

2019 年 4 月

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 使用说明（手册）



版本 1

供体外诊断使用



R1

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# 目录

预期用途 .....	4
摘要和说明 .....	5
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 说明 .....	5
病原体信息 .....	7
操作程序原理 .....	9
程序说明 .....	9
样本采集和试剂盒装载 .....	10
样本制备、核酸扩增和检测 .....	12
提供的材料 .....	13
试剂盒内容物 .....	13
需要而未提供的材料 .....	14
警告和预防措施 .....	14
安全信息 .....	14
试剂存储和处理 .....	17
样本处理、存储和制备 .....	17
程序 .....	18
内部对照品 .....	18
方案：Cary-Blair 传输介质中的新鲜粪便样本 .....	19
结果解读 .....	31
查看结果 .....	31
结果解读 .....	40
内部对照品解读 .....	41

---

质量控制 .....	42
限制 .....	42
性能特征 .....	44
临床性能 .....	44
分析性能 .....	48
附录 .....	68
附录 A：安装检测定义文件 .....	68
附录 B：术语表 .....	70
附录 C：免责声明 .....	71
参考 .....	72
符号 .....	75
订购信息 .....	76
文档修订历史 .....	77

# 预期用途

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 是一种定性测试，用于分析 Cary-Blair 传输介质中取自疑似胃肠道感染病人的新鲜粪便中是否存在病毒、寄生虫或细菌核酸。该检测使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，用于整合核酸提取和多重实时 RT-PCR 检测。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 可以检测和区分以下病原体：*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*、肠毒素 *E. coli* (ETEC)、肠致病性 *E. coli* (EPEC)、肠聚集性 *E. coli* (EAEC)、产志贺样毒素 *E. coli* (STEC [肠出血性 *E. coli*])、产志贺毒素 *E. coli* (STEC) 血清型 O157:H7、肠侵袭性 *E. coli* (EIEC)/ *Shigella*、*Plesiomonas shigelloides*、人腺病毒 F40/F41、诺如病毒 GI、诺如病毒 GII、轮状病毒 A、星状病毒和沙波病毒 GI、GII、GIV 和 GV。

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

检测性能特征仅适用于已显示胃肠症状的个体。

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 仅用于体外诊断。

# 摘要和说明

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 说明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 是一种一次性塑料设备，可以进行全自动分子检测以检测胃肠道致病菌。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的主要功能包括兼容各种液体样本类型、用于测试和真正无人值守的所有预载试剂的密封隔离。所有样本制备和检测测试步骤均是在该试剂盒中进行的。

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

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

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

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

**提示：** 如果检测到目标分析物，则会在每个反应室中直接检测到荧光增加。



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

**提示：** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 检测不使用拭子口。

---

# 病原体信息

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 可以检测和区分 24 种引起胃肠症状的寄生虫、病毒和细菌病原体。测试需要较小的样本量和极少的手动操作时间，约一小时内即可得到结果。

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

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

病原体	分类（基因组类型）
<i>Entamoeba histolytica</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	寄生虫 (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	细菌 (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	细菌 (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	细菌 (DNA)
<i>Campylobacter</i> spp. ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	细菌 (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	细菌 (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> ( <i>tcdA/tcdB</i> )	细菌 (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	细菌 (DNA)
肠聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	细菌 (DNA)
肠毒素 <i>E. coli</i> (ETEC)	细菌 (DNA)
产志贺毒素 <i>E. coli</i> (STEC)	细菌 (DNA)
产志贺毒素 <i>E. coli</i> (STEC) 血清型 O157:H7	细菌 (DNA)
肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	细菌 (DNA)
肠侵袭性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	细菌 (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	细菌 (DNA)
人腺病毒 F40/F41	腺病毒 (DNA)
诺如病毒 GI	杯状病毒 (RNA)
诺如病毒 GII	杯状病毒 (RNA)
轮状病毒 A	呼吸道肠道病毒 (RNA)
星状病毒	星状病毒 (RNA)
沙波病毒 GI、GII、GIV、GV	杯状病毒 (RNA)



# 操作程序原理

## 程序说明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的诊断测试是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上执行的。所有样本的制备和分析步骤均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自动执行。样本是手动采集和载入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的：

使用移液管将液体样本分配到主口中（图 2）。

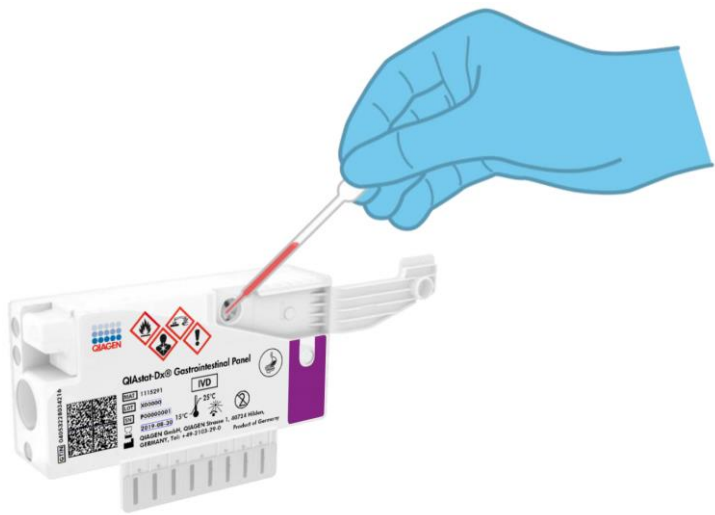


图 2 将液体样本分配到主口。

## 样本采集和试剂盒装载

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

其中涉及以下步骤，这些必须由用户执行：

1. 采集一份粪便样本。
2. 按照制造商的说明将样本放入并重新悬浮在 Cary-Blair 传输介质中。  
**提示：** 应使用 25 – 100 mg 新鲜粪便每 ml Cary-Blair 传输介质的最佳浓度。可以使用的最大浓度为 250 mg 新鲜粪便每 ml Cary-Blair 传输介质。
3. 样本信息是手动写到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 顶部的，也可在上面粘贴一个样本标签。
4. 将液体样本（重新悬浮在 Cary-Blair 传输介质中的粪便）手动加载到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中：
  - 使用移液管将 200  $\mu$ l 样本转移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中。

**提示：** 用户必须目测检查样本检查窗口，以确认液体样本已装入（下一页图 3）。

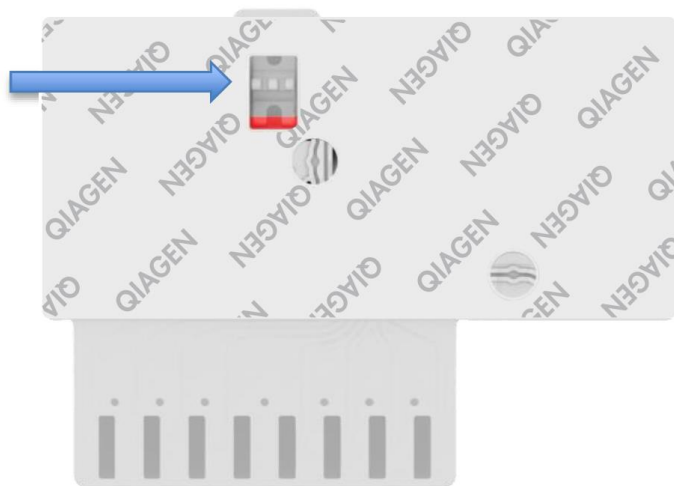


图 3 样本检查窗口（蓝色箭头）。

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

## 样本制备、核酸扩增和检测

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

1. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的裂解室中，转子高速转动，液体样本均质化，细胞裂解，而二氧化硅珠可有效地破碎细胞。
2. 在离液盐和醇的存在下，核酸通过与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 纯化室中的二氧化硅膜结合而从裂解的样本中纯化出来。
3. 纯化的核酸在纯化室中从膜上洗脱，然后与 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的干燥化学室中的冻干 PCR 化学物质混合。
4. 然后样本和 PCR 试剂的混合物被分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge PCR 室中，其中有冻干的、检测特异性的引物和探针。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 创建最佳温度曲线以执行有效的多重实时 RT-PCR 并执行实时荧光测量以生成扩增曲线。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 软件会对生成的数据和流程控制进行解读，并提供测试报告。

# 提供的材料

## 试剂盒内容物

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	
目录编号	691411
测试数	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge *	
	6
Transfer pipettes（移液管）†	6

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

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

# 需要而未提供的材料

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

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

## 警告和预防措施

供体外诊断使用

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

## 安全信息

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



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



# 试剂存储和处理

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

## 样本处理、存储和制备

请根据 Cary-Blair 传输介质制造商建议的程序收集和处理粪便样本。

Cary-Blair 传输介质中重新悬浮粪便的建议存储条件如下：

- 室温 15 - 25°C 下最多 4 小时
- 2 - 8°C 冰箱中最多 3 天
- - 15 到 - 25°C 冷冻最多 24 天
- - 70 到 - 80°C 冷冻最多 24 天

# 程序

## 内部对照品

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

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

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

## 方案：Cary-Blair 传输介质中的新鲜粪便样本

### 样本采集、运输和储存

根据 Cary-Blair 传输介质制造商建议的程序收集和重新悬浮粪便样本。

### 将样本载入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的包装（图 4）。

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



图 4. 打开 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge。

2. 从包装中取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 5）。



图 5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 顶部样本信息位置。

4. 打开 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 前侧主口的样本盖（下一页图 6）。

**重要提示：**主口盖打开时，切勿翻转 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 或摇动它。主口中含有用于破坏样本的二氧化硅珠。打开盖子时摇动会使二氧化硅珠从 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中掉出。

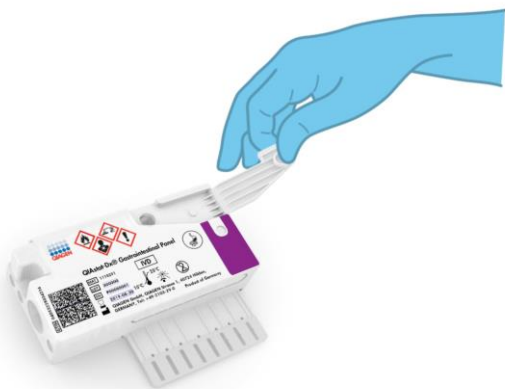


图 6 打开主口的样本盖。

5. 充分混合 Cary-Blair 传输介质中的粪便，例如，通过剧烈摇动试管 3 次（图 7）。



图 7 混合 Cary-Blair 传输介质中的粪便样本。

6. 打开含有待测样本的试管。使用自带移液管吸取液体，到移液管上的第二根水位线（即 200  $\mu\text{l}$ ）（图 8）。

**重要提示：**切勿将空气吸入移液管。如果将空气吸入了移液管，请仔细将移液管中的样本溶液排回样本试管中，然后重新吸入。

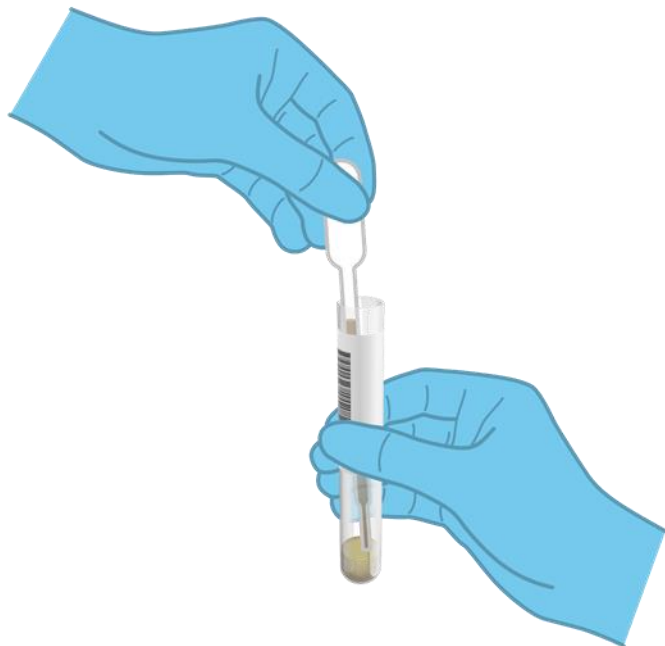


图 8. 将样本吸入提供的移液管。

7. 使用自带一次性移液管小心地将 200  $\mu$ l 样本转移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 主口（图 9）。

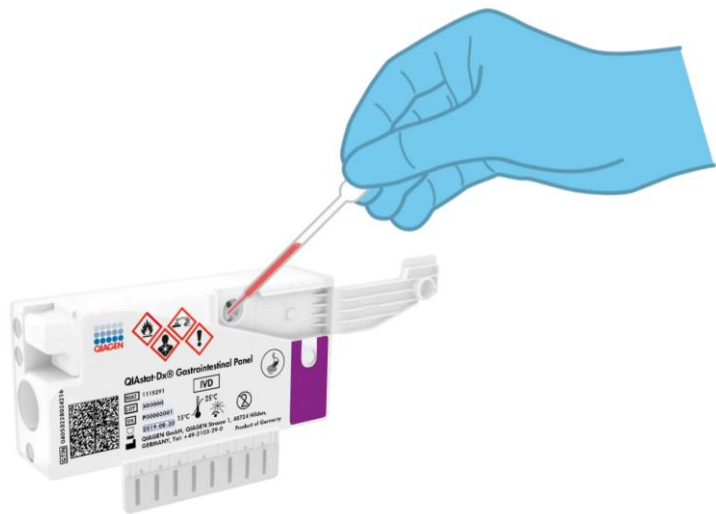


图 9.将样本转移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 主口。

8. 牢固关闭主口盖，直到卡住（下一页图 10）。





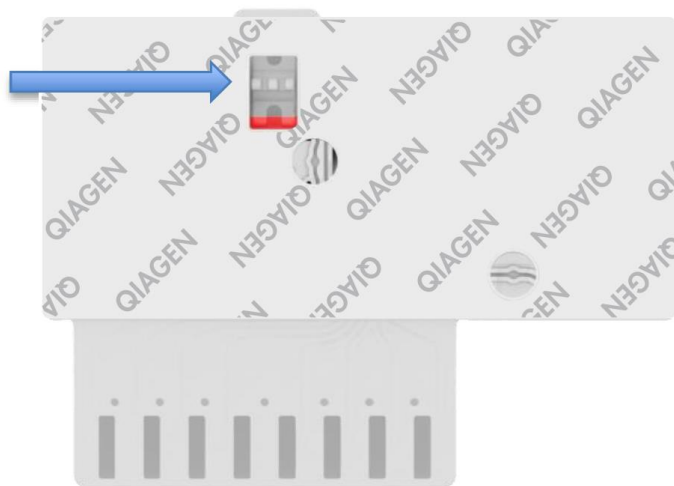


图 11 样本检查窗口（蓝色箭头）。

## 启动 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

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

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

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

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

13. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（见附录 A：安装检测定义文件（第 68 页）中的详细信息）。

## 运行测试

14. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。
15. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前侧集成的读码器扫描含有样本的 Caryl-Blair 传输介质上的样本 ID 条形码，或扫描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 12）。

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

**提示：**根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。

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



图 12 扫描样本 ID 条形码。

16. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 的条形码（下一页图 13）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

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



图 13. 扫描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 条形码。

17. 将出现 Confirm（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。
18. 显示的数据全部正确时，请按下 Confirm（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 Cancel（取消）来取消测试（图 14）。

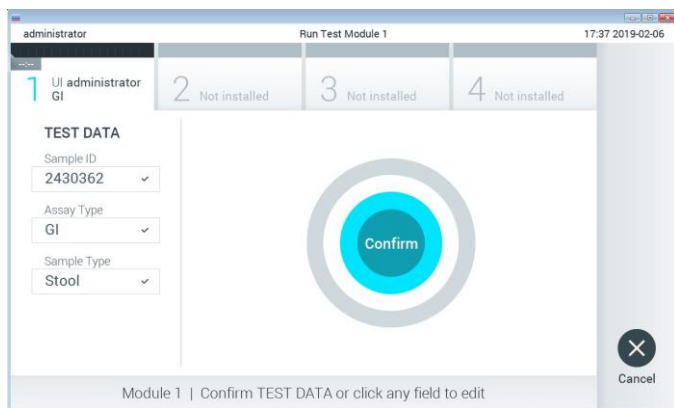


图 14. 确认输入数据。

19. 确保拭子口和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 主口的样本盖均已牢固关闭。

当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge，使条形码向左，反应室向下（图 15）。

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

**提示：**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 检测不使用拭子口。



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

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

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

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

**提示：**根据系统配置，操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

**提示：**如果未将 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 放到入口，则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况，请从第 18 步开始重复执行该程序。

21. 测试运行过程中，在触摸屏上会显示剩余运行时间。

22. 测试运行完成后，将显示 Eject（排出）屏幕（下一页图 16），然后模块状态栏将使用以下选项之一显示测试结果：

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

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

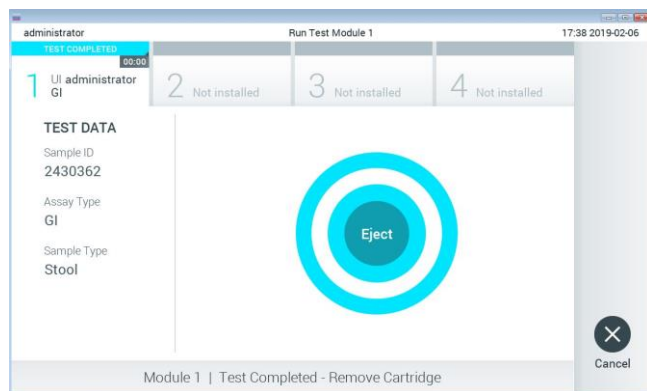


图 16. Eject（排出）屏幕。

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

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

24. 排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 后，将显示结果 Summary（摘要）屏幕。更多信息请见第 31 页“结果解读”。要开始运行另一个测试，请按 Run Test（运行测试）。

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

# 结果解读

## 查看结果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 将自动解读和保存测试结果。弹出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 后，将自动显示结果 Summary（摘要）屏幕（图 17）。

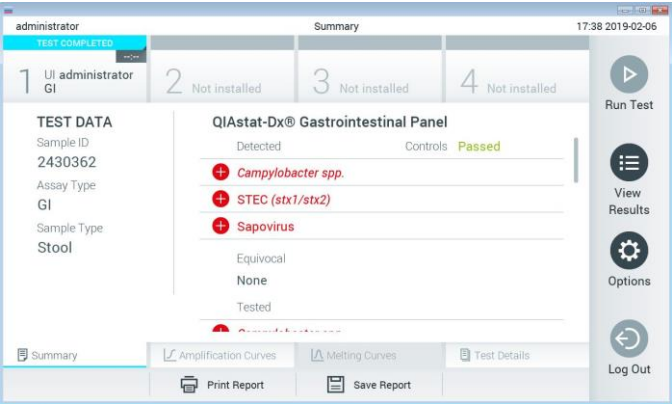




图 17 结果 Summary（摘要）屏幕示例，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Summary（测试摘要）。

屏幕的主要部分提供了以下列表，并使用彩色编码和符号指示结果：

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

并未检测到的病原体的前面有一个  符号并使用绿色进行标记。无效病原体也会显示在列表中。

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

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

屏幕的左侧会显示以下 Test Data（测试数据）：

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

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

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

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



查看扩增曲线


如要查看检测的病原体的测试扩增曲线，请按下  Amplification Curves（扩增曲线）选项卡（图 18）。



图 18.Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（PATHOGENS [病原体] 选项卡）。

已测试病原体 and 对照品的详细信息显示在左侧，扩增曲线显示在中间。

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

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

对应的 C<sub>T</sub> 和端点荧光 (Endpoint fluorescence, EP) 值将显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 CONTROLS（对照品）选项卡可在扩增图中查看对照品。按下对照品名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择（图 19）。



图 19. Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（CONTROLS [对照品] 选项卡）。

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

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

### 查看测试详细信息

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

屏幕的中间会显示以下 Test Details（测试详细信息）（下一页图 20）：

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

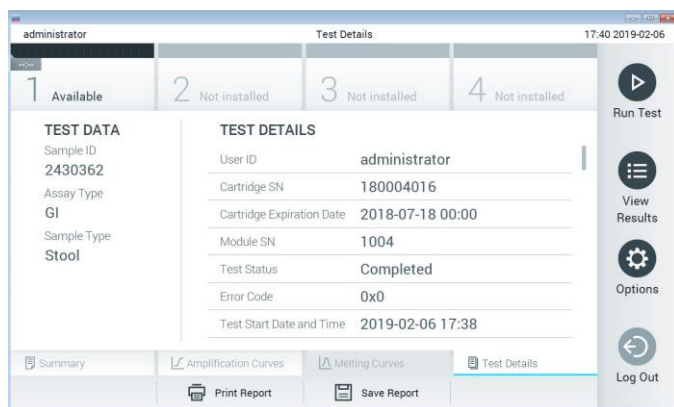



图 20. 示例屏幕，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Details（测试详细信息）。

## 浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请按下主菜单栏中的  View Results（查看结果）（图 21）。

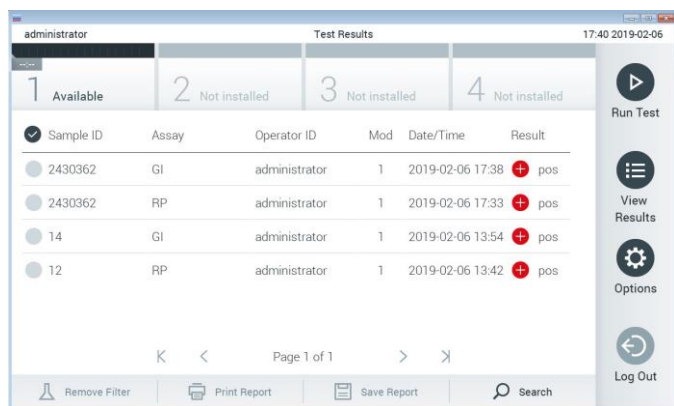


图 21. View Results（查看结果）屏幕示例。

每个已执行的测试均含有以下信息（图 22）：

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

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

按下样本 ID 左侧的**灰色圆圈**可选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示一个**复选标记**。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的 **复选按钮** 可选择整个结果列表（图 22）。

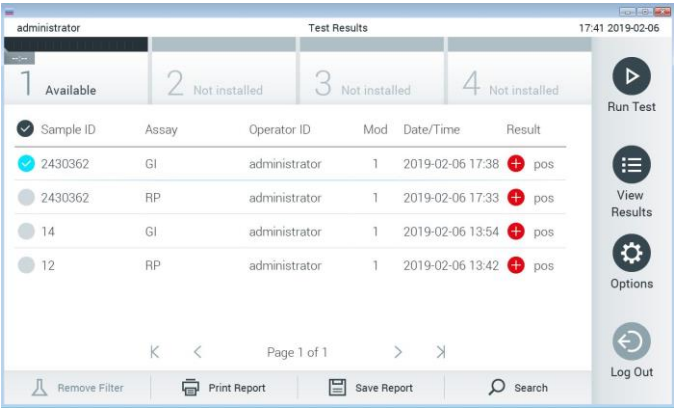






图 22. 在 View Results（查看结果）屏幕中选择 Test Results（测试结果）的示例。

按下测试行中的任意位置可查看特定测试的结果。

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

Result（结果）列显示每个测试的结果（表 2）：

表 2 测试结果说明

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

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

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


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

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

如果已经筛选了结果列表，则搜索只会应用于已经筛选的列表。

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

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

列标题左侧的  符号表示该列的筛选仍然有效。

按下子菜单栏中的 Remove Filter（删除筛选）按钮可删除筛选。

## 将结果导出到 USB 驱动器

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

## 打印结果

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

## 结果解读

相应 PCR 检测为阳性时，胃肠微生物的结果即解释为 “Positive”（阳性），但 EPEC、STEC 和 STEC O157:H7 除外。EPEC、STEC 和 STEC O157:H7 的结果解读请见下面表 3。

表 3.EPEC、STEC 和 STEC O157:H7 结果解读

EPEC 结果	STEC <i>stx1/stx2</i> 结果	STEC O157:H7 结果	说明
Negative (阴性)	Negative (阴性)	Invalid (无效)	未检测到肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 和产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 未检测到 STEC 时， <i>E. coli</i> O157:H7 血清型结果不适用。
Positive (阳性)	Negative (阴性)	Invalid (无效)	检测到肠致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)，未检测到产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 未检测到 STEC 时， <i>E. coli</i> O157:H7 血清型结果不适用。
Invalid (无效)	Positive (阳性)	Negative (阴性)	EPEC 结果不适用（检测到 STEC 时无法区分 EPEC 检测）。 检测到产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 未检测到 STEC O157:H7 血清型。
Invalid (无效)	Positive (阳性)	Positive (阳性)	EPEC 结果不适用（检测到 STEC 时无法区分检测）。 检测到产志贺样毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 。 检测到 STEC O157:H7 血清型。



# 内部对照品解读

内部对照品的结果解读请见表 4。

表 4. 内部对照品结果的解读

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

# 质量控制

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

## 限制

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的结果不能作为诊断、治疗或其他患者治疗决策的唯一依据。
- 阳性结果不能排除 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中没有微生物的共同感染。检测到的感染因子不一定是疾病的确切原因。
- 阴性结果不能排除胃肠感染。并非所有急性胃肠感染因子都能通过该检测方法检测到，并且某些临床环境中的灵敏度可能与包装说明书中描述的不同。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的阴性结果不能排除综合症的感染性质。阴性测定结果可能是多个因素及其组合造成的，包括样本处理错误、检测靶向核酸序列的变异、检测中未包含的微生物的感染、低于检测限的微生物水平、以及使用了某些药物、疗法或药剂。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 不能用于测试使用说明中未说明的样本。测试性能特征仅适用于从有急性胃肠症状的个体的 Cary-Blair 传输介质中收集的新鲜粪便样本。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 主要是与标准的护理培养结合使用，用于微生物回收、血清分型和/或抗菌药敏试验（如适用）。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的结果必须由经过培训的医疗专业人员在所有相关临床、实验室和流行病学的范围内进行解释。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 只能结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用。\*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 是一种定性分析，不能提供检测到的微生物的定量值。

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

- 寄生虫、病毒和细菌核酸可能在体内持续存在，即使这些微生物不存活或有传染性。检测到靶标记物并不意味着相应的微生物是感染或临床症状的致病因子。
- 必须正确地进行样品采集、处理、运输、储存并加载到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 中才能检测到病毒、寄生虫和细菌核酸。任何上述过程的操作不正确都可能导致错误的结果，包括假阳性或假阴性结果。
- 特定微生物和所有生物体组合的检测灵敏度和特异性是给定检测的固有性能参数，不会因患病率而发生变化。相反，测试结果的阴性和阳性预测值都取决于疾病/微生物的患病率。请注意，较高的患病率容易使检测结果出现阳性预测值，而较低的患病率容易使检测结果出现阴性预测值。

# 性能特征

## 临床性能

通过临床研究评估了 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 检测的 CE 标志性能。

该研究是一种观察性、回顾性研究，使用从患有胃肠感染症状和体征的受试者获得的遗留临床样本。根据方案和现场特定说明，要求参与的站点对冷冻的回顾性样品进行测试。

符合条件的样本是从疑似患有胃肠道感染、呈现临床胃肠综合征（包括任意腹泻、呕吐、腹痛和/或发烧等典型体征和症状）的患者获得的新鲜粪便或 Cary-Blair 粪便。

一 (1) 个医院实验室和制造商参与了该研究。

参与的医院实验室和制造商共测试了 361 份临床样本，分别为 235 和 126 个样本。研究中登记的大部分阴性样本是在制造商处测试的（88 个样本）。之前使用多种分子方法对样本进行了测试，包括 BD MAX® Enteric Parasite Panel（全部寄生虫）、Allplex® Gastrointestinal Panel 检测（试剂盒 1 - 3）和 FilmArray® Gastrointestinal Panel 检测。如果结果不一致，则采用上述方法之一重新测试样品 - 多数采用 FilmArray Gastrointestinal Panel 检测 - 并使用 3 局 2 胜制：将 2 种方法获得的结果认定为真实结果。测试前，样本在 -80°C 下作为粪便储存在 Cary-Blair 介质中。

所有测试方法都是根据相应制造商的说明进行的。

在登记的 361 份样本中，5 份样本被从研究中排除，因此评估和分析时使用了 356 份样本。这 356 份样本共提供了 546 个可评估结果。在这些结果中，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 正确地检测到了 425 种病原体（真阳性结果），同时有 91 个结果为真阴性。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 未检测到 9 种病原体（假阴性），同时检测到了 21 种所有计算机方法未检测到的病原体（假阳性）。值得注意的是，2 个假阳性结果是在比较方法为全阴性的样本中。

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

该检测的研究临床性能特征及各病原体请见下一页表 5。

表 5. 整体 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 检测以及各组微生物的临床灵敏度 (PPA) 和特异性 (NPA), 置信区间为 95%

	TP/(TP+FN)	灵敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特异性/NPA	95% CI
整体	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%
星状病毒	8/8	100%	67.6%-100%	348/348	100%	98.9%-100%
诺如病毒 GI	5/5	100%	56.6%-99.5%	349/351	99.4%	97.9%-99.8%
诺如病毒 GII	29/30	96.7%	83.3%-99.4%	323/327	98.8%	99.9%-99.5%
轮状病毒	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%
致泻性 <i>E. coli</i>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100%	34.2%-100%	354/354	100%	98.9%-100%
肠聚集性 <i>E. coli</i>	26/27	96.3%	81.7%-99.3%	328/330	99.4%	97.8%-99.8%
肠侵袭性 <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	96.0%	80.5%-99.3%	331/332	99.7%	98.3%-99.9%

(表 5 续)

	TP/(TP+FN)	灵敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	特异性/NPA	95% CI
肠致病性 <i>E. coli</i>	54/54	100%	93.4%-100%	300/302	99.3%	97.6%-99.8%
肠毒素 <i>E. coli</i>	18/20	90.0%	69.9%-97.2%	337/338	99.7%	98.3%-99.9%
肠出血性 <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100%	85.7%-100%	333/333	100%	98.9%-100%
细菌						
<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%
寄生虫						
<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 个样本第一次测试失败。重新测试后，七 (7) 个样本成功完成。一个样本必须重新测试两次。首次成功测试率为 97.7% (343/351)，重新测试后成功率为 99.7%。

---

## 结论

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 展示了高质量的临床性能特征。整体检测灵敏度和特异性分别为 97.9% (95% CI 96.1% - 98.9%) 和 97.8% (95% CI 92.5% - 99.4%)。

该检测对于在临床实验室中因诊断复杂性和技能原因而较容易遗漏的所有个体病原体和微生物类别（包括寄生虫）表现良好。

# 分析性能

## 灵敏度（检测限）

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的检测限是使用可以使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 检测的代表各个病原体的菌株按分析物测定的。将模拟的粪便样本基质（在 Copan® Cary-Blair 传输介质中重新悬浮的阴性样本）掺入一种或更多种病原体，并在 20 个副本中进行测试。

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

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

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
诺如病毒 GI	-	临床样本	1.0E - 03 *	20/20
诺如病毒 GII	-	临床样本	1.0E-05 *	19/20
轮状病毒	WA (TC-适用)	ATCC® VR-2018	44.24 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1.0E-05 *	19/20
星状病毒	-	临床样本	1.0E-04 *	19/20
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 分离株	Waterborne® P102C	0.06 卵囊/ml	19/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	0.008 细胞/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0.03 细胞/ml	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	-	gDNA† ATCC PRA-3000SD	3 个基因组拷贝 /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 O A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0.003 CFU/ml	20/20



(表 6 续)

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
<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 产品	1.0E-04*	19/20
<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 NTCC 11175 <i>Enterocolitica</i> 亚型 (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>sth</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>	WRAIR I 剧毒	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>	肠炎血清型变种	ATCC BAA-1045	>0.002 CFU/ml	19/20
	肠炎血清型变种, 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 续)

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
沙波病毒 GI.1	-	临床样本	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 <sub>50</sub> /ml	20/20
腺病毒 F 40/41	Dugan	ATCC VR-931	0.002 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20

\* 从库存浓度相对稀释。

† 定量合成 *Cyclospora cayetanensis* DNA。

检测稳健性

通过分析临床粪便样本的内部对照品性能来评估检测性能的稳健验证。使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 分析了三十 (30) 个 Cary-Blair 传输介质中的新鲜粪便样本，对于所有要检测的病原体均为阴性。

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

排他性（分析特异性）

通过计算机分析和体外试验进行排他性研究，以评估 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 对组中未覆盖的胃肠道病原体或非肠道微生物的分析特异性。这些微生物包括与胃肠道试剂盒微生物相关但不同的样本，或者可能存在于从预期测试群体收集的样本中的样本。

选择的微生物是有临床相关性的（定植于胃肠道或引起胃肠道症状）、是常见的皮肤菌群或实验室污染物，或者是大部分人群可能已感染的微生物。

根据微生物原液以最高浓度将可能有交叉反应性的微生物掺入模拟粪便样本基质中制备样本，细菌目标为 10<sup>6</sup> CFU/ml，寄生虫目标为 10<sup>6</sup> 个细胞/ml，病毒目标为 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml。

表 7 显示了此研究中测试的病原体列表。

表 7. 测试的分析特异性病原体列表

类型	病原体
细菌	<i>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 续)

类型	病原体
细菌 (续)	<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>
寄生虫	<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
	冠状病毒 229E
	柯萨基病毒 B3
	巨细胞病毒
	肠道病毒 6 (艾柯病毒)
	肠道病毒 68
	单纯性疱疹病毒 2 型
	鼻病毒 1A

观察到 *Campylobacter* spp. ( *C. coli*、*C. jejuni* 和 *Campylobacter upsaliensis* ) 对 *Campylobacter rectus* 和 *Campylobacter helveticus* 有交叉反应性。

剩下的测试病原体显示阴性结果，而且未观察到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中测试的微生物有交叉反应性。

对 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 中的所有引物/探针设计进行了计算机分析 (9)。对携带志贺样毒素的 *弗氏柠檬酸杆菌* 菌株的序列分析预测与 STEC *stx2* 有一定水平的交叉反应性 (5, 15 – 17)。

包容性（分析反应性）

进行了包容性研究以分析代表每种胃肠道试剂盒目标微生物的遗传多样性的各种菌株的检测（“包容性菌株”）。研究中包括所有分析物的包容性菌株，代表不同微生物的物种/类型。表 8 显示了此研究中测试的胃肠病原体列表。

表 8 测试的分析反应性病原体列表

病原体	菌株/血清型	来源
诺如病毒 GI	GI.4	临床样本
	GI.3	临床样本
诺如病毒 GII	GII.17	临床样本
轮状病毒	WA (TC-适用)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
星状病毒	HAsIV-1	临床样本
	HAsIV-4	临床样本
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 分离株	Waterborne P102C

(表 8 续)

病原体	菌株/血清型	来源
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459
	来自成人男性结肠活检的阿米巴痢疾, 韩国, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	H3 分离株	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>	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, 血清组 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 定制产品
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(表 8 续)

病原体	菌株/血清型	来源
<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 <i>Enterocolitica</i> 亚型 (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 ( <i>ipaH</i> )	SSI 82171
	EIEC: O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(血清组 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 剧毒	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 续)

病原体	菌株/血清型	来源
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
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a.111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	肠炎血清型变种	ATCC BAA-1045
	肠炎血清型变种, CDC K-1891	ATCC 13076
	鼠伤寒血清型, 菌株 CDC 6516-60	ATCC 14028
	猪霍乱沙门氏菌, 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	临床样本
	GII.3	临床样本
	GV	临床样本
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 血清型 O1	CECT 514 (ATCC 14035)
腺病毒 F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

\* 定量合成 *Cyclospora cayetanensis* DNA。

在所测试浓度，测试的所有病原体均显示阳性。



共感染

进行了共感染研究以验证 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 可以检测到一个粪便样本中包含的多个 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 分析物。

在一个样本中综合了不同微生物的各种高低浓度。根据 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 的相关性、患病率 (1 - 4, 6 - 8, 10 - 14, 18, 19) 和布局选择微生物 (将目标分配到不同的反应室)。

按高浓度 (50x LoD 浓度) 和低浓度 (5x LoD 浓度) 将分析物混入模拟粪便样本基质 (Cary-Blair 传输介质中重新悬浮的阴性粪便)，并以不同的组合进行测试。表 9 显示了我研究中共感染测试的组合。

表 9 测试的共感染组合列表

病原体	菌株	浓度
<i>Clostridium difficile</i> 诺如病毒 GII	毒素型 O A+B+ 临床样本	50x LoD 5x LoD
<i>Clostridium difficile</i> 诺如病毒 GII	毒素型 O A+B+ 临床样本	5x LoD 50x LoD
轮状病毒 A 诺如病毒 GII	轮状病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v 临床标本	50x LoD 5x LoD
轮状病毒 A 诺如病毒 GII	轮状病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v 临床标本	5x LoD 50x LoD
<i>Clostridium difficile</i> EPEC	毒素型 O A+B+ <i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD 5x LoD
<i>Clostridium difficile</i> EPEC	毒素型 O A+B+ <i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD 50x LoD
轮状病毒 A <i>Giardia lamblia</i>	轮状病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v <i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>Giardia lamblia</i> )	50x LoD 5x LoD
轮状病毒 A <i>Giardia lamblia</i>	轮状病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v <i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>Giardia lamblia</i> )	5x LoD 50x LoD

(表 9 续)

病原体	菌株	浓度
<i>Clostridium difficile</i> 轮状病毒 A	毒素型 O A+B+ 轮状病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD 5x LoD
<i>Clostridium difficile</i> 轮状病毒 A	毒素型 O A+B+ 轮状病毒 A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD 50x LoD
EPEC EAEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6 <i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD 5x LoD
EPEC EAEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6 <i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD 50x LoD
诺如病毒 GII <i>Giardia lamblia</i>	临床样本 <i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>Giardia lamblia</i> )	50x LoD 5x LoD
诺如病毒 GII <i>Giardia lamblia</i>	临床样本 <i>Giardia intestinalis</i> (即 <i>Giardia lamblia</i> )	5x LoD 50x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp. <i>Salmonella</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>lowa</i> 分离株 (Harley Moon) <i>Salmonella enterica</i> 属鼠伤寒血清型; SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD 5x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp. <i>Salmonella</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>lowa</i> 分离株 (Harley Moon) <i>Salmonella enterica</i> 属鼠伤寒血清型; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD 50x LoD
<i>Campylobacter</i> spp. EAEC	<i>Campylobacter upsaliensis</i> <i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD 5x LoD
<i>Campylobacter</i> spp. EAEC	<i>Campylobacter upsaliensis</i> <i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD 50x LoD
ETEC STEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11 不可用	50x LoD 5x LoD
ETEC STEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11 不可用	5x LoD 50x LoD
诺如病毒 GII <i>Salmonella</i>	临床样本 <i>Salmonella enterica</i> 属鼠伤寒血清型; SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD 5x LoD
诺如病毒 GII <i>Salmonella</i>	临床样本 <i>Salmonella enterica</i> 属鼠伤寒血清型; SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD 5x LoD

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

干扰物质

本研究评估了潜在干扰物质对 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 性能的影响。干扰物质包括胃肠道中常见的、或可能在样本采集期间引入粪便样本中的内源性和外源性物质。

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

所测试的物质均未显示对内部对照品或组合样本中包含的病原体有干扰。

表 10、11 和 12（下面的页面）显示了为 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 测试的干扰物质的浓度。

表 10. 测试的内源性物质

物质	浓度
人全血	10% v/v
三酸甘油酯	5% v/v
胆固醇	1.5% w/v
脂肪酸（棕榈酸）	2 mg/ml
脂肪酸（硬脂酸）	4 mg/ml
牛粘蛋白	3.5% w/v
牛和羊胆汁	25% v/v
人类尿液	50% v/v
人类粪便	28 mg/ml

表 11. 测试的竞争性微生物

微生物（来源）	浓度
<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
肠病毒种 D, 血清型 EV-D68 (ATCC VR-1824)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
非致病性 <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
轮状病毒重配 Rotateq®	0.25% v/v
轮状病毒 RIX4414 Rotarix®	0.5% v/v

表 12. 测试的外源性物质

物质	浓度
杆菌肽	250 U/ml
甘油	50% v/v
多四环素	0.5 mg/ml
氢化可的松	0.3% w/v
制霉菌素	10,000 USP 单位/ml
盐酸洛哌丁胺	0.005 mg/ml
甲硝唑	14 mg/ml
氢氧化镁	1 mg/ml
萘普生钠	10% v/v
矿物油	2% v/v
比沙可啶	0.25 mg/ml
盐酸去氧肾上腺素	0.075% w/v
铋次水杨酸盐	3.5 mg/ml
磷酸钠	5% w/v
碳酸钙	5% w/v
壬苯醇醚-9	1.2% v/v
多库酯钠	2.5% w/v

(表 12 续)

物质	浓度
漂白粉	0.2% v/v
乙醇	0.2% v/v

携带污染

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

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

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

可再现性

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

表 13.性能可再现性测试的胃肠道病原体列表

病原体	菌株
轮状病毒 A	WA (TC适用)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 分离株
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	菌株 NTCC 11175 <i>Enterocolitica</i> 亚型 (Schleifstein 和 Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	肠炎血清型变种
沙波病毒 GI.1	临床样本
星状病毒	临床样本
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(表 13 续)

病原体	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
腺病毒 F40/41	Dugan
诺如病毒 GI	临床样本
<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 血清型 O1
诺如病毒 GII	临床样本
<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.可再现性测试阳性一致率/阴性一致率总结

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	轮状病毒 A	阳性	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	阳性	18/20	90%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	阳性	20/20	100%
	沙波病毒 GI.1	阳性	20/20	100%
1x LoD	轮状病毒 A	阳性	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	阳性	19/20	95%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	阳性	19/20	95%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	阳性	19/20	95%
	沙波病毒 GI.1	阳性	19/20	95%
阴性	轮状病毒 A	阴性	40/40	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	阴性	40/40	100%
	沙波病毒 GI.1*	阴性	38/40	95%

\* 已知再现性研究中使用的星状病毒阳性临床样本与沙波病毒有弱共感染性，因此该样本中预期有轻微沙波病毒扩增。  
根据排他性研究，该样本可排除潜在交叉反应性（参见第 50 页）。

(表 14 续)

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	星状病毒	阳性	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	阳性	20/20	100%
	ETEC lt/st	阳性	20/20	100%
	EAEC	阳性	20/20	100%
	腺病毒 F40/41	阳性	20/20	100%
1x LoD	星状病毒	阳性	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	阳性	20/20	100%
	ETEC lt/st	阳性	20/20	100%
	EAEC	阳性	19/20	95%
	腺病毒 F40/41	阳性	19/20	95%
阴性	星状病毒	阴性	40/40	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	阴性	40/40	100%
	ETEC lt/st	阴性	40/40	100%
	EAEC	阴性	40/40	100%
	腺病毒 F40/41	阴性	40/40	100%



a (表 14 续)

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	诺如病毒 GI	阳性	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	阳性	20/20	100%
	EPEC	阳性	20/20	100%
	EIEC	阳性	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	阳性	20/20	100%
1x LoD	诺如病毒 GI	阳性	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	阳性	20/20	100%
	EPEC	阳性	19/20	95%
	EIEC	阳性	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	阳性	19/20	95%
	<i>Vibrio cholerae</i>	阳性	20/20	100%
阴性	诺如病毒 GI	阴性	40/40	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	阴性	40/40	100%
	EPEC	阴性	40/40	100%
	EIEC	阴性	40/40	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	阴性	40/40	100%

(表 14 续)

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3x LoD	诺如病毒 GII	阳性	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	阳性	20/20	100%
	STEC O157:H7	阳性	20/20	100%
1x LoD	诺如病毒 GII	阳性	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	阳性	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	阳性	19/20	95%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	阳性	20/20	100%
	STEC O157:H7	阳性	20/20	100%
阴性	诺如病毒 GII	阴性	40/40	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	阴性	40/40	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	阴性	40/40	100%
	STEC O157:H7	阴性	40/40	100%

测试的所有样本都产生了预期的结果（95-100% 一致率），但 *Cryptosporidium* spp. 除外（以 3 倍 LoD 浓度在 90% 的重复中检测的），表现了 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 的可再现性。

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

## 样本稳定性

通过样本稳定性研究分析了使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 测试的临床样本的存储条件。将模拟粪便样本基质（Copan Cary-Blair 传输介质中重新悬浮的阴性样本）掺入低浓度（例如 3x LoD）病毒、细菌或寄生虫培养材料。将样本保存在以下测试条件下：

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

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

# 附录

## 附录 A：安装检测定义文件

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

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

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

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

1. 将包含检测定义文件的 U 盘插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的 USB 端口。
2. 按下 Options（选项）按钮，然后选择 Assay Management（检测管理）。显示屏的内容区域会出现 Assay Management（检测管理）屏幕（图 23）。

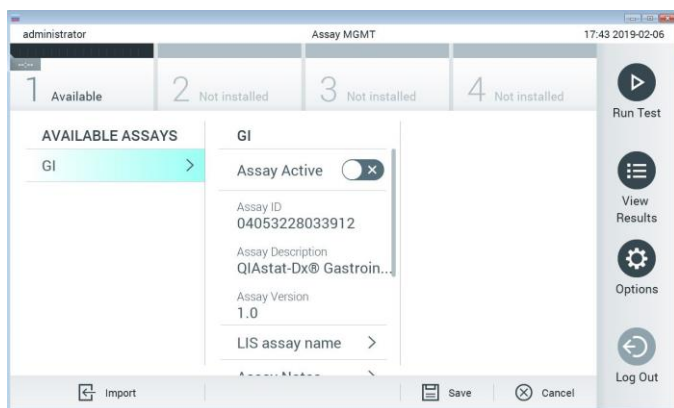


图 23.Assay Management（检测管理）屏幕。

- 3. 按下屏幕左下角的 Import（导入）图标。
- 4. 选择与要从 U 盘导入的检测对应的文件。
- 5. 将会出现一个用于确认文件上传的对话框。
- 6. 显示一个使用新版本覆盖当前版本的对话框。按 yes（是）覆盖。
- 7. 选择 Assay Active（检测激活）激活检测（图 24）。

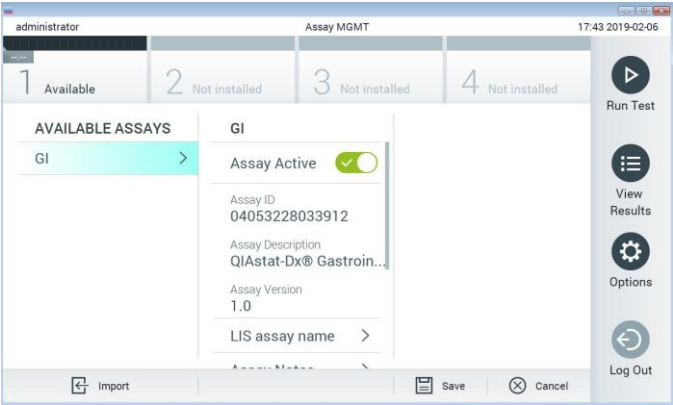


图 24 激活检测。

- 8. 按 Options（选项）按钮，再按 User Management（用户管理）按钮，将激活的检测分配给用户。选择允许运行检测的用户。然后从 “User Options”（用户选项）中选择 Assign Assays（分配检测）。启用检测并按 Save（保存）按钮（图 25）。

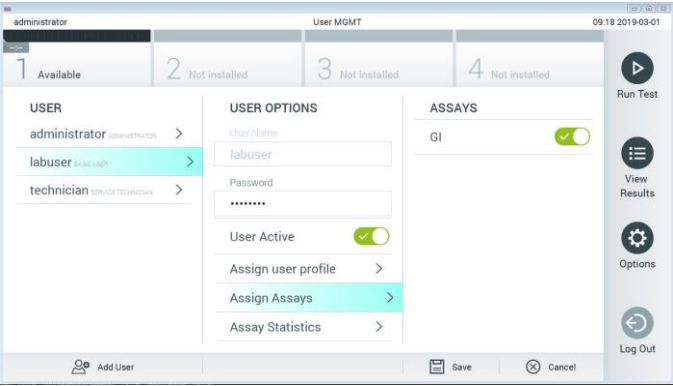


图 25 分配激活的检测。

## 附录 B：术语表

**扩增曲线：**多重实时 RT-PCR 扩增数据的图形表示。

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

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

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

**IFU：**Instructions For Use（使用说明）。

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

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

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

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

**RT：**Reverse Transcription（逆转录）。

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

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

---

## 附录 C：免责声明

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

## 参考

1. 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<sup>®</sup> 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.

# 符号

下表介绍了标签或本文档中可能出现的符号。

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

# 订购信息

产品名称	目录	目录编号
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	6 个测试：6 个独立包装的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 和 6 个独立包装的移液管	691411
相关产品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 个 QIAstat-Dx Analytical Module、1 个 QIAstat-Dx Operational Module 和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂盒所需的相关硬件和软件	9002824

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

# 文档修订历史

文档修订历史	
修订版本 1	初次发布。
HB-2641-001	
04/2019	

此页面有意保留空白

此页面有意保留空白

此页面有意保留空白



商标： 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); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。  
本文档中使用的注册名称、商标等，甚至在有专门如此标记时，也不得视为不受法律保护。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel **有限许可协议**

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

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

如需获得更新的许可条款，请访问 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。

HB-2641-001 R1 04/2019  
© 2019 QIAGEN, 保留所有权利。

