重新懸浮在 Cary-Blair 傳輸介質中。

備註：應使用 25 – 100 mg 新鮮糞便每 ml Cary-Blair 傳輸介質的最佳濃度。可以使用的最大濃度為 250 mg 新鮮糞便每 ml Cary-Blair 傳輸介質。

3. 樣本資訊是手動寫到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 頂部的，也可在上面粘貼一個樣本標籤。
4. 將液體樣本（重新懸浮在 Cary-Blair 傳輸介質中的糞便）手動載入到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中：
 - 使用移液管將 200 μ l 樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge。

備註：使用者需要目測檢查樣本檢查視窗，以確認液體樣本已裝入（圖 3，下一頁）。

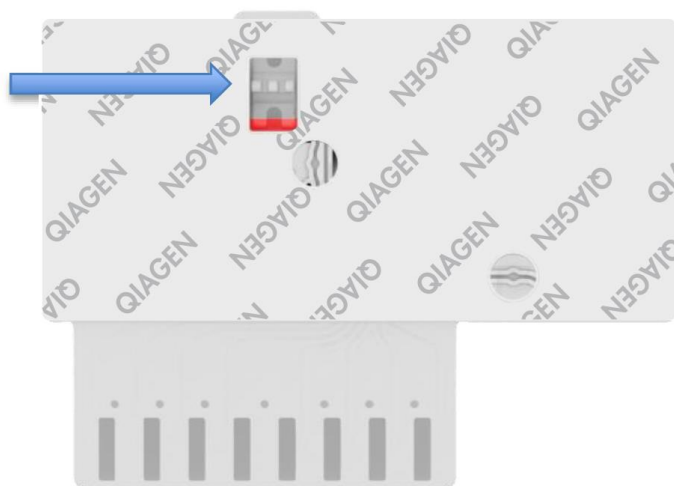


圖 3. 樣本檢查視窗（藍色箭頭）。

5. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中掃描樣本條碼和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 條碼。
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 進入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中。
7. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上開始測試。

樣本製備、核酸擴增和檢測

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

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

提供的材料

試劑組內容物

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	
目錄編號	691411
測試數	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (移液管) [†]	6

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

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

需要但並未提供的材料

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 專為結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用而設計。開始測試前請準備好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一個操作模組和一個分析模組），軟體版本 1.2 或更高*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊*（用於軟體版本 1.2 或更高）
- QIAstat-Dx 最新檢測定義檔軟體，用於操作模組上安裝的 Gastrointestinal Panel

警告和注意事項

供體外診斷使用

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 應由經過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用訓練的實驗室專業人員使用。

安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和防護眼鏡。更多資訊請見相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每種 QIAGEN® 試劑組和每種試劑組元件，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。

*可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.2 或更高的 DiagCORE® Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器。

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

要將所有樣本、用過的試劑盒和移液管作為可能傳播傳染性病原體的物品處理。請務必遵循相關準則中提出的安全預防措施，例如 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines*（保護實驗室人員免受職業獲得性感染，經過批准的準則）(M29)，或以下組織提供的其他適當標準：

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

請按照您所在機構的安全程序處理生物樣本。根據相關規定處置樣本、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 是密封的一次性設備，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中進行樣本製備和多重即時 RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用已過有效期、看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge。用完或損壞的試劑盒的處置必須遵從所有國家、省和地方的健康與安全法律法規。

根據標準實驗室程序保持工作區域清潔無污染。本出版物中介紹了準則，例如 Centers for Disease Control and Prevention（疾病控制和預防中心）與 National Institutes of Health（美國國立衛生研究院）的 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories（微生物與生物醫學實驗室生物安全）(www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)。

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



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

試劑儲存與處理

在室溫下將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 儲存在乾燥、清潔的地方 (15 – 25°C) 。在實際使用前，不要將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 或移液管從其包裝中取出。在這種情況下，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 可儲存到包裝上印刷的有效期。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 條碼中也有有效期，將試劑盒插入儀器運行測試時 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會讀取。

樣本處理、存儲和製備

請根據 Cary-Blair 傳輸介質製造商推薦的程序收集和處理糞便樣本。

Cary-Blair 傳輸介質中重新懸浮糞便的推薦存儲條件如下：

- 室溫 15 – 25°C 下最高 4 小時
- 2 – 8°C 冰箱中最多 3 天
- -15 到 -25°C 冷凍最多 24 天
- -70 到 -80°C 冷凍最多 24 天

程序

內部對照劑

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

內部對照劑的陽性訊號表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 執行的所有處理步驟都是成功的。

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

方案：Cary-Blair 傳輸介質中的新鮮糞便樣本

樣本採集、運輸和儲存

根據 Cary-Blair 傳輸介質製造商推薦的程序收集和重新懸浮糞便樣本。

將樣本載入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. 透過包裝側面的撕裂口打開一個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的包裝(圖 4)。

重要提示：打開包裝後，在 120 分鐘內將樣本載入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 並載入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。



圖 4. 打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge。

2. 從包裝中取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge，並使標籤上的條碼朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼一個樣本資訊標籤。確保標籤位置正確，不會妨礙打開蓋子（圖 5）。



圖 5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 頂部樣本資訊位置。

4. 打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 前側主口的樣本蓋（下一頁圖 6）。
重要提示：主口蓋打開時，切勿翻轉 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 或搖動它。主口中有用於破壞樣本的二氧化矽珠。打開蓋子時搖動會使二氧化矽珠從 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中掉出。

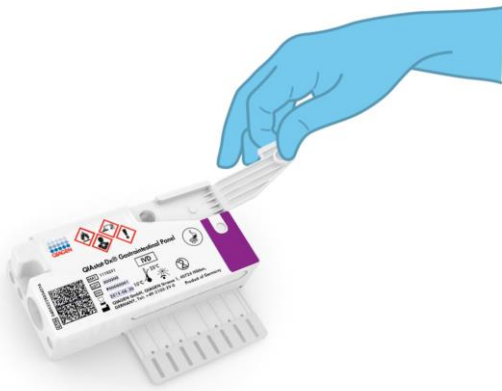


圖 6 打開主口的樣本蓋。

5. 充分混合 Cary-Blair 傳輸介質中的糞便，例如，透過劇烈搖動試管 3 次（圖 7）。



圖 7. Cary-Blair 傳輸介質中的混合糞便樣本。

6. 打開含有待測樣本的試管。使用自帶移液管吸取液體，到移液管上的第二根水位線（即 200 μl ）（圖 8）。

重要提示：切勿將空氣吸入移液管。如果將空氣吸入了移液管，請仔細將移液管中的樣本溶液排回樣本試管中，然後重新吸入。

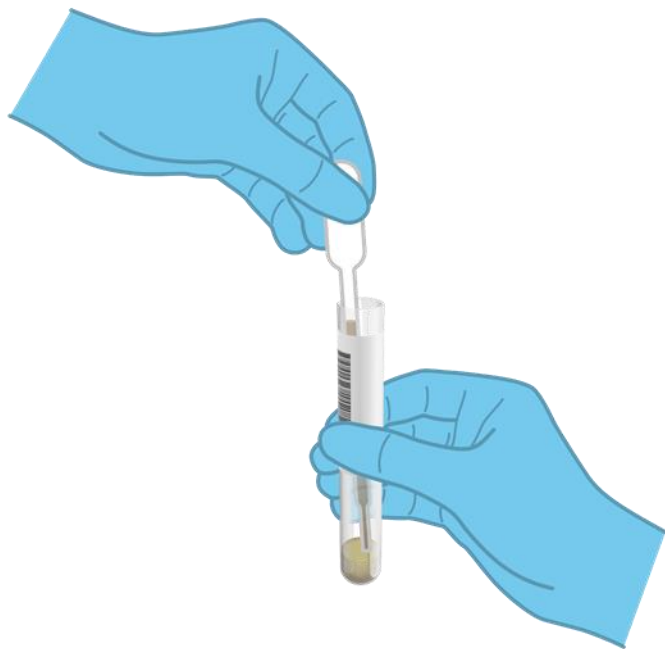


圖 8 將樣本吸入提供的移液管。

7. 使用自帶一次性移液管仔細地將 200 μ l 樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 主口（下一頁圖 9）。

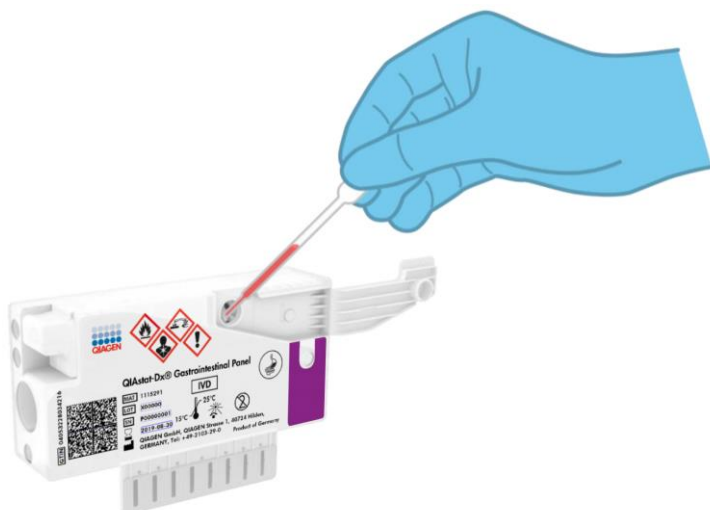


圖 9. 將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 主口。

8. 牢固關閉主口蓋，直到卡住（下一頁圖 10）。



圖 10. 關閉主口的蓋。

9. 透過 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的樣本檢查視窗仔細檢查是否已載入樣本（下一頁圖 11）。應可觀察到樣本和二氧化矽珠的混合物。

重要提示：將樣本放入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 後，必須在 90 分鐘內將試劑盒載入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

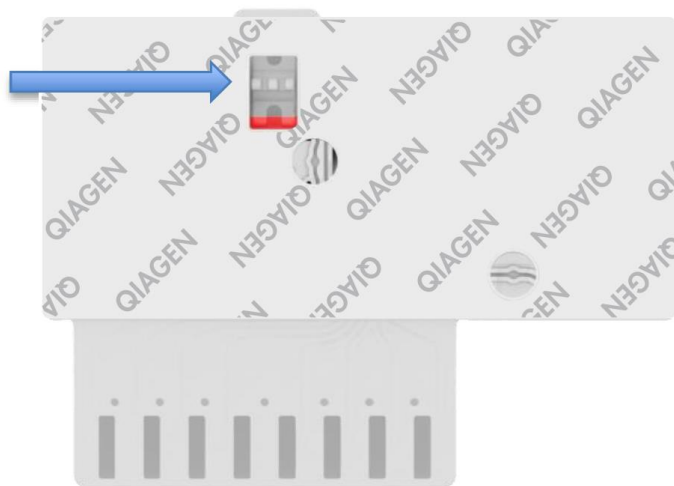


圖 11 樣本檢查視窗（藍色箭頭）。

啟動 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

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

11. 請等待主螢幕顯示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 狀態指示燈變為綠色並停止閃爍。

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

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

13. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安裝檢測定義檔軟體，請在運行測試前按照安裝說明操作（見附錄 A：安裝檢測定義檔，第 72 頁中的詳細資訊）。

運行測試

14. 按 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 觸控式螢幕右上角的 Run Test（運行測試）按鈕。
15. 看到提示後，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前側集成的讀碼器掃描含有樣本的 Cary-Blair 傳輸介質上的樣本 ID 條碼，或掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 頂部的樣本資訊條碼（見步驟 3）（下一頁圖 12）。

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

備註：根據選取的系統組態，此時可能還需要輸入病患 ID。

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



圖 12. 掃描樣本 ID 條碼。

16. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的條碼（下一頁圖 13）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根據試劑盒條碼自動識別要運行的檢測。

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



圖 13. 掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 條碼。

17. 將出現 Confirm (確認) 螢幕。檢查輸入的資料並透過在觸控式螢幕上選取相關欄位，然後編輯資訊來進行必需的變更。
18. 顯示的資料全部正確時，請按下 Confirm (確認)。如果需要，請選取相應的欄位來編輯其內容，或按下 Cancel (取消) 來取消測試 (圖 14)。

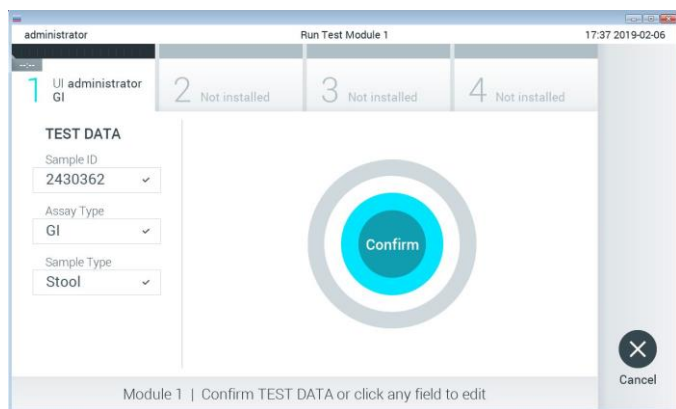


圖 14. 確認輸入資料。

19. 確保拭子口樣本蓋和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 主口均已牢固關閉。當 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 頂部的試劑盒入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge，條碼向左，反應室向下（圖 15）。

備註：無需將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。將其正確放入試劑盒入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會自動將試劑盒移動到分析模組。

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



圖 15 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

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

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

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

備註：根據系統組態，操作員可能需要重新輸入其使用者密碼才能開始測試運行。

備註：如果未將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 放到入口，則試劑盒入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 18 重複程序。

21. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。

22. 測試運行完成後，將顯示 Eject（排出）螢幕（圖 16），然後模組狀態列將使用以下選項之一顯示測試結果：

- TEST COMPLETED（測試已完成）：測試已經成功完成
- TEST FAILED（測試失敗）：測試期間出現錯誤
- TEST CANCELLED（測試已取消）：使用者取消了測試

重要提示：如果測試失敗，請參考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊* 中的「疑難排解」一節了解可能原因和如何繼續的方法。

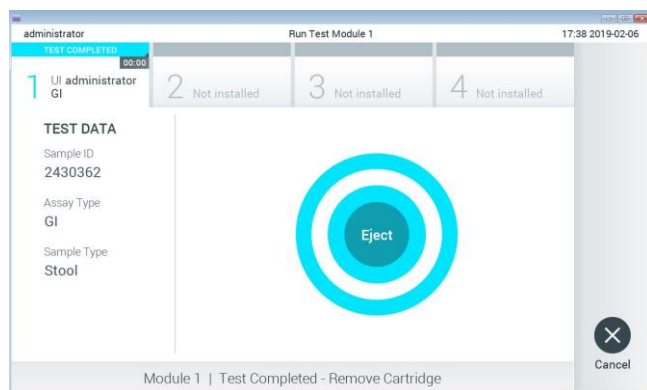



圖 16. Eject（排出）螢幕顯示。

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

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

24. 排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 後，將顯示結果 Summary（摘要）螢幕。更多資訊請見第 32 頁「結果解讀」。要開始運行另一個測試，請按 Run Test（運行測試）。

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

結果判讀

檢視結果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 將自動解讀和儲存測試結果。排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 後，將自動顯示結果 Summary（摘要）螢幕（圖 17）。

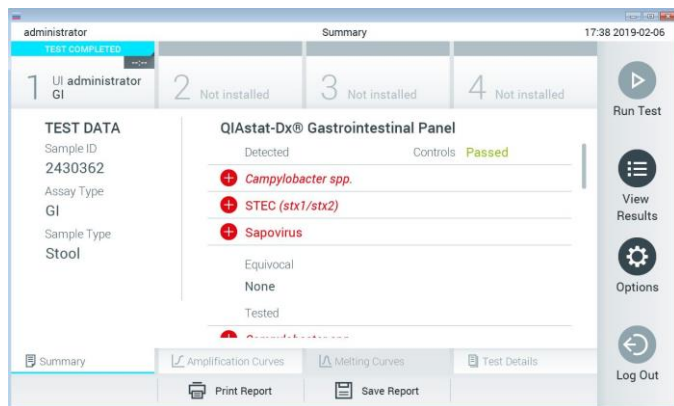



圖 17. 結果 Summary（摘要）螢幕在左側面板中顯示 Test Data（測試資料），在主面板中顯示 Test Summary（測試摘要）。

螢幕的主要部分提供了以下清單，並使用彩色編碼和符號指示結果：

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

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

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

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

螢幕的左側會顯示以下 Test Data（測試資料）：

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

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

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

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

檢視擴增曲線

如要查看檢測的病原體的測試擴增曲線，請按下  Amplification Curves (擴增曲線) 標籤 (圖 18)。



圖 18. Amplification Curves (擴增曲線) 螢幕 (PATHOGENS (病原體) 標籤)。

已測試病原體和對照劑的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

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

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

對應的 C_t 和端點熒光值將顯示在每個病原體名稱的下方。

按下左側的 CONTROLS (對照劑) 標籤可在擴增圖中檢視對照劑。按下對照劑名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取 (圖 19)。



圖 19. Amplification Curves (擴增曲線) 螢幕 (CONTROLS (對照劑) 標籤)。

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

可以使用每個軸上的 **藍色提取器** 來調整 X 軸和 Y 軸的範圍。按住 **藍色提取器**，然後將其移動到軸上的所需位置。將 **藍色提取器** 移動到軸的原點可恢復到預設值。

檢視測試詳細資訊

按觸控式螢幕底部標籤功能表中的 **Test Details** (測試詳細資訊) 可查看更詳細的結果。向下滾動以顯示完整報告。

螢幕的中間會顯示以下 Test Details（測試詳細資訊）（下一頁圖 20）：

- User ID（使用者 ID）
- Cartridge SN（試劑盒序號）（序號）
- Cartridge Expiration Date（試劑盒有效期）
- Module SN（模組序號）（序號）
- Test Status（測試狀態）：Completed（已完成）、Failed（失敗）或由操作員 Canceled（已取消）
- Error Code（錯誤代碼）（如適用）
- Test start date and time（測試開始日期和時間）
- Test Execution Time（測試執行時間）
- Assay Name（檢測名稱）
- Test ID（測試 ID）
- Test Result（測試結果）：
 - Positive（陽性）（如果檢測/識別到至少一種胃腸病原體）
 - Negative（陰性）（未檢測到任何胃腸病原體）
 - Failed（失敗）（因出錯或使用者取消測試）
- List of analytes（分析物清單），陽性訊號時檢測中的已測試包含 C_T 和端點熒光
- Internal Control（內部對照劑），包含 C_T 和端點熒光

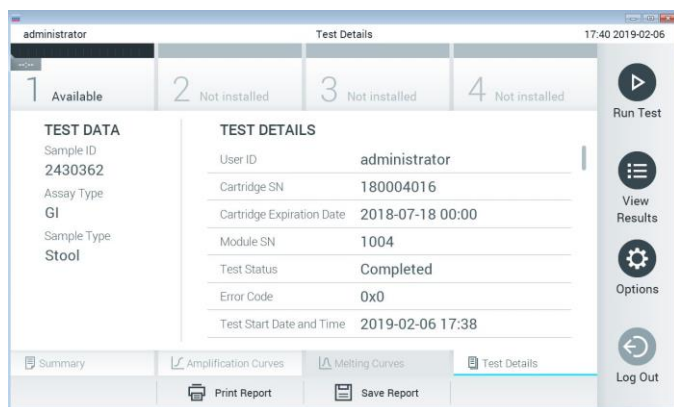



圖 20. 範例螢幕在左側面板中顯示 Test Data（測試資料），在主面板中顯示 Test Details（測試詳細資訊）。

瀏覽之前測試的結果

若要檢視存儲在結果存儲庫中的之前測試的結果，請按下主功能表列中的  View Results（檢視結果）（圖 21）。

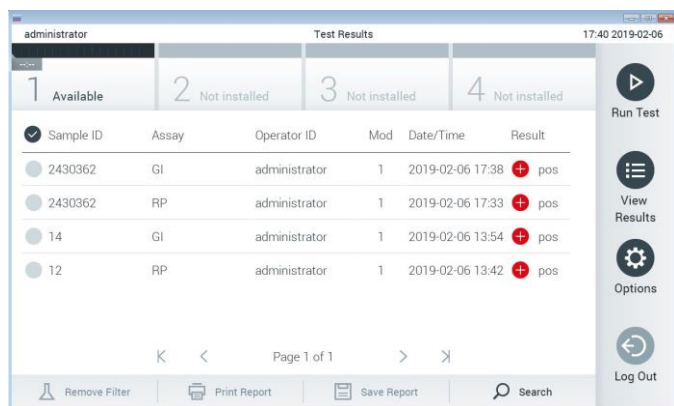


圖 21. View Results（檢視結果）螢幕示例。

每個已執行的測試均有以下資訊（圖 22）：

- Sample ID（樣本 ID）
- Assay（檢測）（檢測名稱，GI 為 Gastrointestinal Panel）
- Operator ID（操作員 ID）
- Mod（模組）（執行測試的分析模組）
- Date/Time（日期/時間）（測試完成的日期和時間）
- Result（結果）（測試結果：陽性 [pos]（陽性）、陰性 [neg]（陰性）、失敗 [fail]（失敗）或成功 [suc]（成功））

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

按下樣本 ID 左側的**灰色圓圈**來選取一個或多個測試結果。所選結果的旁邊將會顯示**核取記號**。按下該核取記號可取消選取測試結果。按下第一行中的 **☑** 複選按鈕可選取整個結果清單（圖 22）。

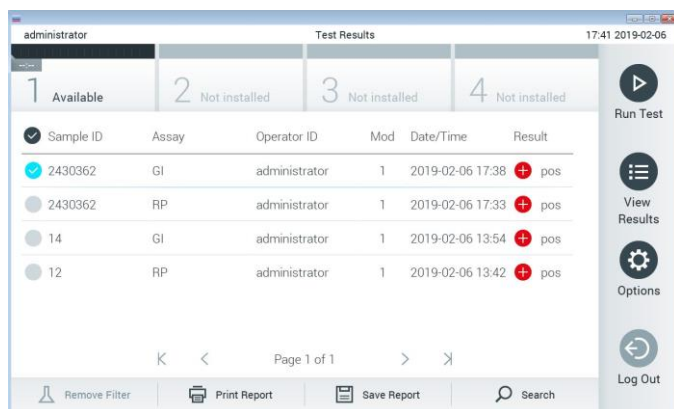






圖 22. 在 View Results（檢視結果）螢幕中選取 Test Results（測試結果）的示例。

按下測試行中的任意位置可檢視特定測試的結果。

按下列標題行（例如，Sample ID（樣本 ID））可以按照該參數對清單進行昇冪或降冪排序。
一次只能根據一欄來對清單進行排序。

Result（結果）欄顯示每個測試的結果（表 2）：

表 2. 測試結果說明

結果	結果	描述
Positive（陽性）	 pos	至少一個病原體呈陽性
Negative（陰性）	 neg	未檢測到任何分析物
Failed（失敗）	 fail	因出錯或使用者取消測試，測試失敗
Successful（成功）	 suc	測試結果為陽性或陰性，但使用者沒有檢視測試結果的授權權

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

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


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

按下 Search（搜尋）以 Sample ID（樣本 ID）、Assay（檢測）和 Operator ID（操作員 ID）來搜尋測試結果。使用虛擬鍵盤輸入搜尋字串，然後按下 Enter 開始搜尋。搜尋結果中只會顯示包含搜尋文字的記錄。

如果已經篩選了結果清單，則搜尋只會應用於已經篩選的清單。

按住欄標題行會根據該參數應用篩選。對於一些參數（例如，Sample ID（樣本 ID）），將會顯示虛擬鍵盤，以便可以輸入用於篩選的搜尋字串。

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

欄標題左側的  符號表示該欄的篩選仍然有效。

按下子功能表列中的 Remove Filter（刪除篩選）按鈕可刪除篩選。

將結果匯出到 USB 驅動器

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

列印結果

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

結果解讀

相應 PCR 檢測為陽性時，胃腸微生物的結果即解釋為「Positive」（陽性），EPEC、STEC 和 STEC O157:H7 除外。EPEC、STEC 和 STEC O157:H7 的結果解讀請見下面表 3。

表 3.EPEC、STEC 和 STEC O157:H7 結果解讀

EPEC 結果	STEC <i>stx1/stx2</i> 結果	STEC O157:H7 結果	描述
Negative（陰性）	Negative（陰性）	Invalid（無效）	未檢測到腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 和產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 未檢測到 STEC 時， <i>E. coli</i> O157:H7 血清型結果不適用。
Positive（陽性）	Negative（陰性）	Invalid（無效）	檢測到腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)，但未檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 未檢測到 STEC 時， <i>E. coli</i> O157:H7 血清型結果不適用。
Invalid（無效）	Positive（陽性）	Negative（陰性）	EPEC 結果不適用（檢測到 STEC 時無法區分 EPEC 檢測）。 檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 未檢測到 STEC O157:H7 血清型。
Invalid（無效）	Positive（陽性）	Positive（陽性）	EPEC 結果不適用（檢測到 STEC 時無法區分檢測）。 檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 檢測到 STEC O157:H7 血清型。

內部對照劑解讀

內部對照劑的結果解讀請見表 4。

表 4. 內部對照劑結果的解讀

對照劑結果	解釋	措施
Passed（通過）	內部對照劑擴增成功	運行完成且成功。所有結果有效且可以報告。檢測到的病原體報告為「positive」（陽性），未檢測到的病原體報告為「negative」（陰性）。
Failed（失敗）	內部對照劑失敗	報告了檢測陽性的病原體，但所有陰性結果（已測試但未檢測到的病原體）無效。 使用新 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 重新測試。

品質控制

依照 QIAGEN 的 ISO 認證品質管制系統，每批 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 已針對預定品質標準進行了檢測，以確保產品品質一致。

限制

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。
- 陽性結果不能排除 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中沒有微生物的共同感染。檢測到的感染因數不一定是疾病的確切原因。
- 陰性結果不能排除胃腸感染。並非所有急性胃腸感染因數都能透過該檢測方法檢測到，並且某些臨床環境中的靈敏度可能與包裝說明書中描述的不同。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的陰性結果不能排除綜合症的感染性質。陰性測定結果可能是多個因素及其組合造成的，包括樣本處理錯誤、檢測靶向核酸序列的變異、檢測中未包含的微生物的感染、低於檢測限值的微生物水平、以及使用了某些藥物、療法或藥劑。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 不能用於測試使用說明中未說明的樣本。測試性能特徵僅適用於有急性胃腸症狀的個體的 Cary-Blair 傳輸介質中收集的新鮮糞便樣本。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 主要是與標準的護理培養結合使用，用於微生物回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗（如適用）。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的結果必須由經過訓練的醫療專業人員在所有相關臨床、實驗室和流行病學的範圍內進行解釋。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 只能結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用。*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 是一種定性分析，不能提供檢測到的微生物的定量值。
- 寄生蟲、病毒和細菌核酸可能在體內持續存在，即使這些微生物不存活或有傳染性。檢測到靶標記物並不意味著相應的微生物是感染或臨床症狀的致病因數。

*可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.2 或更高的 DiagCORE Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器。

- 必須正確地進行樣品採集、處理、運輸、儲存並載入到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中才能檢測到病毒、寄生蟲和細菌核酸。任何上述過程的操作不正確都可能導致錯誤的結果，包括假陽性或假陰性結果。
- 特定微生物和所有生物體組合的檢測靈敏度和特異性是給定檢測的固有性能參數，不會因患病率而發生變化。相反，測試結果的陰性和陽性預測值都取決於疾病/微生物的患病率。請注意，較高的患病率容易使檢測結果出現陽性預測值，而較低的患病率容易使檢測結果出現陰性預測值。

性能特性

臨床性能

透過臨床研究評估了 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 檢測的 CE 標誌性能。

該研究設計為觀察性、回顧性研究，使用從患有胃腸感染症狀和體征的受試者獲得的遺留臨床樣本。根據方案和現場/特定說明，要求參與的網站測試冷凍的回顧性樣品。

符合條件的樣本是從疑似患有胃腸道感染、呈現臨床胃腸綜合征（包括任意腹瀉、嘔吐、腹痛和/或發燒等典型體征和症狀）的病患獲得的新鮮糞便或 Cary-Blair 糞便。

一 (1) 個醫院實驗室和製造商參與了該研究。

參與的醫院實驗室和製造商共測試了 361 份臨床樣本，分別為 235 和 126 個樣本。研究中登記的大部分陰性樣本是在製造商處測試的（88 個樣本）。之前使用多種分子方法對樣本進行了測試，包括 BD MAX® Enteric Parasite Panel(全部寄生蟲)、Allplex® Gastrointestinal Panel 檢測（試劑盒 1 – 3）和 FilmArray® Gastrointestinal Panel 檢測。如果結果不一致，則採用上述方法之一重新測試樣品。多數採用 FilmArray Gastrointestinal Panel 檢測。並使用 3 局 2 勝制：將 2 種方法獲得的結果認定為真實結果。測試前，樣本在 -80°C 下作為糞便儲存在 Cary-Blair 介質中。

所有測試方法都是根據相應製造商的說明進行的。

在登記的 361 份樣本中，5 份樣本被從研究中排除，因此評估和分析時使用了 356 份樣本。這 356 份樣本共提供了 546 個可評估結果。在這些結果中，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 正確地檢測到了 425 種病原體（真陽性結果），同時 91 個結果為真陰性。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 未檢測到 9 種病原體（假陰性），同時檢測到了 21 種所有比較物方法未檢測到的病原體（假陽性）。值得注意的是，2 個假陽性結果是在比較方法為全陰性的樣本中。

臨床靈敏度或陽性百分比協定 (PPA) 的計算方式為 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真陽性 (true positive, TP) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 和比較物方法的微生物結果均為陽性，假陰性 (false negative, FN) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 結果為陰性，而比較物解決方法結果為陽性。特異性或陰性百分比一致性 (NPA) 的計算方式為 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真陰性 (true negative, TN) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 和比較物方法均為陰性結果，假陽性 (false positive, FP) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 結果為陽性，而比較物方法結果為陰性。計算個體病原體的臨床特異性時，使用總可用結果，減去相關的真和假陽性微生物結果。針對每個點估值計算精確的二項式雙側 95% 置信區間。

檢測的研究臨床性能特徵及各病原體請見下一頁表 5。

表 5. 整體 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 檢測以及各組微生物的臨床靈敏度 (PPA) 和特異性 (NPA) , 95% 置信區間

	TP/(TP+FN)	靈敏度 /PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特異性 /NPA	95% CI
整體	425/434	97.9%	96.1%-98.9%	91/93	97.8%	92.5%-99.4%
病毒						
腺病毒	24/24	100%	86.2%-100%	332/333	99.7%	98.3%-99.9%
星狀病毒	8/8	100%	67.6%-100%	348/348	100%	98.9%-100%
諾如病毒 GI	5/5	100%	56.6%-99.5%	349/351	99.4%	97.9%-99.8%
諾如病毒 GII	29/30	96.7%	83.3%-99.4%	323/327	98.8%	99.9%-99.5%
輪狀病毒	29/30	96.7%	83.3%-99.4%	327/327	100%	98.8%-100%
沙波病毒	11/11	100%	74.1%-100%	345/345	100%	98.9%-100%
腹瀉性 <i>E. coli</i>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100%	34.2%-100%	354/354	100%	98.9%-100%
腸聚集性 <i>E. coli</i>	26/27	96.3%	81.7%-99.3%	328/330	99.4%	97.8%-99.8%
腸侵襲性 <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	96.0%	80.5%-99.3%	331/332	99.7%	98.3%-99.9%
腸致病性 <i>E. coli</i>	54/54	100%	93.4%-100%	300/302	99.3%	97.6%-99.8%
腸毒素 <i>E. coli</i>	18/20	90.0%	69.9%-97.2%	337/338	99.7%	98.3%-99.9%
腸出血性 <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100%	85.7%-100%	333/333	100%	98.9%-100%

(表 5 續)

	TP/(TP+FN)	靈敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特異性/NPA	95% CI
細菌						
<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%
寄生蟲						
<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%

有 8 個樣本第一次測試失敗。重新測試後，七 (7) 個樣本成功完成。一個樣本必須重新測試兩次。首次成功測試率為 97.7% (343/351)，重新測試後成功率為 99.7%。

結論

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 展示了高品質的臨床性能特徵。整體檢測靈敏度和特異性分別為 97.9% (95% CI 96.1% – 98.9%) 和 97.8% (95% CI 92.5% – 99.4%)。

該檢測對於在臨床實驗室中因診斷複雜性和技能原因而較容易遺漏的所有個體病原體和微生物類別（包括寄生蟲）表現良好。

分析性能

靈敏度（檢測限值）

分析靈敏度即檢測限值 (LoD)，定義為 $\geq 95\%$ 的測試樣本生成陽性結果的最低濃度。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的檢測限值是使用可以使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 檢測的代表各個病原體的菌株按分析物測定的。將模擬的糞便樣本基質（在 Copan® Cary-Blair 傳輸介質中重新懸浮的陰性樣本）摻入一種或更多種病原體，並在 20 個副本中進行測試。

各 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 目標的個體檢測限值請見表 6（下一頁）。

表 6 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 測試的不同胃腸道目標菌株的檢測限值

病原體	菌株	來源	濃度	檢測率
諾如病毒 GI	–	臨床樣本	1.0E – 03 *	20/20
諾如病毒 GII	–	臨床樣本	1.0E-05 *	19/20
輪狀病毒	WA (TC-適用)	ATCC® VR-2018	44.24 TCID ₅₀ /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1.0E-05 *	19/20
星狀病毒	–	臨床樣本	1.0E-04 *	19/20
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 隔離	Waterborne® P102C	0.06 卵囊/ml	19/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (1967 年墨西哥市)	ATCC 30459	0.008 細胞/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市)	ATCC 30957	0.03 細胞/ml	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	–	gDNA ¹ ATCC PRA-3000SD	3 個基因組拷貝/μl	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	>0.0003 CFU/ml	19/20
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0.005 CFU/ml	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1.0E-04 *	19/20
	毒素型 0 A+B+, 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	<i>stx</i> –, <i>stx2</i> –, <i>eae</i> +	ATCC 33780	>0.01 CFU/ml	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1.0E-02 *	20/20
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559	0.004 CFU/ml	19/20
	NCTC 11366	ZeptoMetrix 定制 產品	1.0E-04 *	19/20

(表 6 續)

病原體	菌株	來源	濃度	檢測率
<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 和 Ursing	ATCC BAA-1059	>0.008 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	菌株 NCTC 11175 小腸結腸 炎菌亞型 (Schleifstein 和 Coleman)	ATCC 700822	>0.001 CFU/ml	20/20
	菌株 33114	ATCC 9610	>0.5 CFU/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 血清型 O78:H11	ATCC 35401	>0.001 CFU/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx</i> +	SSI 82174	3.2E-08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (<i>ipaH</i>)	SSI 82171	7.9E-09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0.0001 CFU/ml	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	VRAIR I 劇毒	ATCC 29930	>0.001 CFU/ml	19/20
	Z004	ZeptoMetrix 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® 01100	840 CFU/ml	19/20
EAEC	O111a + 111b : K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0.001 CFU/ml	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3.2E-04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	腸炎血清型變種	ATCC BAA-1045	>0.002 CFU/ml	19/20
	腸炎血清型變種 + CDC 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 NATGIP-BIO	3.2E-03*	20/20

(表 6 續)

病原體	菌株	來源	濃度	檢測率
沙波病毒 GI.1	-	臨床樣本	3.2E-05*	19/20
Vibrio cholerae	Pacini 1854 血清型 O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1.0E-07*	20/20
	O157:H7	SSI 82169	7.9E-08*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	Microbiologics 0617	940 CFU/ml	20/20
	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
人腺病毒 F 40/41	Dugan	ATCC VR-931	0.002 TCID ₅₀ /ml	19/20

* 從庫存濃度相對稀釋。

† 定量合成 *Cyclospora cayetanensis* DNA。

檢測穩健性

透過分析臨床糞便樣本的內部對照劑性能來評估檢測性能的穩健驗證。使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 分析了三十 (30) 個 Cary-Blair 傳輸介質中的新鮮糞便樣本，對於所有要檢測的病原體均為陰性。

對於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 內部對照劑，測試的所有樣本都顯示陽性結果和有效的性能。

排除性（分析特異性）

透過電腦分析和體外試驗進行排除性研究，以評估 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 對組中未覆蓋的胃腸道病原體或胃腸道微生物的分析特異性。這些微生物包括與胃腸道試劑盒微生物相關但不同的樣本，或者可能存在於從預期測試群體收集的樣本中的樣本。

選擇的微生物是有臨床相關性的（定植於胃腸道或引起胃腸道症狀）、是常見的皮膚菌群或實驗室污染物，或者是大部分人群可能已感染的微生物。

根據微生物原液以最高濃度將可能有交叉反應性的微生物摻入模擬糞便樣本基質中製備樣本，細菌目標 10⁶ CFU/ml，病毒目標為 10⁵ TCID₅₀/ml。

表 7 顯示了此研究中測試的病原體清單。

表 7 測試的分析特異性病原體清單

類型	病原體
細菌	<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>

(表 7 續)

類型	病原體
細菌 (續)	<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>
寄生蟲	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
病毒	腺病毒 B3
	腺病毒 C:2
	腺病毒 E:4a
	博卡病毒 1 型
	冠狀病毒 229E
	柯薩基病毒 B3
	巨細胞病毒
	腸道病毒 6 (艾柯病毒)
	腸道病毒 68
	單純疱疹病毒 2 型
	鼻病毒 1A

觀察到空 *Campylobacter* spp. (*C. coli*、*C. jejuni* 和 *C. upsaliensis*) 對 *Campylobacter rectus* 和 *Campylobacter helveticus*。

剩下的測試病原體顯示陰性結果，而且未觀察到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中測試的微生物有交叉反應性。

對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中的所有引物/探針設計進行了電腦分析 (9)。對攜帶志賀樣毒素的弗氏檸檬酸桿菌菌株的序列分析預測與 STEC stx2 有一定水平的交叉反應性 (5,15-17)。

包容性（分析反應性）

進行了包容性研究以分析代表每種胃腸道試劑盒目標微生物的遺傳多樣性的各種菌株的檢測（「包容性菌株」）。研究中包括所有分析物的包容性菌株，代表不同微生物的物種/類型。表 8 顯示了此研究中測試的胃腸病原體清單。

表 8.測試的分析反應性病原體清單

病原體	菌株/血清型	來源
諾如病毒 GI	GI.4	臨床樣本
	GI.3	臨床樣本
諾如病毒 GII	GI.17	臨床樣本
輪狀病毒	WA (TC-適用)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
星狀病毒	HAsIV-1	臨床樣本
	HAsIV-4	臨床樣本
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 隔離	Waterborne P102C

(表 8 續)

病原體	菌株/血清型	來源
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (1967 年墨西哥市)	ATCC 30459
	來自成人男性結腸活檢的阿米巴痢疾，韓國，(?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市)	ATCC 30957
	H3 隔離	Waterborne Inc. P101
	波蘭-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>	毒素型 XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	毒素型 O A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	-	ATCC BAA-1812
	Hall 和 O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	菌株 1470，血清組 F	ATCC 43598
	Hall 和 O'Toole Prevot，菌株 5325	ATCC BAA-1875
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	生物群 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	stx - stx2 - eae+	ATCC 33780
	-	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	-	ATCC 33559
	NCTC 11366	ZeptoMetrix 定制產品
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(表 8 續)

病原體	菌株/血清型	來源
<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 和 Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	菌株 NTCC 11175 小腸結腸炎菌亞型 (Schleifstein 和 Coleman)	ATCC 700822
	菌株 33114	ATCC 9610
	血清型 O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407。血清型 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>	(血清組 C) , 1 型, 菌株 AMC 43-G-58 [M44 (170 型)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I 劇毒	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(表 8 續)

病原體	菌株/血清型	來源
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
EAEC	O45:H2	Microbiologics 1098
	O111a + 111b : K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	腸炎血清型變種	ATCC BAA-1045
	腸炎血清型變種, CDC K-1891	ATCC 13076
	鼠傷寒血清型, 菌株 CDC 6516-60	ATCC 14028
	豬霍亂沙門氏菌, 菌株 NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	菌株 GNI 14	ATCC 51903
沙波病毒 GI.1	GI.1	臨床樣本
	GII.3	臨床樣本
	GV	臨床樣本
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 血清型 O1	CECT 514 (ATCC 14035)
人腺病毒 F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* 定量合成 *Cyclospora cayetanensis* DNA。

在所測試濃度，測試的所有病原體均顯示陽性。

共感染

進行了共感染研究以驗證 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 可以檢測到一個糞便樣本中包含的多個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 分析物。

在一個樣本中綜合了不同微生物的各種高低濃度。根據 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的相關性、患病率 (1 – 4, 6 – 8, 10 – 14, 18, 19) 和佈局選取微生物（將目標分配到不同的反應室）。

以高濃度 (50x LoD 濃度) 和低濃度 (5x LoD 濃度) 將分析物混入模擬糞便樣本基質 (Cary-Blair 傳輸介質中重新懸浮的陰性糞便) 並以不同的組合進行測試。表 9 顯示了此研究中共感染測試的組合。

表 9 測試的共感染組合清單

病原體	菌株	濃度
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 O A+B+	50x LoD
諾如病毒 GII	臨床樣本	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 O A+B+	5x LoD
諾如病毒 GII	臨床樣本	50x LoD
輪狀病毒 A	輪狀病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
諾如病毒 GII	臨床標本	5x LoD
輪狀病毒 A	輪狀病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
諾如病毒 GII	臨床標本	50x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 O A+B+	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 O A+B+	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
輪狀病毒 A	輪狀病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
輪狀病毒 A	輪狀病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>G. lamblia</i>)	50x LoD

(表 9 續)

病原體	菌株	濃度
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 O A+B+	50x LoD
輪狀病毒 A	輪狀病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 O A+B+	5x LoD
輪狀病毒 A	輪狀病毒 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
諾如病毒 GII	臨床樣本	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
諾如病毒 GII	臨床樣本	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>G. lamblia</i>)	50x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa 隔離株 (Harley Moon)	50x LoD
<i>Salmonella</i>	腸道沙門氏菌鼠傷寒血清型； SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa 隔離株 (Harley Moon)	5x LoD
<i>Salmonella</i>	腸道沙門氏菌鼠傷寒血清型； 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	不可用	5x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5x LoD
STEC	不可用	50x LoD
諾如病毒 GII	臨床樣本	50x LoD
<i>Salmonella</i>	腸道沙門氏菌鼠傷寒血清型； SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
諾如病毒 GII	臨床樣本	50x LoD
<i>Salmonella</i>	腸道沙門氏菌鼠傷寒血清型； SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD

對於低濃度和高濃度的兩種病原體，所有共感染測試均為陽性結果。沒有發現使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 測試的樣本中的共感染對結果造成什麼影響。

干擾物質

本研究評估了潛在干擾物質對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 性能的影響。干擾物質包括胃腸道中常見的、或可能在樣本採集期間引入糞便樣本中的內源性和外源性物質。

干擾物質測試使用了從該組中覆蓋試劑盒中所有胃腸道病原體的一組選定樣本。以預計高於實際胃腸樣本中物質濃度的水平，將干擾物質混入選擇的樣本。在添加和不添加潛在抑制物質的情況下，測試所選樣本，以進行直接的樣本-樣本對比。另外，將病原體陰性樣本摻入潛在的抑制物質。

所測試的物質均未顯示對內部對照劑或組合樣本中包含的病原體有干擾。

表 10、11 和 12（下面的頁面）顯示了使用特定濃度干擾物質測試對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 性能的影響。

表 10.測試的內源性物質

物質	濃度
人全血	10% v/v
三酸甘油脂	5% v/v
膽固醇	1.5% w/v
脂肪酸（棕櫚酸）	2 mg/ml
脂肪酸（硬脂酸）	4 mg/ml
牛粘蛋白	3.5% w/v
牛和羊膽汁	25% v/v
人類尿液	50% v/v
人類糞便	28 mg/ml

表 11.測試的競爭微生物

微生物（源）	濃度
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5x10 ² CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10 ⁴ CFU/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC11863)	5x10 ³ CFU/ml
腸病毒種 D，血清型 EV-D68 (ATCC VR-1824)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
非致病性 <i>E. coli</i> (SSI 82168)	5x10 ³ CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	10 ⁷ CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10 ⁶ CFU/ml
輪狀病毒基因重配 Rotateq®	0.25% v/v
輪狀病毒 RIX4414 Rotarix®	0.5% v/v

表 12.測試的外源性物質

物質	濃度
桿菌肽	250 U/ml
甘油	50% v/v
多四環素	0.5 mg/ml
氫化可的松	0.3% w/v
制黴菌素	10,000 USP 單位/ml
鹽酸洛哌丁胺	0.005 mg/ml
甲硝唑	14 mg/ml
氫氧化鎂	1 mg/ml
萘普生鈉	10% v/v
礦物油	2% v/v
比沙可啶	0.25 mg/ml
鹽酸去氧腎上腺素	0.075% w/v
鈹次水楊酸鹽	3.5 mg/ml
磷酸鈉	5% w/v
碳酸鈣	5% w/v
壬苯醇醚-9	1.2% v/v
多庫酯鈉	2.5% w/v
漂白粉	0.2% v/v
乙醇	0.2% v/v

延滯

透過延滯研究評估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 連續運行時可能發生的交叉污染。

在一台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上測試了各種高陽性和陰性樣本的模擬糞便樣本基質。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中未觀察到樣本間有延滯。

再現性

為了證明 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的可再現性，選取了一系列由低濃度分析物（3x LoD 和 1x LoD）和陰性樣本構成的樣本進行了測試。使用不同批次的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 對複製樣本進行了測試，而且測試是由不同的操作員在不同日期使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 執行的。

表 13.性能可再現性測試的胃腸道病原體清單

病原體	菌株
輪狀病毒 A	WA (TC-適用)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 隔離
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	菌株 NTCC 11175 小腸結腸炎菌亞型 (Schleifstein 和 Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	腸炎血清型變種
沙波病毒 GI.1	臨床樣本
星狀病毒	臨床樣本
<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市)

(表 13 續)

病原體	菌株
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407。血清型 O78:H11
EAEC	O111a。111b : K58:H21; CDC3250-76
人腺病毒 F40/41	Dugan
諾如病毒 GI	臨床樣本
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 : IMSS (1967 年墨西哥市)
EPEC	stx - stx2 - eae+
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 血清型 O1
諾如病毒 GII	臨床樣本
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	定量合成 <i>Cyclospora cayetanensis</i> DNA
<i>Clostridium difficile</i>	毒素型 XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

表 14.可再現性測試陽性一致性/陰性一致性總結

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
3x LoD	輪狀病毒 A	陽性	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	陽性	18/20	90%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	陽性	20/20	100%
	沙波病毒 GI.1	陽性	20/20	100%
1x LoD	輪狀病毒 A	陽性	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	陽性	19/20	95%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	陽性	19/20	95%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	陽性	19/20	95%
	沙波病毒 GI.1	陽性	19/20	95%
陰性	輪狀病毒 A	陰性	40/40	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	陰性	40/40	100%
	沙波病毒 GI.1 *	陰性	38/40	95%

* 已知再現性研究中使用的星狀病毒陽性臨床樣本與沙波病毒有弱共感染性，因此該樣本中預期有輕微沙波病毒擴增。根據排除性研究，該樣本可排除潛在交叉反應性（參見第 53 頁）。

(表 14 續)

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
3x LoD	星狀病毒	陽性	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	陽性	20/20	100%
	ETEC lt/st	陽性	20/20	100%
	EAEC	陽性	20/20	100%
	人腺病毒 F40/41	陽性	20/20	100%
1x LoD	星狀病毒	陽性	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	陽性	20/20	100%
	ETEC lt/st	陽性	20/20	100%
	EAEC	陽性	19/20	95%
	人腺病毒 F40/41	陽性	19/20	95%
陰性	星狀病毒	陰性	40/40	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	陰性	40/40	100%
	ETEC lt/st	陰性	40/40	100%
	EAEC	陰性	40/40	100%
	人腺病毒 F40/41	陰性	40/40	100%

(表 14 續)

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
3x LoD	諾如病毒 GI	陽性	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	陽性	20/20	100%
	EPEC	陽性	20/20	100%
	EIEC	陽性	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	陽性	20/20	100%
1x LoD	諾如病毒 GI	陽性	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	陽性	20/20	100%
	EPEC	陽性	19/20	95%
	EIEC	陽性	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	陽性	19/20	95%
	<i>Vibrio cholerae</i>	陽性	20/20	100%
陰性	諾如病毒 GI	陰性	40/40	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	陰性	40/40	100%
	EPEC	陰性	40/40	100%
	EIEC	陰性	40/40	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	陰性	40/40	100%

(表 14 續)

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
3x LoD	諾如病毒 GII	陽性	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	陽性	20/20	100%
	STEC O157:H7	陽性	20/20	100%
1x LoD	諾如病毒 GII	陽性	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	陽性	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	陽性	19/20	95%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	陽性	20/20	100%
	STEC O157:H7	陽性	20/20	100%
陰性	諾如病毒 GII	陰性	40/40	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	陰性	40/40	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	陰性	40/40	100%
	STEC O157:H7	陰性	40/40	100%

測試的所有樣本都產生了預期的結果（95-100% 一致性），但隱孢子蟲屬除外（以 3 倍 LoD 濃度在 90% 的重複中檢測到），展示了 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的可再現性。

可再現性測試證明，在不同時間由不同操作員使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 和多批次 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 對相同的樣本進行多次測試時，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中運行的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 有很高的可再現性。

樣本穩定性

透過樣本穩定性研究分析了使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 測試的臨床樣本的存儲條件。將模擬糞便樣本基質（Copan Cary-Blair 傳輸介質中重新懸浮的陰性樣本）混合低濃度（例如 3x LoD）病毒、細菌或寄生蟲培養材料。將樣本儲存在以下測試條件下：

- 15°C 到 25°C 4 小時
- 2°C 到 8°C 3 天
- -15°C 到 -25°C 24 天
- -70°C 到 -80°C 24 天

所有存儲溫度和存儲時間下的所有病原體均被成功檢測到，證明樣本在撰述存儲條件和時間下是穩定的。

附錄

附錄 A：安裝檢測定義檔

使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 進行測試前，必須先將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的檢測定義檔安裝到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上。

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

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

按以下步驟將新檢測從 U 盤匯入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：

1. 將包含檢測定義檔的 U 盤插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的 USB 連接埠。
2. 按下 Options（選項）按鈕，然後選取 Assay Management（檢測管理）。顯示器的內容區域會出現 Assay Management（檢測管理）螢幕（下一頁圖 23）。

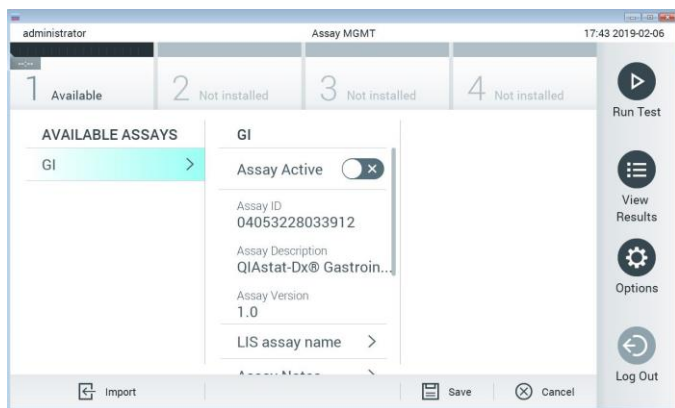


圖 23. Assay Management (檢測管理) 螢幕。

3. 按下螢幕左下角的 Import (匯入) 圖示。
4. 選取與要從 U 盤匯入的檢測對應的檔案。
5. 將會出現一個用於確認檔案上傳的對話方塊。
6. 顯示使用新版本覆蓋目前版本的對話方塊。按 yes (是) 覆蓋。
7. 選取 Assay Active (檢測啟動) 啟動檢測 (圖 24)。

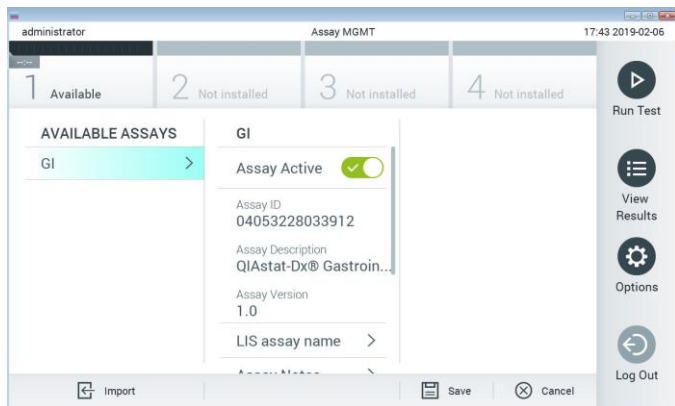


圖 24 啟動檢測。

8. 按 Options（選項）按鈕再按 User Management（使用者管理）按鈕將啟動的檢測分配給使用者。選取允許運行檢測的使用者。然後從「User Options」（使用者選項）中選取 Assign Assays（分配檢測）。啟用檢測並按 Save（儲存）按鈕（圖 25）。

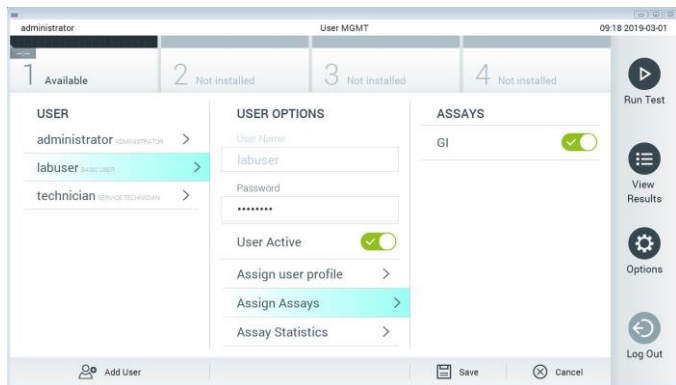


圖 25 分配啟動的檢測。

附錄 B：術語表

擴增曲線：多重即時 RT-PCR 擴增資料的圖形展示。

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

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

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

IFU：Instructions For Use（使用說明）。

主口：在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中，傳輸介質液體樣本的入口。

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

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

PCR：Polymerase Chain Reaction（聚合酶鏈式反應）。

RT：Reverse Transcription（逆轉錄）。

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

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

附錄 C：免責聲明

除了 QIAGEN 的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 銷售條款和條件中的內容，QIAGEN 不會承擔任何責任，也不會作出有關 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 使用的任何明示或暗示保證，包括適銷性、適合特定用途、或違反任何專利、版權或全球其他地域智慧財產權的責任和保證。

參考資料

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. Kearse, 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.

符號

下表介紹了標籤或本文件中可能出現的符號。



含有足夠進行 <N> 次反應的試劑



使用期限



體外診斷醫療器材



目錄編號



批號



材料編號（即，組分元件標籤）



胃腸應用

Rn

R 表示手冊修訂，n 表示修訂編號



溫度限制



製造商



參閱使用說明



警示



歐盟符合性 CE 標記



序號



不可重複使用



避免陽光照射



包裝損壞時請勿使用



全球交易品項識別代碼

訂購資訊

產品	目錄	目錄編號
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	6 個測試：6 個獨立包裝的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 和 6 個獨立包裝的移液管	691411
相關產品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 個 QIAstat-Dx Analytical Module， 1 個 QIAstat-Dx Operational Module 和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測試劑 盒的相關硬體和軟體	9002824

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組手冊和使用者手冊可從 www.qiagen.com 上下載，或者從 QIAGEN 公司技術服務或您當地經銷商處取得。

文件修訂歷程記錄

文件修訂歷程記錄	
修訂版本 1	初次發佈。
HB-2641-001	
04/2019	

本頁為刻意留白

本頁為刻意留白

本頁為刻意留白

商標：QIAGEN®，Sample to Insight®，QIAstat-Dx®，DiagCORE® (QIAGEN Group)；ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.)；Copan® (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)；BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System)；Microbiologics® (Microbiologics, Inc.)；Alplex® (Seegene, Inc.)；ATCC® (American Type Culture Collection)；Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.)；xTag® (Luminex Corporation)；Rotateq® (Merck & Co., Inc.)；Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC)；ZepetoMetrix® (ZepetoMetrix Corporation)。

即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 有限授權合約

使用本產品表示產品的購買者或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的方案和本手冊，與試劑組中包含的元件搭配使用。不得將本試劑組隨附的元件與任何未包含在本試劑組中的元件搭配或整合使用，QIAGEN 未在其智慧財產權下授予任何此等許可，除非在本產品提供的方案、本手冊或 www.qiagen.com 上提供的其他方案中另有說明。這些其他方案有些是由 QIAGEN 使用者為其他使用者提供的。這些方案未經 QIAGEN 全面測試或優化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
2. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 不保證本試劑組和/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其元件僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 明確否認全部明示或暗示的任何其他許可。
5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本試劑組和/或其元件相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

有關最新的許可條款，請瀏覽 www.qiagen.com。

HB-2641-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN，保留所有權利。

