



ฉบับแก้ไข 01 มิถุนายน 2025

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน QIAstat-Dx[®] Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel

IVD

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
คำแนะนำสำหรับการใช้งานนี้ใช้ได้กับ:



REF

เวอร์ชัน

QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel

6

691612

เวอร์ชัน 1



0197



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ประเทศเยอรมนี

สารบัญ

จุดประสงค์การใช้งาน	4
ผู้ใช้อุปกรณ์	5
คำอธิบายและหลักการ	6
ข้อมูลเชื้อก่อโรค	6
สรุปและคำอธิบาย	16
หลักการของกระบวนการ	18
วัสดุที่จัดเตรียมให้	22
ส่วนประกอบที่มีในชุดอุปกรณ์	22
ส่วนประกอบภายในชุดอุปกรณ์	22
วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดไว้ให้	23
แพลตฟอร์มและซอฟต์แวร์	23
คำเตือนและข้อควรระวัง	24
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	24
ข้อควรระวังเกี่ยวกับการรายงานด้านสาธารณสุข	28
การกำจัด	29
การจัดเก็บและการจัดการน้ำยา	30
ความเสถียรในการใช้งาน	30
การจัดเก็บและการจัดการตัวอย่าง	31
การเก็บสิ่งส่งตรวจ	31
โปรโตคอล	32
การควบคุมคุณภาพ	32
ข้อมูลชุดควบคุมภายนอก	32
เกณฑ์วิธี: ตัวอย่างน้ำไขสันหลัง	32
การแปลผล	45
การตีความตัวควบคุมภายใน	45
การดูผลลัพธ์ด้วย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0	46
การดูเส้นโค้งการขยาย	49
การดูรายละเอียดการทดสอบ	52
การเรียกดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้	53
การแปลผลการตรวจเชื้อโรค	60

ข้อจำกัด	61
คุณลักษณะประสิทธิภาพ	64
ประสิทธิภาพการวิเคราะห์	64
ประสิทธิภาพทางคลินิก	101
สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	118
เอกสารอ้างอิง	119
แนวทางการแก้ไขปัญหา	128
สัญลักษณ์	129
ข้อมูลติดต่อ	132
ภาคผนวก	133
ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์นียามการทดสอบ	133
ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์	137
ภาคผนวก C: ข้อจำกัดความรับผิดชอบในการรับประกัน	139
ข้อมูลการสั่งซื้อ	140
ประวัติการแก้ไขเอกสาร	141

จุดประสงค์การใช้งาน

QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel เป็นการทดสอบเพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยอิงตาม real-time PCR กรดนิวคลีอิกแบบมัลติเพล็กซ์เชิงคุณภาพสำหรับใช้งานกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 QIAstat-Dx ME Panel สามารถทำการตรวจหาและระบุกรดนิวคลีอิกของยีสต์ ไวรัส และแบคทีเรียหลายชนิดไปพร้อมกันได้จากสิ่งส่งตรวจที่เป็นน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (cerebrospinal fluid, CSF) ซึ่งเก็บจากการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังของผู้ที่มีการและ/หรืออาการแสดงของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และ/หรือ ไขสมองอักเสบ

สิ่งมีชีวิตต่อไปนี้จะถูกระบุและจำแนก* โดยใช้ QIAstat-Dx ME Panel: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (ที่มีเกราะหุ้ม), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Cytomegalovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Human herpesvirus 6, Enterovirus, Human parechovirus, Varicella zoster virus และ *Cryptococcus neoformans/gattii**

QIAstat-Dx ME Panel มีข้อบ่งชี้ให้ใช้ช่วยในการวินิจฉัยโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และ/หรือ ไขสมองอักเสบจากเชื้อจำเพาะบางอย่าง และต้องนำผลลัพธ์ไปใช้ร่วมกับข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ทางระบาดวิทยา และทางคลินิกอื่นๆ ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นพื้นฐานประกอบการเดียวในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่นๆ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้ตัดความเป็นไปได้ของการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบเชื้อก่อโรคติดเชื้อ CNS ได้ทั้งหมด เชื้อที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค ผลลัพธ์ที่เป็นลบไม่ได้ตัดข้อสงสัยว่าเป็นการติดเชื้อในระบบประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System, CNS)

QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการทดสอบสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอุปกรณ์การแพทย์ ซึ่งมีน้ำไขสันหลังขังอยู่

*ไม่มีการจำแนก *Cryptococcus neoformans* และ *Cryptococcus gattii*

QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานการดูแลรักษา (เช่น การเพาะเลี้ยงสำหรับการฟื้นตัวของสิ่งมีชีวิต การสร้างซีโรไทป์ และการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ)

QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยผู้เชี่ยวชาญทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น

ผู้ใช้อุปกรณ์

QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยผู้เชี่ยวชาญทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายและหลักการ

ข้อมูลเชื้อก่อโรค

โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและไขสันมออักเสบเป็นภาวะที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงอย่างยิ่ง และเกี่ยวข้องกับการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตอย่างมีนัยสำคัญ¹ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบหมายถึงการอักเสบของเยื่อหุ้มสมอง ส่วนโรคไขสันมออักเสบหมายถึงการอักเสบของเนื้อสมอง และภาวะเยื่อหุ้มสมองและเนื้อสมองอักเสบหมายถึงเกิดการอักเสบขึ้นทั้งสองตำแหน่ง สภาวะทั้งหมดนี้อาจเกิดจากแบคทีเรีย ไวรัส หรือเชื้อรา โดยพบว่าโรคไขสันมออักเสบมักเกี่ยวข้องกับสาเหตุจากเชื้อไวรัสมากกว่า² ตามปกติแล้วพบว่ามีอาการแสดงอาการทางคลินิกไม่จำเพาะ เนื่องจากผู้ป่วยมักมีอาการปวดศีรษะ ภาวะความรู้สึกรู้สึกตัวเปลี่ยนไป หรือมีอาการคอแข็งในกรณีที่เป็นเยื่อหุ้มสมองอักเสบ การวินิจฉัยได้โดยเร็วเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากอาจมีการแสดงอาการอย่างปบบบและรุนแรงขึ้นจนทำให้เกิดความเสียหายต่อสมอง สูญเสียการได้ยินและ/หรือการพูด ตาบอด หรือแม้แต่ถึงแก่ชีวิตได้ เนื่องจากการรักษาแตกต่างกันออกไปตามสาเหตุของโรค การระบุเชื้อก่อโรคที่จำเพาะจึงเป็นสิ่งจำเป็นต่อการปรับการรักษาให้ตรงตามเชื้อ

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ช่วยในการตรวจหาเป้าหมายที่เป็นเชื้อโรคทั้งแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา 16 ชนิด ซึ่งก่อให้เกิดอาการและ/หรืออาการแสดงของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และ/หรือโรคไขสันมออักเสบ การทดสอบใช้ปริมาณตัวอย่างเพียงเล็กน้อยและใช้เวลาในการทำหัตถการน้อยที่สุด และจะได้ผลลัพธ์ในเวลาไม่ถึง 80 นาที

เชื้อโรคที่สามารถตรวจพบและระบุได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel แสดงอยู่ใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1. เชื้อโรคที่ตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel

เชื้อโรค	การจำแนกประเภท (ประเภทจีโนม)
<i>Escherichia coli</i> K1	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	แบคทีเรีย (DNA)

ตารางที่ 1. เชื้อโรคที่ตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel (ต่อ)

เชื้อโรค	การจำแนกประเภท (ประเภทจีโนม)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	แบคทีเรีย (DNA)
Cytomegalovirus	Herpesvirus (DNA)
Herpes simplex virus 1	Herpesvirus (DNA)
Herpes Simplex Virus 2	Herpesvirus (DNA)
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	Herpesvirus (DNA)
Enterovirus	Picornavirus (RNA)
Human parechovirus	Picornavirus (RNA)
Varicella zoster virus	Herpesvirus (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	ยีสต์ (DNA)

Escherichia coli K1

E. coli, bacilli แกรมลบของลำดับ Enterobacterales เป็นหนึ่งในสิ่งมีชีวิตที่พบบ่อยที่สุด ในระบบทางเดินอาหาร *E. coli* สายพันธุ์ส่วนใหญ่ไม่เป็นอันตราย แต่กลุ่มที่มีโพลีแซคคาไรด์หุ้มแบบ K1 สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อนอกลำไส้ได้^{3,4} *E. coli* สายพันธุ์ที่มีแคปซูล K1 เป็นสายพันธุ์ที่พบบ่อย (~80%) ในน้ำไขสันหลังซึ่งแยกไขสันหลังอีกเสบออกจากทารกแรกเกิด⁵ และยังเป็นสาเหตุของภาวะโลหิตเป็นพิษ ~40% รวมถึงไขสันหลังอักเสบ ~80% ในกลุ่มประชากรนี้ ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับอัตราการเสียชีวิต 10–15% และผลสืบเนื่องทางระบบประสาทใน 30–50% ของกรณีต่างๆ⁶ การเกิดโรคของ *E. coli* K1 เกี่ยวข้องกับการเกิด mucosal colonization ในระบบทางเดินอาหารและลูกกลามเข้าไปยังพื้นที่ในหลอดเลือด⁷ หลังจากถึงเกณฑ์ระดับของภาวะแบคทีเรียในเลือด *E. coli* K1 จะเจาะผ่านเยื่อชั้นสมองและเลือด (BBB) และลูกกลามเข้าไปยังระบบประสาทส่วนกลาง (CNS)⁷ เมื่อแบคทีเรียเข้าสู่ CNS จะเกิดการปล่อย

สารประกอบที่เป็นพิษและก่อให้เกิดการอักเสบ ซึ่งนำไปสู่ภาวะที่มีการซึมผ่านของ BBB สูงขึ้นและภาวะพลีโอไซโตซิส ส่งผลให้เกิดไขสมองอักเสบ⁸

Haemophilus influenzae

H. influenzae เป็น coccobacillus แกรมลบที่แยกได้เป็นสายพันธุ์แบบมีเกราะหุ้ม ซึ่งมีซีโรไทป์ต่างๆ หกแบบ (a ถึง f) แต่ละแบบจะมีแคปซูลโพลีแซคาไรด์เฉพาะตัว ตลอดจนสายพันธุ์ที่ไม่มีมีเกราะหุ้มหรือสายพันธุ์แบบระบุชนิดไม่ได้⁹ *H. influenzae* โดยทั่วไปมักแพร่กระจายผ่านทางละอองฝอยน้ำมูกน้ำลาย¹⁰ จากข้อมูลย้อนหลัง *H. influenzae* ซีโรไทป์ b (Hib) เป็นสาเหตุให้เกิดภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรียในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 5 ปี แต่อย่างไรก็ตาม ในประเทศที่มีการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อ Hib ในแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันระดับชาติ จะช่วยลดโอกาสเกิดโรคนี้นลงได้กว่า 90%¹¹⁻¹⁴ นับตั้งแต่ที่มีการฉีดวัคซีน Hib ในปัจจุบันนี้ *H. influenzae* แบบระบุประเภทไม่ได้เป็นสาเหตุหลักของโรคกลุ่มในทารกอายุ¹⁰ *H. influenzae* แบบระบุชนิดไม่ได้อาจเป็นสาเหตุในการติดเชื้อในเด็กและโรคหลอดเลือดอักเสบ แต่ก็ส่งผลให้เกิดโรคกลุ่มได้เช่นกัน¹⁰ ซีโรไทป์ b ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ได้มากที่สุดและอาจนำไปสู่โรคปอดบวม ภาวะเลือดมีแบคทีเรีย เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เยื่อบุช่องเสียงอักเสบ ข้ออักเสบติดเชื้อ เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ หูชั้นกลางอักเสบ หนองในเยื่อหุ้มหัวใจ และมีกรณีที่พบได้น้อยว่าจะเกิดโรคเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบและกระดูกอักเสบ¹⁰ การติดเชื้อจากซีโรไทป์อื่นที่เหลือจะนำไปสู่กระบวนการเกิดโรคที่คล้ายคลึงกัน¹⁰

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes เป็นแบคทีเรียแกรมบวกที่เจริญได้ไม่ว่าจะมีออกซิเจนหรือไม่ มีรูปร่างเป็นท่อน¹⁵ จาก 12 ซีโรไทป์ของ *L. monocytogenes* ที่ระบุได้ กว่า 98% ของไอโซเลตจากโรคติดเชื้อลิสเทอเรียในมนุษย์จะมาจากสี่ซีโรไทป์: 1/2a, 1/2b, 1/2c และ 4b^{15,16} โดยหลักแล้วจะแพร่ผ่านทางอาหารที่ปนเปื้อน ซึ่งส่งผลให้เกิดการระบาดใหญ่¹⁵ การแพร่จากมนุษย์สู่มนุษย์อาจเกิดขึ้นจากการดาสุ่นตรในครรภ์หรือการคลอด¹⁷ โรคติดเชื้อลิสเทอเรียโดยหลักแล้วจะส่งผลต่อสตรีมีครรภ์ ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ผู้สูงอายุและเด็กแรกเกิด แล้วอาจก่อให้เกิดโรคที่เป็นอันตรายถึงชีวิตได้เช่น ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดหรือเยื่อหุ้มสมองอักเสบ¹⁸ แม้จำนวนการติดเชื้อต่อปีจะต่ำพอสมควรที่ประมาณ 23,150 เคสทั่วโลกในปี 2010 แต่อัตราการเสียชีวิตในผู้ที่ติดเชื้อกลับสูง ซึ่งมีถึง 5463 รายโดยประมาณทั่วโลกในปี 2010 นับเป็น 26.6% จากเคสทั้งหมด¹⁹

Mycoplasma pneumoniae

M. pneumoniae เป็นแบคทีเรียขนาดเล็กในคลาส Mollicutes ที่จำแนกลักษณะจากการที่ไม่มีผนังเซลล์ peptidoglycan ส่งผลให้ต้านทานต่อการรักษาแบบปฏิชีวนะหลายรูปแบบ²⁰ *M. pneumoniae* เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจและโรคปอดอักเสบในชุมชนในทุกกลุ่มอายุ เนื่องด้วยอาการที่ไม่รุนแรง จึงมักมีชื่อเรียกว่า "โรคปอดติดเชื้อแบบไม่รุนแรง"²⁰ เนื่องจากการวินิจฉัยที่ไม่เพียงพอของ *M. pneumoniae* จึงทำให้ตัวเลขประมาณการของเคสที่เกี่ยวกับ *M. pneumoniae* รวมทั้งการเสียชีวิตระยะมูดยาก^{21,22} มีการประมาณการว่า 25% ของเคส *M. pneumoniae* เกี่ยวกับอาการนอกระบบทางเดินหายใจ ซึ่งโรคที่ส่งผลต่อระบบประสาท (ทั้งส่วนกลางและส่วนปลาย) เป็นโรคที่ร้ายแรงที่สุด เคสเหล่านี้แสดงถึงภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ เนื่องจากโรคทางระบบประสาทที่เกี่ยวข้องกับ *M. pneumoniae* อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือปัญหาทางระบบประสาทเรื้อรังซึ่งส่งผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อสุขภาพและทำให้คุณภาพชีวิตลดลงเล็กน้อย²³ แต่ทว่า *M. pneumoniae* วินิจฉัยได้ยากเนื่องจากเพาะเลี้ยงได้ช้าและมีความซับซ้อน และการทดสอบทางเซรุ่มวิทยามีผลเฉพาะในการระบุได้เมื่อมีเซรุ่มในระดับพลันและพักฟื้นเท่านั้น²³

Neisseria meningitidis (ที่มีเกราะหุ้ม)

N. meningitidis หรือ meningococcus เป็น diplococcus แกรมลบที่ต้องการออกซิเจน เป็นเชื้อก่อโรคหลักของภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรีย²⁴ มีการระบุซีโรกรุ๊ปสิบสามกลุ่มตามความสามารถของแอนติเจนของแคปซูลโพลีแซคาไรด์ ซีโรกรุ๊ป A, B, C, W, Y และ X เป็นสาเหตุของกรณีส่วนใหญ่ในโรคลูกกลาม²⁵ สายพันธุ์ลูกกลามส่วนใหญ่ของ *N. meningitidis* มักจะมีเกราะหุ้มไว้ เนื่องจากแคปซูลให้การป้องกันต่อแอนติบอดีของโฮสต์และป้องกันกระบวนการ phagocytosis^{24,26} *N. meningitidis* จะไม่แสดงอาการซึ่งอยู่ในน้ำมูกหลังโพรงจมูก ~10% ของผู้ที่มีสุขภาพดีปกติ และมีการแพร่ผ่านสารคัดหลั่งละอองฝอยหรือสารคัดหลั่งจากผู้ที่มีเชื้อ²⁷ การติดเชื้อจากแบคทีเรียนี้ส่งผลกระทบต่อคนทุกวัย แต่พบโรคมากที่สุดในทารกและเด็กเล็ก²⁸ อัตราการเสียชีวิตต่อเคสจากโรคไขกัฟหลังแอ่นคือ 10–15% แม้จะได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมแล้วก็ตาม²⁷ เมื่อมีการให้วัคซีน อัตราโรคไขกัฟหลังแอ่นมีจำนวนลดลงในบางประเทศ อย่างเช่นที่สหรัฐ และเนเธอร์แลนด์^{29,30} แต่เคสของโรคที่เกิดไม่บ่อยและโรคระบาดของ *N. meningitidis* ยังคงมีอยู่ในบางประเทศที่ยังไม่ได้มีการให้วัคซีนไขกัฟหลังแอ่นที่แพร่หลาย³¹

Streptococcus agalactiae

Group B *Streptococcus* (group B strep, GBS) เป็น ค็อกคัสแกรมบวก มีการระบุซีโรไทป์สิบแบบตามโพลีแซคคาไรด์ซึ่ง 97% ของเคสจะมาจากห้าซีโรไทป์ (Ia, Ib, II, III, and V)^{32,33} GBS เป็นโรคติดเชื้อที่ร้ายแรงถึงชีวิตในเด็กแรกเกิดและผู้ใหญ่ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในทารกแรกเกิด การติดเชื้อในช่วงแรก (<7 วัน) และช่วงหลัง (7–90 วัน) สามารถแสดงออกมาได้ในรูปแบบของภาวะแบคทีเรียในเลือด ติดเชื้อในกระแสเลือด ปอดอักเสบ และเยื่อหุ้มสมองอักเสบ³⁴ ในผู้ใหญ่ การติดเชื้อร้ายแรงสามารถแสดงออกมาได้ในรูปแบบของภาวะแบคทีเรียในเลือดและการติดเชื้อที่เนื้อเยื่ออ่อน^{35,36} แต่ GBS ในเคสที่พบไม่บ่อยสำหรับภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรีย โดยหลักแล้วจะเกิดในผู้ที่มีภาวะแทรกซ้อน เช่น ภูมิคุ้มกันบกพร่อง, CSF รั่ว และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ³⁷ พาหะไม่แสดงอาการของ GBS ในทางเดินอาหารและระบบสืบพันธุ์เป็นสิ่งที่พบได้ทั่วไป³⁴ แบคทีเรียนี้เป็นสาเหตุหลักของภาวะไม่พึงประสงค์ในมารดาและทารกเกิดใหม่ทั่วโลก³⁸ WHO แนะนำให้ใช้ยาปฏิชีวนะในระยะคลอดแก่สตรีที่ติดเชื้อ GBS ในระหว่างตั้งครรภ์³⁹

Streptococcus pneumoniae

S. pneumoniae เป็น diplococcus มีเกราะหุ้มแกรมบวกที่มีซีโรไทป์มากกว่า 90 แบบซึ่งระบุตามความแตกต่างของแอนติเจนในแคปซูลโพลีแซคคาไรด์⁴⁰ *S. pneumoniae* มักพบทั่วไปที่โพรงจมูกในเด็กประมาณ 20-40% และในผู้ใหญ่ประมาณ 5-10% แต่ก็ยังเป็นเคสสำคัญในทั้งโรคเยื่อเมือกและโรคลุกลาม^{40,41} และเป็นหนึ่งในสาเหตุหลักของภาวะเยื่อสมองอักเสบจากแบคทีเรีย^{40,42} WHO ประมาณการว่ามีเด็ก 1 ล้านคนตายจากโรคนิวโมคอคคัสทุกปี⁴³ ส่วนการให้วัคซีนโรคนิวโมคอคคัสช่วยลดการเกิดโรคนิวโมคอคคัสลุกลามได้ รวมถึงเยื่อสมองอักเสบด้วย^{44,45,46} เคสเยื่อสมองอักเสบจากโรคนิวโมคอคคัสในซีโรไทป์ที่ไม่มีวัคซีนกลับเพิ่มขึ้น สวนทางกับผลการให้วัคซีนโดยรวม^{46,47,48} เมื่อพิจารณาแล้วพบว่าการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในความชุกของความด้อยยาปฏิชีวนะในซีโรไทป์ที่ไม่มีวัคซีน รวมถึงการด้อยาเพนิซิลินและอิริโทรมัยซิน⁴⁸ ขณะนี้วัคซีนสำหรับ *Streptococcus pneumoniae* สองชนิด: วัคซีนโรคนิวโมคอคคัส 13 และวัคซีนโพลีแซคคาไรด์โรคนิวโมคอคคัส 23 แนะนำสำหรับเด็กอายุ ≤2 ปีและผู้ใหญ่อายุ ≥65 ปีตามลำดับ นอกจากนี้ยังแนะนำให้มีการฉีดวัคซีนในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงอีกด้วย⁴⁰

Streptococcus pyogenes

S. pyogenes เป็นแบคทีเรียแกรมบวก มีอีกชื่อว่า Group A *Streptococcus* (GAS) มีส่วนเกี่ยวข้องกับโรคภัยร้ายแรงที่ส่งผลให้เกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตได้มาก⁴⁹ การติดเชื้อ *S. pyogenes* อาจเกิดจากการแพร่จากคนสู่คน (น้ำลาย/น้ำมูก, สัมผัสทางผิวหนัง) หรือจากสิ่งแวดล้อมผ่านทางส่วนกันที่เสียหาย เช่น ทางบาดแผลทางผิวหนัง⁵⁰ การติดเชื้อ *S. pyogenes* ของระบบประสาทส่วนกลางเทียบแล้วเป็นกรณีที่พบได้ยาก⁵¹ การศึกษารายงานว่าจากโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรียทั้งหมด มีอัตราประมาณ 1% ที่มีสาเหตุเกิดจาก *S. pyogenes*⁵²⁻⁵⁵ แต่มีส่วนทำให้อัตราการเจ็บป่วยและเสียชีวิตสูงขึ้น⁵⁴ จากการศึกษาในเนเธอร์แลนด์ระหว่างปี 2006 ถึง 2013 โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรียในชุมชนเป็นภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบที่เกิดจาก GAS ในผู้ป่วย 26 รายจาก 1322 ราย ในผู้ป่วย 26 คน พบว่าเสียชีวิต 5 คน (19%) มี 11 คน (52%) จากผู้ป่วยที่รอดชีวิต 21 คนที่มีภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาท⁵⁴ ในทำนองเดียวกัน การศึกษาในบราซิลรายงานเหตุภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจาก GAS ซึ่งพบได้น้อยในกลุ่มประชากรเด็ก แต่มีอัตราการเสียชีวิตจากเคสนี้ที่ 43% ในระหว่างปี 2003 ถึง 2011⁵⁵ การติดเชื้อ *S. pyogenes* อาจก่อให้เกิดโรคทั้งเฉียบพลันและแบบไม่ลุกลาม เช่น คออักเสบและโรคพุงอก รวมถึงโรคกล้ามเนื้อ เช่น พังผืดอักเสบมีเนื้อตายและอาการช็อกพิษ^{49,50} การรักษา *S. pyogenes* ด้วยยาปฏิชีวนะที่ไม่เพียงพออาจนำไปสู่การเกิดไข้รูมาติเดียมปล้นได้⁵⁰ ความชุกของการติดเชื้อในเด็กสูงกว่าผู้ใหญ่ แต่โรคในเด็กแรกเกิดกลับพบได้ไม่มากนัก⁵⁶ ยังไม่มีวัคซีนสำหรับ *S. pyogenes* แต่การพัฒนายุทธศาสตร์ดังกล่าวถือเป็นความสำคัญลำดับต้นในโครงการริเริ่มของ WHO เพื่อการวิจัยวัคซีน⁵⁷

Cytomegalovirus

CMV หรือที่รู้จักในชื่อ human herpesvirus type 5 เป็นไวรัส DNA มีเกระหุ้มสายคู่ในวงศ์ย่อยเบตาของ Herpesviridae^{58,59} CMV เป็นเชื้อโรคที่พบได้ปกติในมนุษย์ มีการติดเชื้ออย่างน้อย 50–80% ในผู้ใหญ่อายุไม่เกิน 40 ปี แพร่โดยการสัมผัสโดยตรงกับของเหลวจากร่างกายของผู้ติดเชื้อ⁶⁰ การติดเชื้อ CMV โดยทั่วไปแล้วจะไม่แสดงอาการในผู้ที่มีสุขภาพดี หรือแสดงอาการในลักษณะที่เป็นไข้ เจ็บคอ เหนื่อยล้า ต่อม้ำน้ำเหลืองโต และบางครั้งอาจมีโรคโมโนนิวคลีโอซิสหรือตับอักเสบ⁶⁰ แต่ในเด็กแรกเกิดและผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง การติดเชื้อ CMV อาจนำไปสู่การเกิดโรคที่มีภาวะแทรกซ้อนได้⁵⁹ CMV เป็นสาเหตุที่พบได้มากที่สุดในการติดเชื้อแต่กำเนิด และอาจเป็นสาเหตุของการเจ็บป่วยอย่างมีนัยสำคัญ^{60,61} นอกจากการติดเชื้อหลักแล้ว CMV ยังทำให้เกิดภาวะเซลล์เม็ดเลือดขาวทำงานบกพร่อง ซึ่งอาจกระตุ้นให้เกิดซ้ำได้ผ่านตัวกระตุ้นต่างๆ รวมถึงการกดภูมิคุ้มกันเนื่องจากการรักษาหรือโรคที่เกิด^{58,59} ข

ณะที่ CMV เป็นสาเหตุที่ทำให้ติดเชื้อ CNS ได้ยาก^{62,63} ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (เช่น ผู้ป่วย HIV ที่มีจำนวน CD4 ต่ำหรือผู้รับการปลูกถ่าย) จะมีความอ่อนไหวต่อ CMV แบบลูกกลมมากกว่า ทั้งจากการติดเชื้อหลักและจากการเกิดซ้ำของโรคแฝง⁶³

Herpes simplex virus 1 / Herpes simplex virus 2

HSV-1 และ HSV-2 เป็นไวรัสมีเกระหุ้มสายคู่ของวงศ์ย่อยอัลฟา Herpesviridae⁶⁴ และมีความคล้ายคลึงกันของลำดับพันธุกรรมประมาณ 50%⁶⁵ HSV-1 และ HSV-2 สามารถทำให้เกิดเชื้อที่เนื้อเยื่อเดียวกันและทำให้เกิดโรคที่คล้ายกัน แต่ในแต่ละสายพันธุ์จะมีแนวโน้มเกิดโรคและพื้นที่เกิดโรคเฉพาะตัว HSV-1 เป็นสายพันธุ์หลักแต่ไม่ใช่สายพันธุ์แยก ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อในช่องปาก ส่วน HSV-2 มีส่วนเกี่ยวข้องหลักกับรอยโรคที่อวัยวะเพศ⁶⁶ ในปี 2020 มีผู้ติดเชื้อ HSV-1 ในที่ใดก็ตามประมาณ 3.8 พันล้านคน และมีประมาณ 519.5 ล้านคนที่ได้รับผลจาก HSV-2 ที่อวัยวะเพศ เป็นจำนวนประมาณ 64.2% ของประชากรโลกที่อายุไม่เกิน 50 ปี และ 13.3% ของประชากรอายุ 15-49 ปีตามลำดับ⁶⁶

ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง การติดเชื้อ HSV อาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนร้ายแรง เช่น โรคไขสมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ ตลอดจนเยื่อหุ้มสมองและเนื้อสมองอักเสบ^{66,67} มีการประมาณว่า HSV เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคไขสมองอักเสบ 11–22%⁶⁷ และเป็นหนึ่งในสาเหตุหลักของโรคไขสมองอักเสบที่เป็นอันตรายถึงชีวิตทั่วโลก มีการประมาณการเกิดโรคไขสมองอักเสบจาก HSV ที่ 2.3 เคส/หนึ่งล้านคนในแต่ละปี และเป็น HSV-1 ถึง 95% จากเคสทั้งหมด⁶⁸ HSV อาจทำให้เกิดการติดเชื้อทั้งในการติดเชื้อหลักและจากการเกิดซ้ำของโรคแฝงในระบบประสาทส่วนกลาง^{64,69} HSV-2 อาจทำให้ภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบเกิดซ้ำได้ เรียกว่า Mollaret's meningitis⁶⁹ ในกรณีที่พบได้ยาก HSV-1 และ HSV-2 อาจแพร่จากแม่สู่ลูกในระหว่างการคลอด เป็นสาเหตุให้เกิด neonatal herpes⁶⁶

จากความร้ายแรงของแนวทางปฏิบัติสำหรับการติดเชื้อไขสมองอักเสบจาก HSV และการติดเชื้อ HSV ในทารกแรกเกิดระบุว่าผลลัพธ์ที่เป็นลบจาก PCR ควรได้รับการประเมินร่วมกับกรณีทางคลินิกทั้งหมดรวมถึงผลจากการทดสอบอื่นๆ และไม่ควรรใช้ผลการทดสอบนี้เพียงอย่างเดียวเพื่อกำหนดการเป็นโรคเริ่มแบบลูกกลมและหยุดการรักษา^{70,71}

เชื้อไวรัสเริ่มในมนุษย์ 6

HHV-6A และ HHV-6B เป็นไวรัสสายคู่ของ Roseolovirus genus ในวงศ์ย่อย β -herpesvirus^{72,73} HHV-6 มีความแพร่หลาย โดยกว่า 95% ของประชากรทั่วโลกมีซีรัมเป็นบวกสำหรับ HHV-6A, HHV-6B หรือทั้งสองสายพันธุ์นี้ในวัยผู้ใหญ่⁷⁴ การติดเชื้อ HHV-6B มักเกิดในวัยเด็ก และมักเกิดก่อนอายุสามปี ส่งผลให้เกิดอาการเล็กน้อยเช่น เป็นไข้ รังไขว้นศีรษะ ท้องร่วง ผื่นคัน และลำไส้อักเสบ^{72,75,76} HHV-6A มีลักษณะทางกายวิภาคที่ต่าง แต่มักเชื่อว่าเป็นสาเหตุของการติดเชื้อในวัยผู้ใหญ่ จากรายงานที่มีความเชื่อมโยงต่อการติดเชื้อทั้งที่แสดงและไม่แสดงอาการ และอัตราการแพร่ระบาดในซีรัมทั่วโลก⁷⁴

HHV-6 มีการติดเชื้อแฝงในโฮสต์ได้ตลอดช่วงชีวิต เช่นเดียวกับไวรัสเริ่มทุกชนิด HHV-6 แตกต่างจากไวรัสเริ่มในมนุษย์สายพันธุ์อื่นตรงที่สามารถรวมเข้ากับโครโมโซมและส่งผ่านด้วยการถ่ายทอดผ่านยีนพันธุกรรมได้ ส่งผลให้มี DNA ไวรัสในเซลล์นิวคลีเอตทั้งหมดในร่างกาย มีประมาณ 1% ของประชากรที่มี HHV-6 (ciHHV-6) แบบผสมรวมเข้ากับโครโมโซม⁷⁷

HHV-6 สามารถติดเชื้อได้ ส่วนมากพบในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และมีความเชื่อมโยงกับโรคระบบประสาทส่วนกลาง (เช่น ไขสันหลังอักเสบ, ตับอักเสบ, บอดอักเสบ และภาวะการปฏิเสธอวัยวะ^{78,79}) อย่างไรก็ตาม การตรวจพบ HHV-6 ใน CSF เป็นเรื่องที่ทำลายในการวินิจฉัย เนื่องจากมักมีการตรวจพบได้ซ้ำ การติดเชื้อแบบไม่แสดงอาการ หรือเป็น HHV-6 ที่ผสมรวมเข้ากับโครโมโซม⁸⁰ ไม่ว่าอย่างไร การระบุหา HHV-6 ในห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ allogeneic hematopoietic หรือเด็กที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องพร้อมอาการผิดปกติหรือมีภาวะแทรกซ้อน ช่วยให้ได้การวินิจฉัยขั้นสุดท้าย ทำให้ตีความผลการวินิจฉัยในบริบททางคลินิกของผู้ป่วยได้^{81, 82}

Enterovirus

Enterovirus เป็น genus ของไวรัส RNA สายเดี่ยวชนิดบวกที่เกี่ยวข้องกับหลายโรคของมนุษย์⁸³ Enterovirus สามารถแพร่ผ่านสารคัดหลั่งหลังโพรงจมูก⁸⁴ และทำให้เกิดความเจ็บป่วยหลายรูปแบบในมนุษย์ รวมถึงระบบทางเดินหายใจ ทางเดินอาหาร และระบบประสาทส่วนกลาง^{84,85} อาการมักไม่รุนแรงซึ่งจะมีทั้งเป็นไข้ คัดจมูก ไอ จาม และปวดกล้ามเนื้อ⁸⁴ แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องและเด็กที่เป็นโรคหัดจะเสี่ยงต่ออาการรุนแรงจากการติดเชื้อ Enterovirus ได้^{84,85} มีการประมาณการว่า Enterovirus เป็นสาเหตุของไขสันหลังอักเสบจากไวรัส 1–4%⁸⁶ และเป็นเคสสำคัญของภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัสในเด็กเล็ก ด้วยการศึกษาที่ระบุว่า Enterovirus อาจมีส่วนถึง 90% ต่อเคสทั้งหมดที่มี

ารระบุพบสารก่อโรค⁸⁷ Enterovirus D68 และ Enterovirus A71 (บางครั้งจะเรียกว่า Enterovirus ที่ไม่ใช่โพลีโอ) มีความเกี่ยวข้องในผลสืบเนื่องร้ายแรงของการติดเชื้อระบบประสาทรวมถึงเยื่อหุ้มสมองอักเสบแบบปลอดเชื้อ ภาวะสมองอักเสบ กล้ามเนื้ออ่อนแรงเฉียบพลันแบบปวกเปียก และอาการอ่อนปวกเปียกเฉียบพลันเหตุไขสันหลังอักเสบ⁸⁸ ในปี 2014 หะระบาด Enterovirus D68 ทั่วประเทศในสหรัฐ ซึ่งเกิดขึ้นในเด็กเป็นหลัก ทำให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงที่ได้รับการยืนยันจากห้องปฏิบัติการ >1,300 เคส⁸⁴ ในการระบาดครั้งนี้ มีผู้ป่วยประมาณ 100 รายที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการอ่อนปวกเปียกเฉียบพลันเหตุไขสันหลังอักเสบ⁸⁶ และมีหลายรายที่อาการไม่หายขาด⁸⁹

Human parechovirus

Human parechovirus (HPeV) เป็นไวรัส RNA ไม่มีเกระหุ้มขนาดเล็กในตระกูล Picornaviridae มีการระบุจีโนมโทปัสเก็บแบบ^{90,91} การศึกษาทางเซรัมวิทยาแสดงให้เห็นว่า >90% ของเด็กมีการติดเชื้อ HPeV อย่างน้อยหนึ่งประเภทในช่วงอายุไม่เกินสองปี⁹² HPeV จีโนมโทปัส 1 เป็นชนิดที่พบได้เป็นหลัก และมักก่อให้เกิดอาการเจ็บป่วยทางระบบทางเดินอาหารและทางเดินหายใจ⁹³ ส่วนจีโนมโทปัส 3 มักจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับอาการที่ร้ายแรงมากกว่าอาการเจ็บป่วยที่มีภาวะติดเชื้อและภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบ โดยเฉพาะในเด็กที่มีอายุน้อยกว่าสามเดือน^{91,93} HPeV เป็นหนึ่งในสารก่อโรคหลักที่ระบุได้ของภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัสในเด็กทารก ซึ่งทั่วไปแล้วจะมีอัตราการรอดชีวิตสูง มีการรายงานว่าพบความเกี่ยวข้องกับการพัฒนาทางระบบประสาทบกพร่องซึ่งต้องมีการประเมินติดตาม⁹⁴ เชื้อไวรัสนี้มีการแพร่ติดต่อทางอุจจาระ-ปากทั้งในผู้ติดเชื้อที่แสดงและไม่แสดงอาการ⁹¹ การติดเชื้อ HPeV พบได้ยากกว่าในเด็กที่มีอายุมากกว่าและในผู้ใหญ่⁹³

Varicella zoster virus

CMVVaricella zoster virus (VZV) หรือที่รู้จักในชื่อ human herpesvirus type 3 เป็นไวรัส DNA มีเกระหุ้มสายคู่ในวงศ์ย่อยอัลฟาของ Herpesviridae^{95,96} การติดเชื้อโดยหลักแล้วจะก่อให้เกิดโรค varicella (อีสุกอีใส) ในขณะที่ VZV จะมีการติดเชื้อแฝงในเซลล์ประสาท^{96,97} ในเด็กที่สุขภาพแข็งแรงดี varicella ปกติแล้วจะมีอาการไม่รุนแรง หายได้เองและไม่มีการแทรกซ้อน โดยจะมีอาการเป็นไข้อ ไม่สบายตัว เกิดผื่นคันเป็นรอยโรคจากกล้ามเนื้อถึงตุ่มต่างๆ⁹⁷ ทารก เด็กเล็ก ผู้ใหญ่ ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องและสตรีมีครรภ์จะมีความเสี่ยงเกิดโรคที่ร้ายแรงกว่าและมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนมากกว่า รวมถึงปอดอักเสบ ไช้สมองอักเสบ และอีสุกอีใสแบบแพร่กระจาย^{96,98} การเกิดซ้ำและการจำลองตนเองข

อง VZV อันเป็นผลมาจากอายุที่มากขึ้นหรือการกดภูมิทำให้เกิด herpes zoster (HZ; shingles) ในเนื้อเยื่อที่มีการกระตุ้นโดยส่วนประสาทที่เกี่ยวข้อง HZ มีลักษณะก่อให้เกิดอาการปวดและเป็นผื่นข้างเดียว⁹⁵⁻⁹⁷ พร้อมอาการปวดตามแนวเส้นประสาทหลังเป็นโรคงูสวัดซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบได้มากที่สุด ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ จะมีทั้งอาการที่เกี่ยวข้องกับตา รอยโรคการติดเชื้อแบคทีเรียรุนแรง เส้นประสาทสมอง/ระบบประสาทส่วนปลายอักเสบ และอาการที่เกี่ยวข้องกับอวัยวะภายใน เช่น เยื่อหุ้มสมองและเนื้อสมองอักเสบ ปอดอักเสบ ตับอักเสบ และโรคเนื้อตายของจอประสาทตาเฉียบพลัน⁹⁵⁻⁹⁷

VZV อาจทำให้เกิดอาการที่ CNS ในรูปแบบต่างๆ ได้มากมาย รวมถึง สมองอักเสบ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ สมองน้อยอักเสบ ประสาทไขสันหลังอักเสบ และ Ramsay Hunt syndrome⁹⁸ มีการประมาณการว่า VZV ทำให้เกิดภาวะสมองอักเสบจากไวรัส 4–14% และเป็นสาเหตุที่พบบ่อยเป็นอันดับสองของภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัสรองจาก enterovirus ในประเทศที่พัฒนาแล้ว⁹⁹ VZV เป็นเชื้อโรคที่ติดต่อกันง่ายและแพร่ติดต่อผ่านทางละอองฝอยน้ำมูกน้ำลาย ละอองลอย หรือการสัมผัสโดยตรง

Cryptococcus neoformans/gattii

Cryptococcus neoformans และ *Cryptococcus gattii* เป็นเชื้อราในสภาพแวดล้อมและมีการก่อโรค *cryptococcosis*¹⁰⁰ การติดเชื้อเกิดจากการหายใจเอาเซลล์ยีสต์ที่ลอยในอากาศเข้าไป หรือเบสิดิโอสปอร์ที่สร้างขึ้นเพื่อการสืบพันธุ์¹⁰¹⁻¹⁰³ *C. neoformans* แพร่กระจายอยู่ทั่วโลกและมักพบได้ในดิน ไม้เน่า เปื้อน โนโพรตันไม หรือในมูลสัตว์ปีก^{101,102} สำหรับผู้ที่มีความภูมิคุ้มกันอ่อนแอ การติดเชื้อจะมีอาการเล็กน้อยและหายได้อย่างรวดเร็ว^{101,104} สำหรับผู้ที่มีความภูมิคุ้มกันบกพร่อง *C. neoformans* สามารถแพร่กระจายจากปอดข้ามไปยังตัวกันระหว่างเลือดกับสมองและก่อให้เกิดภาวะเยื่อหุ้มสมองและเนื้อสมองอักเสบจากการติดเชื้อรา¹⁰¹ อาการของภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อราจะมีทั้งอาการปวดหัว เบื่อหน่าย ปวดคอ คลื่นไส้ อาเจียน ตาแพ้แสง และมีอาการสับสนหรือพฤติกรรมเปลี่ยนแปลงได้¹⁰³ *C. neoformans* เป็นเชื้อโรคเชื้อราในระบบประสาทส่วนกลางแบบฉวยโอกาสที่พบได้มากที่สุดในผู้ป่วยที่มี HIV เป็นบวก และภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อราถือว่าเป็นตัวบ่งชี้ของโรคที่ถือว่าเป็นโรคเอดส์¹⁰⁴ ในผู้ป่วยที่มีเชื้อ HIV มีการประมาณการว่าพบเคสภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อรา 220,000 เคสต่อปี ส่งผลให้มีการเสียชีวิต 181,000 ราย โดยพบในเขตแอฟริกาใต้สะฮาราเป็นหลัก¹⁰⁵

C. gattii อาศัยอยู่ในดินและต้นไม้บางชนิด โดยหลักแล้วจะอยู่ในภูมิภาคเขตร้อนและใต้เขตร้อนทั่วโลก แต่พบได้บนแผ่นดินใหญ่ของบริติชโคลัมเบีย เกาะแวนคูเวอร์ และทางตะวันตกเฉียงเหนือแปซิฟิกของสหรัฐ (โอริกอนและวอชิงตัน) รวมถึงแคลิฟอร์เนียด้วยเช่นกัน¹⁰³ ในการศึกษาจากออสเตรเลีย ปาปัวนิวกินี บริติชโคลัมเบีย แคนาดา และทางตะวันตกเฉียงเหนือแปซิฟิกของสหรัฐ อัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ *C. gattii* อยู่ในช่วงระหว่าง 13% ถึง 33%¹⁰⁶ การติดเชื้อ *C. gattii* ส่งผลทั้งผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องและภูมิคุ้มกันอ่อนแอ พร้อมมีปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งพบในภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลก¹⁰⁷

สรุปและคำอธิบาย

คำอธิบายเกี่ยวกับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge เป็นอุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งที่ช่วยให้การดำเนินการทดสอบทางโมเลกุลโดยอัตโนมัติอย่างครบถ้วนสำหรับการตรวจหาและการระบุกรดนิวคลีอิกของเชื้อหลายชนิดจากตัวอย่าง CSF โดยตรง คุณสมบัติหลักของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ได้แก่ การรองรับตัวอย่างประเภทของเหลว มีการบรรจุน้ำยาที่จำเป็นสำหรับการทดสอบไว้ล่วงหน้าโดยปิดผนึกแน่นและเป็นการปฏิบัติงานที่ทำได้โดยง่ายอย่างแท้จริง ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบทั้งหมดจะดำเนินการภายในคาร์ทริดจ์

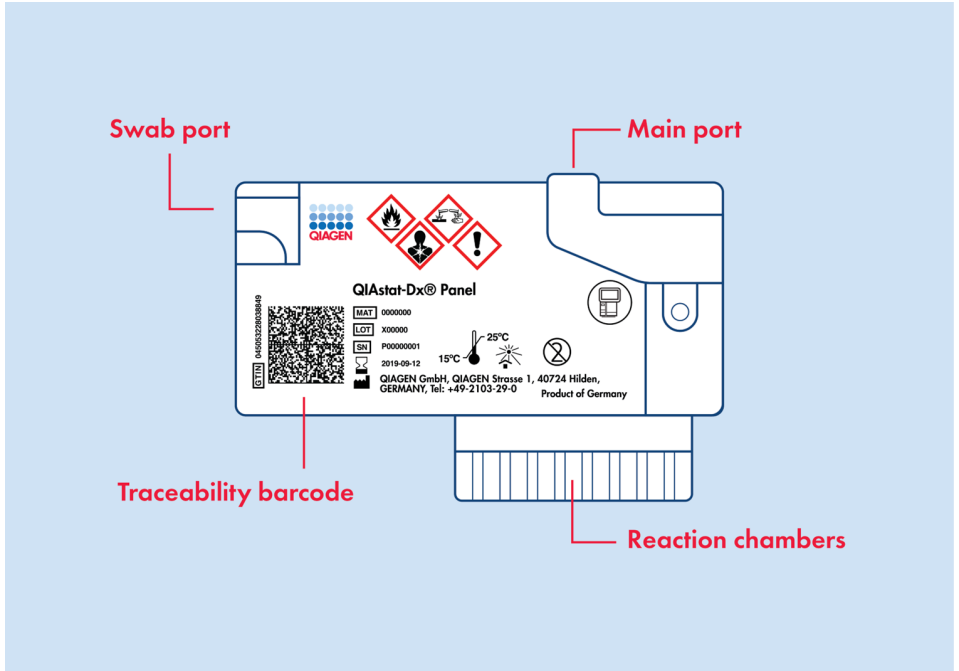
น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบที่สมบูรณ์จะถูกโหลดไว้ล่วงหน้าและบรรจุอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ไว้แล้ว ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องสัมผัสและ/หรือจัดการใดๆ กับน้ำยา ระหว่างการทดสอบ น้ำยาจะถูกจัดการภายในคาร์ทริดจ์ในโมดูลการวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยระบบการควบคุมของเหลวแบบไมโครที่ทำงานด้วยแรงดันลม และไม่ต้องสัมผัสโดยตรงกับหัวฉีด QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 มีตัวกรองอากาศสำหรับอากาศทั้งขาเข้าและขาออกติดตั้งในตัวเพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม หลังจากการทดสอบ คาร์ทริดจ์จะยังคงปิดสนิทตลอดเวลา ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการทิ้งอย่างมา

ภายในคาร์ทริดจ์จะมีการดำเนินการหลายขั้นตอนตามลำดับโดยอัตโนมัติโดยใช้แรงดันลมในการถ่ายโอนตัวอย่างและของเหลวผ่านช่องถ่ายเทไปยังปลายทางที่ต้องการ

หลังจาก QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่มีตัวอย่างถูกใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ขั้นตอนการทดสอบต่อไปนี้จะเกิดขึ้นโดยอัตโนมัติ:

- การทำให้ตัวควบคุมภายในกระจายอีกครั้ง
- การสลายเซลล์โดยใช้วิธีทางกลและทางเคมี
- การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์โดยใช้เมมเบรนเป็นหลัก
- การผสมกรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์กับน้ำยาผสมต้นแบบในสภาพผงแห้ง
- การถ่ายโอนส่วนผสมของ eluate/master ในส่วนแบ่งตามที่กำหนดไปยังห้องปฏิบัติการต่างๆ
- การดำเนินการทดสอบ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์ภายในห้องปฏิบัติการแต่ละห้อง

หมายเหตุ: การเรืองแสงที่เพิ่มขึ้นซึ่งบ่งชี้ถึงการตรวจจับตัววิเคราะห์เป้าหมาย จะถูกตรวจพบโดยตรงภายในห้องปฏิบัติการแต่ละห้อง



ภาพที่ 1. โครงสร้างของ QIAstat-Dx Panel Cartridge และคุณสมบัติต่าง ๆ

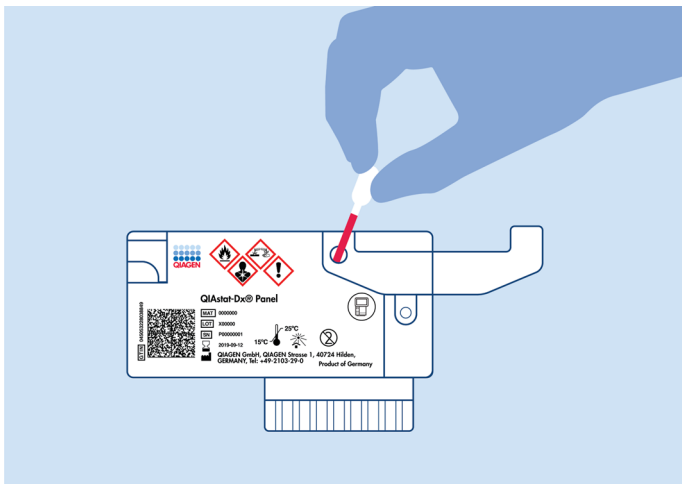
หมายเหตุ: ไม่มีการใช้งานช่อง Swab สำหรับการทดสอบ QIAstat-Dx ME Panel

หลักการของกระบวนการ

คำอธิบายกระบวนการ

การทดสอบวินิจฉัยด้วย QIAstat-Dx ME Panel ดำเนินการบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการวิเคราะห์ทั้งหมดจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ตัวอย่างจะถูกรวบรวมและบรรจุลงใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge โดยผู้ตรวจ

ใช้ปีเปตต์ถ่ายโอนเพื่อจ่ายตัวอย่างเข้าสู่ช่องหลัก (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2. การจ่ายตัวอย่างเข้าสู่ช่องหลัก

การเก็บตัวอย่างและการใส่คาร์ทริดจ์

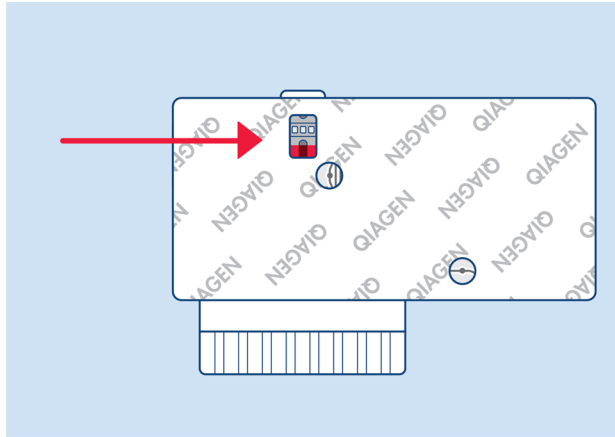
การเก็บตัวอย่างและการบรรจุใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ต่อจากนั้นควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพอย่างปลอดภัย

ต้องมีการทำตามขั้นตอนต่อไปนี้และต้องดำเนินการโดยผู้ใช้:

1. เก็บตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF)
2. เขียนข้อมูลตัวอย่างด้วยตนเองหรือติดฉลากตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge
3. บรรจุตัวอย่าง CSF ลงใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ด้วยตนเอง

ตัวอย่าง 200 ไมโครลิตรถูกถ่ายโอนเข้าสู่ช่องหลักของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge โดยใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนตัวหนึ่งจากหลายตัวที่เข้ามา ใช้ปิเปตต์แบบใช้ดวงที่ปราศจากเชื้อเป็นทางเลือกในกรณีที่ปิเปตต์ทั้งหมัดที่นำมาใช้ชำรุดหรือหมดอายุแล้ว

หมายเหตุ: ขณะบรรจุตัวอย่าง CSF ผู้ใช้จะทำการตรวจสอบด้วยการมองผ่านทางหน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ดูภาพด้านล่าง) เพื่อยืนยันว่าได้บรรจุตัวอย่างของเหลวแล้ว (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 3. หน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกศรสีแดง)

4. สแกนบาร์โค้ดตัวอย่างและบาร์โค้ด QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

สิ่งสำคัญ: อย่าสแกนบาร์โค้ดจากบรรจุภัณฑ์ของคาร์ทริดจ์

5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ถูกนำเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0
6. เริ่มต้นการทดสอบบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

การเตรียมตัวอย่าง การเพิ่มขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจหา

การสกัด การเพิ่มขยาย และการตรวจหากรดนิวคลีอิกในตัวอย่างจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. ตัวอย่างของเหลวถูกทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและมีการสลายเซลล์ในห้องสลายของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ซึ่งภายในมีโรเตอร์ที่หมุนด้วยความเร็วสูง
2. กรดนิวคลีอิกถูกทำให้บริสุทธิ์จากตัวอย่างที่แตกตัวผ่านการจับกับเมมเบรนซิลิกาในห้องทำให้บริสุทธิ์ของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่มีเกลียว chaotropic และแอลกอฮอล์อยู่
3. กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์จะถูกชะออกจากเมมเบรนในห้องทำให้บริสุทธิ์และผสมสารเคมี PCR แบบผงแห้งในห้องสารเคมีแห้งของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge
4. ส่วนผสมของตัวอย่างและน้ำยา PCR จะถูกจ่ายเข้าไปในห้อง PCR ของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ซึ่งประกอบด้วยผงแห้งไพรเมอร์เฉพาะการทดสอบและโพรบ
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 สร้างโปรไฟล์อุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์ที่มีประสิทธิภาพและทำการวัดการเรืองแสงแบบเรียลไทม์เพื่อสร้างกราฟการเพิ่มขยาย
6. ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 แปลความหมายข้อมูลผลลัพธ์และการควบคุมกระบวนการ และส่งรายงานการทดสอบ

วัสดุที่จัดเตรียมให้

ส่วนประกอบที่มีในชุดอุปกรณ์

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel	
หมายเลขแค็ตตาล็อก	691612
จำนวนการทดสอบ	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
ปีเปตต์ถ่ายโอน†	6
* คาร์ทริดจ์บรรจุแยกจำนวน 6 ดับเบิล ประกอบด้วย น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและ real-time RT PCR มัลติเพล็กซ์รวมถึงตัวควบคุมภายใน	
† ปีเปตต์ถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ตัวสำหรับจ่ายตัวอย่างเหลวลงใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	

ส่วนประกอบภายในชุดอุปกรณ์

มีคำอธิบายเกี่ยวกับส่วนประกอบหลักในชุดอุปกรณ์อยู่ด้านล่าง:

ตารางที่ 2. ส่วนประกอบออกฤทธิ์		
สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยา	ส่วนประกอบออกฤทธิ์	ความเข้มข้น (% w/w)
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	ตัวควบคุมภายใน	40,000-60,000 CFU/คาร์ทริดจ์
	Proteinase K (โปรตีนเนส K)	≥0.1%–<1%
	ทรานสคริปเทสแบบย้อนกลับ	20–100 ยู/คาร์ทริดจ์
	dNTPs	1–5 มิลลิโมลาร์
	DNA Polymerase	10–100 ยู/คาร์ทริดจ์
	ไพรเมอร์เฉพาะเป้าหมาย	100–1000 ไมโครโมลาร์
	โพรบตรวจจับที่ติดฉลากฟลูออโรโฟร์เฉพาะเป้าหมาย	100–1000 ไมโครโมลาร์

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดไว้ให้

แพลตฟอร์มและซอฟต์แวร์

ข้อสำคัญ: ก่อนใช้งานโปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือต่าง ๆ ได้รับการตรวจสอบและปรับเทียบมาตรฐานตามคำแนะนำของผู้ผลิตแล้ว

QIAstat-Dx ME Panel ออกแบบมาเพื่อใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ก่อนเริ่มการทดสอบ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสิ่งต่อไปนี้:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (อย่างน้อยโมดูลการทำงานหนึ่งโมดูลและโมดูลการวิเคราะห์หนึ่งโมดูล) พร้อมซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5 ขึ้นไป หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (อย่างน้อยโมดูลการทำงานแบบ PRO หนึ่งโมดูลและโมดูลการวิเคราะห์หนึ่งโมดูล) พร้อมซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.6 ขึ้นไป
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ในส่วนคู่มือผู้ใช้ (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5) หรือ *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ในส่วนคู่มือผู้ใช้ (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.6 ขึ้นไป)
- ซอฟต์แวร์ไฟล์นियามการทดสอบล่าสุดของ QIAstat-Dx สำหรับ QIAstat-Dx ME Panel ที่ติดตั้งในโมดูลการทำงาน หรือโมดูลการทำงานแบบ PRO

หมายเหตุ: ไม่สามารถติดตั้งซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันเวอร์ชัน 1.6 ขึ้นไปบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

* เครื่องมือ DiagCORE® Analyzer ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5 สามารถใช้ทดแทนเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

โปรดทราบว่าคุณอาจต้องอ่านระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่นของคุณในการรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่ได้เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแลที่มีผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

- QIAstat-Dx ME Panel ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ผู้ใช้งาน QIAstat-Dx ME Panel ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 มาแล้ว

ข้อมูลด้านความปลอดภัย

- เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสม เอกสารเหล่านี้มีให้บริการทางออนไลน์ในรูปแบบ PDF ได้ที่ www.qiagen.com/safety ที่ซึ่งคุณสามารถค้นหา ดู และพิมพ์ SDS ของชุดอุปกรณ์ QIAGEN และส่วนประกอบชุดอุปกรณ์แต่ละรายการได้
- ปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อรักษาพื้นที่ทำงานให้สะอาดและปราศจากสิ่งปนเปื้อน แนวทางระบุไว้ในสิ่งพิมพ์ เช่น Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories จากศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคและสถาบันสุขภาพแห่งชาติแห่งยุโรป(www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety)
- สิ่งส่งตรวจและตัวอย่างอาจติดเชื้อได้ ปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ ให้ทั้งตัวอย่างและของเสียจากการทดสอบตามขั้นตอนความปลอดภัยในท้องถิ่นของคุณ
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมอยู่เสมอ และปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ จัดการกับตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ และปีเปตต์ถ่ายโอนทั้งหมดราวกับเป็นสิ่งที่ส่งต่อสารที่ทำให้ติดเชื้อได้

- จัดการกับตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ และปีเปตต์ถ่ายโอนทั้งหมดราวกับเป็นสิ่งที่มีเชื้อที่ส่งต่อสารที่ทำให้ติดเชื้อได้ ปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในแนวทางที่เกี่ยวข้องเสมอ เช่น Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29) หรือเอกสารที่เหมาะสมอื่น ๆ ที่จัดทำโดยหน่วยงานท้องถิ่น
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge เป็นอุปกรณ์ใช้ครั้งเดียวแบบปิด ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและทำ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์ภายใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ห้ามใช้ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ ชำรุดเสียหาย หรือมีของเหลวรั่ว
- ทั้งตัวอย่างที่ใช้แล้วหรือคาร์ทริดจ์ที่เสียหาย รวมทั้งปีเปตต์ถ่ายโอนตามระเบียบข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น

ข้อมูลฉุกเฉิน

CHEMTREC

นอกสหรัฐอเมริกาและแคนาดา +1 703-527-3887

ข้อควรระวัง

ข้อความแสดงความเป็นอันตรายและข้อควรระวังต่อไปนี้ใช้กับส่วนประกอบของ QIAstat-Dx ME Panel



ประกอบด้วย: เอทานอล; กวานิดีนไฮโดรคลอไรด์; กวานิดีนไฮโอไอซยานาต; ไอโซโพรพานอล; โปรตีนเสด; ที-ออกติลฟีน็อกซีโพลีเอธิกซิเอทานอล อันตราย! ของเหลวและไอระเหยไวไฟสูง เป็นอันตรายหากกลืนกินหรือสูดดม อันตรายเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง อาจทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผิวหนังและเป็นอันตรายต่อดวงตาร้ายแรงได้ หากสูดหายใจเข้าไปอาจทำให้เกิดภูมิแพ้หรืออาการหอบหืดหรือหายใจลำบาก อาจทำให้วงซึมหรือเวียนศีรษะ เป็นอันตรายต่อสัตว์น้ำโดยมีผลกระทบในระยะยาวได้ การสัมผัสกับกรดจะปลดปล่อยก๊าซที่เป็นพิษมาก กัดกร่อนทางเดินหายใจ เก็บให้ห่างจากความร้อน/ประกายไฟ/เปลวไฟ/พื้นผิวที่ร้อน ห้ามสูบบุหรี่ หลีกเลี่ยงการหายใจเอาฝุ่น/ควัน/ก๊าซ/ละออง/ไอระเหย/สเปรย์เข้าไป สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/แว่นตาป้องกันดวงตา/หน้ากากป้องกันใบหน้า สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ หากเข้าตา: ให้น้ำสะอาดล้างตาอย่างระมัดระวังเป็นเวลาหลายนาที หากใส่คอนแทคเลนส์ ให้ถอดออกก่อน หากทำได้โดยง่าย แล้วจึงทำการล้างตาต่อไป หากมีการสัมผัสหรือเกี่ยวข้อง: ติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที บ้วนปาก ห้ามทำให้อาเจียน เคลื่อนย้ายบุคคลนั้นไปยังที่ที่มีอากาศบริสุทธิ์และหายใจได้สะดวก ชักเสื้อผ้าที่เปื้อนก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ เก็บไว้ในสถานที่ที่มีอากาศถ่ายเทได้ดี ปิดภาชนะให้สนิท ทั้งส่วนประกอบ/ภาชนะในสถานที่ที่ได้รับการอนุมัติตามระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค ระดับชาติ และระดับนานาชาติ

ข้อควรระวังในห้องปฏิบัติการ

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสิ่งส่งตรวจและบริเวณที่ทำงานซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ ควรใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดและการรักษาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน รวมทั้งการระวังป้องกันดังต่อไปนี้:

- ควรมีการดำเนินการกับตัวอย่างในตู้ชีวনিরภัยหรือพื้นผิวสะอาดแบบเดียวกันเพื่อเป็นการปกป้องตัวผู้ใช้ หากไม่ได้ใช้ตู้ชีวনিরภัย ควรใช้ dead air box (เช่น AirClean PCR workstation) แผ่นป้องกันการกระเด็น (เช่น Bel-Art Scienceware Splash Shield) หรือแผ่นป้องกันใบหน้าขณะทำการ

เตรียมตัวอย่าง

- ไม่ควรนำตู้ชีววินัยที่ใช้สำหรับดำเนินการทดสอบเชื้อโรค (เช่นการเพาะเลี้ยงเชื้อ) มาใช้สำหรับการเตรียมตัวอย่างหรือการบรรจุคาร์ทริดจ์
- ก่อนดำเนินการบวณการกับตัวอย่าง ให้ทำความสะอาดพื้นที่ทำงานให้ทั่วโดยใช้สารทำความสะอาดที่เหมาะสม เช่น สารฟอกขาว 10% ที่เพิ่งเตรียมใหม่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อแบบเดียวกัน เพื่อหลีกเลี่ยงการก่อตัวของสารตกค้าง และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้กับสิ่งส่งตรวจหรือการรบกวนจากสารฆ่าเชื้อ ให้ใช้น้ำเช็ดพื้นผิวที่ผ่านการฆ่าเชื้อ
- ควรจัดการกับตัวอย่าง และคาร์ทริดจ์แยกกันที่ละครั้ง
- ใช้ถุงมือสะอาดเพื่อแกะวัสดุออกจากถุงบรรจุจำนวนมาก และผนึกถุงบรรจุจำนวนมากนั้นอีกครั้งเมื่อไม่ใช้งาน
- เปลี่ยนถุงมือและทำความสะอาดพื้นที่ทำงานเมื่อเปลี่ยนตัวอย่าง
- ทิ้งคาร์ทริดจ์ใช้แล้วในภาชนะทิ้งชีววัตถุอันตรายที่เหมาะสมทันทีหลังจากทำการทดสอบเสร็จสมบูรณ์แล้ว
- หลีกเลี่ยงการจัดการคาร์ทริดจ์มากเกินไปหลังทำการทดสอบแล้ว
- หลีกเลี่ยงการทำให้คาร์ทริดจ์เสียหาย (ดู“ข้อมูลด้านความปลอดภัย” ที่หน้า 24เกี่ยวกับการจัดการคาร์ทริดจ์ที่เสียหาย)
- ใช้ถุงมือสะอาดเพื่อนำวัสดุออกจากกล่องบรรจุจำนวนมาก และปิดกล่องบรรจุจำนวนมากนั้นอีกครั้งเมื่อไม่ใช้งาน

เนื่องจากลักษณะความไวของการตรวจหาเชื้อโรคโดย QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจจึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องทำตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา บุคลากรในห้องปฏิบัติการทางคลินิกอาจเป็นแหล่งเชื้อโรค (เช่น *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, HSV-1 ฯลฯ) ซึ่งอาจตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel

การปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการเก็บ ขนส่ง หรือทดสอบสิ่งส่งตรวจนั้น ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางขั้นตอนการปฏิบัติที่ดีที่สุดในการจัดการและทดสอบตัวอย่างเพื่อลดความเสี่ยงต่อ

การปนเปื้อนที่อาจนำไปสู่ผลบวกปลอมให้เหลือน้อยที่สุด การป้องกันเพิ่มเติมอาจรวมถึงการใช้ PPE เสริมเพิ่ม เช่น หน้ากากอนามัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีอาการหรืออาการแสดงของการติดเชื้อในทางเดินหายใจ หรือมีแผล/ตุ่มหนองใต้วงกบ/โรคเริ่มระยะแสดงอาการ

ข้อควรระวังเกี่ยวกับการรายงานด้านสาธารณสุข

หน่วยงานสาธารณสุขของรัฐและท้องถิ่นได้เผยแพร่แนวปฏิบัติสำหรับการแจ้งรายงานโรคในเขตอำนาจศาลของตน (เช่น ตาม วารสารรัฐกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรป 6.7.2018 L 170/1 รายชื่อดังกล่าว ได้แก่ Listeriosis disease ตลอดจนโรคที่ลุกลามซึ่งเกิดจาก *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* และ *Streptococcus pneumoniae*) เพื่อกำหนดมาตรการที่จำเป็นในการยืนยันผลการระบุและติดตามการระบาดและเพื่อการสอบสวนทางระบาดวิทยา ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับในระดับรัฐหรือท้องถิ่นในการส่งวัสดุทางคลินิกหรือสิ่งที่แยกได้บนตัวอย่างที่เป็นบวกไปยังห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของรัฐ

การกำจัด

กำจัดของเสียอันตรายตามระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ สิ่งนี้ยังใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ใช้งานด้วย กรณีที่คาร์ทริดจ์ที่เสียหาย กรุณาดูที่ “ข้อมูลด้านความปลอดภัย” ที่หน้า 24

ปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS)

การจัดเก็บและการจัดการน้ำยา

จัดเก็บ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ในพื้นที่จัดเก็บที่แห้งและสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (15 - 25 °C) ห้ามถอด QIAstat-Dx ME Panel Cartridge หรือเปิดตั๋ยไอออนออกจากบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้นจนกว่าจะใช้งานจริง ควรป้องกันไม่ให้คาร์ทริดจ์ถูกแสงแดดเมื่อนำออกจากซองแล้ว ภายใต้เงื่อนไขเหล่านี้ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge สามารถเก็บไว้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น วันหมดอายุยังรวมอยู่ในบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge และอ่านโดย ME Panel เมื่อใส่คาร์ทริดจ์ลงในเครื่องมือเพื่อทำการทดสอบ

ควรใส่ใจต่อวันหมดอายุและสภาวะการจัดเก็บที่พิมพ์อยู่บนกล่อง และฉลากของชั้นส่วนประกอบทั้งหมด ห้ามใช้ชั้นส่วนประกอบที่จัดเก็บอย่างไม่ถูกต้องหรือหมดอายุแล้ว

กรณี que คาร์ทริดจ์เกิดความเสียหาย โปรดดูที่ “ข้อมูลด้านความปลอดภัย” ที่หน้า 24

ความเสถียรในการใช้งาน

หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์ของคาร์ทริดจ์แล้ว ควรใส่ตัวอย่างลงในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ภายใน 30 นาที ควรโหลดคาร์ทริดจ์ที่บรรจุตัวอย่างลงในเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer ภายใน 90 นาที

ห้ามใช้งานหากมีการจัดเก็บที่ไม่ตรงตามข้อมูลจำเพาะที่กำหนด หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย หรือหากพบว่า มีร่องรอยการเสื่อมสภาพหรือการทำงานผิดปกติ

การจัดเก็บและการจัดการตัวอย่าง

QIAstat-Dx ME Panel เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ CSF ตัวอย่างทั้งหมดควรได้รับการปฏิบัติว่าอาจเป็นอันตราย

ควรทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ CSF โดยการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังและไม่ควรทำการหมุนเหวี่ยงหรือทำให้เจือจาง ควรเก็บสิ่งส่งตรวจ CSF และจัดการตามขั้นตอนที่แนะนำ ใช้สิ่งส่งตรวจ CSF ที่เพิ่งเก็บมาใหม่ หากไม่สามารถทดสอบทันทีได้ สภาวะการจัดเก็บที่แนะนำสำหรับ CSF มีดังต่อไปนี้:

- อุณหภูมิห้อง (15–25°C) นานสูงสุด 24 ชั่วโมง
- แช่เย็น (2–8°C) นานสูงสุด 7 วัน

การเก็บสิ่งส่งตรวจ

ควรทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ CSF โดยการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังและไม่ควรทำการหมุนเหวี่ยง

โปรโตคอล

การควบคุมคุณภาพ

ตามระบบการจัดการคุณภาพที่ได้รับการรับรองจาก ISO ของ QIAGEN ได้มีการทดสอบ QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel แต่ละล็อตจะได้รับการทดสอบตามข้อกำหนดจำเพาะที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่คงที่

ข้อมูลชุดควบคุมภายนอก

ข้อกำหนดและการทดสอบชุดควบคุมภายนอกทั้งหมดควรเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่น รัฐ และสหพันธรัฐ หรือองค์กรที่ให้การรับรอง และควรเป็นไปตามกระบวนการควบคุมคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ใช้

ตัวควบคุมว่างใช้ไม่ได้กับอุปกรณ์นี้เนื่องจากเป็นคาร์ทริดจ์แบบใช้แล้วทิ้งเพื่อการทดสอบครั้งเดียว ทางบริษัทจะแนะนำให้ทำการทดสอบทั่วไปของการควบคุมภายนอกทั้งผลลบและผลบวก แต่ไม่มีการควบคุมไว้ใน QIAstat-Dx ME Panel

เกณฑ์วิธี: ตัวอย่างน้ำไขสันหลัง

จุดสำคัญก่อนเริ่มงาน

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เตรียมวัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดหาให้ไว้พร้อมแล้ว
- เลือก QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (หมายเลขแค็ตตาล็อก 691612) การระบุคาร์ทริดจ์ของ QIAstat-Dx ME Panel จะมีแถบสีเทารองรับบนฉลากและมีไอคอนรูปสมอง (ดูที่“สัญลักษณ์” ที่หน้า 129)

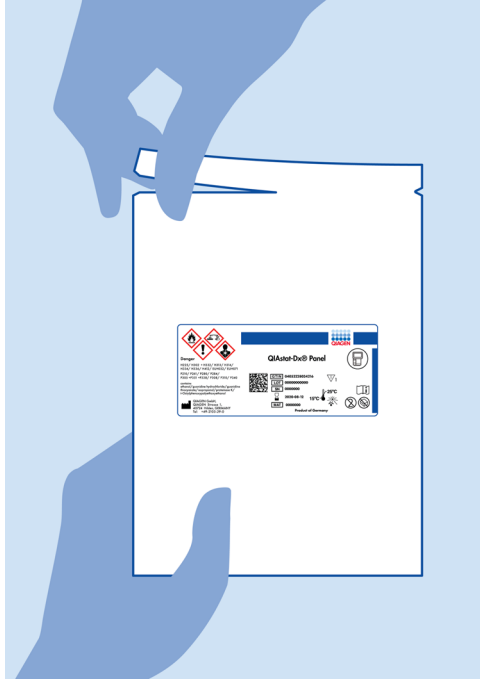
การจัดการน้ำยา

- ปิเปตถ่ายโอนที่ให้อ่านในชุดเป็นแบบใช้ครั้งเดียว ในกรณีที่ปิเปตถ่ายโอนตกหรือปนเปื้อนเนื่องจากข้อผิดพลาดของผู้ใช้ ให้ใช้ปิเปตอื่นที่มีจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ โดยมีปริมาตรขั้นต่ำ 200 ไมโครลิตร

การใส่ตัวอย่างลงใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

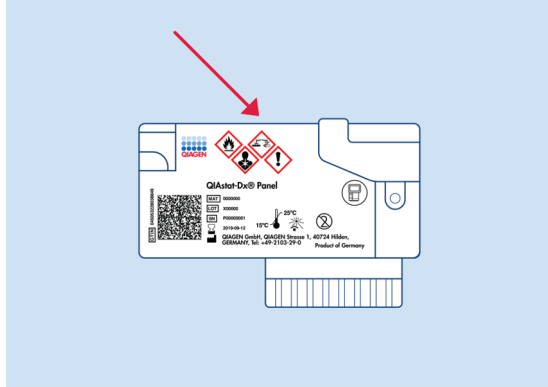
1. ทำความสะอาดพื้นทำงานให้ทั่วด้วยสารฟอกขาว 10% ที่เพิ่งเตรียมใหม่ (หรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมแล้วใช้น้ำเช็ดตาม)
2. เปิดบรรจุภัณฑ์ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ (ภาพที่ 4)

สิ่งสำคัญ: หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรใส่ตัวอย่างลงในคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ภายใน 30 นาที ควรโหลดคาร์ตริดจ์ที่บรรจุตัวอย่างลงในเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ภายใน 90 นาที



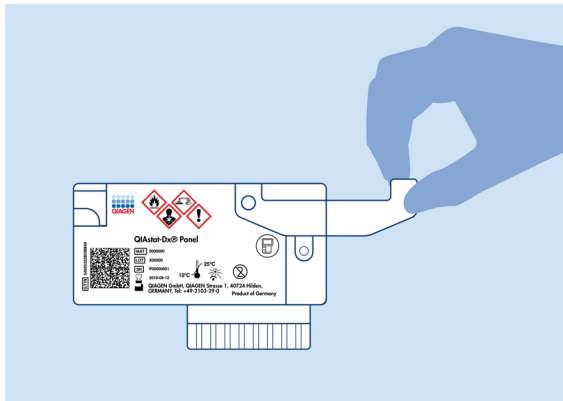
ภาพที่ 4. การเปิด QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

3. นำ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ออกจากบรรจุภัณฑ์และวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันเข้าหาคุณ
4. เขียนข้อมูลตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลตัวอย่างที่ด้านหลังของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5. การวางข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

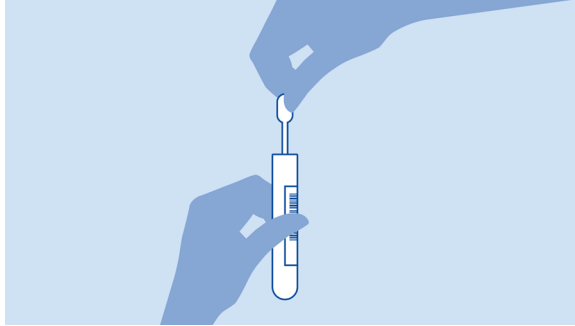
5. เปิดฝาด้านล่างของช่องหลักที่ด้านหน้าของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (ภาพที่ 6)



ภาพที่ 6. เปิดฝาด้านล่างของช่องหลัก

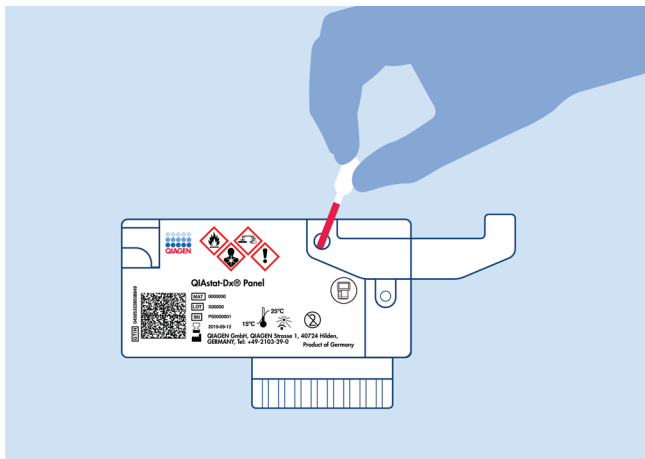
6. เปิดหลอดด้วยตัวอย่างที่จะทดสอบ ใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มาดูดของเหลวไปยังเส้นระดับที่สองบนปิเปตต์ (นั่นคือ 200 ไมโครลิตร) (ภาพที่ 7)

สิ่งสำคัญ: ห้ามดูดอากาศเข้าไปในปิเปตต์ หากมีการดูดอากาศเข้าไปในปิเปตต์ ให้ค่อยๆ ไล่ของเหลวตัวอย่างในปิเปตต์กลับเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างและดูดของเหลวขึ้นมาอีกครั้ง



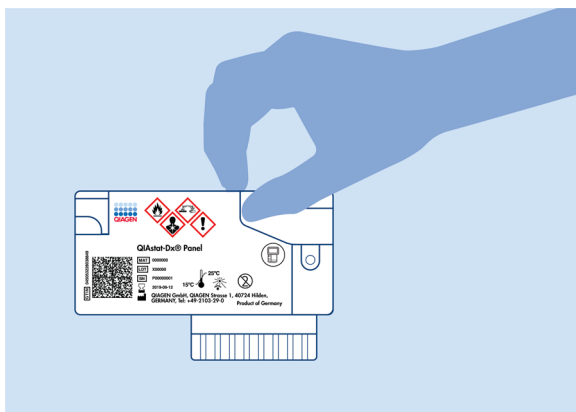
ภาพที่ 7. การดูดตัวอย่างเข้ามาในปิเปตต์ถ่ายโอนที่ใหม่

7. ค่อยๆ ถ่ายโอนตัวอย่าง 200 ไมโครลิตรเข้าสู่ช่องหลักของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge อย่างระมัดระวังโดยใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนแบบใช้ครั้งเดียวที่ใหม่ (ภาพที่ 8)



ภาพที่ 8. การถ่ายโอนตัวอย่างไปยังช่องหลักของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

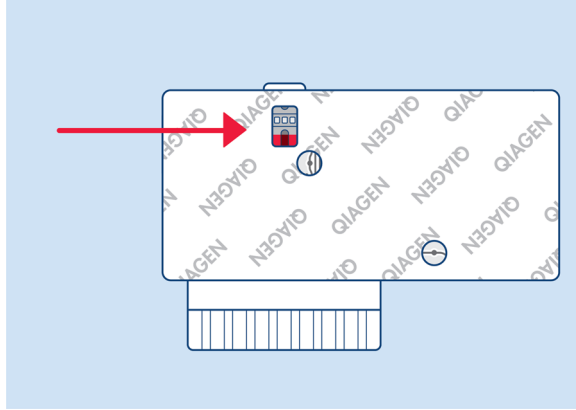
8. ปิดฝาช่องหลักให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก (ภาพที่ 9)



ภาพที่ 9. การปิดฝาของช่องหลัก

9. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าตัวอย่างได้บรรจุเข้าไปแล้วโดยดูผ่านทางหน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่างของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (ภาพที่ 10)

สิ่งสำคัญ: หลังจากใส่ตัวอย่างเข้าไปใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge แล้ว ต้องใส่คาร์ทริดจ์ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ภายใน 90 นาที



ภาพที่ 10. หน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกศรสีแดง)

การเริ่มใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. เปิดเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยกดปุ่ม **On/Off** (เปิด/ปิด) ที่ด้านหน้าของเครื่องมือ

หมายเหตุ: ต้องตั้งสวิตช์เปิด/ปิดที่ด้านหลังของโมดูลวิเคราะห์ในตำแหน่ง "I" ไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน

2. รอจนกว่าหน้าจอ Main (หลัก) จะปรากฏขึ้นและไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 เปลี่ยนเป็นสีเขียวและหยุดกะพริบ
3. ป้อนชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านเพื่อลงชื่อเข้าสู่ระบบ

หมายเหตุ: หน้าจอ Login (เข้าสู่ระบบ) จะปรากฏขึ้นหากเปิดใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ถ้าปิดการใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) จะไม่จำเป็นต้องใส่ชื่อผู้ใช้/รหัสผ่านและหน้าจอ Main (หลัก) จะปรากฏขึ้น

4. หากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์โพลีนิยามการทดสอบใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ให้ทำตามคำแนะนำในการติดตั้งก่อนดำเนินการทดสอบ ("ภาคผนวก A: การติดตั้งโพลีนิยามการทดสอบ" ที่หน้า 133 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

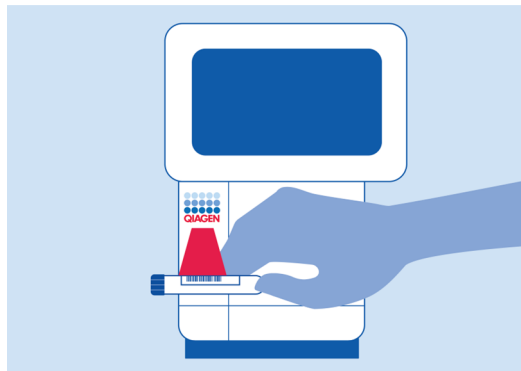
การดำเนินการทดสอบ

1. กด **Run Test** (ทำการทดสอบ) ที่มุมขวาบนของหน้าจอสัมผัสของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0
2. เมื่อได้รับแจ้งให้สแกนบาร์โค้ด ID บนหลอด CSF ที่มีตัวอย่างหรือสแกนบาร์โค้ดข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (ดูขั้นตอนที่ 3) โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดในตัวด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (ภาพที่ 11)

หมายเหตุ: นอกจากนี้คุณยังสามารถป้อน ID ตัวอย่างโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนของหน้าจอสัมผัสได้โดยเลือกฟิลด์ **Sample ID** (ID ตัวอย่าง)

หมายเหตุ: อาจจะต้องป้อน ID ผู้ป่วยในจุดนี้ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบที่เลือก

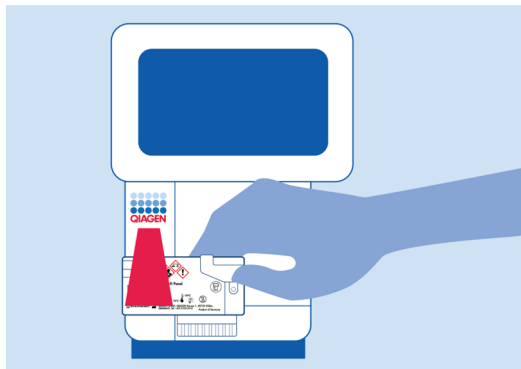
หมายเหตุ: คำแนะนำจาก QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ปรากฏใน Instructions Bar (แถบคำแนะนำ) ที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัส



ภาพที่ 11. การสแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

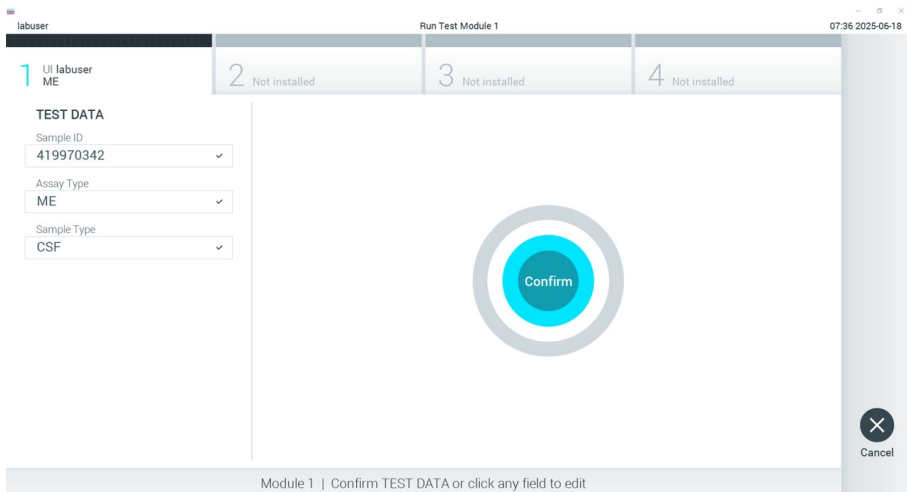
3. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่จะใช้ (ภาพที่ 12) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะรับรู้การทดสอบที่จะทำโดยอัตโนมัติตามบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ คาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้ว หรือคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่ยังไม่ได้ติดตั้งบนตัวเครื่อง ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะแสดงในกรณีเหล่านี้และ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge จะถูกปฏิเสธ โปรดดู *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ในส่วนคู่มือผู้ใช้ หรือ *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ในส่วนคู่มือผู้ใช้ สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งชุดทดสอบ



ภาพที่ 12. กำลังสแกนบาร์โค้ด QIAstat-Dx QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

4. ในหน้าจอยืนยัน ให้ตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนและทำการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นโดยเลือกฟิลด์ที่เกี่ยวข้องบนหน้าจอสัมผัสและแก้ไขข้อมูล
5. กด **Confirm** (ยืนยัน) เมื่อข้อมูลที่แสดงทั้งหมดถูกต้อง หากจำเป็น ให้เลือกฟิลด์ที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขเนื้อหาหรือกด **Cancel** (ยกเลิก) เพื่อยกเลิกการทดสอบ (ภาพที่ 13)

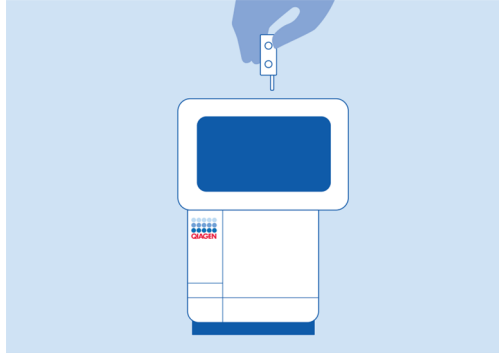


ภาพที่ 13. การยืนยันการป้อนข้อมูล

6. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งของช่อง swab และช่องหลักของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ปิดสนิท เมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์ที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 เปิดขึ้นโดยอัตโนมัติ ให้ใส่ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge โดยหันบาร์โค้ดไปทางซ้ายและให้ห้องปฏิบัติการว่าลง (ภาพที่ 14)

หมายเหตุ: อย่าดัน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge เข้าไปในเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer วางตำแหน่งให้ถูกต้องในช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์และเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer จะเคลื่อนคาร์ทริดจ์ไปยังโมดูลวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: ไม่มีการใช้งานช่อง Swab สำหรับการทดสอบ QIAstat-Dx ME Panel



ภาพที่ 14. การใส่ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

7. เมื่อตรวจพบ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge แล้ว QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะปิดฝาช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์โดยอัตโนมัติและเริ่มการทดสอบ ผู้ปฏิบัติงานไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติมเพื่อเริ่มการทำงาน

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge นอกเหนือจากอันที่ใช้และสแกนระหว่างการตั้งค่าการทดสอบ หากใส่คาร์ทริดจ์อื่นนอกเหนือจากที่สแกนไว้จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคาร์ทริดจ์จะถูกนำออกโดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: ถึงจุดนี้ คุณสามารถยกเลิกการทดสอบได้โดยกดปุ่ม **Cancel** (ยกเลิก) ที่มุมล่างขวาของหน้าจอสัมผัส

หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานอาจต้องป้อนรหัสผ่านผู้ใช้อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบ

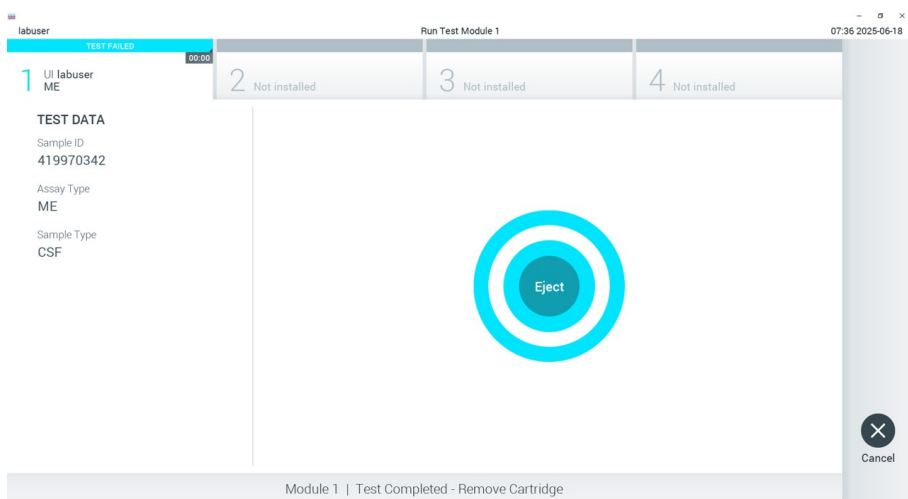
หมายเหตุ: หาก QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ไม่อยู่ในช่อง ฝาของช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากผ่านไป 30 วินาที หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยเริ่มจากขั้นตอนที่ 1

8. เวลาทำงานที่เหลือจะแสดงบนหน้าจอสัมผัสระหว่างที่กำลังดำเนินการทดสอบอยู่

9. หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว หน้าจอ Eject (นำออก) จะปรากฏขึ้น (ภาพที่ 15) และ **Module status bar** (แถบสถานะโมดูล) จะแสดงผลการทดสอบเป็นหนึ่งในตัวเลือกต่อไปนี้:

- **TEST COMPLETED** (การทดสอบเสร็จสิ้น): การทดสอบเสร็จสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว
- **TEST FAILED** (การทดสอบล้มเหลว): เกิดข้อผิดพลาดระหว่างการทดสอบ
- **TEST CANCELED** (ยกเลิกการทดสอบ): ผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบ

สิ่งสำคัญ: หากการทดสอบล้มเหลว ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคของ QIAGEN



ภาพที่ 15. ภาพหน้าจอ Eject (นำออก)

10. กด  **Eject** (นำออก) บนหน้าจอสัมผัสเพื่อนำ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ออกและทิ้งเป็นขยะชีววัตถุอันตรายตามกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น ควรถอด QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ออกเมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์เปิดขึ้นและส่งคาร์ทริดจ์ออกมา หากไม่นำคาร์ทริดจ์ออกหลังจากผ่านไป 30 วินาที คาร์ทริดจ์จะเคลื่อนกลับไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยอัตโนมัติและฝาช่อง

ทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดลง ในกรณีนี้ ให้กด **Eject** (นำออก) เพื่อเปิดฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อีกครั้ง จากนั้นจึงนำคาร์ทริดจ์ออก

สิ่งสำคัญ: ต้องทิ้ง QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่ใช้แล้ว ไม่สามารถนำคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่เริ่มต้นดำเนินการแล้วแต่ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงานในเวลาต่อมาหรือคาร์ทริดจ์ตรวจพบข้อผิดพลาดกลับมาใช้ใหม่ได้

11. หลังจากที่ใช้ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ถูกส่งออกมา หน้าจอ Summary (สรุป) ผลลัพธ์จะปรากฏขึ้น ในการเริ่มต้นกระบวนการทดสอบอื่น ให้กด **Run Test** (ทำการทดสอบ)

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โปรดดู *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ในส่วนคู่มือผู้ใช้ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โปรดดู *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ในส่วนคู่มือผู้ใช้

การแปลผล

การตีความตัวควบคุมภายใน

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge มีตัวควบคุมภายในสำหรับกระบวนการอย่างครบถ้วน ซึ่งเป็นยีสต์ (เชื้อรา) *Schizosaccharomyces pombe* ผ่านการปรับความเข้มข้นแล้ว ใส่รวมอยู่ในคาร์ทริดจ์ในภาพแบบแห้งและจะมีการเติมน้ำใส่เข้าไปใหม่เมื่อมีการบรรจุตัวอย่าง สารตัวควบคุมภายในตรวจสอบทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ ได้แก่ การทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน การสลายโครงสร้างของเซลล์และไวรัส (ด้วยวิธีการทำลายทางกลและทางเคมี) การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์ การถอดความย้อนกลับ และการทำ real-time PCR

สัญญาณบวกสำหรับตัวควบคุมภายในบ่งชี้ว่าขั้นตอนการประมวลผลทั้งหมดที่ดำเนินการโดย QIAstat-Dx ME Panel Cartridge สำเร็จแล้ว

สัญญาณลบของตัวควบคุมภายในไม่ได้บ่งชี้ถึงผลลัพธ์เชิงบวกใดๆ สำหรับเป้าหมายที่ตรวจพบและระบุได้ แต่จะทำให้ผลลัพธ์เชิงลบทั้งหมดในการวิเคราะห์เป็นโมฆะ ดังนั้นควรทำการทดสอบซ้ำหากสัญญาณตัวควบคุมภายในเป็นลบ

ผลลัพธ์ของตัวควบคุมภายในให้แปลความหมายตาม ตารางที่ 3

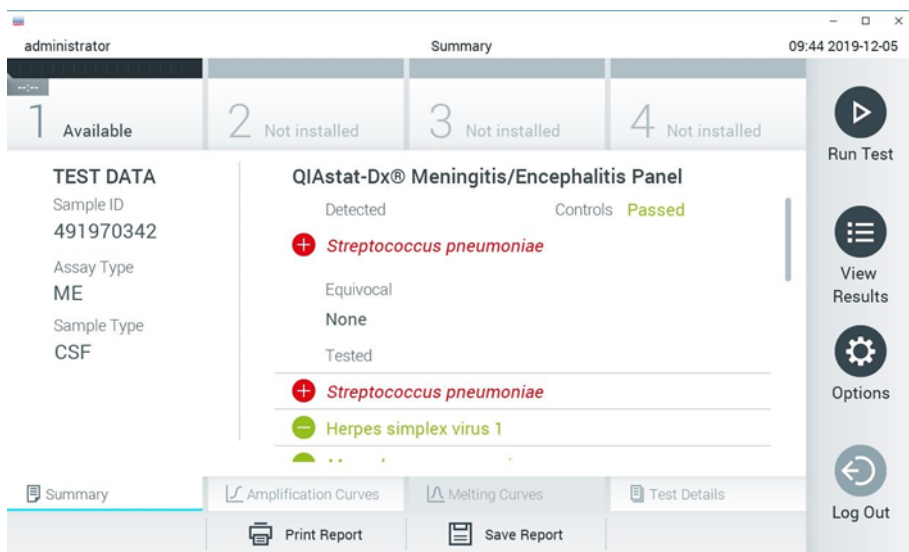
ตารางที่ 3. การแปลความหมายผลลัพธ์ตัวควบคุมภายใน

ผลลัพธ์ตัวควบคุม	คำอธิบาย	การดำเนินการ
Passed (ผ่าน)	ตัวควบคุมภายในมีการเพิ่มขยายสำเร็จแล้ว	การทำงานสำเร็จเสร็จสิ้น ผลลัพธ์ทั้งหมดได้รับการตรวจสอบและสามารถรายงานได้ จะมีการรายงานเชื้อโรคที่ตรวจพบว่าเป็นบวก (เป็นบวก) และเชื้อโรคที่ตรวจไม่พบว่าเป็นลบ (เป็นลบ)
Failed (ล้มเหลว)	ตัวควบคุมภายในล้มเหลว	มีการรายงานถึงเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบเป็นบวก แต่ผลลัพธ์ที่เป็นลบทั้งหมด (เชื้อก่อโรคที่มีการทดสอบแล้วแต่ไม่พบ) ไม่ถูกต้อง ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้ QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge ชุดใหม่

หมายเหตุ: ภาพหน้าจอของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ในหัวข้อนี้ มีไว้เพื่อใช้เป็นตัวอย่างเท่านั้นและอาจไม่ได้แสดงผลลัพธ์ของเชื้อโรคจำเพาะที่จัดไว้สำหรับ QIAstat-Dx ME Panel

การดูผลลัพธ์ด้วย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ตีความและบันทึกผลการทดสอบโดยอัตโนมัติ หลังจากนำ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ออก หน้าจอ Summary (สรุป) ผลลัพธ์จะแสดงโดยอัตโนมัติ (ภาพที่ 16)

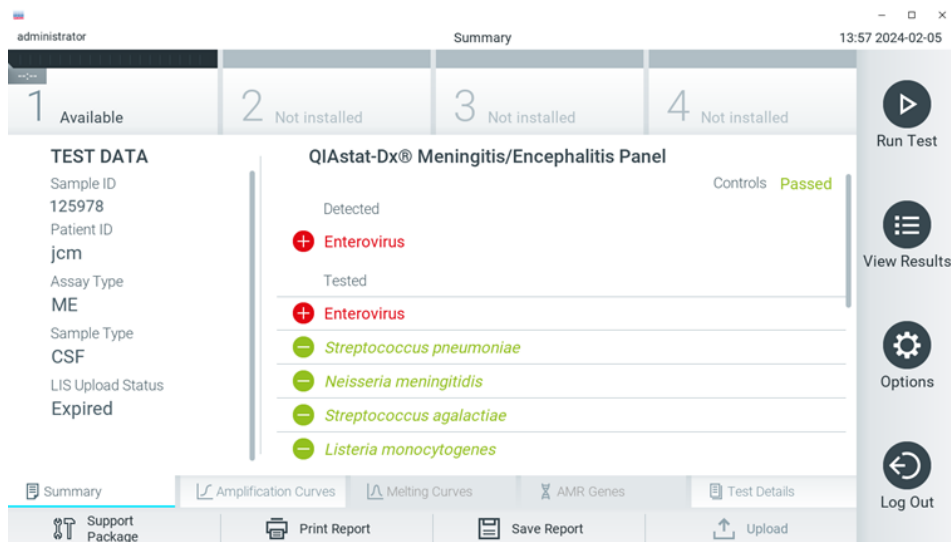


ภาพที่ 16. ตัวอย่างหน้าจอสรุปผลลัพธ์ที่แสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนแผงด้านซ้ายและ Test Summary (สรุปการทดสอบ) ในแผงหลักใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

แท็บอื่นๆ ที่มีข้อมูลเพิ่มเติมจะอยู่ในหน้าจอนี้ แท็บเหล่านี้มีคำอธิบายอยู่ในส่วนต่อไปนี้:

- **Amplification curves** (เส้นโค้งการขยาย) (“การดูเส้นโค้งการขยาย” ที่หน้า 49)
- **Melting curves** (เส้นโค้งการละลาย) (แท็บนี้จะปิดใช้งานสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel)
- **Test Details** (รายละเอียดการทดสอบ) (“การดูรายละเอียดการทดสอบ” ที่หน้า 52) (การดูรายละเอียดการทดสอบ)

ภาพที่ 17 แสดงหน้าจอสำหรับ QIAstat-Dx Analyzer 2.0



ภาพที่ 17. ตัวอย่างหน้าจอสรุปผลลัพธ์ที่แสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนแผงด้านซ้ายและ Test Summary (สรุปการทดสอบ) ในแผงหลักใน QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 มีแท็บเพิ่มเติม:

- **AMR genes** (ยีน AMR): แท็บนี้จะปิดใช้งานสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel

หมายเหตุ: จากจุดนี้เป็นต้นไป จะใช้ภาพตัวอย่างหน้าจอเมื่ออ้างอิงถึง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ/หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยที่ฟังก์ชันที่ได้รับการอธิบายนั้นเป็นแบบเดียวกัน

ส่วนหลักของหน้าจอมีรายการต่อไปนี้และใช้รหัสสีและสัญลักษณ์เพื่อระบุผลลัพธ์:

- รายการแรกภายใต้หัวข้อ **Detected** (ตรวจพบ) มีเชื้อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่าง ซึ่งมีสัญลักษณ์ **+** นำหน้าและมีสีแดง
- รายการที่สองอยู่ภายใต้หัวข้อ **Equivocal** (ไม่ชัดเจน) จะไม่มีการนำมาใช้ ไม่มีผลที่ไม่ชัดเจนสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel ดังนั้นรายการ **Equivocal** (ไม่ชัดเจน) จะว่างเปล่าเสมอ
- รายการที่สามภายใต้หัวข้อ **Tested** (ผ่านการทดสอบ) รวมเชื้อโรคทั้งหมดที่ได้ทำการทดสอบในตัวอย่าง เชื้อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะมีสัญลักษณ์ **+** นำหน้าและมีสีแดง เชื้อก่อโรคที่ได้รับการทดสอบแต่ตรวจไม่พบจะมีสัญลักษณ์ **-** นำหน้าและมีสีเขียว เชื้อก่อโรคที่ไม่ถูกต้องก็จะแสดงอยู่ในรายการนี้ด้วยเช่นกัน

หมายเหตุ: เชื้อก่อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะแสดงในทั้งรายการ **Detected** (ตรวจพบ) และ **Tested** (ผ่านการทดสอบ)

หากการทดสอบไม่สำเร็จ จะมีข้อความระบุว่า **Failed** (ล้มเหลว) ตามด้วยรหัสข้อผิดพลาดเฉพาะ

Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) ต่อไปนี้จะแสดงที่ด้านซ้ายของหน้าจอ:

- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- ID ผู้ป่วย (ถ้ามี)
- Assay Type (ประเภทการทดสอบ)
- ชนิดตัวอย่าง

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบมีให้โดยขึ้นอยู่กับสิทธิการเข้าถึงของผู้ปฏิบัติงานผ่านแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอ (เช่น โครงสร้างการเพิ่มขยายและรายละเอียดการทดสอบ)

รายงานที่มีข้อมูลการทดสอบสามารถส่งออกไปยังอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB ภายนอกได้ เสียบอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB เข้ากับพอร์ต QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 แล้วกด

Save Report (บันทึกรายงาน) ในแถบด้านล่างของหน้าจอ รายงานนี้สามารถนำออกในภายหลังได้ตลอดเวลา โดยเลือกการทดสอบจาก **View Result List** (ดูรายการผลลัพธ์)

นอกจากนี้ยังสามารถส่งรายงานไปยังเครื่องพิมพ์ได้โดยกด **Print Report** (พิมพ์รายงาน) ในแถบด้านล่างของหน้าจอ

การดูเส้นโค้งการขยาย

หากต้องการดูกราฟการเพิ่มขยายของเชื้อโรคที่ตรวจพบในการทดสอบ ให้กดแท็บ **Amplification Curves** (กราฟการเพิ่มขยาย) (ภาพที่ 18)



ภาพที่ 18. หน้าจอ Amplification Curves (กราฟการเพิ่มขยาย) (แท็บ PATHOGENS (เชื้อโรค))

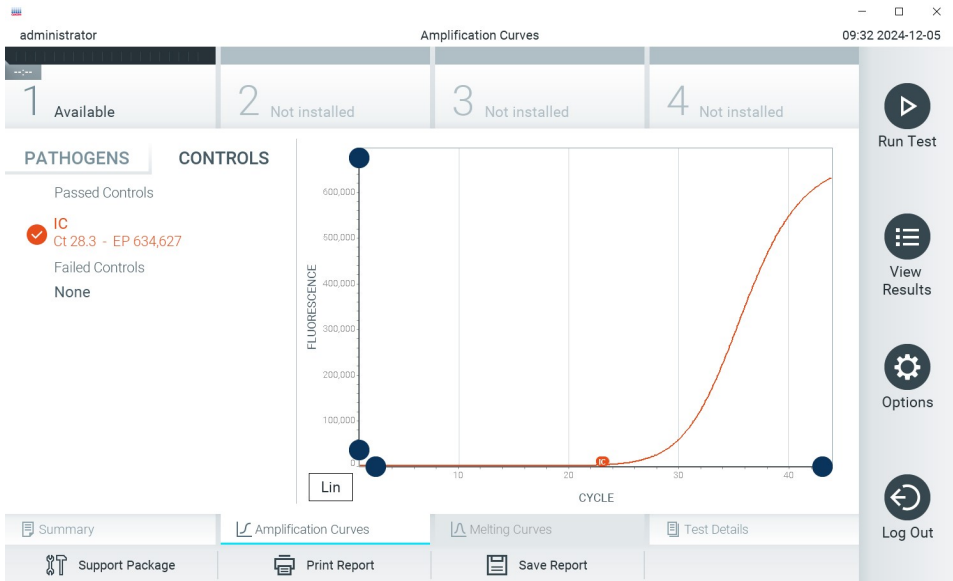
รายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรคที่ผ่านการทดสอบและตัวควบคุมแสดงไว้ทางด้านซ้ายและกราฟการเพิ่มขยายจะแสดงอยู่ตรงกลาง

หมายเหตุ: ถ้าเปิดใช้งาน User Access Control (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หน้าจอ **Amplification Curves** (เส้นโค้งการเพิ่มขยาย) จะใช้ได้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่มีสิทธิ์การเข้าถึงเท่านั้น

กดแท็บ **PATHOGENS** (เชื้อโรค) ทางด้านซ้ายเพื่อแสดงข้อมูลที่สอดคล้องกับเชื้อโรคที่ทดสอบ กดที่ชื่อเชื้อก่อโรคเพื่อเลือกว่าจะแสดงเชื้อก่อโรคชนิดใดในกราฟการขยาย สามารถเลือกเชื้อก่อโรคชนิดเดียว หลายชนิด หรือไม่เลือกเลยก็ได้ เชื้อก่อโรคแต่ละชนิดในรายการที่เลือกจะถูกกำหนดสีให้สอดคล้องกับเส้นโค้งการขยายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคนั้น เชื้อก่อโรคที่ไม่ถูกเลือกจะแสดงเป็นสีเทา

C_T ที่สอดคล้องกันและค่าการเรืองแสงที่จุดยุติ (endpoint fluorescence: EP) จะแสดงด้านล่างชื่อเชื้อก่อโรคแต่ละชนิด

กดที่แท็บ **CONTROLS** (ควบคุม) ทางด้านซ้ายเพื่อดูตัวควบคุมในกราฟการเพิ่มขยาย กดวงกลมที่อยู่ถัดจากชื่อตัวควบคุมเพื่อเลือกหรือยกเลิกการเลือก (ภาพที่ 19)



ภาพที่ 19. หน้าจอ Amplification Curves (กราฟการเพิ่มขยาย) (แท็บ CONTROLS (ตัวควบคุม))

กราฟการขยายจะแสดงเส้นโค้งข้อมูลของเชื้อก่อโรคหรือตัวควบคุมที่เลือก หากต้องการสลับระหว่างสเกลลอการิทึมหรือสเกลเชิงเส้นสำหรับแกน Y ให้กดปุ่ม Lin (เชิงเส้น) หรือ Log (ลอการิทึม) ที่มุมล่างซ้ายของกราฟ

สามารถปรับสัดส่วนของแกน X และแกน Y ได้โดยใช้ **ตัวเลือกสีน้ำเงิน** ในแต่ละแกน กดค้างที่ตัวเลือกสีน้ำเงินจากนั้นย้ายไปยังตำแหน่งที่ต้องการบนแกน ย้ายตัวเลือกสีน้ำเงินไปยังจุดเริ่มต้นแกนเพื่อกลับสู่ค่าเริ่มต้น

การดูรายละเอียดการทดสอบ

กดที่  **Test Details** (รายละเอียดการทดสอบ) ในแถบเมนูแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัสเพื่อตรวจสอบผลลัพธ์โดยละเอียด เลื่อนลงเพื่อดูรายงานฉบับสมบูรณ์

รายละเอียดการทดสอบต่อไปนี้จะแสดงอยู่ตรงกลางหน้าจอ (ภาพที่ 20):

- User ID (ID ผู้ใช้)
- Cartridge SN (หมายเลขซีเรียลของคาร์ทริดจ์)
- Cartridge Expiration Date (วันหมดอายุของคาร์ทริดจ์)
- Module SN (หมายเลขซีเรียลของโมดูล)
- Test Status (สถานะการทดสอบ) (Completed (เสร็จสมบูรณ์) Failed (ล้มเหลว) หรือ Canceled by operator (ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงาน))
- Error Code (รหัสข้อผิดพลาด) (ถ้ามี)
- Test Start Date and Time (วันที่และเวลาเริ่มการทดสอบ)
- Test Execution Time (เวลาดำเนินการทดสอบ)
- Assay Name (ชื่อการทดสอบ)
- Test ID (ID การทดสอบ)
- Test Result (ผลการทดสอบ)
 - **Positive (เป็นบวก)** (หากตรวจพบ/ระบุเชื้อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ/ไข้สมองอักเสบได้อย่างน้อยหนึ่งชนิด)
 - **Negative (เป็นลบ)** (ตรวจไม่พบเชื้อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ/ไข้สมองอักเสบ)
 - **Failed (ล้มเหลว)** (เกิดข้อผิดพลาดหรือผู้ใช้อยกเลิกการทดสอบ)

- รายชื่อสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่ผ่านการทดสอบด้วย C_T และค่าการเรืองแสงที่จุดยุติในกรณีที่มีสัญญาณเป็นบวก
- ตัวควบคุมภายในด้วย C_T และค่าการเรืองแสงที่จุดยุติ

The screenshot displays the 'Test Details' window of the QIAstat-Dx software. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the time is 09:33 on 2024-12-05. Below the title bar, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The '1 Available' tab is selected, showing 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right.

TEST DATA

- Sample ID: 1009911110250012509
- Patient ID: m1
- Assay Type: ME
- Sample Type: CSF
- LIS Upload Status: Pending

TEST DETAILS

- User ID: administrator
- Cartridge SN: P00000007
- Cartridge Expiration Date: 2022-12-30 00:00
- Module SN: 1350
- Test Status: Completed
- Test Start Date and Time: 2024-12-04 15:21
- Test Execution Time: 79 min 14 sec
- Assay Name: ME
- Test ID: 202412041520280513
- Test Result: pos

On the right side of the interface, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', 'Test Details' (which is highlighted), 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Upload'.

ภาพที่ 20. ตัวอย่างหน้าจอแสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนแผงด้านซ้ายและ Test Details (รายละเอียดการทดสอบ) ในแผงหลัก

การเรียกดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้า

หากต้องการดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้าที่เก็บไว้ในที่เก็บผลลัพธ์ ให้กด **View Results** (ดูผลลัพธ์) บนแถบเมนูหลัก (ภาพที่ 21)

administrator Test Results 09:34 2024-12-05

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
-------------	-----------------	-----------------	-----------------

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 14:51	pos
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 14:49	pos
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 14:48	pos
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 13:20	neg
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 13:19	neg
542450826	ME	administrator	-	2024-12-04 13:17	neg

Page 2 of 12

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

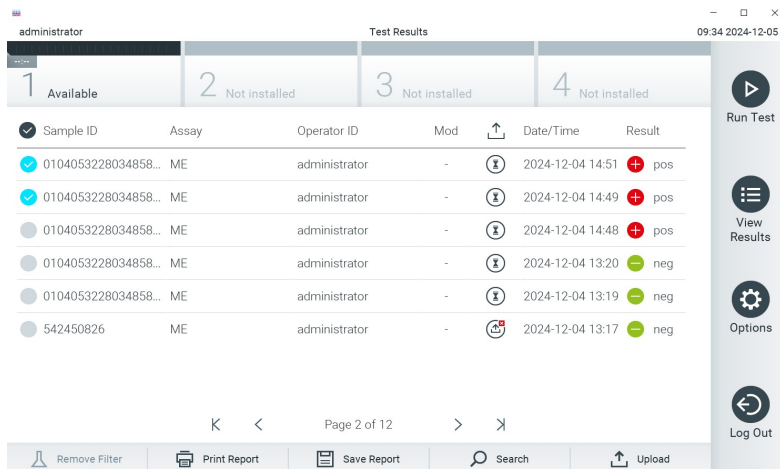
ภาพที่ 21. ตัวอย่างหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

มีข้อมูลต่อไปนี้สำหรับการทดสอบที่ดำเนินการ (ภาพที่ 21):

- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- Assay (การทดสอบ) (ชื่อของการทดสอบที่ใช้ ซึ่งคือ “ME” สำหรับ Meningitis/Encephalitis Panel)
- Operator ID (ID ผู้ปฏิบัติงาน)
- Mod (โมดูลการวิเคราะห์ที่ใช้ดำเนินการทดสอบ)
- Date/Time (วันที่ / เวลา) (วันที่และเวลาเมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น)
- ผลลัพธ์ (ผลการทดสอบ: เป็นบวก [pos], เป็นลบ [neg], ล้มเหลว [fail] หรือสำเร็จ [suc])

หมายเหตุ: ถ้าเปิดใช้งาน User Access Control (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ข้อมูลที่ผู้ใช้ไม่มีสิทธิ์การเข้าถึงจะถูกซ่อนไว้ด้วยเครื่องหมายดอกจัน

เลือกผลการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งรายการโดยกดปุ่มวงกลมสีเทาทางซ้ายของ ID ตัวอย่าง เครื่องหมายถูกจะปรากฏใกล้ผลลัพธ์ที่เลือก ยกเลิกการเลือกผลการทดสอบโดยกดที่เครื่องหมายถูกนี้ คุณสามารถเลือกรายการผลลัพธ์ทั้งหมดได้โดยกด  เครื่องหมายถูก ในแถบบนสุด (ภาพที่ 22)



ภาพที่ 22. ตัวอย่างการเลือก Test Results (ผลการทดสอบ) ในหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

กวดที่ใดก็ได้ในแถวทดสอบเพื่อดูผลการทดสอบหนึ่งๆ

กวดรทัดแรกของคอลัมน์ (เช่น Sample ID (ID ตัวอย่าง)) เพื่อเรียงลำดับรายการจากน้อยไปมากหรือ
มากไปหาน้อยตามพารามิเตอร์นั้น รายการสามารถจัดเรียงตามคอลัมน์ใดครั้งละหนึ่งคอลัมน์เท่านั้น

คอลัมน์ Result (ผลลัพธ์) แสดงผลที่ได้จากการทดสอบแต่ละครั้ง (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4. คำอธิบายเกี่ยวกับผลการทดสอบในหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

ผลลัพธ์	Results (ผลลัพธ์)	คำอธิบาย	การดำเนินการ
Positive (เป็นบวก)	 pos	เชื้อก่อโรคอย่างน้อยหนึ่งชนิดมีค่าเป็นบวก	ดูหน้าจอสรุปลผลหรือแผ่นพิมพ์ผลสำหรับผลจำเพาะของเชื้อก่อโรค

ตารางที่ 4. คำอธิบายเกี่ยวกับผลการทดสอบในหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์) (ต่อ)

ผลลัพธ์	Results (ผลลัพธ์)	คำอธิบาย	การดำเนินการ
Positive with warning (เป็นบวกพร้อมคำเตือน)	 !pos*	เชื้อโรคอย่างน้อยหนึ่งชนิดเป็นบวก แต่ตัวควบคุมภายในล้มเหลว	ดูหน้าจอสรุปผลหรือแผ่นพิมพ์ผลสำหรับผลจำเพาะของเชื้อก่อโรค
Negative (เป็นลบ)	 neg	ไม่พบสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	ดูหน้าจอสรุปผลหรือแผ่นพิมพ์ผลสำหรับผลจำเพาะของเชื้อก่อโรค
Failed (ล้มเหลว)	 fail	การทดสอบล้มเหลว อาจเป็นเพราะมีความผิดพลาดเกิดขึ้น ผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบหรือไม่มีการตรวจหาเชื้อก่อโรคและตัวควบคุมภายในล้มเหลว	ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้คาร์ทริดจ์ใหม่ ยอมรับผลของการทดสอบที่ทำซ้ำ หากยังคงมีความผิดพลาด โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN เพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม
Successful (สำเร็จ)	 Suc	การทดสอบได้ผลเป็นบวกหรือเป็นลบ แต่ผู้ใช้ไม่มีสิทธิ์ในการเข้าถึงเพื่อดูผลการทดสอบ	เข้าระบบจากโปรไฟล์ผู้ใช้ที่มีสิทธิ์ดูผลลัพธ์

กด **Save Report** (บันทึกรายงาน) เพื่อบันทึกรายงานสำหรับผลลัพธ์ที่เลือกในรูปแบบ PDF ไปยังอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB ภายนอก

เลือกประเภทรายงาน: **List of Tests** (รายการทดสอบ) หรือ **Test Reports** (รายงานการทดสอบ)

กด **Search** (ค้นหา) เพื่อค้นหาผลการทดสอบตาม Sample ID (ID ตัวอย่าง) Assay (การทดสอบ) และ Operator ID (ID ผู้ปฏิบัติงาน) ป้อนสตริงการค้นหาโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนและกด **Enter** เพื่อเริ่มการค้นหา จะแสดงในผลการค้นหาเฉพาะระเบียบที่มีข้อความค้นหาเท่านั้น

หากรายการผลลัพธ์ถูกรอง จะทำการค้นหากับรายการที่กรองแล้วเท่านั้น

กดค้างที่บรรทัดแรกของคอลัมน์เพื่อใช้ตัวกรองตามพารามิเตอร์นั้น สำหรับพารามิเตอร์บางอย่างเช่น Sample ID (ID ตัวอย่าง) แป้นพิมพ์เสมือนจะปรากฏขึ้นเพื่อให้สามารถป้อนสตริงการค้นหาสำหรับตัวกรองได้

สำหรับพารามิเตอร์อื่นๆ เช่น Assay (การทดสอบ) กล่องโต้ตอบจะเปิดขึ้นพร้อมรายการการทดสอบที่บันทึกไว้ในที่เก็บ เลือกการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งวิธีเพื่อรองเฉพาะการทดสอบที่ดำเนินการด้วยการทดสอบที่เลือก

สัญลักษณ์  ทางด้านซ้ายของบรรทัดแรกของคอลัมน์แสดงว่าตัวกรองของคอลัมน์นั้นทำงานอยู่

สามารถนำตัวกรองออกได้โดยการกดที่ Remove Filter (ลบตัวกรอง) ในแถบเมนูย่อย

การส่งออกผลลัพธ์ไปยังไดรฟ์ USB

จากแท็บใดก็ได้ของหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์) เลือก **Save Report** (บันทึกรายงาน) เพื่อส่งออกและบันทึกสำเนาผลการทดสอบในรูปแบบ PDF ลงในไดรฟ์ USB (ภาพที่ 23 ถึง ภาพที่ 24) พอร์ต USB อยู่ที่ด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 การแปลงผลการทดสอบในไฟล์ PDF แสดงอยู่ในตารางที่ 5 ด้านล่าง

ตารางที่ 5. การแปลงผลการทดสอบในรายงาน PDF

	ผลลัพธ์	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
ผลการตรวจเชื้อโรค	Detected (ตรวจพบ)		ตรวจพบเชื้อโรค
	Not Detected (ตรวจไม่พบ)	ไม่มีสัญลักษณ์	ตรวจไม่พบเชื้อโรค
	ไม่ถูกต้อง	ไม่มีสัญลักษณ์	ตัวควบคุมภายในล้มเหลว ไม่มีผลการตรวจที่ถูกต้องสำหรับเชื้อเป้าหมายนี้ และควรทำการตรวจสอบตัวอย่างนี้ใหม่
สถานะการทดสอบ	Completed (เสร็จสมบูรณ์)		การทดสอบเสร็จสมบูรณ์ และมีการตรวจพบตัวควบคุมภายใน และ/หรือเชื้อเป้าหมายหนึ่งอย่างขึ้นไป
	Failed (ล้มเหลว)		การทดสอบล้มเหลว
ชุดควบคุมภายใน	Passed (ผ่าน)		ตัวควบคุมภายในผ่าน
	Failed (ล้มเหลว)		ตัวควบคุมภายในล้มเหลว

TEST REPORT

Patient ID mix2

Sample ID 440300360

Test Time 2024-02-21 15:50

Detected

+

 Human parechovirus

+

 Escherichia coli K1

+

 Haemophilus influenzae

+

 Streptococcus pneumoniae

+

 Streptococcus pyogenes

+

 Cryptococcus neoformans/gattii

User administrator

Test Status

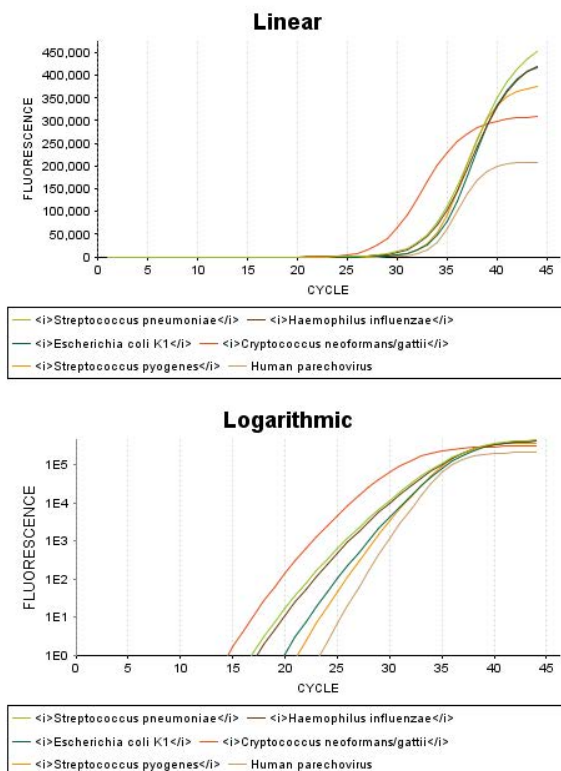
Completed

Internal Controls

Passed

RESULT DETAILS			Ct / EP
Viruses	Not detected	Cytomegalovirus	- / -
	Not detected	Enterovirus	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human herpesvirus 6	- / -
	+ Detected	Human parechovirus	32.5 / 209,082
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	+ Detected	Escherichia coli K1	32.5 / 417,257
	+ Detected	Haemophilus influenzae	31.3 / 420,165
	Not detected	Listeria monocytogenes	- / -
	Not detected	Mycoplasma pneumoniae	- / -
	Not detected	Neisseria meningitidis	- / -
	Not detected	Streptococcus agalactiae	- / -
	+ Detected	Streptococcus pneumoniae	31.2 / 451,409
	+ Detected	Streptococcus pyogenes	32.3 / 374,213
Fungi & Yeast	+ Detected	Cryptococcus neoformans/gattii	26.8 / 309,019
Controls	+ Detected	IC	30.8 / 432,131

ภาพที่ 23. รายงานการทดสอบตัวอย่าง



ภาพที่ 24. รายงานการทดสอบตัวอย่างที่แสดงข้อมูลการตรวจวิเคราะห์

การพิมพ์ผลลัพธ์

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อเครื่องพิมพ์เข้ากับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และติดตั้งไดรเวอร์ที่เหมาะสมแล้ว กด **Print Report** (พิมพ์รายงาน) เพื่อส่งสำเนาผลการทดสอบแบบ PDF ไปยังเครื่องพิมพ์

การแปลผลการตรวจเชื้อโรค

ผลลัพธ์สำหรับเชื้อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ/ไขสันหลังอักเสบ จะถูกแปลความหมายว่า **Positive** (เป็นบวก) เมื่อการทดสอบ PCR ที่สอดคล้องกันเป็นบวก

ข้อจำกัด

- ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นพื้นฐานประการเดียวในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่นๆ
- ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้ตัดความเป็นไปได้ของการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel เชื่อที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค
- การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบเชื้อที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อใน CNS ทุกชนิดได้ และความไวในการใช้งานทางคลินิกอาจแตกต่างจากที่อธิบายไว้ในใบแทรกบรรจุภัณฑ์
- QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการทดสอบสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากอุปกรณ์การแพทย์ซึ่งมีน้ำไขสันหลังขังอยู่
- ผลลัพธ์ที่เป็นลบจากการตรวจด้วย QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้ตัดลักษณะกลุ่มอาการจากการติดเชื้อออก ผลการทดสอบที่เป็นลบอาจเกิดจากปัจจัยหลายประการและการรวมกันของสิ่งเหล่านี้ รวมถึงความผิดพลาดในการจัดการตัวอย่าง ความแปรปรวนของลำดับกรดนิวคลีอิกที่เป็นเป้าหมายของการทดสอบ การติดเชื้อจากสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ในการทดสอบ ระดับสิ่งมีชีวิตที่รวมอยู่ซึ่งต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจหาของการทดสอบ และการใช้ยา การบำบัด หรือสารบางอย่าง
- QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคำแนะนำสำหรับการใช้งานนี้ การกำหนดคุณลักษณะประสิทธิภาพการทดสอบทำกับ CSF เท่านั้น
- QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานการดูแลรักษา (เช่น การเพาะเลี้ยงสำหรับการฟื้นตัวของสิ่งมีชีวิต การสร้างซีโรไทป์ และการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ) การแปลความหมายผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx ME Panel ต้องทำโดยโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลรักษาที่ผ่านการฝึกอบรมภายใต้บริบทของการตรวจพบทางคลินิก ห้องปฏิบัติการ และระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- QIAstat-Dx ME Panel สามารถใช้ได้เฉพาะกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

* เครื่องมือ DiagCORE ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5 สามารถใช้ทดแทน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

- QIAstat-Dx ME Panel เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพและไม่ได้ให้ค่าเชิงปริมาณสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ตรวจพบ
- กรดนิวคลีอิกของเชื้อรา ไวรัส และแบคทีเรียอาจยังคงมีอยู่ในร่างกายแม้ว่าสิ่งมีชีวิตนั้นจะไม่สามารถทำงานหรือทำให้ติดเชื้อได้ก็ตาม การตรวจหาอาร์กเกอร์เป้าหมายไม่ได้หมายความว่าสิ่งมีชีวิตนั้นๆ เป็นสาเหตุของการติดเชื้อหรืออาการทางคลินิก
- การตรวจหากรดนิวคลีอิกของเชื้อรา ไวรัส และแบคทีเรียขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บตัวอย่าง การจัดการ การขนส่ง การจัดเก็บและการบรรจุลงใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่เหมาะสม การดำเนินการที่ไม่เหมาะสมในกระบวนการใดๆ ที่กล่าวมาข้างต้นอาจทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงผลลัพธ์ที่เป็นบวกเท็จหรือผลเป็นลบเท็จ
- ความไวในการทดสอบและความจำเพาะสำหรับสิ่งมีชีวิตเฉพาะ และสำหรับสิ่งมีชีวิตทั้งหมดที่รวมกันเป็นพารามิเตอร์ประสิทธิภาพภายในของการทดสอบที่กำหนดและไม่เปลี่ยนแปลง ขึ้นอยู่กับความชุก ในทางตรงกันข้าม ทั้งค่าพยากรณ์ที่เป็นลบและเป็นบวกของผลการทดสอบขึ้นอยู่กับความชุกของโรค / สิ่งมีชีวิต โปรดทราบว่าความชุกที่สูงขึ้นสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นบวกของผลการทดสอบ ในขณะที่ความชุกที่ต่ำจะสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นลบของผลการทดสอบ
- การปนเปื้อนตัวอย่าง CSF โดยบังเอิญจากเชื้อ *Propionibacterium acnes* ซึ่งเป็นเชื้อราบนผิวหนังปกติที่พบได้ทั่วไป อาจทำให้เกิดสัญญาณที่ไม่คาดคิด (เป็นบวกต่ำ) สำหรับเชื้อเป้าหมาย *Mycoplasma pneumoniae* ใน QIAstat-Dx ME Panel การจัดการตัวอย่าง CSF ตามมาตรฐานควรป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นได้นี้

- ผลที่ได้ระหว่างการศึกษาคือการติดเชื่อร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่า อาจมีการยับยั้งการตรวจจับ HSV1 ได้เมื่อมี *S. pneumoniae* อยู่ในตัวอย่างเดียวกัน เนื่องจากพบว่า อาจมีผลกระทบเช่นนี้ได้แม้ในกรณีที่มี *S. pneumoniae* ระดับความเข้มข้นต่ำ จึงต้องแปลผลการตรวจ HSV1 ที่เป็นลบในตัวอย่างที่มี *S. pneumoniae* เป็นบวกด้วยความระมัดระวัง ไม่พบว่าผลกระทบในทางตรงกันข้าม (การยับยั้ง *S. pneumoniae* เมื่อมี HSV1 อยู่ในตัวอย่างเดียวกัน) เมื่อให้ความเข้มข้นของ HSV1 สูงสุด ($1.00\text{E}+05$ TCID₅₀/มล.)
- เนื่องจากลักษณะความไวของการตรวจหาเชื้อโรคโดย QIAstat-Dx ME Panel และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจจึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องทำตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา บุคลากรในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาอาจเป็นแหล่งเชื้อโรค (เช่น *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, ฯลฯ) ซึ่งอาจตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel
- การปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการเก็บ ขนส่ง หรือทดสอบสิ่งส่งตรวจนั้น ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางขั้นตอนการปฏิบัติที่ดีที่สุดในการจัดการและทดสอบตัวอย่างเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนที่อาจนำไปสู่ผลบวกปลอมให้เหลือน้อยที่สุด การป้องกันเพิ่มเติมอาจรวมถึงการใช้ PPE เสริมเพิ่ม เช่น หน้ากากอนามัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีอาการหรืออาการแสดงของการติดเชื้อในทางเดินหายใจ
- มีเพียง *E. coli* สายพันธุ์ที่มีแคปซูลาร์แอนติเจน K1 เท่านั้นที่จะตรวจพบ *E. coli* สายพันธุ์/ซีโรไทป์อื่นทั้งหมดจะตรวจไม่พบ
- มีเพียง *N. meningitidis* สายพันธุ์ที่มีเกราะหุ้มเท่านั้นที่จะตรวจพบ *N. meningitidis* ที่ไม่มีเกราะหุ้มจะตรวจไม่พบ

คุณลักษณะประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์ด้านล่างแสดงให้เห็นถึงการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ใช้โมดูลการวิเคราะห์เดียวกันกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ดังนั้นประสิทธิภาพการทำงานจึงไม่ได้รับผลกระทบหากใช้ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ขีดจำกัดการตรวจจับ (Limit of Detection, LoD)

ขีดจำกัดในการตรวจจับ (LoD) ถูกกำหนดให้เป็นความเข้มข้นต่ำสุดที่ $\geq 95\%$ ของตัวอย่างที่ทดสอบซึ่งทำให้เกิดผลที่เป็นบวก

มีการประเมินค่า LoD สำหรับเชื้อโรคของ QIAstat-Dx ME Panel แต่ละตัวด้วยการวิเคราะห์การเจือจางของตัวอย่างต้องการวิเคราะห์ซึ่งเตรียมจากสิ่งที่มีอยู่ซึ่งได้จากผู้จัดหาทางพาณิชย์ (ZeptoMetrix® และ ATCC®)

กำหนดความเข้มข้นของ LoD จากสายพันธุ์เชื้อโรคทั้งหมด 40 สายพันธุ์ กำหนดค่า LoD ของ QIAstat-Dx ME Panel ต่อสารที่ทำการวิเคราะห์โดยใช้สายพันธุ์ที่เลือกไว้เป็นตัวแทนเชื้อโรคแต่ละชนิดที่มีน่าจะตรวจจับได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel เตรียมการเจือจางตัวอย่างทั้งหมดโดยใช้ CSF เทียม อัตราการตรวจพบที่ต้องการสำหรับทุกสำเนาตัวอย่างอยู่ที่ $\geq 95\%$ เพื่อยืนยันค่าความเข้มข้นของ LoD ที่กำหนดแน่นอนแล้ว มีการเตรียมตัวอย่างการทดสอบเพิ่มเติมโดยใช้ CSF ทางคลินิกที่เป็นลบเพื่อประเมินความเท่าเทียมกัน

อย่างน้อยที่สุดต้องมีการใช้คาร์ทริดจ์จากล็อตที่แตกต่างกัน 4 ล็อต และใช้ QIAstat-Dx Analyzer ต่างกันอย่างน้อย 3 เครื่องเพื่อกำหนด LoD สำหรับเชื้อโรคทุกชนิด

ค่า LoD แต่ละค่าสำหรับแต่ละเป้าหมายใน QIAstat-Dx ME Panel แสดงอยู่ใน ตารางที่ 6

ตารางที่ 6. ผลลัพธ์ขีดจำกัดการตรวจจับ

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ผู้จัดหา	ความเข้มข้นของ LoD*	หน่วย	อัตราการตรวจจับ
HSV1	HF	ATCC	2.81E+02	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	3.38E+02	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HSV2	G	ATCC	2.81E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HSV2	HSV-2 (สายพันธุ์: MS)	ZeptoMetrix	1.26E+01	TCID ₅₀ /มล.	29/30
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	3.48E+02	CFU/มล.	30/30
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001 Serovar O1:K1:H7	ATCC	7.86E+02	CFU/มล.	30/30
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด b (cap)	ATCC	3.16E+02	CFU/มล.	32/32
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด e [สายพันธุ์ AMC 36-A-7]	ATCC	2.54E+03	CFU/มล.	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 1/2b	ZeptoMetrix	1.86E+03	CFU/มล.	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b สายพันธุ์ Li 2	ATCC	2.10E+04**	CFU/มล.	20/20
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกาะหุ้ม)	ซีโรไทป์ B M2092	ATCC	8.28E-02	CFU/มล.	31/32
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกาะหุ้ม)	ซีโรไทป์ Y M-112 [BO-6]	ATCC	1.33E+01	CFU/มล.	30/30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	1.75E+03	CFU/มล.	31/31
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 กลุ่ม B	ATCC	3.38E+03	CFU/มล.	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	7.14E+02	CFU/มล.	29/30

ตารางที่ 6. ผลลัพธ์ขีดจำกัดการตรวจจับ (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ผู้จัดหา	ความเข้มข้นของ LoD*	หน่วย	อัตราการจัดตรวจจับ
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 1 NCTC 7465	ATCC	6.22E-01	CFU/มล.	29/29
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; ซีโรไทป์ M1	ZeptoMetrix	1.80E+03	CFU/มล.	30/30
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	9.10E+01	CFU/มล.	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	9.48E+01	CFU/มล.	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	9.99E+01	CCU/ml	30/30
Cytomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	2.45E+00	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Cytomegalovirus	Davis	ATCC	1.00E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	3.79E+00	TCID ₅₀ /มล.	31/31
Enterovirus A	A6, สปีชีส์ A สายพันธุ์ Gdula	ATCC	1.60E+02	TCID ₅₀ /มล.	31/31
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	8.91E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus B	Coxsackievirus A9, สปีชีส์ B	ZeptoMetrix	4.36E+01	TCID ₅₀ /มล.	28/29
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, สปีชีส์ C สายพันธุ์ G-12	ATCC	1.58E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus C	Coxsackievirus A24 สายพันธุ์ DN-19	ATCC	4.99E+00	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus D	EV 70, สปีชีส์ D, สายพันธุ์ J670/71	ATCC	4.99E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/31
Enterovirus D	Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/MO/14-18947	ATCC	5.06E+02	TCID ₅₀ /มล.	30/30

ตารางที่ 6. ผลลัพธ์ขีดจำกัดการตรวจจับ (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ผู้จัดหา	ความเข้มข้นของ LoD*	หน่วย	อัตราการจัดตรวจจับ
HHV-6	HHV-6A. (สายพันธุ์: GS) Lysate	ZeptoMetrix	3.13E+04	cp/มล.	32/32
HHV-6	HHV-6B. (สายพันธุ์: Z29)	ZeptoMetrix	7.29E+04	cp/มล.	30/30
HPeV	ซีโรไทป์ 1 สายพันธุ์ Harris	ZeptoMetrix	1.07E+03	TCID ₅₀ /มล.	31/31
HPeV	ซีโรไทป์ 3	ZeptoMetrix	3.38E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	1.71E+03	cp/มล.	30/30
VZV	Oka	ATCC	5.00E-02	TCID ₅₀ /มล.	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ D สายพันธุ์ WM629, ชนิด VNIV	ATCC	2.21E+03	CFU/มล.	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	1.64E+02	CFU/มล.	31/31
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ R272, ชนิด VGIIb	ATCC	1.32E+04	CFU/มล.	30/30
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	2.60E+03	CFU/มล.	29/29

* มีการรายงาน LoD ระดับสูงสุด

** ได้ LoD สูงสุดใน CSF เทียม

การครอบคลุม (ความไวปฏิบัติยาเชิงวิเคราะห์)

การศึกษาการครอบคลุม (ความไวปฏิบัติยาเชิงวิเคราะห์) ยังครอบคลุมไปถึงสายพันธุ์เชื้อโรคที่มีการทดสอบระหว่างการศึกษาขีดจำกัดการตรวจจับ (Limit of Detection, LoD) ของ QIAstat-Dx ME Panel เพื่อยืนยันความไวปฏิบัติยาของระบบการตรวจจับเมื่อมีสายพันธุ์ที่แตกต่างออกไปของสิ่งมีชีวิตเดียวกันอยู่ด้วยในระดับความเข้มข้นใกล้เคียงกับขีดจำกัดการตรวจจับของเชื่อนั้นขึ้นไป

สายพันธุ์ต่างๆ ที่มีความสอดคล้องทางคลินิกของสิ่งมีชีวิตเป้าหมายแต่ละชนิดของ QIAstat-Dx ME Panel (สายพันธุ์ที่ครอบคลุม) เป็นตัวแทนชนิดย่อยของสิ่งมีชีวิต สายพันธุ์ และซีโรไทป์ของความ

หลากหลายเชิงเวลาและภูมิศาสตร์ของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์แต่ละอย่างถูกนำมารวมไว้ในการศึกษาที่ความไวปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์ (การครอบคลุม) ได้ดำเนินการในสองขั้นตอน:

- การทดสอบ *ในหลอดทดลอง*: ตัวอย่างการวิเคราะห์ของเชื้อเป้าหมายทุกเชื้อที่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel ถูกทดสอบเพื่อประเมินความไวปฏิกิริยาของการตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างจำนวน 187 ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนสายพันธุ์ ชนิดย่อย ซีโรไทป์ และจีโนไทป์สำหรับสิ่งมีชีวิตต่างชนิดที่สอดคล้องตามการศึกษา (เช่น มีสายพันธุ์เชื้อหุ้มสมองอักเสบ/ไขสันหลังอักเสบที่ต่างกันชนิดต่างๆ ถูกแยกมาจากทั่วโลกและในช่วงเวลาแตกต่างกันของรอบปี) ถูกนำมารวมไว้ในการศึกษานี้ (ตารางที่ 7) ชุดทดสอบนี้ตรวจพบสายพันธุ์ครอบคลุมทั้งหมดที่นำมาทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
- การวิเคราะห์แบบ *In silico*: เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์คาดการณ์ความไวเชิงปฏิกิริยาของลำดับโอลิโกนิวคลีโอไทป์บนไพรเมอร์-โพรบทั้งหมดที่รวมอยู่ในชุดทดสอบเทียบกับฐานข้อมูลลำดับที่มีในสาธารณะเพื่อตรวจจับปฏิกิริยาข้ามใดก็ตามซึ่งอาจเกิดขึ้นได้หรือการตรวจพบชุดไพรเมอร์ใดๆ ที่ไม่คาดหมายจึงมีการวิเคราะห์แบบ *in silico* นอกจากนี้ สายพันธุ์ที่ไม่มีอยู่สำหรับการทดสอบในหลอดทดลองยังถูกนำมารวมไว้ในการวิเคราะห์แบบ *in silico* ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อยืนยันการครอบคลุมถึงสายพันธุ์ที่แตกต่างกันของสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันตามที่คาดหมายไว้ (ตารางที่ 8) การวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ยืนยันได้ถึงการครอบคลุม (ไม่มีรูปแบบที่สำคัญซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบ) สำหรับสายพันธุ์ที่มีอยู่ทั้งหมดสำหรับเป้าหมายของ QIAstat-Dx ME Panel รวมทั้งชนิดย่อยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องซึ่งระบุโดยสิ่งมีชีวิตในชุดทดสอบ

เมื่ออิงตามการวิเคราะห์ *ในหลอดทดลอง* และ *in silico* โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ไพรเมอร์และโพรบของ QIAstat-Dx ME Panel มีความครอบคลุมสำหรับความชุกโรคทางคลินิกและสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องสำหรับเชื้อก่อโรคแต่ละชนิด ชุดทดสอบนี้ตรวจพบสายพันธุ์ครอบคลุมทั้งหมดที่นำมาทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา การครอบคลุมได้รับการยืนยันโดยการวิเคราะห์ *in silico* โปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ไม่มีรูปแบบที่สำคัญซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบ) สำหรับสายพันธุ์ที่มีอยู่ทั้งหมดสำหรับเป้าหมายของ QIAstat-Dx ME Panel

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001 Serovar O1:K1:H7	ATCC	11775	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	Sc15 02:K1:H6	ATCC	11101	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-16, F1119-41. ซีโรไทป์ O15:K1:H-	BEI Resources	NR-17674	0.3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-2, U9-41	BEI Resources	NR-17666	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC	9007	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ H61; O45:K1:H10	NCTC	9045	0.3x
<i>Escherichia coli</i> K1	0.1285;O18:H7:K1	ZeptoMetrix	0804140	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC F 11119-41	ATCC	23511	3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O7:K1:H-	CCUG	28	3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด e [สายพันธุ์ AMC 36-A-7]	ATCC	8142	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด b (cap)	ATCC	10211	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC	49766	0.1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ไม่สามารถแยกชนิดได้ [สายพันธุ์ Rd KW20]	ATCC	51907	0.3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ไม่สามารถแยกชนิดได้ [สายพันธุ์ 180-a]	ATCC	11116	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด a [สายพันธุ์ AMC 36-A-3]	ATCC	9006	0.1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด d [สายพันธุ์ AMC 36-A-6]	ATCC	9008	0.3x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด f [สายพันธุ์ GA-1264]	ATCC	700223	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด c [สายพันธุ์ C 9007]	ATCC	49699	0.1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	สายพันธุ์ Rab	ATCC	31512	0.3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b สายพันธุ์ Li 2	ATCC	19115	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด ½b	ZeptoMetrix	0801534	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b	ZeptoMetrix	0804339	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	FSL J2-064	BEI Resources	NR-13237	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gibson	ATCC	7644	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	1071/53 ซีโรไทป์ 4b	ATCC	13932	3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 1/2a สายพันธุ์ 2011L-2676	ATCC	BAA-2659	0.3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ซีโรไทป์ 4a	ZeptoMetrix	0801508	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ซีโรไทป์ 1/2a	ATCC	19111	0.3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Li 23 ซีโรไทป์ 4a	ATCC	19114	1x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวแทน ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ Y M-112 [BO-6]	ATCC	35561	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ B M2092	ATCC	13090	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	79 Eur ซีโรกรุ๊ป B	ATCC	23255	0.3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรกรุ๊ป C, M1628	ATCC	13102	0.3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ลำดับที่มียีนผันแปร ctrA	IDT	gBlock	0.1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ B. M997 [S-3250-L]	ATCC	13092	0.1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ D. M158 [37A]	ATCC	13113	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	W135	ATCC	43744	0.1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรกรุ๊ป A, M1027 [NCTC10025]	ATCC	13077	3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	MC58	ATCC	BAA-335	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 กลุ่ม B	ATCC	13813	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	0801545	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MNZ929	BEI Resources	NR-43898	0.3x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z023	ZeptoMetrix	0801556	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	M-732. ซีโรไทป์ III	ATCC	31475	0.1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2603 V/R. ซีโรไทป์ V	ATCC	BAA-611	0.1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ซีโรไทป์ III สายพันธุ์ตามชนิด D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC	12403	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3139 [CNCTC 1/82] ซีโรไทป์ IV	ATCC	49446	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	สายพันธุ์ตามชนิด H36B – ชนิด Ib	ATCC	12401	0.1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	D136C(3). Lancefield กลุ่ม B ชนิด III	CCUG	29782	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	CDC SS700 [A909; 5541], ชนิด 1c	ATCC	27591	0.1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	0801439	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 1 NCTC 7465	ATCC	33400	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC	BAA-661	0.3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Diplococcus pneumoniae ; ชนิด 3 สายพันธุ์ [CIP 104225]	ATCC	6303	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 19A Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC	700673	1x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 11A ชนิด 43	ATCC	10343	0.3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z319; ซีโรไทป์ 12F	ZeptoMetrix	0804016	0.3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 14 VH14	ATCC	700672	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 5 SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 5 SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; ซีโรไทป์ M1	ZeptoMetrix	0804351	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	19615	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	C203 - (ชนิด 3)	ATCC	12384	0.3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม a, ชนิด 14	ATCC	12972	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม a, ชนิด 23	ATCC	8133	0.3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018; ซีโรไทป์ M58	ZeptoMetrix	0801512	10x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield กลุ่ม A / C203 S	ATCC	14289	0.1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม a, ชนิด 12 สายพันธุ์ตามชนิด T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC	12353	1x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวแทน ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 8709 (ชนิด 6 เป็นเงาวาว)	ATCC	12203	0.1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ซีโรไทป์ M1 MGAS 5005	ATCC	BAA-947	100x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	0801579	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	29085	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	สายพันธุ์ FH ของ Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC	15531	0.1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	UTMB-10P	ATCC	49894	0.3x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	MAC	ATCC	15492	0.1x
Enterovirus	A6, สปีชีส์ A สายพันธุ์ Gdula	ATCC	VR-1801	1x
Enterovirus	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	0810107CF	1x
Enterovirus	A10 M.K. (Kowalik)	ATCC	VR-168	0.1x
Enterovirus	A2 FI [Fleetwood]	ATCC	VR-1550	0.3x
Enterovirus	A12 – Texas 12	ATCC	VR-170	1x
Enterovirus	สปีชีส์ A, BrCr	ATCC	VR-1775	0.1x
Enterovirus	สายพันธุ์ A, ซีโรไทป์ EV-A71 (2003 ไชโฮเสต)	ZeptoMetrix	0810236CF	1x
Enterovirus	Tainan/4643/1998	BEI Resources	NR-471	0.1x
Enterovirus	Enterovirus 71 สายพันธุ์ H	ATCC	VR-1432	0.3x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แคลิตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Enterovirus	A7, - 275/58	ATCC	VR-673	0.3x
Enterovirus	Coxsackievirus A9, สปีชีส์ B	ZeptoMetrix	0810017CF	1x
Enterovirus	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	0810019CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ B, Echovirus 6	ZeptoMetrix	0810076CF	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ B, ชิโรไทป์ CV-B1, สายพันธุ์ Conn-5	ATCC	VR-28	1x
Enterovirus	สปีชีส์ B, Echovirus 9	ZeptoMetrix	0810077CF	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ B, Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix	0810074CF	3x
Enterovirus	Echovirus 18 สายพันธุ์ H07218 472	NCTC	0901047v	3x
Enterovirus	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix	0810075CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ B, ชิโรไทป์ E-11	ATCC	VR-41	3x
Enterovirus	สปีชีส์ B, ชิโรไทป์ CV-B2 สายพันธุ์ Ohio-1	ATCC	VR-29	1x
Enterovirus	Coxsackievirus A17, สปีชีส์ C สายพันธุ์ G-12	ATCC	VR-1023	1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, Coxsackievirus A24 สายพันธุ์ DN-19	ATCC	VR-583	1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, Coxsackievirus A21 สายพันธุ์ Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC	VR-850	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A11-Belgium-1	ATCC	VR-169	0.1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A13 – Flores	ATCC	VR-1488	10x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A22 – Chulman	ATCC	VR-182	0.1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A18 – G-13	ATCC	VR-176	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ C, CV-A21. สายพันธุ์ H06452 472	NCTC	0812075v	0.3x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวแทน ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แคลิตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Enterovirus	สปีชีส์ C, CV-A21. สายพันธุ์ H06418 508	NCTC	0812074v	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A20 IH35	IDT	gBlock	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823	1x
Enterovirus	EV 70, สปีชีส์ D, สายพันธุ์ J670/71	ATCC	VR-836	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 USA/2018-23089	BEI Resources	NR-51998	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, D68. สายพันธุ์ F02-3607 Corn	ATCC	VR-1197	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ D, ชนิด 68 2007 โอโซเลต	ZeptoMetrix	0810237CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/KY/14-18953	ATCC	VR-1825	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ Fermon	ATCC	VR-1826	1x
Enterovirus	สายพันธุ์ D ชนิด 68 กลุ่มเมเจอร์ (09/2014 โอโซเลต 2)	ZeptoMetrix	0810302CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 US/MO/14-18949	BEI Resources	NR-49130	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/IL/14-18952	ATCC	VR-1824	1x
Cryptococcus gattii	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ R272, ชนิด VGIIb	ATCC	MYA-4094	1x
Cryptococcus gattii	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	MYA-4877	1x
Cryptococcus gattii	A1M R265	ATCC	MYA-4138	0.1x
Cryptococcus gattii	R265	BEI Resources	NR-50184	0.1x
Cryptococcus gattii	Alg166	BEI Resources	NR-50195	0.01x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แคลิตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg254	BEI Resources	NR-50198	0.01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ C สายพันธุ์ WM779, ชนิด VGIV	ATCC	MYA-4563	0.3x
<i>Cryptococcus gattii</i>	110 [CBS 883]	ATCC	14248	0.01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ WM161, ชนิด VGIII	ATCC	MYA-4562	0.1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ WM179, ชนิด VGI	ATCC	MYA-4560	0.01x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ D สายพันธุ์ WM629, ชนิด VNIV	ATCC	MYA-4567	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. neoformans H99	ATCC	208821	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	var. Grubii.Strain D	ATCC	13690	3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH9hi90	BEI Resources	NR-50335	0.3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Var grubiiYL99α	BEI Resources	NR-48776	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ AD สายพันธุ์ WM628, ชนิด VNIII	ATCC	MYA-4566	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ A	ZeptoMetrix	0801803	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH306	BEI Resources	NR-50332	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ชนิด สายพันธุ์ CBS 132	ATCC	32045	0.3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ A สายพันธุ์ WM148, ชนิด VNI	ATCC	MYA-4564	0.1x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Herpes simplex virus 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF	1x
Herpes simplex virus 1	HF	ATCC	VR-260	1x
Herpes simplex virus 1	ATCC-2011-1	ATCC	VR-1778	0.3x
Herpes simplex virus 1	KOS	ATCC	VR-1493	1x
Herpes simplex virus 1	ไอโซเลต 20	ZeptoMetrix	0810201CF	0.3x
Herpes simplex virus 1	F	ATCC	VR-733	1x
Herpes simplex virus 1	ATCC-2011-9	ATCC	VR-1789	0.1x
Herpes simplex virus 1	P6	NCTC	1806147v	3x
Herpes simplex virus 1	17+	NCTC	0104151v	1x
Herpes simplex virus 1	P5A	NCTC	1806145v	1x
Herpes simplex virus 2	HSV-2 (สายพันธุ์: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF	1x
Herpes simplex virus 2	G	ATCC	VR-734	1x
Herpes Simplex Virus 2	ไอโซเลต 11	ZeptoMetrix	0810212CF	0.1x
Herpes Simplex Virus 2	ATCC-2011-2	ATCC	VR-1779	0.1x
Herpes Simplex Virus 2	ไอโซเลต 15	ZeptoMetrix	0810216CF	3x
Herpes Simplex Virus 2	HG52	NCTC	0104152v	0.1x
Herpes Simplex Virus 2	132349 ACV-res	NCTC	0406273v	1x
Herpes Simplex Virus 2	ไอโซเลต 20	ZeptoMetrix	0810221CF	0.3x
Herpes Simplex Virus 2	131596	NCTC	0406272v	0.3x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนา ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Herpes Simplex Virus 2	ไอโซเลต 1	ZeptoMetrix	0810006CFN	0.3x
Cytomegalovirus	Davis	ATCC	VR-807	1x
Cytomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	0810003CF	1x
Cytomegalovirus	Towne	ATCC	VR-977	0.1x
Cytomegalovirus	ATCC-2011-8	ATCC	VR-1788	0.3x
Cytomegalovirus	ATCC-2011-3	ATCC	VR-1780	0.1x
Cytomegalovirus	Toledo	NCTC	0302162v	0.3x
Cytomegalovirus	Merlin	ATCC	VR-1590	0.1x
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	HHV-6B. (สายพันธุ์: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF	1x
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	HHV-6A. (สายพันธุ์: GS) Lysate	ZeptoMetrix	0810529CF	1x
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	6a สายพันธุ์ U1102	NCTC	0003121v	0.3x
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	6B - สายพันธุ์ SF	ATCC	VR-1480	0.3x
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	6B - สายพันธุ์ HST	NCTC	0006111v	1x
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	Human β -lymphotropic virus สายพันธุ์ GS	ATCC	VR-2225	0.3x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 1 สายพันธุ์ Harris	ZeptoMetrix	0810145CF	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 3	ZeptoMetrix	0810147CF	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 5	ZeptoMetrix	0810149CF	0.1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 6	ZeptoMetrix	0810150CF	1x
Human parechovirus	ชนิด 3 สายพันธุ์ US/MO-KC/2014/001	ATCC	VR-1887	0.3x
Human parechovirus	Parechovirus A3 สายพันธุ์ US/MO-KC/2012/006	ATCC	VR-1886	1x

ตารางที่ 7. ผลทดสอบในหลอดทดลองของการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel Assay สายพันธุ์ที่เป็นตัวแทน ได้รับการทดสอบในการศึกษา LoD (ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ประเภทย่อย	ผู้จัดหา	ID แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 2 สายพันธุ์ Williamson	ZeptoMetrix	0810146CF	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 4	ZeptoMetrix	0810148CF	0.1x
Varicella zoster virus	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF	1x
Varicella zoster virus	Oka	ATCC	VR-1832	1x
Varicella zoster virus	Webster	ATCC	VR-916	10x
Varicella zoster virus	ไอโซเลต A	ZeptoMetrix	0810172CF	10x
Varicella zoster virus	ไอโซเลต B	ZeptoMetrix	0810173CF	1x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 1700	ZeptoMetrix	0810169CF	10x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 275	ZeptoMetrix	0810168CF	1x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 82	ZeptoMetrix	0810167CF	1x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 9939	ZeptoMetrix	0810170CF	1x
Varicella zoster virus	ไอโซเลต D	ZeptoMetrix	0810175CF	1x

ตารางที่ 8. ผลลัพธ์การทดสอบในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ชนิดย่อยที่มีความสอดคล้องทางคลินิกที่ตรวจพบ
<i>S. pneumoniae</i>	ไม่มีการจัดประเภทย่อยทางชีววิทยา- ตรวจพบลำดับทางพันธุกรรมทั้งหมดในฐานข้อมูล
HSV1	ไม่มีการจัดประเภทย่อยทางชีววิทยา- ตรวจพบลำดับทางพันธุกรรมทั้งหมดในฐานข้อมูล
<i>M. pneumoniae</i>	ไม่มีการจัดประเภทย่อยทางชีววิทยา- ตรวจพบลำดับทางพันธุกรรมทั้งหมดในฐานข้อมูล
<i>N. meningitidis</i>	ซีโรไทป์ที่มีกระดูก (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>C. neoformans/gattii</i>	ซีโรไทป์ A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), ซีโรไทป์ D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), ซีโรไทป์ B และ C (<i>C. gattii</i> รวมถึง VGI, VGII, VGIII, VGIV ชนิดโมเลกุลทั้งหมด)
<i>S. agalactiae</i>	ไม่มีการจัดประเภทย่อยทางชีววิทยา- ตรวจพบลำดับทางพันธุกรรมทั้งหมดในฐานข้อมูล
CMV	ไม่มีการจัดประเภทย่อยทางชีววิทยา- ตรวจพบลำดับทางพันธุกรรมทั้งหมดในฐานข้อมูล

เชื้อโรค สายพันธุ์/ชนิดย่อยที่มีความสอดคล้องทางคลินิกที่ตรวจพบ

E. coli K1 สายพันธุ์ K1

มีการศึกษาความจำเพาะเชิงวิเคราะห์โดยการทดสอบ ในหลอดทดลอง และด้วยการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อประเมินการทำปฏิกิริยาข้ามและความจำเพาะต่อเชื้อของ QIAstat-Dx ME Panel มีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในชุดทดสอบเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดปฏิกิริยาข้ามภายในชุดทดสอบและมีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบด้วยเพื่อประเมินการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้ครอบคลุมอยู่ในชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อของชุดทดสอบ) มีการเลือกสิ่งมีชีวิตนอกชุดทดสอบเนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับทางคลินิก (เชื้อเกาะกลุ่มอยู่ที่ระบบประสาทส่วนกลางหรือก่อให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และ/หรือไขสันหลังอักเสบ) เป็นจุลินทรีย์ประจำถิ่นบนผิวหนังหรือสารปนเปื้อนในห้องปฏิบัติการที่มีความคล้ายคลึงทางพันธุกรรมกับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในชุดทดสอบหรือเป็นจุลินทรีย์ที่ประชากรส่วนใหญ่อาจติดเชื้อแล้ว

ผลลัพธ์การทดสอบด้วย *In silico*

ผลของการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ดำเนินการสำหรับการออกแบบไพรเมอร์/โพรบทั้งหมด ซึ่งรวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel บ่งชี้ว่าอาจมีปฏิกิริยาข้าม 6 อย่างเกิดขึ้นได้กับเชื้อเป้าหมายซึ่งไม่อยู่ในชุดทดสอบ (ตามรายการใน ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9. ปฏิกิริยาข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้จากการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

สิ่งมีชีวิตที่อยู่นอกชุดทดสอบ	สัญญาณในชุดทดสอบ
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

*ความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาข้ามที่พบจาก *in silico* ไม่มีการยืนยันด้วยการทดสอบ ในหลอดทดลอง

ผลลัพธ์การทดสอบในหลอดทดลอง

มีการทดสอบเชื้อที่อาจมีการทำปฏิกิริยาข้ามได้จำนวนหนึ่ง (การทดสอบเชื้อนอกชุดทดสอบ) เพื่อแสดงประสิทธิภาพความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx ME Panel สำหรับเชื้อโรคซึ่งอาจมีอยู่ในตัวอย่างทางคลินิกแต่ไม่ได้ครอบคลุมด้วยสารที่อยู่ในชุดทดสอบ นอกจากนี้ ยังมีการประเมินความจำเพาะและการไม่มีปฏิกิริยาข้ามกับเชื้อโรคที่มีอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel ที่ระดับการปรับความเข้มข้นสูง (การทดสอบเชื้อในชุดทดสอบ)

เตรียมตัวอย่าง(ในชุดทดสอบ 20 สายพันธุ์และนอกชุดทดสอบ 109 สายพันธุ์) โดยการเติมสิ่งมีชีวิตที่นั้นจะทำให้เกิดปฏิกิริยาข้ามได้ลงไปในเมทริกซ์ CSF เทียมที่ 10⁵ TCID₅₀/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นไวรัสและ 10⁵ CFU/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นเชื้อราและ 10⁶ CFU/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นแบคทีเรียหรือใช้ความเข้มข้นสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ตามสิ่งมีชีวิตที่มีเก็บไว้

ทุกสายพันธุ์ที่ถูกทดสอบสำหรับความจำเพาะต่อเชื้อมีรายละเอียดอยู่ใน ตารางที่ 10a และ ตารางที่ 10b

ตารางที่ 10a. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ในชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
แบคทีเรีย	<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC 700973
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด e [สายพันธุ์ AMC 36-A-7]	ATCC 8142
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b สายพันธุ์ Li 2	ATCC 19115
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ซีโรไทป์ Y M-112 [BO-6]	ATCC 35561
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix 0801439
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; ซีโรไทป์ M1	Zeptomatrix 0804351
ไวรัส	Cytomegalovirus	Davis	ATCC VR-807
	Enterovirus A	A6, สปีชีส์ A สายพันธุ์ Gdula	ATCC VR-1801
	Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix 0810019CF
	Enterovirus C	Coxsackievirus A17, สปีชีส์ C สายพันธุ์ G-12	ATCC VR-1023
	Enterovirus D	Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
	Herpes simplex virus 1	Macintyre	ZeptoMetrix 0810005CF
	Herpes Simplex Virus 2	HSV-2 (สายพันธุ์: MS)	ZeptoMetrix 0810006CF
	เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	HHV-6B. (สายพันธุ์: Z29)	ZeptoMetrix 0810072CF
	Human parechovirus	ซีโรไทป์ 3	ZeptoMetrix 0810147CF
	Varicella zoster virus	Ellen	ZeptoMetrix 0810171CF
เชื้อรา (ยีสต์)	<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC MYA-4567
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ R272, ชนิด VGIIb	ATCC MYA-4094

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
แบคทีเรีย	<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix 0801823
	<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC 8090
	<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC 43751
	<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [สายพันธุ์ Garcia]	ATCC 43044
	<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC 29544
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix 0801518
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC 13047
	<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	2003-3055	ATCC BAA-2212
	<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix 0804113
	<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix 0804068
	<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC 33821
	<i>Haemophilus ducreyi</i> **	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC BAA-661
	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC 33390
	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC 10014
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC 33392
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC 33090
	<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC 19119
	<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC 25830

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
	<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC 13419
	<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC 10556
	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC BAA-960
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC 49895
	<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC 23970
	<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC 49233
	<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC 9913
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
	<i>Pantoea agglomerans</i> = <i>Enterobacter agglomerans</i>	Beijerinck	ATCC 27155
	<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC 6919
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 7002
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC 43975
	<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC 13076
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC 12033
	<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix 0801757
	<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC 9290
	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC CRM- 6538

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
	<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC 35661
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA สายพันธุ์ PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC 29970
	<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix 0801727
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC 49576
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC 15305
	<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC 33397
	<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix 0804015
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	การจัดกลุ่มสายพันธุ์ C74	ATCC 12388
	<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix 0801895
	<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix 0804293
	<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	ไอโซเลต ทางคลินิก	ZeptoMetrix 0801695
	<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC 35668

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
ไวรัส	Adenovirus A12	Huie	ATCC VR-863
	อะดีโนไวรัส C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC VR-846
	Adenovirus D20	A.A	ATCC VR-1090
	Adenovirus E4	RI-67	ATCC VR-1572
	Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix 0810085CF
	BK polyoma virus	ไม่มีข้อมูล	ATCC VR-837
	Coronavirus 229E	229E	ATCC VR-740
	โคโรนาไวรัส NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources NR-470
	โคโรนาไวรัส OC43	OC43	ATCC VR-1558
	เดงกีไวรัส (ชนิด 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix 0810089CFHI
	Epstein-Barr Virus	B95-8	ZeptoMetrix 0810008CF
	ไวรัสตับอักเสบบี (HBV)*	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810031C
	ไวรัสตับอักเสบซี (HCV)*	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810032C
	เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 7	SB	ZeptoMetrix 0810071CF
	เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 8	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810104CF
	ไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์*	RNA ไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ 1 (HIV-1) จากการสังเคราะห์เชิงปริมาณ	ATCC VR-3245SD

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
	Human Rhinovirus A1b	2060	ATCC VR-1559
	Human Rhinovirus A16	11757	ATCC VR-283
	Human Rhinovirus B3	FEB	ATCC VR-483
	Human Rhinovirus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC VR-1893
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC VR-1895
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC VR-1784
	JC polyoma virus	MAD-4	ATCC VR-1583
	ไวรัสหัด	Edmonston	ATCC VR-24
	ไวรัสคางทูม	Jones	ATCC VR-1438
	ไวรัสเวสต์ไนล์*	1986	ATCC VR-3274SD
	ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2	Greer	ATCC VR-92
	ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 4	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810060CF
	พาร์โวไวรัส B19	B19	ZeptoMetrix 0810064C
	Respiratory Syncytial Virus	A2	ATCC VR-1540
	Rotavirus	RRV (Rhesus Rotavirus)	ZeptoMetrix 0810530CF
	ไวรัสหัดเยอรมัน	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810048CF
	ไวรัสโรคไข้มองอักเสบ St. Louis*	Parton	ZeptoMetrix 0810080CFHI

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
เชื้อรา (ยีสต์)	<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC 18804
	<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix 0801915
	<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC 2001
	<i>Candida krusei</i>	ไม่มีข้อมูล	ATCC 14243
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix 0801603
	<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC 96143
	<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC 96140
	<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC 20336
	<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC 22019
	<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC 750
	<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC 66030
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC 56469
	<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC 18803
	<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC 66033
	<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	TAE85 [CBS8351]	ATCC 201412
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i> **	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kregervan Rij	ATCC 10668
	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga CBS 7118
	<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC 22179
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC 9763

ตารางที่ 10b. รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์นอกชุดทดสอบ (ความจำเพาะต่อเชื้อ) ของเชื้อโรคที่ทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
เชื้อรา	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix 0801716
	<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC 64866
ปรสิต	<i>Naegleria fowleri</i> *	กลุ่ม DNA จาก <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC 30174D
	<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroup 2	ATCC 50611

* DNA สังกะยาระยะปริมาณหรือสารที่ไม่มีการกระตุ้นเนื่องด้วยการจัดประเภทเชื้อโรคในกลุ่มอันตราย III

** ความเข้มข้นสูงสุดที่เป็นไปได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านสต็อก

เชื้อโรคทั้งหมดในชุดทดสอบแสดงผลการตรวจพบจำเพาะ และเชื้อโรคนอกชุดทดสอบทั้งหมดที่ทำกาทดสอบ แสดงผลเป็นลบและไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามใน QIAstat-Dx ME Panel ยกเว้นเชื้อโรคที่แสดงในตารางด้านล่าง (ตารางที่ 11) เชื้อโรคที่แสดงการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับชุดทดสอบ และค่าความเข้มข้นต่ำสุดเมื่อตรวจพบการเกิดปฏิกิริยาข้ามนั้นแสดงอยู่ใน ตารางที่ 11

ตารางที่ 11. ตัวอย่างที่แสดงการมีปฏิกิริยาข้ามด้วย QIAstat-Dx ME Panel

เป้าหมาย QIAstat-Dx ME Panel	จุลชีพที่มีโอกาสเกิดปฏิกิริยาข้าม	ความเข้มข้นที่เกิดปฏิกิริยาข้ามตามที่ตั้งใน IFU
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	≥1.00E+04 cfu/มล.
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥1.00E+06 ccu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥1.00E+03 cfu/มล.
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥1.00E+01 cfu/มล.
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4.00E+03 cfu/มล.
	<i>Cryptococcus amylolentus</i>	≥1.00E+01 cfu/มล.

การติดเชื้ร่วม

มีการทดสอบตัวอย่างผสมซึ่งใส่เชื้อเป้าหมายสองชนิดที่แตกต่างกันในความเข้มข้นสูงและต่ำลงใน CSF เทียม การเลือกเชื้อโรคประเภทแบคทีเรีย ไวรัส ยีสต์ รวมทั้งการผสมเชื้อเป้าหมายที่นำมาทดสอบเป็นไปตามความสอดคล้องทางคลินิก มีการทดสอบสำเนาซ้ำสามสำเนาต่อตัวอย่าง

การทดสอบการติดเชื้ร่วมพบว่าเมื่อมีเชื้อโรคที่ตรวจหาด้วย QIAstat-Dx ME Panel ในความเข้มข้นต่างกันปรากฏอยู่พร้อมกันในตัวอย่างเดียว การทดสอบนี้สามารถตรวจพบเป้าหมายทั้งหมดได้ สรุปรายการส่วนผสมการติดเชื้ร่วมครั้งสุดท้ายที่สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูงไม่ยับยั้งสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ แสดงอยู่ใน ตารางที่ 12

ตารางที่ 12. สารติดเชื้ร่วมซึ่งการทดสอบที่ความเข้มข้นของสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูงไม่ยับยั้งสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ

สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ		สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูง	
เชื้อโรค	ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ความเข้มข้น
<i>Escherichia coli</i> K1	3.30E+02 cfu/มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	<i>Escherichia coli</i> K1	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.84E+02 cfu/มล.	HSV1	1.00E+04 TCID ₅₀ /มล.
HSV1	2.67E+02 TCID ₅₀ /มล.	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+03 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	HSV2	1.00E+02 TCID ₅₀ /มล.
HSV2	3.78E+01 TCID ₅₀ /มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
HHV-6	9.39E+04 TCID ₅₀ /มล.	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03 cfu/มล.	HHV-6	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HSV1	2.67E+02 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+02 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	HSV1	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	Cytomegalovirus	1.00E+04 TCID ₅₀ /มล.

ตารางที่ 12. สารติดเชื่อร่วมซึ่งการทดสอบที่ความเข้มข้นของสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูงไม่ยับยั้งสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ (ต่อ)

สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ		สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูง	
เชื้อโรค	ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ความเข้มข้น
Cytomegalovirus	3.00E+01 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03 cfu/มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6.63E+03 cfu/มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.00E+05 cfu/มล.
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01 cfu/มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 cfu/มล.
VZV	1.62E+02 cp/มล.	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01 cfu/มล.	VZV	1.00E+06 cp/มล.
Enterovirus	4.80E+02 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.71E+03 cfu/มล.	Enterovirus	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HPeV	1.01E+02 TCID ₅₀ /มล.	Cytomegalovirus	1.00E+02 TCID ₅₀ /มล.
Cytomegalovirus	3.00E+01 TCID ₅₀ /มล.	HPeV	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HPeV	1.01E+02 TCID ₅₀ /มล.	Enterovirus	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
Enterovirus	4.80E+02 TCID ₅₀ /มล.	HPeV	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HHV-6	9.39E+04 TCID ₅₀ /มล.	HSV1	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HSV1	2.67E+02 TCID ₅₀ /มล.	HHV-6	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.

ตารางที่ 12. สารติดตามร่วมซึ่งการทดสอบที่ความเข้มข้นของสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูงไม่ยับยั้งสารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ (ต่อ)

สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ		สารที่ตรวจวิเคราะห์เป็นบวกสูง	
เชื้อโรค	ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ความเข้มข้น
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5.25E+03 cfu/มล.	HSV2	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HSV2	3.78E+01 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.00E+06 cfu/มล.

ความสามารถในการทำซ้ำ

สำหรับการประเมินความสามารถในการทำซ้ำ มีการทำตามแผนแบบหลายสถานที่ศึกษาโดยการทดสอบตัวอย่างทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบที่สถานที่ศึกษาแตกต่างกันสามแห่งซึ่งมีตัวแปรกระแสนหลากหลายต่างกัน เช่นสถานที่ทำงาน วัน เครื่องมือ ผู้ปฏิบัติงาน และชุดการผลิตของคาร์ทริดจ์ ที่อาจมีผลกระทบต่อความเที่ยงตรงของระบบ ตัวอย่างที่เป็นลบประกอบด้วย CSF เทียม ตัวอย่างผลที่เป็นบวกประกอบด้วย CSF เทียมเติมตัวแทนเชื้อที่มีอยู่ในชุดทดสอบโดยครอบคลุมสิ่งมีชีวิตทุกชนิดที่เป็นเป้าหมายของ QIAstat-Dx ME Panel (ได้แก่ ไวรัส RNA, ไวรัส DNA, แบคทีเรียแกรม (+), แบคทีเรียแกรม (-) และยีสต์) ที่ขีดจำกัดการตรวจจับ (1x LoD) และที่ 3x LoD สำหรับสถานที่ทำการทดสอบแต่ละแห่ง มีการปฏิบัติทดสอบเป็นระยะเวลา 5 วันไม่ติดต่อกันต่อหนึ่งตัวอย่างที่ผสมไว้ โดยมีการทำสำเนาซ้ำ 6 สำเนาต่อวันต่อหนึ่งตัวอย่างที่ผสมไว้ (ทำให้มีการทำสำเนาซ้ำรวม 90 สำเนาต่อเป้าหมาย ความเข้มข้น และสถานที่ทดสอบ) โดยมีการใช้ QIAstat-Dx Analyzer ต่างกันอย่างน้อย 9 เครื่องต่อสถานที่ทดสอบ และมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 คนในวันที่ทดสอบแต่ละวัน

การทดสอบความสามารถในการทำซ้ำออกแบบมาเพื่อประเมินตัวแปรสำคัญยิ่งที่อาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ในบริบทการใช้งานเป็นประจำและตามวัตถุประสงค์ของชุดทดสอบนี้

ตารางที่ 13 จะเป็นข้อมูลสรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น 3x LoD และ 1x LoD ที่มีการสังเกตว่าอัตราการตรวจพบเป้าหมายทั้งหมดเป็น 100% และ ≥98% ตามลำดับ ตัวอย่างผลลบทั้งหมดจะได้ผลเป็นลบ 100% ทุกครั้ง

ตารางที่ 13. สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการทำซ้ำซึ่งเป็นผลบวกจริงที่ 1x LoD และ 3x LoD

การจัดกลุ่มตัวแปร		สัดส่วน			ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน	
เป้าหมาย	ความเข้มข้น	สถานที่ทำการทดสอบ	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
Cryptococcus neoformans/gattii	1xLoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
Enterovirus	1xLoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%

ตารางที่ 13. สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการทำซ้ำซึ่งเป็นผลบวกจริงที่ 1x LoD และ 3x LoD (ต่อ)

การจัดกลุ่มตัวแปร		สัดส่วน			ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน	
เป้าหมาย	ความเข้มข้น	สถานที่ทำการทดสอบ	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
Escherichia coli K1	1xLoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
Herpes Simplex Virus 2	1xLoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%

ตารางที่ 13. สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการทำซ้ำซึ่งเป็นผลบวกจริงที่ 1x LoD และ 3x LoD (ต่อ)

การจัดกลุ่มตัวแปร	ความเข้มข้น	สัดส่วน			ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน	
		สถานที่ทำการทดสอบ	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	29 / 30	96.67%	82.78%	99.92%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	89 / 90	98.89%	93.96%	99.97%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	29 / 30	96.67%	82.78%	99.92%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	89 / 90	98.89%	93.96%	99.97%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%

ตารางที่ 13. สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการทำซ้ำซึ่งเป็นผลบวกจริงที่ 1x LoD และ 3x LoD (ต่อ)

การจัดกลุ่มตัวแปร	ความเข้มข้น	สัดส่วน			ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน	
		สถานที่ทำการทดสอบ	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	3x LoD	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%

ความสามารถในการดำเนินการซ้ำ

สำหรับการศึกษาความสามารถในการทวนซ้ำ มีการทดสอบชุดทดสอบตัวอย่างเดียวกันตามแผนการไอซ์สถานที่ศึกษาเดียว การทดสอบความสามารถในการทวนซ้ำออกแบบมาเพื่อประเมินความเที่ยงตรงของ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ภายใต้อาหารที่เหมือนกัน (ภายในห้องปฏิบัติการ) การศึกษาความสามารถในการทวนซ้ำทำการประเมินด้วยตัวอย่างเดียวกันที่ใช้สำหรับการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำที่ดำเนินการในสถานที่ทดสอบ 1

ตารางที่ 14 จะเป็นข้อมูลสรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น 3x LoD และ 1x LoD ที่มีการสังเกตว่าอัตราการตรวจพบเป้าหมายทั้งหมด >98% และ ≥93% ตามลำดับ ตัวอย่างผลลบทั้งหมดจะได้ผลเป็นลบ 100% ทุกครั้ง

ตารางที่ 14. สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการทวนซ้ำซึ่งเป็นผลบวกจริงที่ 1x LoD และ 3x LoD

การจัดกลุ่มตัวแปร		สัดส่วน		ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน	
เป้าหมาย	ความเข้มข้น	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	60 / 60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	60 / 60	100.00%	94.04%	100.00%
Enterovirus	1xLoD	57 / 60	95.00%	86.08%	98.96%
	3x LoD	60 / 60	100.00%	94.04%	100.00%
<i>Escherichia coli</i> K1	1xLoD	56 / 60	93.33%	83.80%	98.15%
	3x LoD	60 / 60	100.00%	94.04%	100.00%
Herpes Simplex Virus 2	1xLoD	57 / 60	95.00%	86.08%	98.96%
	3x LoD	59 / 60	98.33%	91.06%	99.96%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	57 / 60	95.00%	86.08%	98.96%
	3x LoD	59 / 60	98.33%	91.06%	99.96%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	57 / 60	95.00%	86.08%	98.96%
	3x LoD	59 / 60	98.33%	91.06%	99.96%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	60 / 60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	60 / 60	100.00%	94.04%	100.00%

การทำต่อเนื่อง

ทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อประเมินโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการทำงานอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้ QIAstat-Dx ME Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ตัวอย่าง CSF ที่มีเชื้อโรคซึ่งเป็นบวกสูงแบบสลับ (10⁴–10⁶ เชื้อ/มล.) กับตัวอย่างที่เป็นลบถูกนำมาทดสอบบนเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สองเครื่อง ไม่พบว่ามีการทำต่อเนื่องระหว่างตัวอย่างใน QIAstat-Dx ME Panel แสดงให้เห็นว่าการออกแบบระบบและการจัดการตัวอย่างดังที่แนะนำ และการปฏิบัติการทดสอบมีประสิทธิภาพดีในการป้องกันผลลัพธ์ที่ไม่คาดหมายเนื่องจากการทำต่อเนื่องหรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวอย่าง

สารบวกรวณ (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์)

มีการประเมินผลจากสารที่อาจบวกรวณความสามารถในการตรวจจับสิ่งมีชีวิตของ QIAstat-Dx ME Panel สารที่มีการทดสอบในการศึกษานี้ มีทั้งสารที่พบได้ในเซลล์และสารที่ไม่มีอยู่ในเซลล์ซึ่งพบได้ทั่วไปและ/หรืออาจถูกนำเข้าสู่ตัวอย่าง CSF ระหว่างการเก็บส่งตรวจได้

สิ่งมีชีวิตเป้าหมายใน QIAstat-Dx ME Panel ทั้งหมดได้รับการทดสอบที่ 3x LoD ในเมทริกซ์ CSF เทียม และทำการทดสอบในสำเนาซ้ำสามสำเนา มีการเติมสารบวกรวณที่อาจมีผลลงในตัวอย่างในระดับที่คาดว่าจะสูงกว่าความเข้มข้นของสารนั้นที่น่าจะพบได้ในตัวอย่าง CSF

ได้มีการประเมินสารที่อาจเป็นสารบวกรวณได้ทั้งสารที่มีอยู่ในเซลล์และไม่มีอยู่ในเซลล์ทั้งหมดและยืนยันว่าไม่รบกวนต่อการตรวจวิเคราะห์เป้าหมายของชุดทดสอบนี้ในระดับความเข้มข้นที่อาจมีโอกาพบได้ด้านตัวอย่างทางคลินิก ทั้งนี้ยกเว้นเพียงสารฟอกขาวและ gDNA ซึ่งพบว่ามีการบวกรวณ และดังนั้นจึงมีการกำหนดความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่ทำให้เกิดการบวกรวณขึ้น

ผลลัพธ์จากการทดสอบสารบวกรวณแสดงไว้ใน ตารางที่ 15

ตารางที่ 15. สรุปผลลัพธ์การทดสอบสารบวกรวณ

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ		Results (ผลลัพธ์)
สารที่พบได้ในเซลล์			
เลือดมนุษย์	10	% (v/v)	ไม่มีการบวกรวณ
gDNA	20	µg/mL	การบวกรวณ
	2.0	µg/mL	ไม่มีการบวกรวณ
กลูโคส D(+)	10	มก./มล.	ไม่มีการบวกรวณ
แอล-แลคเตต (โซเดียม)	2.2	มก./มล.	ไม่มีการบวกรวณ
อิมมูโนโกลบูลิน G (มนุษย์)	20	มก./มล.	ไม่มีการบวกรวณ
อัลบูมิน (มนุษย์)	30	มก./มล.	ไม่มีการบวกรวณ
เซลล์นิวเคลียสเดี่ยวจากเลือดส่วนปลาย	10,000	เซลล์/ไมโครลิตร	ไม่มีการบวกรวณ

ตารางที่ 15. สรุปผลลัพธ์การทดสอบสารบวกรวม (ต่อ)

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ		Results (ผลลัพธ์)
สารที่พบได้ในเซลล์			
สารที่ไม่อยู่ในเซลล์			
คลอเล็กซิดิน	0.4	% (w/v)	ไม่มีการบวกรวน
เอทานอล	7	% (v/v)	ไม่มีการบวกรวน
สารฟอกขาว	1	% (v/v)	การบวกรวน
	0.1	% (v/v)	การบวกรวน
	0.01	% (v/v)	ไม่มีการบวกรวน
อะไซโคลเวียร์	69	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
แอมโฟเทอริซิน บี	5.1	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
แอมพิซิลลิน	210	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
เซฟไตรอะโซน	840	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
เซฟโทรอิกซิม	645	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
แกนซิโคลเวียร์	25	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
เจนดาไมซิน	30	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
มีโรฟิเนม	339	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
แวนโคมัยซิน	180	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
โวริโคนาโซล	11	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
โอเซลทามิเวียร์	0.399	µg/mL	ไม่มีการบวกรวน
จุลชีพที่ไม่ใช่เป้าหมาย			
Epstein-Barr virus	1.00E+05	cp/มล.	ไม่มีการบวกรวน
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1-2009	1.00E+05	CEID ₅₀ /มล.	ไม่มีการบวกรวน
Cutibacterium acnes	1.00E+06	CFU/มล.	ไม่มีการบวกรวน

ตารางที่ 15. สรุปผลลัพธ์การทดสอบสารบบกวน (ต่อ)

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ		Results (ผลลัพธ์)
	สารที่พบได้ในเซลล์		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.00E+06	CFU/มล.	ไม่มีการบวกรวน
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1.00E+06	CFU/มล.	ไม่มีการบวกรวน
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06	CFU/มล.	ไม่มีการบวกรวน
ไวรัสหัด	1.00E+05	TCID ₅₀ /มล.	ไม่มีการบวกรวน

หมายเหตุ: ตัวทำลายเชื้อหรือสารบัพเฟอร์ใดๆ ที่ใช้ในการเตรียมสารบบกวนได้รับการทดสอบความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิดการบวกรวนเช่นกัน และไม่พบการบวกรวนแต่อย่างใด

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ประสิทธิภาพทางคลินิกด้านล่างแสดงให้เห็นถึงการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ใช้โมดูลการวิเคราะห์เดียวกันกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ดังนั้นประสิทธิภาพการทำงานจึงไม่ได้รับผลกระทบหากใช้ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

มีการประเมินคุณลักษณะสมรรถนะของ QIAstat-Dx ME Panel โดยการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกแบบคาดการณ์ แบบย้อนหลังเชิงสังเกตหลายศูนย์ ซึ่งรวมถึงการทดสอบตัวอย่างทั้งแบบสดและแช่แข็งจากของเหลวจากสมองและไขสันหลัง (Cerebrospinal Fluid, CSF) ซึ่งเก็บมาจากการเจาะหลังผู้ป่วยที่มีอาการและอาการแสดงของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือไขสมองอักเสบ การศึกษานี้ดำเนินการในสถานที่ศึกษาที่มีความหลากหลายทางภูมิศาสตร์ 13 แห่ง: สถานที่ทำการทดสอบในสหรัฐอเมริกาสิบ (10) แห่งและสถานที่ทำการทดสอบในสหภาพยุโรปสาม (3) แห่ง

ในช่วงเดือนมีนาคม 2022 ถึงมีนาคม 2023 มีผู้สมัครเข้าร่วมการศึกษาทางคลินิกด้วยการส่งตัวอย่าง CSF ตกค้างที่คาดการณ์ทั้งหมด 1737 ตัวอย่าง มีการถอนตัวอย่างออก 205 ตัวอย่าง เหตุผลหลักที่สุดในการถอนตัวอย่างออกคือความไม่เข้าเกณฑ์ นอกจากนี้ บางตัวอย่างที่คาดการณ์ไม่สามารถนำไปรวมในการวิเคราะห์ข้อตกลงได้เนื่องจากข้อมูลไม่ครบถ้วน ชุดข้อมูลขั้นสุดท้ายประกอบด้วยตัวอย่างคาดก

ารณ์ 1526 ตัวอย่างซึ่งเป็นแบบแช่แข็งก่อนการทดสอบ 553 (36.2%) ตัวอย่าง และตัวอย่างทดสอบแบบสด 973 (63.8%) ตัวอย่าง (ตารางที่ 16)

ตารางที่ 16. สรุปข้อมูลประชากรของตัวอย่างย้อนหลังในการการประเมินทางคลินิกสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel

			N	%
กลุ่มตัวอย่าง	ตัวแปร	กลุ่มย่อย		
Prospective สด	กลุ่มอายุ	<1 ปี	136	14.0
		1-17 ปี	87	8.9
		18-44 ปี	284	29.2
		45-64 ปี	267	27.4
		65-84 ปี	187	19.2
		≥85 ปี	11	1.1
		ไม่รู้จัก	1	0.1
	เพศ	หญิง	498	51.2
		ชาย	475	48.8
Prospective แช่แข็ง	กลุ่มอายุ	<1 ปี	27	4.9
		1-17 ปี	41	7.4
		18-44 ปี	133	24.1
		45-64 ปี	175	31.6
		65-84 ปี	156	28.2
		≥85 ปี	20	3.6
		ไม่รู้จัก	1	0.2
	เพศ	หญิง	271	49.0
		ชาย	281	50.8
		ไม่มี	1	0.2

มีการนำตัวอย่าง CSF ตกค้างไปทดสอบด้วย QIAstat-Dx ME Panel และวิธีเปรียบเทียบอีกสองวิธี (การทดสอบเปรียบเทียบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และการทดสอบ PCR ปลายทางที่ผ่านการตรวจสอบ ตามด้วยการทดสอบลำดับสองทาง (BDS) สำหรับเป้าหมายที่เลือก) เป้าหมายทั้งหมดได้รับการเปรียบเทียบกับวิธีการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ยกเว้น *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* และ *Mycoplasma pneumoniae* ซึ่งเปรียบเทียบด้วยการทดสอบ PCR ปลายทางที่ผ่านการตรวจสอบ ตามด้วยการทดสอบลำดับสองทางสำหรับเป้าหมายที่เลือก (ตารางที่ 17) การทดสอบตามมาตรฐานการดูแลรักษาจะแตกต่างกันไปในแต่ละสถานที่ทั้งหมด แต่จะมีการเพาะเลี้ยงแบคทีเรีย, PCR, วิธีการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE รวมถึงการเพาะเลี้ยงและคัดกรองแอนติเจน *Cryptococcus* มีการรวบรวมผลลัพธ์การเพาะเลี้ยงตามมาตรฐานการดูแลรักษาเพื่อให้มีการประเมินความไวและความจำเพาะทางคลินิก และมีการตรวจสอบในกรณีที่มีผลลัพธ์ไม่สอดคล้องกัน มีการทดสอบความสอดคล้องโดยใช้การวิเคราะห์ PCR แบบเดี่ยวที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ ตามด้วยการทดสอบลำดับแบบสองทิศทางสำหรับเป้าหมายที่เลือก

ตัวอย่างทั้งหมดได้รับการทดสอบกับวิธีการเปรียบเทียบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE แต่อย่างไรก็ตาม จำนวนตัวอย่างที่ทดสอบกับการทดสอบ PCR ปลายทางที่มีการตรวจสอบทั้งสองชุด ตามด้วยการทดสอบลำดับสองทางสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่เลือกนั้นต่ำกว่าเนื่องจากข้อจำกัดด้านปริมาณของ CSF มีการตัวอย่างที่รวบรวมไว้ล่วงหน้าทั้งหมด 1524 ตัวอย่างสำหรับวิธีการเปรียบเทียบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA มีการตัวอย่างที่รวบรวมไว้ล่วงหน้าทั้งหมด 1372 ตัวอย่างสำหรับวิธีการทดสอบปลายทางที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 PCR สำหรับ *Mycoplasma pneumoniae* ตามด้วย BDS มีการตัวอย่างที่รวบรวมไว้ล่วงหน้าทั้งหมด 1373 ตัวอย่างสำหรับวิธีการทดสอบปลายทางที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 PCR สำหรับ *Streptococcus pneumoniae* ตามด้วย BDS มีการตัวอย่างที่รวบรวมไว้ล่วงหน้าทั้งหมด 1291 ตัวอย่างสำหรับวิธีการทดสอบปลายทางที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 PCR สำหรับ *Streptococcus pyogenes* ตามด้วย BDS

ตารางที่ 17. วิธีการเปรียบเทียบสำหรับการประเมินทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel

เป้าหมาย	วิธีเปรียบเทียบ
<i>Escherichia coli</i> K1	การทดสอบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	มีการทดสอบปลายทางที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 PCR ตามด้วย BDS
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6	การทดสอบเชิงโมเลกุลที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE
Enterovirus	
Human parechovirus	
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง)	
Cytomegalovirus	
Herpes simplex virus 1	
Herpes Simplex Virus 2	
Varicella zoster virus	

มีสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ใน QIAstat-Dx ME Panel หลายตัวที่มีความชุกต่ำและไม่พบในจำนวนที่มากพอ
อันระหว่างการศึกษาระบบคาดการณ์ที่จะแสดงถึงประสิทธิภาพทางคลินิกได้เพียงพอ ในการเสริมผล
ลัพธ์ของการศึกษาทางคลินิกแบบคาดการณ์นี้ จึงมีการประเมินตัวอย่างย้อนหลังเป็นบวกเข้มแข็งที่เก็บไว้
ตัวอย่างที่เลือกสำหรับการทดสอบ มีการทดสอบผลเป็นบวกก่อนหน้านี้สำหรับหนึ่งในเป้าหมายของ
QIAstat-Dx ME Panel โดยใช้วิธีการตามมาตรฐานการดูแลรักษาของห้องปฏิบัติการทางคลินิก มีการ
รวมการทดสอบตัวอย่างที่เก็บไว้เข้ากับการทดสอบตัวอย่างที่เตรียมไว้ล่วงหน้าที่สถานที่ทางคลินิกเพื่อ
ให้แน่ใจได้ถึงการปกปิดข้อมูล มีผู้สมัครเข้าร่วมการศึกษาส่งตัวอย่างที่เก็บไว้เพื่อการศึกษาย้อนหลัง

มทั้งหมด 195 ตัวอย่าง มีตัวอย่างที่เก็บไว้หาลึบห้ (55) ตัวอย่างถูกแยกออกจากการวิเคราะห์ มีการใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้ซึ่งนำมาประเมินได้ทั้งหมด 140 ตัวอย่างในการวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการประเมินประสิทธิภาพ QIAstat-Dx ME Panel และตารางที่ 18 จะให้ผลสรุปข้อมูลประชากรสำหรับตัวอย่างที่เก็บไว้

ตารางที่ 18. สรุปข้อมูลประชากรของตัวอย่างที่เก็บข้อมูลไว้ที่ประเมินได้สำหรับการประเมินทางคลินิกสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel

กลุ่มตัวอย่าง	ตัวแปร	กลุ่มย่อย	N	%
เก็บข้อมูลไว้แล้ว	กลุ่มอายุ	<1 ปี	13	9.3
		1-17 ปี	14	10.0
		18-44 ปี	34	24.3
		45-64 ปี	32	22.9
		65-84 ปี	39	27.9
		≥85 ปี	8	5.7
	เพศ	หญิง	78	55.7
		ชาย	62	44.3

ตัวอย่างทั้งหมด 1,666 ตัวอย่าง (ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้ล่วงหน้า 1,526 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่เก็บไว้ล่วงหน้า 140 ตัวอย่าง) ได้รับการประเมินในการศึกษาทางคลินิก

ความไวหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงบวก (PPA) และความจำเพาะหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงลบ (NPA) ได้รับการคำนวณสำหรับการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลังรวมกัน

ความไวทางคลินิกหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นบวก (PPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TP / (TP + FN))$ ผลบวกจริง (True Positive, TP) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx ME Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลเป็นบวกต่อเชื้อโรคจำเพาะ ผลลบปลอม (False negative, FN) บ่งชี้ว่าผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx เป็นลบในขณะที่ผลลัพธ์ของวิธีเปรียบเทียบเป็นบวกต่อเชื้อโรคจำเพาะ ความจำเพาะหรือ ข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงลบ (NPA) คำนวณได้จาก $100\% \times (TN / (TN + FP))$ ผลลบจริง (True Negative, TN) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลลัพธ์เป็นลบต่อเชื้อโรคจำเพาะ ผลบวกปลอม (False

Positive, FP) บ่งชี้ว่าผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx เป็นบวกสำหรับเชื้อโรคจำเพาะ แต่ผลลัพธ์ของวิธีเปรียบเทียบเป็นลบ มีการคำนวณช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน

ข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นบวกและข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นลบของ QIAstat-Dx ME Panel เทียบกับวิธีการเปรียบเทียบสำหรับตัวอย่างทางคลินิก (ที่เก็บไว้ล่วงหน้าและที่มีข้อมูลเก็บไว้) จะแสดงตามสิ่งที่ต้องกา
รวิเคราะห์ใน ตารางที่ 19

ตารางที่ 19. ประสิทธิภาพตัวอย่างทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อ มั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อ มั่น 95%
ภาพรวม						
ภาพรวม	222 / 260	85.4%	80.6%- 89.2%	25712 / 25736	99.9%	99.9%- 99.9%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1	4 / 6	66.7%	30.0%- 90.3%	1658 / 1658	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 / 11	90.9%	62.3%- 98.4%	1650 / 1653	99.8%	99.5%- 99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4 / 5	80.0%	37.6%- 96.4%	1659 / 1659	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1482 / 1482	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1659 / 1660	99.9%	99.7%- 100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1652 / 1652	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1463 / 1469	99.6%	99.1%- 99.8%

ตารางที่ 19. ประสิทธิภาพตัวอย่างทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel (ต่อ)

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1401 / 1401	100.0%	99.7%-100.0%
แบคทีเรียโดยรวม	46 / 50	92.0%	81.2%-96.8%	12624 / 12634	99.9%	99.9%-100.0%
ไวรัส						
Cytomegalovirus (CMV)	3 / 5	60.0%	23.1%-88.2%	1656 / 1659	99.8%	99.5%-99.9%
Enterovirus (EV)	31 / 33	93.9%	80.4%-98.3%	1630 / 1631	99.9%	99.7%-100.0%
Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1)	10 / 12	83.3%	55.2%-95.3%	1652 / 1652	100.0%	99.8%-100.0%
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	29 / 36	80.6%	65.0%-90.2%	1627 / 1628	99.9%	99.7%-100.0%
Human Parechovirus (HPeV)	4 / 8	50.0%	21.5%-78.5%	1655 / 1656	99.9%	99.7%-100.0%
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	25 / 30	83.3%	66.4%-92.7%	1628 / 1634	99.6%	99.2%-99.8%
Varicella zoster virus (VZV)	62 / 71	87.3%	77.6%-93.2%	1593 / 1593	100.0%	99.8%-100.0%
ไวรัสโดยรวม	164 / 195	84.1%	78.3%-88.6%	11441 / 11453	99.9%	99.8%-99.9%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง)	12 / 15	80.0%	54.8%-93.0%	1647 / 1649	99.9%	99.6%-100.0%
เชื้อราและยีสต์โดยรวม	12 / 15	80.0%	54.8%-93.0%	1647 / 1649	99.9%	99.6%-100.0%

มีการทดสอบความแยกชัดกับตัวอย่างหากมีความไม่ตรงกันระหว่างผลลัพธ์ของ QIAstat-Dx ME Panel กับวิธีการเปรียบเทียบหากยังมีปริมาตรตัวอย่างเหลือพอให้ดำเนินการ มีการเปรียบเทียบวิธีการสำหรับการแยกชัดกับผลลัพธ์การทดสอบตามมาตรฐานการดูแลรักษาหรือโดยใช้การวิเคราะห์ PCR แบบเดียวที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ ตามด้วยการทดสอบลำดับแบบสองทิศทางสำหรับเป้าหมายที่เลือก

ข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นบวกและข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นลบของ QIAstat-Dx ME Panel เทียบกับวิธีการเปรียบเทียบตามด้วยการแยกชัดความไม่ตรงกัน จะแสดงตามสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ใน ตารางที่ 20

ตารางที่ 20. ประสิทธิภาพตัวอย่างทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel หลังแก้ไขปัญหาความแตกต่าง

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อ มั่น 95%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1660 / 1660	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 / 10	100.0%	72.2%- 100.0%	1651 / 1654	99.8%	99.5%- 99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4 / 5	80.0%	37.6%- 96.4%	1659 / 1659	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1482 / 1482	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1659 / 1660	99.9%	99.7%- 100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1652 / 1652	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1463 / 1469	99.6%	99.1%- 99.8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1401 / 1401	100.0%	99.7%- 100.0%

ตารางที่ 20. ประสิทธิภาพตัวอย่างทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel หลังแก้ไขปัญหาความแตกต่าง (ต่อ)

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อ มั่น 95%
ไวรัส						
Cytomegalovirus (CMV)	3 / 3	100.0%	43.9%- 100.0%	1658 / 1661	99.8%	99.5%- 99.9%
Enterovirus (EV)	31 / 31	100.0%	89.0%- 100.0%	1632 / 1633	99.9%	99.7%- 100.0%
Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1)	10 / 10	100.0%	72.2%- 100.0%	1654 / 1654	100.0%	99.8%- 100.0%
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	29 / 31	93.5%	79.3%- 98.2%	1632 / 1633	99.9%	99.7%- 100.0%
Human parechovirus (HPeV)	4 / 6	66.7%	30.0%- 90.3%	1657 / 1658	99.9%	99.7%- 100.0%
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	26 / 28	92.9%	77.4%- 98.0%	1631 / 1636	99.7%	99.3%- 99.9%
Varicella zoster virus	62 / 66	93.9%	85.4%- 97.6%	1598 / 1598	100.0%	99.8%- 100.0%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง)	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1650 / 1652	99.9%	99.6%- 100.0%
ภาพรวม	223 / 234	95.3%	91.8%- 97.4%	25739 / 25762	99.9%	99.9%- 99.9%

ความไวและความจำเพาะทางคลินิกที่กำหนดเทียบกับการเพาะเลี้ยงเชื้อ

ประสิทธิภาพในการวัดความไวและความจำเพาะจะคำนวณจากสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ประเภทแบคทีเรีย และเชื้อราเท่านั้น ซึ่งผลลัพธ์การเพาะเลี้ยงเชื้อ CSF มาตรฐานสูงสุดจะมีอยู่ในมาตรฐานการดูแลรักษา สำหรับตัวอย่างที่คาดการณ์ทางคลินิกและที่มีข้อมูลเก็บไว้ มีการใช้ข้อมูลนี้ในการคำนวณประสิทธิภาพเพิ่มเติมตามที่ระบุไว้ในตารางที่ 21

ตารางที่ 21. การเปรียบเทียบการเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราสำหรับการวินิจฉัยความไวและความจำเพาะสำหรับตัวอย่างทางคลินิกทั้งหมด

	ความไว (เปรียบเทียบกับการเพาะเลี้ยงเชื้อ)			ความจำเพาะ (เปรียบเทียบกับการเพาะเลี้ยงเชื้อ)		
เชื้อโรค	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1 ^a	2 / 3	66.7%	20.8%-93.9%	1125 / 1126	99.9%	99.5%-100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i> ^b	4 / 4	100.0%	51.0%-100.0%	1122 / 1125	99.7%	99.2%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	3 / 4	75.0%	30.1%-95.4%	1125 / 1125	100.0%	99.7%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^a	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1129 / 1129	100.0%	99.7%-100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม) ^d	2 / 2	100.0%	34.2%-100.0%	1124 / 1127	99.7%	99.2%-99.9%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ^a	2 / 2	100.0%	34.2%-100.0%	1126 / 1127	99.9%	99.5%-100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^f	3 / 3	100.0%	43.9%-100.0%	1118 / 1126	99.3%	98.6%-99.6%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^g	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1128 / 1129	99.9%	99.5%-100.0%
เชื้อราและยีสต์						

ตารางที่ 21. การเปรียบเทียบการเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราสำหรับการวินิจฉัยความไวและความจำเพาะสำหรับตัวอย่างทางคลินิกทั้งหมด (ต่อ)

เชื้อโรค	ความไว (เปรียบเทียบกับการเพาะเลี้ยงเชื้อ)		ความจำเพาะ (เปรียบเทียบกับการเพาะเลี้ยงเชื้อ)		ช่วงความเชื่อมั่น 95%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
	TP/TP+FN	%	TN/TN+FP	%		
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง) ^a	3 / 3	100.0%	155 / 157	98.7%	43.9%-100.0%	95.5%-99.6%
^a มีการทดสอบผลบวกปลอมของ <i>Escherichia coli</i> K1 หนึ่งครั้งกับการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และให้ผลลัพธ์ที่เป็นลบด้วยเช่นกัน ไม่มีปริมาณหรือข้อผิดพลาดสำหรับการทดสอบตัวอย่างเพิ่มเติมด้วย PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบ มีการรายงานผลบวกปลอมของ <i>Escherichia coli</i> K1 หนึ่งครั้งว่าเป็นบวกกับการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE						
^b มีผลลัพธ์ที่เป็นผลบวกปลอมสามรายการสำหรับ <i>Haemophilus influenzae</i> มีสองตัวอย่างที่ให้ผลลัพธ์เป็นลบกับการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และ PCR / BDS มีหนึ่งตัวอย่างที่ให้ผลลัพธ์เป็นบวกกับการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE						
^c <i>Listeria monocytogenes</i> ที่ให้ผลบวกปลอมหนึ่งรายการ ได้ผลลัพธ์เป็นบวกเมื่อทดสอบด้วย SoC LDT แต่ได้ผลลัพธ์เป็นลบเมื่อใช้การทดสอบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบ						
^d มีผลบวกปลอม 3 รายการของตัวอย่าง <i>Neisseria meningitidis</i> [ที่มีเกราะหุ้ม] เมื่อเทียบกับการเพาะเลี้ยง มีหนึ่งตัวอย่างให้ผลลัพธ์เป็นลบเมื่อทดสอบกับ SoC LDT, การทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และการทดสอบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบ มีหนึ่งตัวอย่างให้ผลลัพธ์เป็นบวกเมื่อใช้การทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE รวมถึง SoC LDT แต่ไม่มีปริมาณหรือข้อผิดพลาดสำหรับการทดสอบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบให้เสร็จสิ้นได้ ตัวอย่างที่เหลือซึ่งทดสอบผลบวกในการเพาะเลี้ยงแบคทีเรียแต่ระบุเป็นดิฟโฟค็อกโคแกรมลบเท่านั้น การทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE รายงานผลลัพธ์เป็นบวกสำหรับเชื้อโรคนี้ แต่ไม่มีปริมาณหรือข้อผิดพลาดสำหรับการทดสอบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบให้เสร็จสิ้นได้						
^e มีตัวอย่างผลบวกปลอมหนึ่งรายการเมื่อเทียบกับการเพาะเลี้ยงแบคทีเรียซึ่งให้ผลลัพธ์เป็นบวกกับการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ดังนั้นจึงไม่มีการทดสอบด้วย PCR/BDS						
^f มีผลบวกปลอมแปดรายการเมื่อเทียบกับการเพาะเลี้ยงแบคทีเรีย มีตัวอย่างสองรายการที่ไม่มีผลลัพธ์ PCR / BDS มาเปรียบเทียบการทดสอบหาตัวอย่างโดยใช้ตัวเปรียบเทียบเป็นวิธีการทดสอบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบให้ผลลัพธ์เป็นลบ และมีหนึ่งตัวอย่างให้ผลลัพธ์เป็นบวกเมื่อใช้ตัวเปรียบเทียบเป็นวิธีการทดสอบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบ						
^g มีผลลัพธ์ที่เป็นผลบวกปลอมหนึ่งรายการเมื่อเทียบกับการเพาะเลี้ยงแบคทีเรีย ตัวอย่างดังกล่าวได้รับการทดสอบด้วยการทดสอบเปรียบเทียบ PCR / BDS ที่ผ่านการตรวจสอบแต่ได้ผลลัพธ์ที่หาข้อสรุปไม่ได้						
^h มีตัวอย่างผลบวกปลอมสองรายการ มีหนึ่งตัวอย่างเป็นการเพาะเลี้ยงเชื้อราที่ให้ผลลัพธ์เป็นลบ ซึ่งได้รับการทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และให้ผลลัพธ์ที่เป็นบวก ไม่ได้นำมาทดสอบแอนติเจน Cryptococcal สำหรับตัวอย่างนี้ขณะที่เก็บรวบรวม ตัวอย่างผลบวกปลอมที่สองให้ผลลัพธ์เป็นลบเมื่อใช้การทดสอบเชิงโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และให้ผลลัพธ์ที่เป็นลบกับการทดสอบ SoC Cryptococcal Antigen ด้วยเช่นกัน						

สรุปการติดเชื้อร่วม

จากตัวอย่างที่ไม่มีการดึงออกซึ่งให้ผลลัพธ์ QIAstat-Dx ที่ใช้งานได้ 1667 ตัวอย่าง จะมี 245 ตัวอย่าง (14.7%) ที่รายงานผลลัพธ์เป็นบวกสำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์อย่างน้อยหนึ่งตัว โดยส่วนที่เหลือ 1422 ตัวอย่าง (85.3%) ให้ผลเป็นลบ ตัวอย่างที่มีผลเป็นบวกทั้งหมด 6 ตัวอย่างแสดงการตรวจพบมากกว่า 1 ชนิด การตรวจพบมากกว่าหนึ่งชนิดแต่ละรายการจะมีสิ่งมีชีวิตสองประเภทและสรุปไว้ใน ตารางที่ 22

ตารางที่ 22. ชุดการติดเชื้อร่วมที่ระบุได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel

ผลลัพธ์ QIAstat-Dx ME	# จำนวนตัวอย่าง
ไวรัสโรคม 2 (HSV-2) + เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	2
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง)	1
<i>Streptococcus agalactiae</i> + เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + Varicella zoster virus	1

อัตราความสำเร็จการทดสอบของ QIAstat-Dx ME Panel

จากตัวอย่างทั้งหมด มีตัวอย่างแบบสดที่คาดหวัง 26 จาก 977 (2.7%) ตัวอย่าง, ตัวอย่างแบบแช่แข็งที่คาดหวัง 7 จาก 555 (1.3%) ตัวอย่าง และตัวอย่างที่จัดเก็บไว้ 3 จาก 176 (1.7%) ตัวอย่างที่ไม่ผ่านการทดสอบเบื้องต้น มีการทดสอบตัวอย่างทั้งหมดซ้ำและผ่านการทดสอบซ้ำ ยกเว้น 5 ตัวอย่าง (แบบสดที่คาดหวัง 3 ตัวอย่างและแบบแช่แข็งที่คาดหวัง 2 ตัวอย่าง) จึงได้อัตราความสำเร็จขั้นสุดท้ายที่ 99.7% สำหรับตัวอย่างแบบสดที่คาดหวัง, 99.6% สำหรับตัวอย่างแบบแช่แข็งที่คาดหวัง และ 100.0% สำหรับตัวอย่างที่จัดเก็บไว้

การทดสอบตัวอย่างที่สร้างขึ้น

การทดสอบตัวอย่างที่สร้างขึ้นมีความจำเป็นต่อเป้าหมายทั้งหมดของชุดอุปกรณ์เนื่องจากมีตัวอย่างผลบวกที่ได้รับจากการเก็บรวบรวมทั้งเชิงย้อนหลังและที่มีข้อมูลเก็บไว้ไม่เพียงพอ มีการจัดเตรียมตัวอย่างที่สร้างขึ้นด้วยการเติมสายพันธุ์ที่มีการกำหนดปริมาณต่างๆ ห้าสายพันธุ์ซึ่งเป็นตัวแทนของความหลากหลายทางพันธุกรรมของเชื้อโรคแต่ละชนิด สำหรับเชื้อโรคแต่ละชนิด มีการเพิ่มความเข้มข้น LoD ไว้ที่ 2x (อย่างน้อย 50%) และ 5x LoD เดิมลงไปในตัวอย่างเฉพาะแต่ละอย่างเพื่อการคัดกรอง CSF เป็นลบ มีการทดสอบตัวอย่างที่สร้างขึ้นควบคู่ไปกับตัวอย่างผลลบในลักษณะที่ไม่เปิดเผย ผลลัพธ์ที่ได้จะมีสรุปไว้ใน ตารางที่ 23

ตารางที่ 23. สรุปประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel กับตัวอย่างที่สร้าง

เชื้อโรค	ระดับความเข้มข้น	ความถี่ของผลลัพธ์ที่เป็นบวก	สัดส่วน (%) ของผลลัพธ์ที่เป็นบวก	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดล่าง	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดบน
<i>Escherichia coli</i> K1	2xLoD	48 / 48	100.0%	92.6%	100.0%
	5xLoD	37 / 37	100.0%	90.6%	100.0%
	รวม	85 / 85	100.0%	95.7%	100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	2xLoD	57 / 57	100.0%	93.7%	100.0%
	5xLoD	36 / 36	100.0%	90.4%	100.0%
	รวม	93 / 93	100.0%	96.0%	100.0%
<i>Listeria monocytogenes</i>	2xLoD	47 / 49	95.9%	86.3%	98.9%
	5xLoD	38 / 38	100.0%	90.8%	100.0%
	รวม	85 / 87	97.7%	92.0%	99.4%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2xLoD	46 / 46	100.0%	92.3%	100.0%
	5xLoD	39 / 40	97.5%	87.1%	99.6%
	รวม	85 / 86	98.8%	93.7%	99.8%

ตารางที่ 23. สรุปประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel กับตัวอย่างที่สร้าง (ต่อ)

เชื้อโรค	ระดับความเข้มข้น	ความถี่ของผลลัพท์ที่เป็นบวก	สัดส่วน (%) ของผลลัพท์ที่เป็นบวก	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดล่าง	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดบน
Neisseria meningitidis (ที่มีเกราะหุ้ม)	2xLoD	46 / 48	95.8%	86.0%	98.8%
	5xLoD	39 / 40	97.5%	87.1%	99.6%
	รวม	85 / 88	96.6%	90.5%	98.8%
Streptococcus agalactiae	2xLoD	49 / 49	100.0%	92.7%	100.0%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	88 / 88	100.0%	95.8%	100.0%
Streptococcus pneumoniae	2xLoD	55 / 57	96.5%	88.1%	99.0%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	94 / 96	97.9%	92.7%	99.4%
Streptococcus pyogenes	2xLoD	47 / 49	95.9%	86.3%	98.9%
	5xLoD	40 / 40	100.0%	91.2%	100.0%
	รวม	87 / 89	97.8%	92.2%	99.4%
Cytomegalovirus (CMV)	2xLoD	46 / 50	92.0%	81.2%	96.8%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	85 / 89	95.5%	89.0%	98.2%
Enterovirus (EV)	2xLoD	48 / 49	98.0%	89.3%	99.6%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	87 / 88	98.9%	93.8%	99.8%
Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1)	2xLoD	50 / 52	96.2%	87.0%	98.9%
	5xLoD	45 / 47	95.7%	85.8%	98.8%
	รวม	95 / 99	96.0%	90.1%	98.4%

ตารางที่ 23. สรุปประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel กับตัวอย่างที่สร้าง (ต่อ)

เชื้อโรค	ระดับความเข้มข้น	ความถี่ของผลลัพท์ที่เป็นบวก	สัดส่วน (%) ของผลลัพท์ที่เป็นบวก	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดล่าง	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดบน
Human Parechovirus (HPeV)	2xLoD	46 / 48	95.8%	86.0%	98.8%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	85 / 87	97.7%	92.0%	99.4%
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง)	2xLoD	41 / 41	100.0%	91.4%	100.0%
	5xLoD	38 / 38	100.0%	90.8%	100.0%
	รวม	79 / 79	100.0%	95.4%	100.0%

สัดส่วนของผลลัพท์ที่เป็นบวกคือ $\geq 95\%$ สำหรับตัวอย่างที่สร้างขึ้นซึ่งเตรียมไว้ทั้งหมดแบบ 2x LoD และ 5x LoD ในสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่ได้รับการทดสอบทั้งหมด

ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด

ผลลัพท์สำหรับเชื้อก่อโรคเป้าหมายทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการทดสอบตัวอย่างทางคลินิกในการศึกษาวิจัยเชิงคาดการณ์และเชิงย้อนหลังภายหลังจากที่แก้ไขความไม่ตรงกันและรวมการทดสอบตัวอย่าง ได้รับการสรุปเป็น ตารางที่ 24

ตารางที่ 24. ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ต่อสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ภาพรวมของ Panel	1356 / 1388	97.7%	96.8%-98.4%	42947 / 42997	99.9%	99.8%-99.9%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1	89 / 89	100.0%	95.9%-100.0%	2720 / 2724	99.9%	99.6%-99.9%

ตารางที่ 24. ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ต่อสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด (ต่อ)

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
<i>Haemophilus influenzae</i>	103 / 103	100.0%	96.4%-100.0%	2703 / 2710	99.7%	99.5%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	89 / 92	96.7%	90.8%-98.9%	2722 / 2722	100.0%	99.9%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	85 / 86	98.8%	93.7%-99.8%	2545 / 2545	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	89 / 92	96.7%	90.8%-98.9%	2720 / 2721	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100 / 100	100.0%	96.3%-100.0%	2710 / 2714	99.9%	99.6%-99.9%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	106 / 108	98.1%	93.5%-99.5%	2516 / 2522	99.8%	99.5%-99.9%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	87 / 89	97.8%	92.2%-99.4%	2461 / 2461	100.0%	99.8%-100.0%
แบคทีเรียโดยรวม	748 / 759	98.6%	97.4%-99.2%	21097 / 21119	99.9%	99.8%-99.9%
ไวรัส						
Cytomegalovirus (CMV)	88 / 92	95.7%	89.3%-98.3%	2718 / 2721	99.9%	99.7%-100.0%
Enterovirus (EV)	118 / 119	99.2%	95.4%-99.9%	2690 / 2695	99.8%	99.6%-99.9%
Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1)	105 / 109	96.3%	90.9%-98.6%	2703 / 2705	99.9%	99.7%-100.0%
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	29 / 31	93.5%	79.3%-98.2%	2780 / 2782	99.9%	99.7%-100.0%

ตารางที่ 24. ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ต่อสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด (ต่อ)

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
Human Parechovirus (HPeV)	89 / 93	95.7%	89.5%-98.3%	2719 / 2720	100.0%	99.8%-100.0%
เชื้อไวรัสหิรมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	26 / 28	92.9%	77.4%-98.0%	2773 / 2785	99.6%	99.2%-99.8%
Varicella zoster virus (VZV)	62 / 66	93.9%	85.4%-97.6%	2746 / 2747	100.0%	99.8%-100.0%
ไวรัสโดยรวม	517 / 538	96.1%	94.1%-97.4%	19129 / 19155	99.9%	99.8%-99.9%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่ได้แยกความแตกต่าง)	91 / 91	100.0%	95.9%-100.0%	2721 / 2723	99.9%	99.7%-100.0%
เชื้อราและยีสต์โดยรวม	91 / 91	100.0%	95.9%-100.0%	2721 / 2723	99.9%	99.7%-100.0%

PPA จำเพาะของเป้าหมายคือ $\geq 95\%$ สำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ทั้งหมดของ QIAstat-Dx ME Panel เมื่อทำการประเมินประสิทธิภาพเชิงคาดการณ์ เชิงย้อนหลัง จากข้อมูลที่เก็บไว้ และตัวอย่างที่สร้างขึ้นยกเว้น PPA ของ Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Human herpesvirus 6 (HHV-6) และ Varicella zoster virus ซึ่งมีค่า 93.5%, 92.9% และ 93.9% ตามลำดับ NPA มีค่า $\geq 98.5\%$ สำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx ME Panel ทั้งหมด

สรุป

QIAstat-Dx ME Panel แสดงคุณลักษณะประสิทธิภาพทางคลินิกที่แข็งแกร่งในการช่วยวินิจฉัยโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และ/หรือไขสันหลังอักเสบจากเชื้อจำเพาะบางอย่าง ต้องนำผลลัพธ์ไปใช้ร่วมกับข้อมูลทางคลินิก ทางระบาดวิทยา และทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ

สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ดาวน์โหลดข้อมูลสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพได้จากเว็บไซต์ Eudamed ได้ที่:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/searchdevice

เอกสารอ้างอิง

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet
2. Meningitis. www.cdc.gov/meningitis/index.html
3. Makvana S, Krilov LR. Escherichia coli Infections. *Pediatr Rev.* 2015;36(4):167-171. doi:10.1542/pir.36-4-167
4. Mushtaq N, Redpath MB, Luzio JP, Taylor PW. Treatment of experimental Escherichia coli infection with recombinant bacteriophage- derived capsule depolymerase. *J Antimicrob Chemother.* 2005;56(1):160-165. doi:10.1093/jac/dki177
5. Robbins JB, McCracken GH Jr, Gotschlich EC, Orskov F, Orskov I, Hanson LA. Escherichia coli K1 capsular polysaccharide associated with neonatal meningitis. *N Engl J Med.* 1974;290(22):1216-1220. doi:10.1056/NEJM197405302902202
6. Alkeskas A, Ogrodzki P, Saad M, et al. The molecular characterisation of Escherichia coli K1 isolated from neonatal nasogastric feeding tubes. *BMC Infect Dis.* 2015;15:449. เผยแพร่เมื่อ 26 ต.ค. 2015. doi:10.1186/s12879-015-1210-7
7. Xie Y, Kim KJ, Kim KS. Current concepts on Escherichia coli K1 translocation of the blood- brain barrier. *FEMS Immunol Med Microbiol.* 2004;42 (3):271- 279. doi:10.1016/j.femsim.2004.09.001
8. CDC bacterial meningitis: www.cdc.gov/meningitis/bacterial.html
9. Musher DM. Haemophilus Species. In: Baron S, editor. *Medical Microbiology*. ตีพิมพ์ครั้งที่ 4 Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. บทที่ 30
10. CDC (for clinicians): www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html
11. Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases: Haemophilus influenzae ชนิด B* Atkinson, W et al. eds. 13th ed.

Washington DC: มูลนิธิสาธารณสุข, 2015;

12. Peltola H. Worldwide Haemophilus influenzae type b disease at the beginning of the 21st century: global analysis of the disease burden 25 years after the use of the polysaccharide vaccine and a decade after the advent of conjugates. Clin Microbiol Rev. 2000;13(2):302-317. doi:10.1128/CMR.13.2.302
13. WHO position paper on Hib vaccination: www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1
14. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. Clin Infect Dis. 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
15. CDC (for healthcare professionals): www.cdc.gov/listeria/technical.html
16. Liu D. Identification, subtyping and virulence determination of Listeria monocytogenes, an important foodborne pathogen. J Med Microbiol. 2006;55 (Pt 6):645- 659. doi:10.1099/jmm.0.46495-0
17. Murray PR, et al. Medical Microbiology. ตีพิมพ์ครั้งที่ 8 2016. Elsevier Inc. [Page 210–213];
18. WHO. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/listeriosis
19. de Noordhout CM, Devleeschauwer B, Angulo FJ, Verbeke G, Haagsma J, Kirk M, Havelaar A, Speybroeck N. The global burden of listeriosis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2014 Nov;14(11):1073- 1082. doi: 10.1016/S1473-3099(14)70870-9. Epub 2014 Sep 15. PMID: 25241232; PMCID: PMC4369580
20. Waites KB, Talkington DF. Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen. Clin Microbiol Rev. 2004;17(4):697-728. doi:10.1128/CMR.17.4.697-728.2004
21. Bajantri B, Venkatram S, Diaz-Fuentes G. Mycoplasma pneumoniae: A Potentially Severe Infection. J Clin Med Res. 2018;10(7):535-544. doi:10.14740/jocmr3421w

22. CDC Disease Specifics: www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/hcp/disease-specifics.html
23. D' Alonzo R, Mencaroni E, Di Genova L, Laino D, Principi N, Esposito S. Pathogenesis and Treatment of Neurologic Diseases Associated With Mycoplasma pneumoniae Infection. *Front Microbiol.* 2018;9:2751. เผยแพร่เมื่อ 20 พ. ย. 2018. doi:10.3389/fmicb.2018.027518.
24. Roupael, NG, Stephens DS. Neisseria meningitidis: biology, microbiology, and epidemiology. *Methods Mol Biol.* 2012;799:1-20. doi:10.1007/978-1-61779-346-2_1
25. Harrison OB, Claus H, Jiang Y, et al. Description and nomenclature of Neisseria meningitidis capsule locus. *Emerg Infect Dis.* 2013;19 (4):566- 573. doi:10.3201/eid1904.111799
26. Uria MJ, Zhang Q, Li Y, et al. A generic mechanism in Neisseria meningitidis for enhanced resistance against bactericidal antibodies. *J Exp Med.* 2008;205(6):1423-1434. doi:10.1084/jem.20072577
27. CDC. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, et al. eds: www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/mening.html
28. Caugant DA, Maiden MC. Meningococcal carriage and disease--population biology and evolution. *Vaccine.* 2009;27 Suppl 2(4):B64-B70. doi:10.1016/j.vaccine.2009.04.061
29. CDC meningococcal surveillance: www.cdc.gov/meningococcal/surveillance/index.html
30. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. *Clin Infect Dis.* 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774

31. GBD 2019 Meningitis Antimicrobial Resistance Collaborators. Global, regional, and national burden of meningitis and its aetiologies, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2023;22 (8):685- 711. doi:10.1016/S1474-4422(23)00195-3
32. Slotved HC, Kong F, Lambertsen L, Sauer S, Gilbert GL. Serotype IX, a Proposed New *Streptococcus agalactiae* Serotype. *J Clin Microbiol.* 2007;45 (9):2929- 2936. doi:10.1128/JCM.00117-07
33. Madrid L, Seale AC, Kohli-Lynch M, et al. Infant Group B Streptococcal Disease Incidence and Serotypes Worldwide: Systematic Review and Meta-analyses. *Clin Infect Dis.* 2017;65(suppl_2):S160-S172. doi:10.1093/cid/cix656
34. CDC (for clinicians): www.cdc.gov/groupbstrep/clinicians/index.html
35. Raabe VN, Shane AL. Group B Streptococcus (*Streptococcus agalactiae*). *Microbiol Spectr.* 2019;7 (2):10.1128/microbiolspec.GPP3- 0007- 2018. doi:10.1128/microbiolspec.GPP3-0007-2018
36. CDC signs and symptoms: www.cdc.gov/groupbstrep/about/symptoms.html
37. van Kassel MN, van Haeringen KJ, Brouwer MC, Bijlsma MW, van de Beek D. Community-acquired group B streptococcal meningitis in adults. *J Infect.* 2020;80 (3):255-260. doi:10.1016/j.jinf.2019.12.002
38. Seale AC, Bianchi-Jassir F, Russell NJ, et al. Estimates of the Burden of Group B Streptococcal Disease Worldwide for Pregnant Women, Stillbirths, and Children. *Clin Infect Dis.* 2017;65(suppl_2):S200-S219. doi:10.1093/cid/cix664
39. WHO recommendation (2015): apps.who.int/iris/bitstream/handle
40. ECDC factsheet: www.ecdc.europa.eu/en/pneumococcal-disease/facts
41. CDC clinical features: www.cdc.gov/pneumococcal/about/symptoms-complications.html

42. CDC. www.cdc.gov/pneumococcal/about/facts.html
43. WHO www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/pneumococcal-disease
44. Iwata S, Takata M, Morozumi M, et al. Drastic reduction in pneumococcal meningitis in children owing to the introduction of pneumococcal conjugate vaccines: Longitudinal analysis from 2002 to 2016 in Japan. *J Infect Chemother.* 2021;27 (4):604-612. doi:10.1016/j.jiac.2020.11.019
45. Lodi L, Ricci S, Nieddu F, et al. Impact of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine on Severe Invasive Disease Caused by Serotype 3 *Streptococcus Pneumoniae* in Italian Children. *Vaccines (Basel).* 2019;7 (4):128. เผยแพร่เมื่อ 24 ก.ย. 2019. doi:10.3390/vaccines7040128
46. González- Diaz A, Càmara J, Ercibengoa M, et al. Emerging non- 13- valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) serotypes causing adult invasive pneumococcal disease in the late-PCV13 period in Spain. *Clin Microbiol Infect.* 2020;26 (6):753-759. doi:10.1016/j.cmi.2019.10.034
47. Løchen A, Croucher NJ, Anderson RM. Divergent serotype replacement trends and increasing diversity in pneumococcal disease in high income settings reduce the benefit of expanding vaccine valency. *Sci Rep.* 2020;10(1):18977. เผยแพร่เมื่อ 4 พ.ย. 2020. doi:10.1038/s41598-020-75691-5
48. Lo SW, Gladstone RA, van Tonder AJ, et al. Pneumococcal lineages associated with serotype replacement and antibiotic resistance in childhood invasive pneumococcal disease in the post-PCV13 era: an international whole-genome sequencing study. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(7):759-769. doi:10.1016/S1473-3099(19)30297-X
49. Kanwal S & Vaitla P. In: StatPearls [อินเทอร์เน็ต]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing 2020;

50. CDC Diseases Caused by Group A Strep (for clinicians):
www.cdc.gov/groupastrep/diseases-hcp/index.html
51. Randhawa E, Woytanowski J, Sibliss K, Sheffer I. Streptococcus pyogenes and invasive central nervous system infection. SAGE Open Med Case Rep. 2018;6:2050313X18775584. เผยแพร่เมื่อ 31 พ.ค. 2018. doi:10.1177/2050313X18775584
52. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. Clin Infect Dis. 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
53. O'Loughlin RE, Roberson A, Cieslak PR, et al. The epidemiology of invasive group A streptococcal infection and potential vaccine implications: United States, 2000-2004. Clin Infect Dis. 2007;45(7):853-862. doi:10.1086/521264
54. Lucas MJ, Brouwer MC, Bovenkerk S, Man WK, van der Ende A, van de Beek D. Group A Streptococcal meningitis in adults. J Infect. 2015;71:37-42
55. De Almeida Torres RSL, Fedalto LE, de Almeida Torres RF, et al. Group A streptococcus meningitis in children. Pediatr Infect Dis J 2013; 32(2): 110-114
56. Efstratiou A & Lamagni T. In: Streptococcus pyogenes : Basic Biology to Clinical Manifestations [Internet]. Oklahoma City (OK): University of Oklahoma Health Sciences Center 2016
57. WHO Group A Streptococcus Vaccine Development Technology ROADMAP:
www.who.int/immunization/research/development/group_a_streptococcus/en
58. Murray PR, et al. Medical Microbiology. ดิพิมพ์ครั้งที่ 8 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
59. Gugliesi F, et al. Microorganisms 2020;8:685
60. CDC CMV and Congenital CMV Infection:
www.cdc.gov/cytomegalovirus/about/index.html

61. Carlson A, et al. Rev Obstet Gynecol 2010;3:172–179
62. Parisi SG, et al. Int J Infect Dis 2016;44:8–10
63. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
64. Murray PR, et al. Medical Microbiology. ตีพิมพ์ครั้งที่ 8 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
65. Kieff ED, et al. J Virol 1972;9:738–745
66. WHO. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus
67. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
68. Brashaw MJ, Venkatesan A. Neurotherapeutics. 2016;13:493–508
69. Jakobsen A, et al, Clin Infect Dis. 2022;75(5):753-760. doi:10.1093/cid/ciab1071
70. Ali S, et al, Clinical Guideline: Guideline for the Management of Neonatal Herpes Simplex Virus Infection, from www.eooneonatalpccsicnetwork.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/EOE-HSV-final-guideline.pdf
71. Tunkel AR, Clin Infect Dis. 2008;47(3):303-327. doi:10.1086/589747
72. Braun DK, et al. Clin Microbiol Rev 1997;10:521–567
73. Ablashi D, et al. Arch Virol 2014;159:863–70
74. King O, Al Khalili Y. Herpes Virus Type 6. [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [อินเทอร์เน็ต]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. เข้าชมได้ที่: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK540998/
75. Zerr DM, et al. N Engl J Med 2005;352:768–776
76. HHV-6 foundation. <https://hhv-6foundation.org/what-is-hhv-6>
77. Wang X, Ther Adv Infect Dis. 2021;8:20499361211018027. เผยแพร่เมื่อ 24 พ.ค. 2021. doi:10.1177/20499361211018027
78. Caselli E, et al. New Microbiol 2007;30:173–87

79. De Bolle L, et al. Clin Microbiol Rev 2005;18:217–45
80. Wang H, Diagn Microbiol Infect Dis. 2023;107 (2):116029. doi:10.1016/j.diagmicrobio.2023.116029
81. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
82. Berzero G, Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2021;8(2):e942. เผยแพร่เมื่อ 12 ม.ค. 2021. doi:10.1212/NXI.0000000000000942
83. Royston, Léna, and Caroline Tapparel. "Rhinoviruses and Respiratory Enteroviruses: Not as Simple as ABC." Viruses vol. 8,1 16. 11 Jan. 2016, doi:10.3390/v8010016
84. CDC. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/ev-d68.html
85. Messacar, Kevin et al."The Emergence of Enterovirus-D68."Microbiology spectrum vol. 4,3 (2016): 10.1128/microbiolspec.EI10-0018-2016. doi:10.1128/microbiolspec.EI10-0018-201661.
86. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
87. de Crom, S C M et al. "Enterovirus and parechovirus infection in children: a brief overview." European journal of pediatrics vol. 175,8 (2016): 1023- 9. doi:10.1007/s00431-016-2725-763.
88. Robinson CP, Busl KM. Crit Care Explor 2020;2:e0107
89. Messacar, Kevin et al. "Acute flaccid myelitis: A clinical review of US cases 2012-2015." Annals of neurology vol. 80,3 (2016): 326-38. doi:10.1002/ana.2473065.
90. Wildenbeest JG, et al. Expert Rev. Anti Infect Ther 2010;8:1417–1429
91. Olijve L, et al. Clin Microbiol Rev 2017;15;31:e00047–17
92. Harvala H, et al. Curr Opin Infect Dis 2010;23:224–30
93. De Crom SCM, et al Eur J Pediatr 2016;175:1023–1029

94. Bozzola, E., et al. *Ital J Pediatr* 49, 144 (2023). <https://doi.org/10.1186/s13052-023-01550-4>
95. Arvin AM. *Clin Microbiol Rev* 1996;9:361–381
96. Murray PR, et al. *Medical Microbiology*. ตีพิมพ์ครั้งที่ 8 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
97. Gershon AA, et al. *Nat Rev Dis Primers* 2015;2:15016
98. CDC chickenpox for healthcare professionals:
www.cdc.gov/chickenpox/hcp/index.html
99. Bookstaver PB, et al. *J Cent Nerv Syst Dis* 2017;9:1179573517703342
100. Kwon-Chung KJ, et al. *Cold Spring Harb Perspect Med* 2014;4:a019760
101. Maziarz, Eileen K, and John R Perfect. “Cryptococcosis.” *Infectious disease clinics of North America* vol. 30,1 (2016): 179-206. doi:10.1016/j.idc.2015.10.006
102. Bose, Indrani et al. “A yeast under cover: the capsule of *Cryptococcus neoformans*.” *Eukaryotic cell* vol. 2,4 (2003): 655-63. doi:10.1128/EC.2.4.655-663.2003
103. Clinical Overview of Cryptococcosis, CDC (www.cdc.gov/cryptococcosis/hcp/clinical-overview/index.html accessed December 2024)
104. Góralska, Katarzyna et al. “Neuroinfections caused by fungi.” *Infection* vol. 46,4 (2018): 443-459. doi:10.1007/s15010-018-1152-2
105. Rajasingham, Radha et al. “Global burden of disease of HIV-associated cryptococcal meningitis: an updated analysis.” *The Lancet. Infectious diseases* vol. 17,8 (2017): 873-881. doi:10.1016/S1473-3099(17)30243-8
106. *C. gattii* Infection Statistics, Fungal Disease, CDC, (archive.cdc.gov/www_cdc_gov/fungal/diseases/cryptococcosis-gattii/statistics.html accessed December 2024)
107. Chen SC, Meyer W, Sorrell TC. *Cryptococcus gattii* infections. *Clin Microbiol Rev*. 2014;27(4):980-1024. doi:10.1128/CMR.00126-13

แนวทางการแก้ไขปัญหา

กรณีที่คาร์ทริดจ์ที่เสียหาย โปรดดูที่ “ข้อมูลด้านความปลอดภัย” ที่หน้า 24 สำหรับความช่วยเหลือด้านเทคนิคและข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูศูนย์สนับสนุนด้านเทคนิคของเราที่ www.qiagen.com/Support (สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ไปที่ www.qiagen.com) สำหรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นกับ QIAstat-Dx Analyzer กรุณาดูที่คู่มือผู้ใช้ตามรุ่น ซึ่งจะมียู่ที่ www.qiagen.com

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ต่อไปนี้ปรากฏในคำแนะนำสำหรับการใช้งานหรือบนบรรจุภัณฑ์และฉลากกำกับ:

สัญลักษณ์	นิยามของสัญลักษณ์
	ประกอบด้วยน้ำยาที่เพียงพอต่อ <N> ปฏิกรียา
	ใช้ก่อนวันที่
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	หมายเลขแค็ตตาล็อก
	หมายเลขล็อต
	หมายเลขวัสดุ (ได้แก่ ฉลากบนชิ้นส่วนประกอบ)
	หมายเลขรายการการค้าทั่วโลก
	หมายเลขระบุอุปกรณ์เฉพาะ
	สิ่งที่บรรจุไว้
	ชิ้นส่วนอุปกรณ์

สัญลักษณ์

นิยามของสัญลักษณ์



จำนวน

Rn

R ใช้สำหรับการแก้ไขคำแนะนำสำหรับการใช้งานและ n คือหมายเลขการแก้ไข



ขีดจำกัดอุณหภูมิ



ผู้ผลิต



ดูคำแนะนำสำหรับการใช้งาน



ป้องกันจากแสง



ห้ามใช้ซ้ำ



ข้อควรระวัง



Serial number (หมายเลขซีเรียล)



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย

สัญลักษณ์

นิยามของสัญลักษณ์



ไวไฟ มีความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้



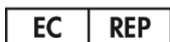
ฤทธิ์กัดกร่อน เสี่ยงต่อการไหม้จากสารเคมี



อันตรายต่อสุขภาพ เสี่ยงต่อการทำให้เกิดอาการแพ้ สารก่อมะเร็ง



เสี่ยงต่ออันตราย



ตัวแทนที่ได้รับการอนุญาตในประชาคมยุโรป



ไอคอนรูปสมองปรากฏบน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

ข้อมูลติดต่อ

หากต้องการขอรับความช่วยเหลือด้านเทคนิคหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อศูนย์สนับสนุน ศูนย์สนับสนุนด้านเทคนิคของเราที่ www.qiagen.com/Support, โทรศัพท์ 1-800-362-7737 หรือติดต่อแผนกบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN ที่ใดที่หนึ่งหรือผู้จัดจำหน่ายในท้องถิ่นของท่าน (ดูที่ปกหลัง หรือไปที่ www.qiagen.com)

ภาคผนวก

ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ नियामการทดสอบ

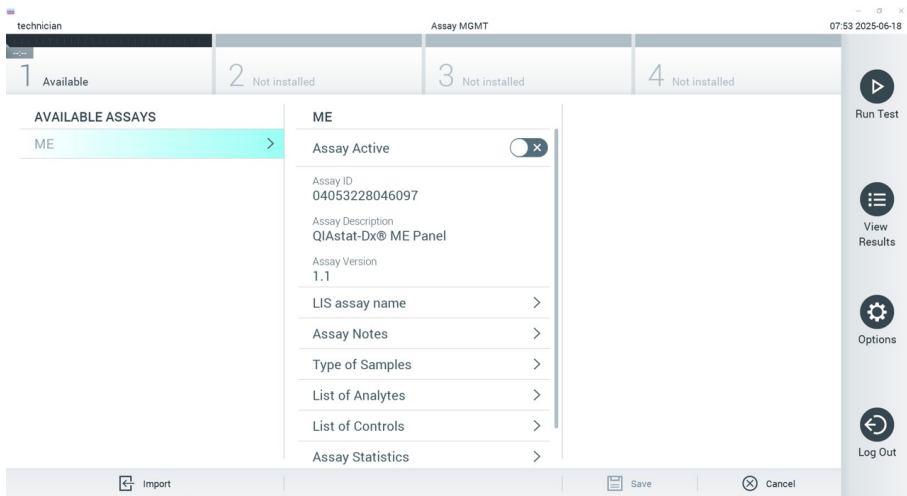
ต้องติดตั้งไฟล์ नियामการทดสอบของ QIAstat-Dx ME Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ก่อนทำการทดสอบกับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

หมายเหตุ: เมื่อใดก็ตามที่มีการเปิดตัวเวอร์ชันใหม่ของการทดสอบ QIAstat-Dx ME Panel จะต้องติดตั้งไฟล์ नियामการทดสอบบน QIAstat-Dx ME Panel ใหม่ก่อนการทดสอบ

หมายเหตุ: ไฟล์ नियामการทดสอบมีอยู่ที่ www.qiagen.com ต้องบันทึกไฟล์ नियามการทดสอบ (ชนิดไฟล์ .asy) ลงในไดรฟ์ USB ก่อนทำการติดตั้งบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ไดรฟ์ USB นี้ต้องฟอร์แมตด้วยระบบไฟล์ FAT32

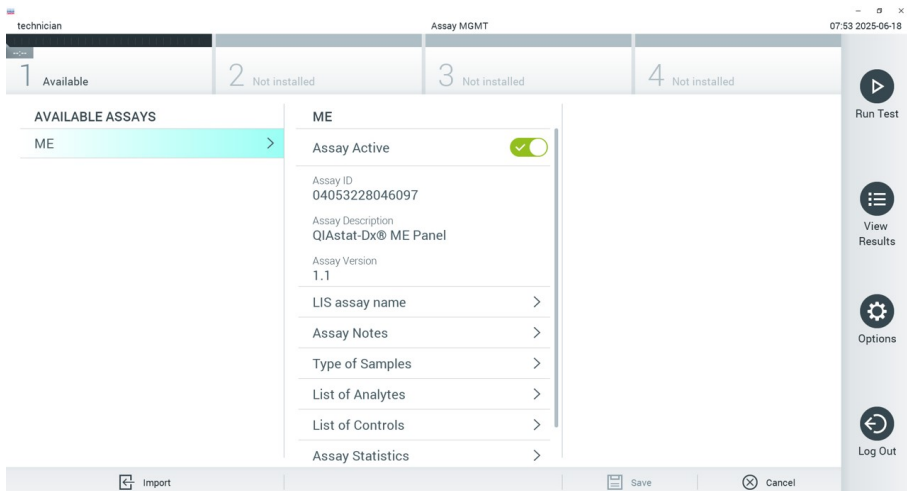
ในการนำเข้าการทดสอบไปยัง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ให้ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:

1. ใส่ไดรฟ์ USB ที่มี ไฟล์ नियามการทดสอบ เข้ากับพอร์ต USB อันใดอันหนึ่งบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0
2. กด **Options** (ตัวเลือก) > **Assay Management** (การจัดการการทดสอบ)
หน้าจอ Assay Management (การจัดการการทดสอบ) จะปรากฏขึ้นในพื้นที่เนื้อหาของจอแสดงผล (ภาพที่ 25)



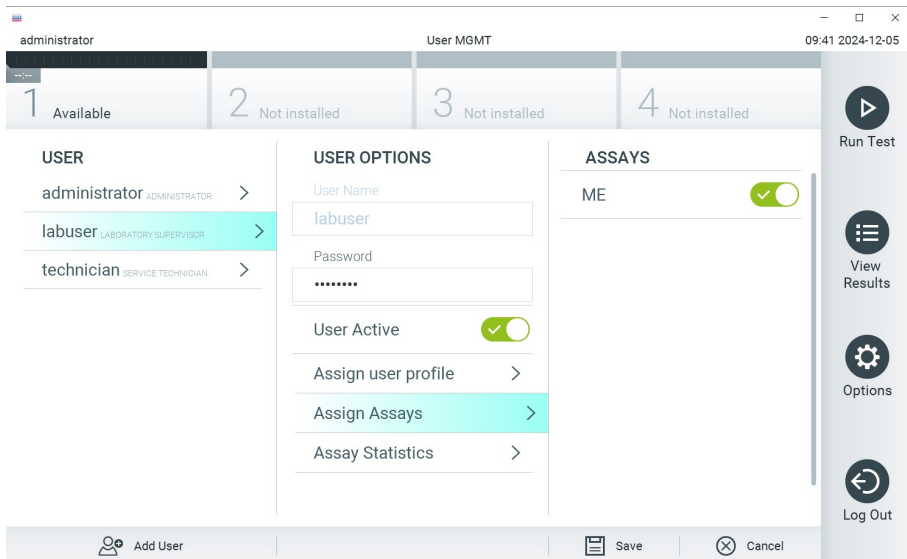
ภาพที่ 25. หน้าจอ Assay Management (การจัดการการทดสอบ)

3. กด **Import** (นำเข้า) ที่ด้านล่างซ้ายของหน้าจอ
4. เลือกไฟล์การทดสอบที่จะนำเข้าให้ถูกต้อง
กล่องโต้ตอบจะปรากฏขึ้นเพื่อยืนยันการอัปโหลดไฟล์
5. หากมี QIAstat-Dx ME Panel เวอร์ชันก่อนติดตั้งไว้แล้ว จะปรากฏกล่องข้อความ บอกให้ใช้เวอร์ชันใหม่เขียนทับเวอร์ชันที่มีอยู่ กด **Yes** (ใช่) เพื่อเขียนทับ
6. เปิด **Assay Active** (การทดสอบที่ใช้งานอยู่) เพื่อเปิดใช้งานการทดสอบ (ภาพที่ 26)



ภาพที่ 26. การเปิดใช้งานการทดสอบ

7. หากต้องการกำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่ให้กับผู้ใช้ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:
 - a. กด **Options** (ตัวเลือก) > **User Management** (การจัดการผู้ใช้)
 - b. เลือกผู้ใช้ที่ควรได้รับอนุญาตให้ดำเนินการทดสอบ
 - c. จากนั้นเลือกรายการ **User Options** (ตัวเลือกผู้ใช้) แล้วเลือก **Assign Assays** (กำหนดการทดสอบ)
 - d. เปิดใช้งานการทดสอบและกด **Save** (บันทึก)



ภาพที่ 27. การกำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่

ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์

กราฟการเพิ่มขยาย: การแสดงภาพกราฟิกของข้อมูลการขยาย real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์

โมดูลวิเคราะห์ (Analytical Module, AM): โมดูลฮาร์ดแวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ Analyzer 2.0 หลักซึ่งรับผิดชอบการดำเนินการทดสอบบน QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Cartridge ถูกควบคุมโดยโมดูลการทำงาน โมดูลการวิเคราะห์หลายโมดูลสามารถเชื่อมต่อ กับโมดูลการทำงาน หรือโมดูลการทำงานแบบ PRO หนึ่งโมดูลได้

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ประกอบด้วยโมดูลการทำงานและโมดูลการวิเคราะห์ โมดูลการทำงานประกอบด้วยองค์ประกอบที่ให้การเชื่อมต่อกับโมดูลการวิเคราะห์ และช่วยให้ผู้ใช้โต้ตอบกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้ โมดูลการวิเคราะห์ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์สำหรับการทดสอบและวิเคราะห์ตัวอย่าง

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ประกอบด้วยโมดูลการทำงานแบบ PRO และโมดูลการวิเคราะห์ โมดูลการทำงาน PRO ประกอบด้วยองค์ประกอบที่ให้การเชื่อมต่อกับโมดูลการวิเคราะห์ และช่วยให้ผู้ใช้โต้ตอบกับ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ได้ โมดูลการวิเคราะห์ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์สำหรับการทดสอบและวิเคราะห์ตัวอย่าง

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: อุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งพร้อมน้ำยาที่บรรจุไว้ในล่วงหน้าทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์ เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ/ไขสันหลังอักเสบ

IFU: คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ช่องหลัก: ใน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge เป็นช่องทางเข้าสำหรับตัวอย่างเหลวในอาหารนำส่ง

กรดนิวคลีอิก: โปลิโพลีเมอร์หรือสารชีวโมเลกุลขนาดเล็กที่ประกอบด้วยนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นโมโนเมอร์ที่สร้างจากส่วนประกอบ 3 ส่วน ได้แก่ น้ำตาลคาร์บอน 5 หมู่ฟอสเฟต และฐานไนโตรเจน

โมดูลการทำงาน (Operational Module, OM): ฮาร์ดแวร์เฉพาะของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ที่จัดเตรียมอินเทอร์เฟซผู้ใช้สำหรับโมดูลวิเคราะห์ (Analytical Module, AM) 1–4 โมดูล

โมดูลการทำงานแบบ PRO (OM PRO): ฮาร์ดแวร์เฉพาะของ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ที่จัดเตรียมอินเทอร์เฟซผู้ใช้สำหรับโมดูลวิเคราะห์ (Analytical Module, AM) 1–4 โมดูล

PCR: ปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส

RT: Reverse Transcription (การสังเคราะห์ DNA โดยใช้ RNA เป็นแม่แบบ)

ผู้ใช้: บุคคลที่ใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ตามวิธีที่เหมาะสม

ภาคผนวก C: ข้อจำกัดความรับผิดชอบในการรับประกัน

QIAGEN จะไม่มีส่วนรับผิดชอบใดๆ และปฏิเสธการรับประกันโดยชัดแจ้งหรือโดยนัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน QIAstat-Dx ME Panel Cartridge รวมถึงความรับผิดชอบหรือการรับประกันที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการซื้อขาย ความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ไม่ว่าที่ใดก็ตามในโลก ยกเว้นส่วนที่ระบุไว้ในข้อกำหนดและเงื่อนไขการขายสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

ข้อมูลการสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์	ส่วนประกอบ	หมายเลขแค็ตตาล็อก
QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel	สำหรับการทดสอบ 6 ครั้ง: QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Cartridge บรรจุแยกกัน 6 ชิ้นและปีเปตต์สำหรับถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ชิ้น	691612
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องเพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยระดับโมเลกุล	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	โมดูลการวิเคราะห์ QIAstat-Dx 1 โมดูล QIAstat-Dx Operational Module PRO 1 โมดูล รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องเพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยระดับโมเลกุล	9002828

สำหรับข้อมูลใบอนุญาตและข้อมูลปฏิเสธความรับผิดชอบจำเพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจุบัน โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานชุดอุปกรณ์ QIAGEN ที่เกี่ยวข้อง ท่านสามารถอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งานชุดอุปกรณ์ QIAGEN ได้ที่ www.qiagen.com หรือสามารถขอได้จากแผนกบริการทางเทคนิคของ QIAGEN หรือผู้จัดจำหน่ายในประเทศของท่าน

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

การแก้ไข	คำอธิบาย
R1, มิถุนายน 2025	เผยแพร่ครั้งแรก

ข้อตกลงอนุญาตให้สิทธิแบบจำกัดสำหรับ QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้แสดงว่าผู้ซื้อหรือผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ยอมรับข้อตกลงดังต่อไปนี้:

1. ต้องใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามโปรโตคอลที่ให้อำนาจกับผลิตภัณฑ์และคำแนะนำสำหรับการใช้งานเท่านั้นและสำหรับใช้ร่วมกับชิ้นส่วนประกอบที่บรรจุมาในชุดอุปกรณ์เท่านั้น QIAGEN ไม่ให้การอนุญาตให้สิทธิภายใต้ทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของบริษัทในกา
ไรหรือนำชิ้นส่วนอุปกรณ์ที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ไปใช้ร่วมกับชิ้นส่วนอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ เว้นเสีย
แต่ได้บรรยายไว้ในโปรโตคอลที่ให้อำนาจกับผลิตภัณฑ์ คำแนะนำสำหรับการใช้งานฉบับนี้ และโปรโตคอลเพิ่มเติมต่าง ๆ ที่มีอยู่ใน
www.qiagen.com โปรโตคอลเพิ่มเติมเหล่านี้บางรายการ ผู้ใช้ของ QIAGEN เป็นผู้จัดหาให้แก่ผู้ใช้ของ QIAGEN โปรโตคอล
เหล่านี้อาจไม่ได้รับการทดสอบอย่างครบถ้วนสมบูรณ์หรือได้รับการปรับให้เหมาะสมที่สุดโดย QIAGEN QIAGEN ไม่รับประกัน
กันและไม่รับรองว่าโปรโตคอลเหล่านี้จะไม่ละเมิดสิทธิของบุคคลอื่น
2. นอกเหนือจากใบอนุญาตที่ได้แจ้งไว้โดยชัดเจนแล้ว QIAGEN ไม่รับประกันว่าชุดอุปกรณ์นี้และ/หรือการใช้งานชุดอุปกรณ์จะ
ไม่ละเมิดสิทธิของบุคคลอื่น
3. ชุดอุปกรณ์และชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์นี้ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้งานครั้งเดียว และห้ามใช้ซ้ำ ทำใหม่ หรือขายซ้ำ
4. QIAGEN ปฏิเสธความรับผิดชอบในใบอนุญาตอื่นใดโดยเฉพาะ ทั้งที่แจ้งชัดหรือโดยนัยนอกเหนือจากที่ได้อ้างไว้อย่างชัดเจน
ง
5. ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ชุดอุปกรณ์นี้ตกลงที่จะไม่นำหรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใดดำเนินการในขั้นตอนใด ๆ ที่อาจนำไปสู่หรืออำนวยความสะดวก
ความสะดวกให้เกิดการกระทำต่อห้ามที่กล่าวไว้ข้างต้น QIAGEN อาจบังคับใช้ข้อห้ามของสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบจำกัดนี้
ในศาลใด ๆ และพึงเรียกค่าใช้จ่ายในการสืบสวนและศาลทั้งหมด รวมถึงค่าทนาย ในการกระทำใด ๆ เพื่อบังคับใช้สัญญา
อนุญาตให้ใช้สิทธิแบบจำกัดนี้ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับชุดอุปกรณ์นี้และ/หรือชิ้นส่วน
ประกอบของชุดอุปกรณ์นี้

สำหรับข้อกำหนดเกี่ยวกับใบอนุญาตที่ปรับเป็นเวลาปัจจุบันแล้ว โปรดดู www.qiagen.com

เครื่องหมายการค้า: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group) ชื่อจดทะเบียน เครื่องหมายการค้า ฯลฯ ที่ใช้ในเอกสารนี้ มิได้ถือว่าไม่ได้รับการปกป้องตามกฎหมาย แม้ว่าจะไม่ได้ทำเครื่องหมายโดยเฉพาะจะจางว่าเป็นเช่นนั้นก็ตาม

06/2025 HB-3697-001 © 2025 QIAGEN สงวนลิขสิทธิ์

