



พฤษภาคม 2024

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



เวอร์ชัน 1

IVD

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สำหรับใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ
QIAstat-Dx Rise



0197

REF

691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ประเทศเยอรมนี

R1

MAT

สารบัญ

จุดประสงค์การใช้งาน	4
ผู้ใช้อุปกรณ์	6
คำอธิบายและหลักการ.....	7
ข้อมูลเชื้อก่อโรค	7
สรุปผลสิ่งมีชีวิตที่ตรวจพบ.....	9
สรุปและคำอธิบาย	16
หลักการของกระบวนการ	18
วัสดุที่จัดเตรียมให้	20
ส่วนประกอบที่มีในชุดอุปกรณ์	20
วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดไว้ให้.....	22
แพลตฟอร์มและซอฟต์แวร์	22
คำเตือนและข้อควรระวัง.....	23
ข้อมูลด้านความปลอดภัย.....	23
ข้อควรระวัง	24
การจัดเก็บและการจัดการน้ำยา	26
ความเสถียรในการใช้งาน	26
การจัดเก็บและการจัดการตัวอย่าง.....	27
การเก็บส่งตรวจ.....	27
ขั้นตอน	28
โปรโตคอล: การดำเนินการกับตัวอย่างอุจจาระที่เก็บในภาชนะที่สะอาดและแห้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair	28
การแปลผล.....	57
การแปลผลตัวควบคุมภายใน	57
การดูผลลัพท์ด้วย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0	57
การดูเส้นโค้งการขยาย	61
การดูรายละเอียดการทดสอบ	62
การเรียกดูผลลัพท์จากการทดสอบก่อนหน้านี้	65
การแปลผลตัวอย่าง	69
การแปลผลด้วย QIAstat-Dx Rise.....	73
การดูรายละเอียดการทดสอบ	75
การดูเส้นโค้งการขยาย	76
ข้อจำกัด.....	79

คุณลักษณะประสิทธิภาพ	83
ประสิทธิภาพการวิเคราะห์.....	83
ความเฉพาะตัว (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์).....	88
การครอบคลุม (ความไวปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์)	92
สาร รบกวน	112
การทำต่อเนื่อง.....	117
ความสามารถในการทำซ้ำ	117
ความสามารถในการดำเนินการซ้ำ	125
ประสิทธิภาพทางคลินิก	127
การติดเชื้อมารวม.....	146
สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพ.....	148
การกักจัด	149
แนวทางการแก้ไขปัญหา.....	150
สัญลักษณ์	151
ภาคผนวก	154
ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์นียามการทดสอบ	154
ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์.....	158
ภาคผนวก C: คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการใช้งาน	160
ข้อมูลการสั่งซื้อ.....	162
เอกสารอ้างอิง	163
ประวัติการแก้ไขเอกสาร	174

จุดประสงค์การใช้งาน

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 เป็นชุดทดสอบกรดนิวคลีอิกแบบมัลติเพล็กซ์ที่ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise เพื่อใช้ในการตรวจหาเชิงปริมาณพร้อมการระบุกรดนิวคลีอิกจากไวรัส แบคทีเรีย และปรสิตมากมายได้โดยตรงจากตัวอย่างอุจจาระของ Cary-Blair หรือสื่อการขนส่ง Cary-Blair ที่ได้รับการดัดแปลงที่ได้มาจากบุคคลที่มีสัญญาณและ/หรืออาการของการติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร ไวรัส แบคทีเรีย (รวมถึงเชื้อ *E. coli/Shigella* ที่ทำให้ท้องเสียหลายชนิด) และ ปรสิตเหล่านี้ได้รับการระบุด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
 - Astrovirus
 - Norovirus (GI/GII)
 - Rotavirus A
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
 - *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* and *C. upsaliensis*)
 - *Clostridium difficile* (toxin A/B)
 - Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
 - *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
 - Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
 - Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
 - *Plesiomonas shigelloides*
 - *Salmonella* spp.
- *stx1/stx2** ของ *Escherichia coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) (รวมการระบุ *E. coli* ซีโรกรุ๊ป O157 เฉพาะภายใน STEC)
 - *Vibrio vulnificus*
 - *Vibrio parahaemolyticus*
 - *Vibrio cholerae*
 - *Yersinia enterocolitica*
 - *Cryptosporidium*
 - *Cyclospora cayetanensis*
 - *Entamoeba histolytica*
 - *Giardia lamblia*

* ยีนของ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) (*stx1* and *stx2*) จะถูกแยกความแตกต่างโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

จำเป็นต้องมีการเพาะเลี้ยงร่วมสำหรับการฟื้นตัวของจุลชีพและการกำหนดชนิดสารแบคทีเรียเพิ่มเติม

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีข้อบ่งชี้ให้ใช้ช่วยในการวินิจฉัยสารจำเพาะของโรคในระบบทางเดินอาหารร่วมกับข้อมูลทางคลินิก ทางห้องปฏิบัติการ และทางระบาดวิทยาอื่น ๆ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้ตัดความเป็นไปได้ของการติดเชื้อร่วมกับจุลชีพที่ตรวจไม่พบโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จุลชีพที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุทั้งหมดหรือสาเหตุที่แท้จริงของโรค

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อตรวจติดตามหรือให้แนวทางในการรักษาสำหรับโรคติดเชื้อ *C. difficile* infections

ผลที่เป็นลบของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ในสภาพการณ์ทางโรคของคลินิกที่เข้ากับอาการกระเพาะและลำไส้อักเสบอาจเกิดจากการติดเชื้อก่อโรคโดยเชื้อก่อโรคที่ตรวจไม่พบในการทดสอบวิเคราะห์นี้ หรือมีสาเหตุที่ไม่ได้มาจากการติดเชื้อ เช่น โรคลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง โรคลำไส้แปรปรวน หรือโรคโครห์น

นอกจากนี้ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ยังช่วยในการตรวจจับและระบุโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบเฉียบพลันในบริบทของการระบาดอีกด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีจุดประสงค์สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น และไม่ได้มีจุดประสงค์ให้ใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ผู้ใช้อุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานโดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ

ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต้องเป็นบุคลากรที่ผ่านการแนะนำและฝึกอบรมด้านเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ทางชีวโมเลกุลมาแล้วและคุ้นเคยกับเทคโนโลยีนี้เท่านั้น

คำอธิบายและหลักการ

ข้อมูลเชื้อก่อโรค

การติดเชื้อทางเดินอาหารเฉียบพลันอาจเกิดจากเชื้อก่อโรคหลายชนิดรวมทั้งปรสิต แบคทีเรีย และไวรัส โดยทั่วไปแล้วจะมีอาการและอาการแสดงทางคลินิกที่แทบแยกกันไม่ออก (1) การตรวจวิเคราะห์อย่างรวดเร็วและแม่นยำว่ามีเชื้อก่อโรคที่อาจเป็นสาเหตุของโรคอยู่หรือไม่ ช่วยให้ตัดสินใจได้อย่างทันท่วงทีเกี่ยวกับการรักษา การรับเข้ารักษาในโรงพยาบาล การควบคุมการติดเชื้อ และการส่งผู้ป่วยกลับไปหาครอบครัวและไปทำงาน (2–4) นอกจากนี้ยังช่วยสนับสนุนโครงการส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมให้ดีขึ้นได้เป็นอย่างมาก รวมทั้งโครงการด้านสาธารณสุขที่สำคัญอื่น ๆ (3,5)

คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ช่วยให้ตรวจจับและแยกแยะเชื้อก่อโรคที่เป็นปรสิต ไวรัส และแบคทีเรีย 22 ชนิดที่ทำให้เกิดอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร ซึ่งรวมถึงการระบุเชื้อโรครูป *E. coli* O157 อย่างภายใน STEC อย่างเฉพาะเจาะจง ส่งผลให้มีเป้าหมายทั้งหมด 23 เป้าหมาย การทดสอบใช้ปริมาณตัวอย่างเพียงเล็กน้อยและใช้เวลาในการทำหัตถการน้อยที่สุด และจะได้ผลลัพธ์ในเวลาประมาณ 78 นาที

เชื้อก่อโรคที่สามารถตรวจพบและระบุได้ด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 แสดงอยู่ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เชื้อก่อโรคที่ตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

เชื้อก่อโรค	การจำแนกประเภท (ประเภทจีโนม)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
Campylobacter (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)	แบคทีเรีย (DNA)
Clostridium difficile (toxin A/B)	แบคทีเรีย (DNA)
Enteroaggregative E. coli (EAEC)	แบคทีเรีย (DNA)
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	แบคทีเรีย (DNA)
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	แบคทีเรีย (DNA)
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	แบคทีเรีย (DNA)
Plesiomonas shigelloides	แบคทีเรีย (DNA)
Salmonella spp.	แบคทีเรีย (DNA)
stx1/stx2 ของ Escherichia coli ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) (รวมการระบุ E. coli ซีโรกรุ๊ป O157 เฉพาะภายใน STEC)	แบคทีเรีย (DNA)
Vibrio vulnificus	แบคทีเรีย (DNA)
Vibrio parahaemolyticus	แบคทีเรีย (DNA)
Vibrio cholerae	แบคทีเรีย (DNA)
Yersinia enterocolitica	แบคทีเรีย (DNA)
Cryptosporidium	ปรสิต (DNA)
Cyclospora cayetanensis	ปรสิต (DNA)
Entamoeba histolytica	ปรสิต (DNA)
Giardia lamblia	ปรสิต (DNA)

สรุปผลสิ่งมีชีวิตที่ตรวจพบ

แบคทีเรีย

Campylobacter spp. (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis) เป็นสกุลของแบคทีเรียแกรมลบ ที่มีมากกว่า 30 ชนิด (6) *Campylobacter jejuni* และ *Campylobacter coli* เป็นสายพันธุ์ *Campylobacter* ที่พบบ่อยที่สุดที่เกี่ยวข้องกับอาการท้องเสีย โดย 90% มีสาเหตุมาจาก *C. jejuni* (7, 10) การบริโภคสัตว์ปีกที่ปรุงไม่สุกหรือนมดิบถือเป็นแหล่งที่พบบ่อยที่สุดของการติดเชื้อ *Campylobacter* (9,10) *Campylobacter* เป็นโรคติดเชื้อที่มีความรุนแรงสูง โดยมีปริมาณแพร่เชื้อเพียง 500 ตัว (11) อย่างไรก็ตาม การแพร่กระจายจากคนสู่คนนั้นไม่ค่อยเกิดขึ้น (10) โรคระบบซึ่งเกี่ยวข้องกับการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตจำนวนมาก อาจเกิดขึ้นในบุคคลที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง (9,11) การติดเชื้ออาจส่งผลในระยะยาว เช่น โรคข้ออักเสบ โรคลำไส้แปรปรวน และโรคกิลแลง-บาร์เร (9,11)

Clostridioides difficile (เดิมชื่อ Clostridium difficile) เป็นแบคทีเรียแกรมบวกชนิดบาซิลลัส ที่สร้างสปอร์และไม่ใช้ออกซิเจน ซึ่งพบในลำไส้ของมนุษย์และสัตว์ (12) ความรุนแรงของ *C. difficile* เกิดจากเอนไซม์ที่ทำลายโฮสต์และสารพิษ A และ B (12) ถึงแม้ว่าการติดเชื้อ *C. difficile* จะทำให้เกิดการเสียชีวิตจากอาการท้องเสียทั่วโลกประมาณ 2% แต่อย่างไรก็ตาม โรคนี้ก็ยังเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิตจากโรคท้องร่วงในประเทศที่มีดัชนีสังคมประชาธิปไตยสูง (13) ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงสุดต่อการติดเชื้อ *Clostridioides difficile* คือผู้ที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล ในสถานดูแลระยะยาว อายุ > 65 ปี และ/หรือเพิ่งใช้ยาปฏิชีวนะ (14,15) อาการของการติดเชื้อ *C. difficile* มีตั้งแต่อาการท้องเสียเล็กน้อยถึงปานกลาง ไปจนถึงการเกิดพังผืดที่ลำไส้ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ลำไส้โป่งพอง และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (12,13,14,16) *C. difficile* สามารถแสดงออกมาได้สองวิธีที่แตกต่างกัน: การสร้างนิคมของเชื้อและการติดเชื้อที่แท้จริง (14) สปอร์ของ *C. difficile* มีความต้านทานต่อสารฆ่าเชื้อได้ดีและสามารถคงอยู่ในสิ่งแวดล้อมโดยสูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิตเพียงเล็กน้อย ส่งผลให้การแพร่ระบาดและการติดเชื้อซ้ำเกิดขึ้นได้บ่อย (13) สำหรับการติดเชื้อ *C. difficile* ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่รุนแรง การหยุดใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อฟื้นฟูแบคทีเรียในลำไส้ให้กลับมาเป็นปกติก็อาจเพียงพอต่อการฟื้นตัว (17,18)

Plesiomonas shigelloides เป็นแบคทีเรียแกรมลบที่เติบโตได้ดีทั้งในสภาพอากาศที่มีและไม่มีออกซิเจนที่สามารถทำให้เกิดโรคลำไส้ในมนุษย์ได้ อัตราการระบาดของ *P. shigelloides* enteritis มีความแตกต่างกันอย่างมาก โดยในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และแอฟริกามีรายงานอัตราที่สูงกว่า ในขณะที่ในอเมริกาเหนือและยุโรปมีรายงานจำนวนที่น้อยกว่า ไม่ทราบว่ามีผู้ป่วยโรคที่เกิดจาก *P. shigelloides* จำนวนเท่าใดในแต่ละปี แต่อัตราการเสียชีวิตนั้นเกิดขึ้นได้น้อย การติดเชื้อเกิดขึ้นโดยเฉพาะหลังจากการบริโภคอาหารทะเลดิบหรือน้ำที่ปนเปื้อน (19)

Salmonella เป็นแบคทีเรียแกรมลบที่ประกอบด้วยซีโรวาร์มากกว่า 2,600 ชนิดรวมถึงซีโรไทป์ไทฟอยด์ที่แตกต่างกัน ได้แก่ Typhi และ Paratyphi A–C (20,21) ไซราคสาตใหญ่ (ไทฟอยด์) ะเป็นการติดเชื้อในระบบที่ลุกลามและเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยส่วนใหญ่มีอาการที่ไม่เกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร (20,22) โรคซัลโมเนลโลซิสชนิดไม่ใช่ไทฟอยด์เป็นโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบเฉียบพลัน มักหายได้เอง โดยมีอาการต่าง ๆ เช่น ถ่ายเป็นน้ำ มีไข้ ปวดท้อง และอาเจียนเป็นบางครั้ง (20,22,23) เชื้อเซโรวาร์ *Salmonella* ที่ไม่ใช่ไทฟอยด์ที่พบบได้น้อยกว่าทำให้เกิดโรคที่ลุกลามเนื่องจากการติดเชื้อในกระแสเลือดซึ่งมักไม่เกี่ยวข้องกับอาการท้องเสีย (20,22) ในแต่ละปีผู้ป่วยโรคซัลโมเนลโลซิสชนิดไม่ใช่ไทฟอยด์ประมาณ 100–200 ล้านราย ส่งผลให้มีผู้เสียชีวิตประมาณ 85,000–155,000 ราย (22,24) โรคกระเพาะและลำไส้อักเสบจากเชื้อ *Salmonella* ชนิดไม่ใช่ไทฟอยด์ไม่เพียงแต่จะมีอุบัติการณ์สูงที่สุดในประเทศกำลังพัฒนา แต่ยังมีความสำคัญอย่างมากในประเทศที่พัฒนาแล้วอีกด้วย (20)

Vibrio cholerae เป็นแบคทีเรียแกรมลบที่แพร่ทางน้ำ ซึ่งมีมากกว่า 200 ซีโรกรุป (25,26) ซีโรกรุป O1 และ O139 สามารถก่อให้เกิดอหิวาตกโรคและโรคกระเพาะลำไส้อักเสบได้ ในขณะที่สายพันธุ์ *V. cholerae* ที่ไม่ใช่ O1 และไม่ใช่ O139 มักเป็นสาเหตุของโรคกระเพาะลำไส้อักเสบมากที่สุด (27) แม้ว่าเชื้อ *V. cholerae* จะไม่ใช่สาเหตุที่พบบ่อยของอาการท้องเสียทั่วโลก แต่ก็ยังเป็นสาเหตุการเสียชีวิตจากโรคท้องร่วงอันดับสาม (28) อัตราการเสียชีวิตสูงถึง 70% ส่วนใหญ่เกิดจากความล่าช้าในการชดเชยการขาดน้ำให้ผู้ป่วย (25) อหิวาตกโรคแบบคลาสสิกเป็นโรคประจำถิ่นในเอเชียใต้ ในขณะที่บางส่วนของอเมริกาใต้และแอฟริกามีการแพร่ระบาดประปราย (29) และมักมีอาการถ่ายเป็นน้ำในปริมาณมาก (25,26,27) แม้ว่าเชื้อ *V. cholerae* จะไม่ใช่สาเหตุที่พบบ่อยของอาการท้องเสียทั่วโลก แต่ก็ยังเป็นสาเหตุการเสียชีวิตจากโรคท้องร่วงอันดับสาม (28) อัตราการเสียชีวิตสูงถึง 70% ส่วนใหญ่เกิดจากความล่าช้าในการชดเชยการขาดน้ำให้ผู้ป่วย (25) มีวัคซีนป้องกัน *V. cholerae* ชนิดรับประทานอยู่สามชนิด (ไม่มีในสหรัฐอเมริกา) อย่างไรก็ตาม วัคซีนเหล่านี้ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ในระยะยาว (26,28)

Vibrio parahaemolyticus เป็นแบคทีเรียแกรมลบที่พบได้ในสภาพแวดล้อมทางทะเลที่มีสิ่งมีชีวิตอาศัยอยู่อิสระ และสามารถทำให้เกิดโรคบริโอซิสที่ไม่ใช่อหิวาตกโรคในมนุษย์ได้ *Vibrio parahaemolyticus* ไม่ได้แพร่กระจายจากคนสู่คนหรือผ่านทางอุจจาระสุปาก แต่แพร่กระจายผ่านการบริโภคอาหารทะเลดิบหรือปรุงไม่สุก ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของอาการท้องเสียที่เกี่ยวข้องกับอาหารทะเลทั่วโลก ในกรณีที่รุนแรง การติดเชื้อ *V. parahaemolyticus* อาจทำให้เกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดได้ (30)

Vibrio vulnificus เป็นแบคทีเรียแกรมลบที่ทำให้เกิดโรควิบริโอซิสที่ไม่ใช่ฮิวาตโรคในมนุษย์ (27) การศึกษาชิ้นหนึ่งระหว่างปี พ.ศ. 2545 ถึง พ.ศ. 2550 ผู้ติดเชื้อ *V. vulnificus* ร้อยละ 92.8 ในสหรัฐอเมริกาเป็นผู้ที่บริโภคหอยนางรมดิบ (31) คาดว่า 15-30% ของการติดเชื้อ *V. vulnificus* เป็นอันตรายถึงชีวิต (32) ด้วยเหตุนี้ จึงแนะนำให้รักษาด้วยยาปฏิชีวนะตั้งแต่เนิ่น ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อน เช่น ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (33)

Yersinia enterocolitica เป็นแบคทีเรียแกรมลบที่มีมากกว่า 70 ซีโรไทป์ (34) โดยซีโรไทป์ที่มักเกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ ได้แก่ O:3, O:9, O:8 และ O:5,27 (35) มีรายงานการติดเชื้อ *Yersinia enterocolitica* บ่อยครั้งในยุโรปตอนเหนือ โดยเฉพาะในเบลเยียม นอร์เวย์ และเนเธอร์แลนด์ แต่แทบจะไม่พบเห็นในประเทศเขตร้อน (36) โดยปกติแล้ว *Y. enterocolitica* จะแพร่กระจายผ่านการบริโภคเนื้อดิบ ผลัดกันที่มันไม่ได้ผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์ น้ำที่ปนเปื้อน หรือผ่านทางอุจจาระของปาก (37) อาการของโรคมั้ตั้งแต่โรคลำไส้อักเสบเรื้อรังที่หายได้เองโดยมีอาการท้องเสีย มีไข้ต่ำ และปวดท้อง ไปจนถึงโรคร้ายแรง เช่น โรคลำไส้อักเสบระยะสุดท้ายและต่อมน้ำเหลืองในช่องท้องอักเสบ ซึ่งมีอาการคล้ายกับโรคไส้ติ่งอักเสบด้วย (38–40)

อาการท้องเสียจากเชื้อ Escherichia coli/Shigella

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella เป็นแบคทีเรียแกรมลบในวงศ์ Enterobacteriaceae ที่เติบโตได้ดีทั้งในสภาพอากาศที่มีและไม่มีออกซิเจน นอกจาก *E. coli/Shigella* จะเป็นส่วนหนึ่งของจุลินทรีย์ในลำไส้ปกติของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมแล้ว ยังมีพาหะหลายชนิดที่ทำให้เกิดโรคต่างๆ (41,42) มีเชื้อ *E. coli/Shigella* สี่สายพันธุ์หลักที่ก่อโรคท้องร่วงโดยแต่ละสายพันธุ์มีลักษณะเฉพาะตัวในการโต้ตอบกับเซลล์ยูคาริโอต ได้แก่: เชื้อ *E. coli* ที่ก่อโรคในลำไส้ (EPEC) เชื้อ *E. coli* ที่ทำให้เกิดเลือดออกในลำไส้/เชื้อ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายชิกา (EHEC/STEC) เชื้อ *E. coli* ที่สร้างสารพิษในลำไส้ (ETEC) และเชื้อ *E. coli* ที่ทำให้เกิดโรคแผลในลำไส้ (EIEC)/เชื้อ *Shigella* (41,42) *E. coli/Shigella* มีจีโนมแกนกลางที่ได้รับการอนุรักษ์ และกลุ่มยีนที่ยืดหยุ่น ซึ่งประกอบด้วยยีนก่อโรคและความแข็งแรง ซึ่งถ่ายทอดผ่านองค์ประกอบทางพันธุกรรมที่เคลื่อนที่ได้ (41,42) การเพิ่มของยีนโดยการถ่ายโอนในแนวนอนและการสูญเสียของยีนทำให้เกิดลักษณะที่ทำให้เกิดโรคของเชื้อ *E. coli/Shigella* ที่ก่อให้เกิดโรคที่แตกต่างกัน (42)

Enteragggregative E. coli (EAEC) ได้รับการยอมรับมากขึ้นเรื่อย ๆ ว่าเป็นเชื้อก่อโรคในลำไส้ทั่วโลก และเป็นสาเหตุทั่วไปของอาการท้องเสียของผู้เดินทาง ซึ่งทำให้เกิดอาการท้องเสียทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง แต่ก็มีความเกี่ยวข้องอย่างมากกับการพาหะที่ไม่มีอาการเช่นกัน (43,44,45,46,47) โดยทั่วไป มักพบ EAEC ในการติดเชื้อร่วมกับเชื้อก่อโรคทางเดินอาหารอื่น ๆ (48,49) และมีรายงานว่าสายพันธุ์ของเชื้อดื้อยาหลายชนิดมีระดับสูง (43) การเกิดโรคของ EAEC เกี่ยวข้องกับสามขั้นตอน: การเกาะติดกับเยื่อผิวในลำไส้ผ่านการเกาะติด fimbriae แบบรวมตัว การสร้างฟิล์มชีวะ และการหลั่งสารพิษ การอักเสบของเยื่อเมือก และการทำลายชนิดมีพิษต่อเซลล์ (50)

Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) และ ***Shigella*** EIEC เป็นสายพันธุ์ที่รุกรานของ *E. coli* ที่มีความร้ายแรงและคุณสมบัติก่อโรคอื่นๆ ใกล้เคียงกับ *Shigella* (51,52) การจัดลำดับบ่งชี้ว่า EIEC เกี่ยวข้องกับเชื้อ *Shigella* มากกว่าเชื้อ *E. coli* ที่ไม่ลุกลาม อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันเชื้อเหล่านี้ได้รับการจำแนกประเภทเป็นสายพันธุ์ที่แตกต่างกัน (41,51,53) ความรุนแรงของเชื้อก่อโรคนี้ส่วนใหญ่เกิดจากปัจจัยก่อโรคที่เข้ารหัสพลาสมิดซึ่งทำให้สามารถยึดเกาะและบุกรุกเข้าไปในเซลล์เยื่อผิวได้ (50) EIEC ไม่ได้รับการนำเสนออย่างเพียงพอในการศึกษาทางระบาดวิทยาเนื่องจากอาการแสดงไม่รุนแรงและอาจถูกจัดประเภทผิดเป็น *Shigella* (42) การติดเชื้อ EIEC มักทำให้เกิดอาการถ่ายเป็นน้ำเล็กน้อยและหายได้เอง อาจทำให้เกิดอาการของโรคชิเกลโลซิสในบางกรณี แต่ภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นได้น้อย (42) *Shigella* เป็นสาเหตุการเสียชีวิตจากอาการท้องเสียอันดับสอง โดยทำให้มีผู้เสียชีวิตจากโรคท้องร่วงประมาณร้อยละ 13 (54) จำนวนผู้เสียชีวิตส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มเด็กเล็กและผู้สูงอายุ (54) ขอแนะนำว่าผู้ที่ป่วยโรคชิเกลโลซิสไม่ควรใช้ยาแก้อาการท้องเสีย เช่น โลเปอราไมด์ เพราะยาเหล่านี้อาจทำให้มีอาการแย่ลงได้ (55)

Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) เป็นโรคที่เกิดขึ้นกับทารกอายุ < 2 ปีเป็นหลัก (42,56–57) และมักเกิดร่วมกับการติดเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหารอื่น ๆ (49) EPEC ถูกจำแนกประเภทเป็นสายพันธุ์ทั่วไป (tEPEC) และสายพันธุ์ที่ไม่ทั่วไป (aEPEC) โดยการมีอยู่ของพลาสมิดแฟกเตอร์การยึดเกาะของเชื้อ *E. coli* (pEAF) tEPEC ถือเป็นสาเหตุสำคัญของอาการท้องเสียในวัยแรกเกิดในประเทศกำลังพัฒนา (58) ไม่ค่อยมีรายงานการติดเชื้อในผู้ใหญ่ รวมถึงนักเดินทางไปยังประเทศกำลังพัฒนา (42,57) มักตรวจพบ aEPEC ในทั้งประเทศกำลังพัฒนาและประเทศอุตสาหกรรม และพบว่ามีอัตราระบาดมากกว่า tEPEC (56) aEPEC เป็นสาเหตุสำคัญทั้งของอาการท้องเสียและการระบาดของโรคประจำถิ่น (56)

Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) มีลักษณะเฉพาะคือมีการผลิต enterotoxins ที่ไม่ทนความร้อน (LT) และ enterotoxins ที่ทนความร้อนได้ (ST) (59,60) ETEC คือเชื้อ *E. coli* ที่เกี่ยวข้องกับอาการท้องเสียที่พบบ่อยที่สุด และแม้ว่าการติดเชื้อมักจะหายได้เอง (60) แต่ ETEC ถือเป็นสาเหตุการท้องเสียอันดับแปดทั่วโลกและมีผู้เสียชีวิต >50,000 รายทุกปี (54) นอกจากนี้ยังคงเป็นสาเหตุหลักของอาการท้องเสียในกลุ่มนักเดินทางไปยังประเทศทรัพยากรน้อย (60) ETEC มีความต้านทานต่อสารต้านจุลชีพบ่อยครั้ง (60)

stx1/stx2 ของ *E. coli* ที่สารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) รวมถึง *E. coli* O157 ถูกกำหนดโดยการผลิต Shiga toxin 1 (*stx1*) หรือ 2 (*stx2*) ซึ่งแสดงให้เห็นความคล้ายคลึงกับที่อกซิน *stx* จาก *Shigella dysenteriae* (27) STEC มีมากกว่า 400 ซีโรไทป์ โดย O157:H7 เป็นซีโรไทป์ที่พบบ่อยที่สุด (27) อาการติดเชื้อ STEC มีตั้งแต่โรคลำไส้เล็กน้อยไปจนถึงท้องเสียเป็นเลือด และอาจนำไปสู่กลุ่มอาการฮีโมไลติกยูรีมิก (HUS) โรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย และเสียชีวิตได้ (27,40) มีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นการติดเชื้อ STEC ประมาณ 5-10% ที่มี HUS ซึ่งอาจเป็นภาวะแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายถึงชีวิต (41) ทารกและเด็กมักได้รับผลกระทบของ STEC มากกว่าวัยอื่น ๆ (40) ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาการติดเชื้อ STEC เนื่องจากปัจจุบันไม่มีหลักฐานว่ายาปฏิชีวนะช่วยในการฟื้นตัว แต่กลับทำให้มีอาการแย่ลงและเกิด HUS แทน (41)

ปรสิต

Cryptosporidium spp. เป็นปรสิตโปรโตซัวที่สามารถติดเชื้อในมนุษย์และสัตว์อื่นได้ โดยที่ *C. hominis* และ *C. parvum* เป็นเชื้อที่ทำให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ส่วนใหญ่ (63) พบ *Cryptosporidium* spp. แต่ในประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภูมิภาคทะเลทรายซาฮารา มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากขึ้น เนื่องจากการบำบัดน้ำและสุขอนามัยอาหารไม่ดี (54,64) นอกจากนี้ยังเป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตด้วยอาการท้องเสียในเด็กอายุ <5 ปี (54,65)

Cyclospora cayentanensis เป็นปรสิตโปรโตซัวเซลล์เดียวและเป็นสายพันธุ์เดียวในสกุล *Cyclospora* ที่พบว่าสามารถติดเชื้อในมนุษย์ได้ (66,67) ซึ่งเป็นโรคประจำถิ่นในเขตร้อน/กึ่งเขตร้อน และในภูมิภาคที่ไม่เป็นโรคประจำถิ่น ผู้ป่วยและการระบาดของไซโคลสปอเรียซิส มักเชื่อมโยงกับการเดินทางระหว่างประเทศและการบริโภคผลผลิตที่ปนเปื้อนที่นำเข้าจากภูมิภาคประจำถิ่น (66–68) การแพร่กระจายเชื้อจากอุจจาระสู่ช่องปากโดยตรงไม่สามารถเกิดขึ้นได้ โอโอซิสต์ที่ไม่มีการสร้างสปอร์จะเจริญเติบโตในสภาพแวดล้อมทางน้ำและอาหาร ทำให้พวกมันสามารถแพร่เชื้อไปยังโฮสต์อื่นได้ (66,67,69)

Entamoeba histolytica เป็นปรสิตโปรโตซัวที่ไม่ใช้ออกซิเจน (70) มักพบ *Entamoeba histolytica* ในประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะในเขตร้อนและกึ่งเขตร้อนที่มีสุขอนามัยไม่ดี (70–72) ผู้ที่ติดเชื้อ *E. histolytica* เพียง 10–20% เท่านั้นที่มีอาการ (70,73) ไทรโฟโซไต์สามารถแพร่กระจายจากการทำลายผนังลำไส้ไปสู่ตับ ปอด และระบบประสาทส่วนกลางได้เช่นกัน (70–73) ดับเป็นบริเวณนอกลำไส้ที่มีการติดเชื้อบ่อยที่สุด (70–72)

Giardia lamblia เป็นปรสิตโปรโตซัวเซลล์เดียวที่สามารถทำให้เกิดโรคในมนุษย์และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมอื่น ๆ (74,75) มีการกระจายพันธุ์ *G. lamblia* ทั่วโลกและพบได้บ่อยในทั้งเด็กและผู้ใหญ่ (76,77) ในภูมิภาคกำลังพัฒนาของโลกและในเด็กจะมีความชุกของการติดเชื้อที่สูงกว่า (74,76,77) การติดเชื้อ *G. lamblia* ส่วนใหญ่ (50–75%) ไม่มีอาการ (78) ในบุคคลที่มีภูมิคุ้มกันปกติ การติดเชื้อมักจะหายได้เอง แม้ว่าบางรายอาจมีอาการเรื้อรังก็ตาม (74)

ไวรัส

อะดีโนไวรัส F40/41 เป็นไวรัสที่มีดีเอ็นเอสายคู่ ไม่มีเยื่อหุ้ม (79,80) โดยมีซีโรไทป์ที่แตกต่างกันมากมายที่อธิบายและจำแนกออกเป็น 7 ชนิด (A–G) (79) ซีโรไทป์ F40/41 เป็นสาเหตุของโรคกระเพาะลำไส้อักเสบเฉียบพลันที่พบบ่อยที่สุดในเด็กเล็ก โดยพบได้ 5–20% การติดเชื้อที่ได้รับการวินิจฉัยมากกว่า 80% เกิดขึ้นในเด็กอายุ <4 ปี (80) มีการกระจายอะดีโนไวรัสไปทั่วโลก และการติดเชื้อเกิดขึ้นตลอดทั้งปีโดยไม่มีความแปรปรวนตามฤดูกาลอย่างมีนัยสำคัญ (79) การติดเชื้อมักไม่รุนแรงและหายได้เองในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันปกติ แต่ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอาจถึงแก่ชีวิตได้ (79,81,82)

Astrovirus เป็นไวรัส RNA สายเดี่ยวชนิดบวก ไม่มีเยื่อหุ้ม (83) Astrovirus ในมนุษย์มีการกระจายอยู่ทั่วโลกและเกี่ยวข้องกับ 2–9% ของผู้ป่วยเด็กที่มีอาการท้องเสียเฉียบพลันที่ไม่ใช่เกิดจากแบคทีเรีย (83,84) คาดว่า 90% ของประชากรโลกที่มีอายุ ≥9 ปีมีแอนติบอดีต่อ Astrovirus ชนิดที่ 1 (83) การติดเชื้อในเด็กและผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดีจำนวนมากไม่มีอาการ แม้ว่าอาจทำให้เกิดอาการท้องเสียรุนแรงในเด็ก ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือมีโรคร่วม (83,84)

โนโรไวรัส GI/GII เป็นไวรัส RNA สายบวกขนาดเล็กที่ไม่มีเยื่อหุ้มในวงศ์ Caliciviridae (85) ซึ่งทำให้เกิดโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบจากไวรัสมากกว่า 90% และการระบาดของโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบประมาณ 50% จากทุกสาเหตุทั่วโลก (86) โดยมีผู้ป่วยประมาณ 685 ล้านรายทุกปี (87) มีผู้ป่วยเด็กอายุ <5 ปี ประมาณ 200 ล้านราย ส่งผลให้มีเด็กเสียชีวิต 50,000 ราย (87) โนโรไวรัสเป็นที่รู้จักกันทั่วไปในชื่อ “เชื้ออาเจียนฤดูหนาว” เพราะการระบาดเกิดขึ้นบ่อยครั้งในช่วงฤดูหนาว แต่การติดเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาของปี (87) โนโรไวรัสสามารถแพร่เชื้อได้ในปริมาณที่น้อยมาก และแพร่กระจายผ่านละอองฝอยในอากาศและการสัมผัสพื้นผิวที่ปนเปื้อน (87) โดยปกติแล้วผู้ที่ติดเชื้อไวรัสโนโรจะหายได้ภายใน 1–3 วัน แต่ในทารก ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง การติดเชื้ออาจรุนแรงและบางครั้งอาจถึงแก่ชีวิตได้ (87) ในบางคน การแพร่กระจายของไวรัสอาจเกิดขึ้นเป็นเวลาหลายสัปดาห์/เดือนหลังจากที่พวกเขาหยุดแสดงอาการ และนี่เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการระบาด (6)

Rotavirus A เป็นไวรัส RNA สายคู่ที่ไม่มีเยื่อหุ้มในวงศ์ Reoviridae ซึ่งมี 10 สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ (A–J) อย่างไรก็ตาม Rotavirus A เป็นสายพันธุ์ที่พบบ่อยที่สุดและทำให้เกิดการติดเชื้อโรตาไวรัสมากกว่า 90% (89,90) Rotavirus เป็นสาเหตุหลักของอาการท้องเสียในเด็กอายุ <5 ปี (89) โดยมีรูปแบบการติดเชื้อตามฤดูกาลที่แตกต่างกันไปทั่วโลก โดยเฉพาะในประเทศที่มีรายได้ปานกลางถึงสูง (91) การติดเชื้อรุนแรงพบได้บ่อยที่สุดในเด็กเล็กและทารก ส่วนการติดเชื้อในผู้ใหญ่มักสัมพันธ์กับอาการที่เบากว่า (92) วัคซีน Rotavirus แบบรับประทานสองชนิดได้รับการอนุมัติในสหรัฐอเมริกา (93) และมีจำหน่ายในมากกว่า 100 ประเทศตั้งแต่ปี 2549 (93) วัคซีนเหล่านี้ช่วยลดภาระการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ Rotavirus ได้อย่างมาก (92)

Sapovirus (จีโนกรุป I, II, IV และ V) เป็นไวรัส RNA สายเดี่ยวชนิดบวก ไม่มีเยื่อหุ้มในวงศ์ Caliciviridae (94) มี sapovirus ทั้งหมด 15 จีโนกรุป โดยมี 4 กลุ่ม (GI, GII, GIV และ GV) ที่ติดเชื้อในมนุษย์ (95) sapovirus ถือเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เนื่องจากผู้คนทุกวัยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อทั้งแบบระบาดและแบบเกิดขึ้นเป็นครั้งคราวทั่วโลก (94) แม้ว่าคนส่วนใหญ่จะฟื้นตัวได้ภายในไม่กี่วัน แต่อาจต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลได้ในกรณีรุนแรง (94) และเนื่องจากไม่สามารถใช้อาการทางคลินิกในการแยกแยะซาโปไวรัสจากโนโรไวรัสได้ ทำให้การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการมีความจำเป็นต่อการวินิจฉัยและการระบุการระบาด (94)

สรุปและคำอธิบาย

คำอธิบายเกี่ยวกับคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

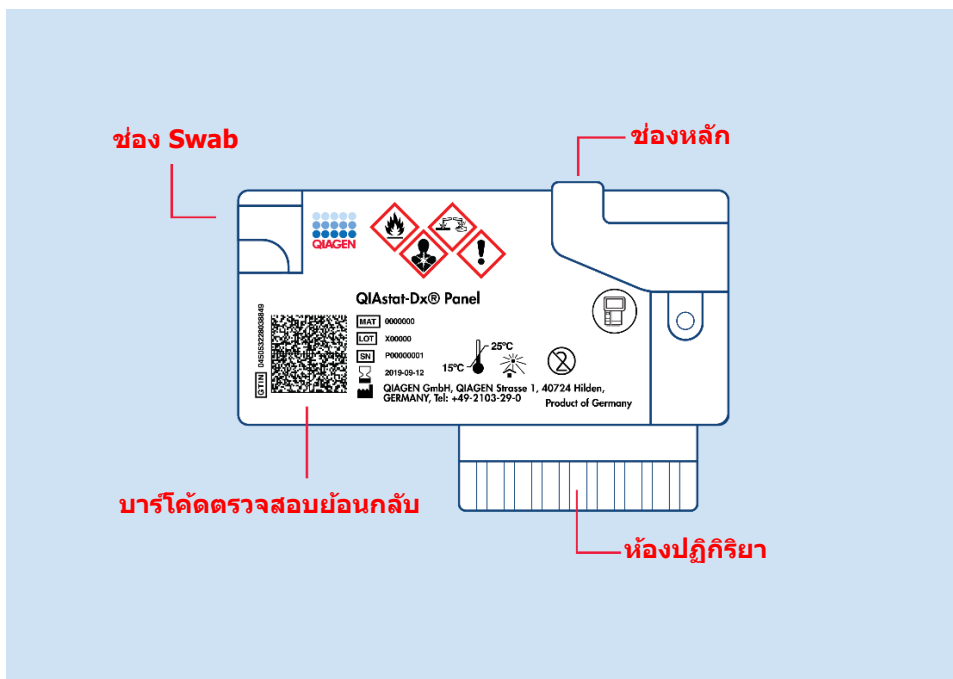
คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (รูปที่ 1) เป็นอุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้ง ที่ทำให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัตโนมัติอย่างครบถ้วนสำหรับการตรวจหาเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหารได้ คุณสมบัติหลักของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ได้แก่ การรองรับตัวอย่างประเภทของเหลว มีการบรรจุน้ำยาที่จำเป็นสำหรับการทดสอบบรรจุไว้ล่วงหน้า โดยปิดผนึกแน่นและเป็นการปฏิบัติงานที่ทำได้โดยง่ายอย่างแท้จริง ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบทั้งหมดจะดำเนินการภายในคาร์ทริดจ์

น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบที่สมบูรณ์จะถูกโหลดไว้- ล่วงหน้าและบรรจุ- อยู่นี้ในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไว้แล้ว ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องสัมผัสและ/หรือ จัดการใดๆ กับน้ำยา QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise มีตัวกรองอากาศสำหรับอากาศทั้งขาเข้าและขาออกติดตั้งในตัวเพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม หลังจากการทดสอบ คาร์ทริดจ์จะยังคงปิดสนิทตลอดเวลา ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการทิ้งอย่างมาก

ภายในคาร์ทริดจ์จะมีการดำเนินการหลายขั้นตอนตามลำดับโดยอัตโนมัติโดยใช้แรงดันลมในการถ่ายโอนตัวอย่างและของเหลวผ่านช่องถ่ายเทไปยังปลายทางที่ต้องการ

คำอธิบายกระบวนการ

หลังจากโหลดตัวอย่างด้วยตนเองแล้ว จะทำการทดสอบวินิจฉัยด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการวิเคราะห์ทั้งหมดจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat- Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise



รูปที่ 1 โครงสร้างของคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และคุณสมบัติต่าง ๆ

หลักการของกระบวนการ

การเก็บตัวอย่างและการใส่คาร์ทริดจ์

การเก็บตัวอย่างและการบรรจุในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ต่อจากนั้นควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพอย่างปลอดภัย

โดยจะดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้:

1. รวบรวมและทำให้อุจจาระส่งตรวจที่ถ่ายใหม่โดยไม่ได้เก็บทิ้งไว้แขวนลอยอีกครั้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary- Blair ทันทีหลังจากที่เก็บมาตามคำแนะนำของผู้ผลิต ควรใช้ความระมัดระวังเพื่อไม่ให้บรรจุจนล้นเส้นจำกัดสูงสุดของภาชนะ Cary-Blair
2. ข้อมูลตัวอย่างถูกเขียนด้วยตนเองหรือใช้ฉลากตัวอย่างติดที่ด้านบนของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2
3. โหลดตัวอย่างของเหลว (อุจจาระที่ทำให้แขวนลอยอีกครั้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair) ด้วยตนเองเข้าไปในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

หมายเหตุ: อุจจาระส่งตรวจที่เก็บไว้ใน Cary- Blair ควรเป็นสารแขวนลอยที่เป็นเนื้อเดียวกัน (เขย่าผสมได้ง่าย)

หมายเหตุ: ผู้ใช้ต้องตรวจสอบด้วยตาเปล่าผ่านช่องตรวจสอบตัวอย่างเพื่อยืนยันว่าโหลดตัวอย่างของเหลวเข้าไปแล้ว

4. บาร์โค้ดตัวอย่าง (หากมี) และบาร์โค้ดคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จะถูกสแกนด้วยเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat- Dx Rise หากไม่สามารถใช้บาร์โค้ดตัวอย่างได้ ให้ใช้คีย์บอร์ดเสมือนบนหน้าจอสัมผัสเพื่อเขียน ID ตัวอย่างด้วยตนเอง
5. คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 จะถูกใส่ไว้ในเครื่อง QIAstat- Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise
6. เริ่มต้นการทดสอบบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise

การเตรียมตัวอย่าง การเพิ่มขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจหา

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

1. ตัวอย่างของเหลวถูกทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและมีการสลายเซลล์ในช่องย่อยสลายของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ซึ่งภายในมีโรเตอร์ที่หมุนด้วยความเร็วสูงและเม็ดบีตส์ซิลิกาเพื่อการแตกตัวของเซลล์ที่มีประสิทธิภาพ
2. กรดนิวคลีอิกถูกทำให้บริสุทธิ์จากตัวอย่างที่แตกตัวผ่านการจับกับเมมเบรนซิลิกาในช่องทำให้บริสุทธิ์ของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่มีเกลือเคโอโทรปิกและแอลกอฮอล์อยู่
3. กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์จะถูกชะออกจากเมมเบรนในช่องทำให้บริสุทธิ์และผสมสารเคมี PCR แบบผงแห้งในช่องสารเคมีแห้งของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2
4. ส่วนผสมของตัวอย่างและน้ำยา PCR จะถูกจ่ายเข้าไปในช่อง PCR ของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ซึ่งประกอบด้วยไพรเมอร์เฉพาะการทดสอบ แบบอบแห้งและไพรบ
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise สร้างโปรไฟล์อุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์ที่มีประสิทธิภาพและทำการวัดการเรืองแสงแบบเรียลไทม์เพื่อสร้างกราฟการเพิ่มขยาย
6. ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise แปลความหมายข้อมูลผลลัพธ์และการควบคุมกระบวนการ และส่งรายงานการทดสอบ

วัสดุที่จัดเตรียมให้

ส่วนประกอบที่มีในชุดอุปกรณ์

คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	
หมายเลขแค็ตตาล็อก	691413
จำนวนการทดสอบ	6
คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2*	
ปีเปิดตัวอย่างโอน†	6*

* คาร์ทริดจ์บรรจุแยกประกอบด้วย น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์รวมถึงตัวควบคุมภายใน

† ปีเปิดตัวอย่างโอนบรรจุแยกสำหรับจ่ายตัวอย่างเหลวลงในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

ส่วนประกอบภายในชุดอุปกรณ์

ตารางที่ 2 น้ำยาที่จัดไว้ให้

น้ำยา	ส่วนผสมสำคัญ/ออกฤทธิ์/มีปฏิกิริยา	ความเข้มข้น/ช่วง
คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2*	ตัวควบคุมภายใน	40,000–60,000 CFU/คาร์ทริดจ์
	Proteinase K (โปรตีเนส K)	≥0.1 – <1%
	รีเวิร์สทรานสคริปเทส (รวมอยู่ใน MasterMix เป็นส่วนประกอบเนกประสงค์สำหรับ PCR)	20–100 ยู/คาร์ทริดจ์
	dNTPs (รวมอยู่ใน Master Mix เป็นส่วนประกอบเนกประสงค์สำหรับ PCR)	1–5 มิลลิโมลาร์
	DNA Polymerase (รวมอยู่ใน MasterMix เป็นส่วนประกอบเนกประสงค์สำหรับ PCR)	10–100 ยู/คาร์ทริดจ์
	ไพรมอร์เฉพาะเป้าหมาย	100–1000 ไมโครโมลาร์
	โพรบตรวจจับฟลูออโรโฟร์ที่ติดฉลากเฉพาะเป้าหมาย	100–1000 ไมโครโมลาร์

ข้อมูลชุดควบคุมภายนอก

ข้อกำหนดและการทดสอบชุดควบคุมภายนอกทั้งหมดควรเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่น รัฐบาล และสหพันธรัฐ หรือองค์กรที่ให้การรับรอง และควรเป็นไปตามกระบวนการควบคุมคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการของผู้ใช้

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดไว้ให้

แพลตฟอร์มและซอฟต์แวร์

ข้อสำคัญ: ก่อนใช้งานโปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือต่าง ๆ ได้รับการตรวจสอบและปรับเทียบมาตรฐานตามคำแนะนำของผู้ผลิตแล้ว

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกแบบมาเพื่อใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise ก่อนเริ่มการทดสอบ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสิ่งต่อไปนี้:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise
 - สำหรับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ต้องมีโมดูลการทำงานอย่างน้อยหนึ่งโมดูลและโมดูลการวิเคราะห์หนึ่งโมดูลอยู่ภายในเครื่องจึงจะทำงานได้ โดยใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5[†]
 - สำหรับ QIAstat-Dx Analyzer 2.0: ต้องมีโมดูลการทำงาน PRO อย่างน้อยหนึ่งโมดูลและโมดูลการวิเคราะห์หนึ่งโมดูลอยู่ภายในเพื่อให้เครื่องทำงานได้ โดยใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.6 ขึ้นไป
 - สำหรับ QIAstat-Dx Rise: ต้องมีโมดูลวิเคราะห์อย่างน้อย สองโมดูลอยู่ภายในเพื่อให้เครื่องทำงานได้ โดยใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 2.2 ขึ้นไป
- หมายเหตุ: ไม่สามารถติดตั้งซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันเวอร์ชัน 1.6 ขึ้นไปบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้
- คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5) หรือ คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.6 ขึ้นไป) หรือ คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Rise (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 2.2 ขึ้นไป)
- ซอฟต์แวร์โฟลีนียามการทดสอบล่าสุดของ QIAstat-Dx สำหรับ Gastrointestinal Panel 2 ที่ติดตั้งในโมดูลการทำงาน โมดูลปฏิบัติการ PRO หรือ QIAstat-Dx Rise

[†]เครื่องมือ DiagCORE® ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5 สามารถใช้ทดแทนเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ผู้ใช้งาน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise มาแล้ว
- โปรดทราบว่าคุณอาจต้องอ่านระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่นของคุณในการรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่ได้เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแลที่มีผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

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
- ปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อรักษาพื้นที่ทำงานให้สะอาดและ ปราศจากสิ่งปนเปื้อน แนวทางระบุไว้ในสิ่งพิมพ์ เช่น *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* จากศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคและสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (96)
- สิ่งส่งตรวจและตัวอย่างอาจติดเชื้อได้ ให้ทั้งตัวอย่างและของเสียจากการทดสอบตามขั้นตอนความปลอดภัยในห้องถิ่นของคุณ
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมอยู่เสมอ และปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ จัดการกับตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ และปิเปตต์ถ่ายโอนทั้งหมดราวกับเป็นสิ่งที่ส่งต่อสารที่ทำให้ติดเชื้อได้
- ปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในแนวทางที่เกี่ยวข้องเสมอ เช่น Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) หรือเอกสารที่เหมาะสมอื่นๆ ที่จัดทำโดยหน่วยงานท้องถิ่น

- คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 เป็นอุปกรณ์ใช้ครั้งเดียวแบบปิด ซึ่งบรรจุ น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและทำ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์ภายใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise ห้ามใช้คาร์ทริดจ์ สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่เลยวันหมดอายุ ขาดเสียหาย หรือมีของเหลวรั่ว
- ทั้งคาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้วหรือเสียหายตามระเบียบข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัย ทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น

ข้อมูลฉุกเฉิน

CHEMTREC

นอกสหรัฐอเมริกาและแคนาดา +1 703-527-3887

ข้อควรระวัง

ข้อความแสดงความเป็นอันตรายและข้อควรระวังต่อไปนี้ใช้กับส่วนประกอบของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2



ประกอบด้วย: เอทานอล; กวานิดีนไฮโดรคลอไรด์; กวานิดีนไฮโอไซยานเนต; ไอโซโพรพานอล; โปรตีนเนส; ที-ออกติลฟีน็อกซีโพลีเอธิลออกซีเอทานอล อันตราย! ของเหลวและไอระเหย- ไวไฟอย่างมาก เป็นอันตรายหากกลืนกิน หรือสูดดม อันตรายเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง อาจทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผิวหนังและ เป็นอันตรายต่อดวงตาอย่างร้ายแรงได้ หากสูดหายใจเข้าไปอาจทำให้เกิด ภูมิแพ้หรืออาการหอบหืดหรือหายใจลำบาก อาจทำให้ห้องงंधิมหรือเวียนศีรษะ เป็นอันตรายต่อสัตว์น้ำโดยมีผลกระทบในระยะยาวได้ การสัมผัสกับกรด- จะ ปลดปล่อยก๊าซที่เป็นพิษมาก กัดกร่อนทางเดินหายใจ เก็บให้ห่างจากความ ร้อน/- ประกายไฟ/เปลวไฟ/พื้นผิวที่ร้อน ห้ามสูบบุหรี่ หลีกเลี่ยงการหายใจเอา ฝุ่น/ควัน/ก๊าซ/ละออง/ไอระเหย/สเปรย์เข้าไป สวมถุงมือป้องกัน/เสื้อผ้า ป้องกัน/- อุปกรณ์ป้องกันดวงตา/อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า สวมใส่อุปกรณ์ป้องกัน ระบบทางเดินหายใจ หากเข้าตา: ให้น้ำสะอาดล้างตาอย่างระมัดระวังเป็น เวลาหลายนาที หากใส่คอนแทคเลนส์ ให้ถอดออกก่อน หากทำได้โดยง่าย แล้วจึงทำการล้างตาต่อไป หากมีการสัมผัสหรือเกี่ยวข้อง: ติดต่อศูนย์พิษวิทยา ทันที บ้วนปาก ห้ามทำให้อาเจียน เคลื่อนย้ายบุคคล- นั้นไปยังที่มีอากาศ บริสุทธิ์และหายใจได้สะดวก ชักเสื้อผ้าที่ปนเปื้อน- ก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ เก็บ ไว้ในสถานที่ที่มีอากาศถ่ายเทได้ดี ปิดภาชนะให้สนิท

เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเมื่อจัดการตัวอย่างอุจจาระ ขอแนะนำให้ใช้แนวทางด้านล่างนี้ (96)

- เมื่อจัดการตัวอย่างอุจจาระ ควรใช้ตู้ชีวนิรภัย, กล้องอากาศปิด, ที่ครอบหน้ากันกระเด็น หรือเฟซชีลด์
- พื้นที่ไหลดคาร์ทริดจ์ควรแยกจากพื้นที่ทดสอบเชื้อก่อโรจากอุจจาระ (เช่น ที่เพาะเชื้อจากอุจจาระ, EIA) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามกัน
- ก่อนจัดการตัวอย่าง ควรทำความสะอาดพื้นที่อย่างละเอียดด้วยน้ำยาฟอก 10% หรือน้ำยาฆ่าเชื้อไกล์เคียง
- ควรจัดการคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และตัวอย่างที่ละชุด
- เปลี่ยนถุงมือก่อนนำคาร์ทริดจ์ออกจากกล่องจัดส่ง
- เปลี่ยนถุงมือและทำความสะอาดพื้นที่ทำงานเมื่อประมวลผลแต่ละตัวอย่าง
- กำจัดคาร์ทริดจ์ใช้แล้วในภาชนะอันตรายทางชีวภาพทันทีหลังจากการดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วและหลีกเลี่ยงการจัดการเกินจำเป็น

ข้อควรระวังเกี่ยวกับการรายงานด้านสาธารณสุข

หน่วยงานสาธารณสุขของรัฐและท้องถิ่นได้เผยแพร่แนวปฏิบัติสำหรับการแจ้งรายงานโรคในเขตอำนาจศาลของตน (เช่น ตาม *วารสารรัฐกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรป 6.7.2018 L 170/1* รายชื่อดังกล่าว ได้แก่ *Campylobacter enteritis*, Cholera, *Clostridium difficile* nosocomial infection, Cryptosporidiosis, Giardiasis (lambliasis), *Salmonella enteritis*, Shiga toxin/verocytotoxin-producing *E. coli* infection (STEC/VTEC) รวมถึง Haemolytic- uraemic syndrome (HUS), Shigellosis and enteritis due to *Yersinia enterocolitica*) เพื่อกำหนดมาตรการที่จำเป็นในการยืนยันผลการระบุและติดตามการระบาดและเพื่อการสอบสวนทางระบาดวิทยา ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับในระดับรัฐหรือท้องถิ่นในการส่งวัสดุทางคลินิกหรือสิ่งที่แยกได้บนตัวอย่างที่เป็นบวกไปยังห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของรัฐ

การจับเก็บและการจัดการน้ำยา

จัดเก็บคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ในพื้นที่จัดเก็บที่แห้งและสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C) ห้ามถอดคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 หรือเปิดฝาด้านบนออกจากรรจกัณฑ์แต่ละชั้นจนกว่าจะใช้งานจริง ภายใต้เงื่อนไขเหล่านี้ สามารถเก็บคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไว้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น วันหมดอายุยังรวมอยู่ในบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และอ่านโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise เมื่อใส่คาร์ทริดจ์ลงในเครื่องมือเพื่อทำการทดสอบ ควรป้องกันไม่ให้คาร์ทริดจ์ถูกแสงแดดเมื่อนำออกจากช่องแล้ว

ควรใส่ใจต่อวันหมดอายุและสถานะการจัดเก็บที่พิมพ์อยู่บนกล่อง และฉลากของชิ้นส่วนประกอบทั้งหมด ห้ามใช้ชิ้นส่วนประกอบที่จัดเก็บอย่างไม่ถูกต้องหรือหมดอายุแล้ว

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อจัดเก็บภายใต้เงื่อนไขการจัดเก็บที่กำหนด QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จะมีเสถียรภาพจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากกล่อง

หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์ของคาร์ทริดจ์แล้ว ควรใส่ตัวอย่างลงในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ภายใน 30 นาที ควรโหลดคาร์ทริดจ์ที่บรรจุตัวอย่างลงในเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ภายใน 90 นาที และโหลดลงในถาดเครื่องมือ QIAstat-Dx Rise ทันที

การเก็บและการจัดการตัวอย่าง

ชุด QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit มีไว้สำหรับใช้กับตัวอย่างอุจจาระที่ทำให้แขวนลอยอีกครั้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair ตัวอย่างทั้งหมดต้องได้รับการปฏิบัติว่าติดเชื้ออันตราย ให้ทั้งตัวอย่างและของเสียจากการทดสอบตามขั้นตอนความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการของคุณ

การเก็บสิ่งส่งตรวจ

ควรเก็บตัวอย่างอุจจาระและจัดการตามขั้นตอนที่ผู้ผลิตสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair แนะนำ

สภาวะจัดเก็บที่แนะนำสำหรับอุจจาระที่ทำให้แขวนลอยอีกครั้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) หรือ FecalSwab™ (COPAN)) มีดังต่อไปนี้:

- อุณหภูมิห้องที่ 15–25°C เก็บได้ไม่เกิน 4 วัน
- แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2–8°C เก็บได้ถึง 4 วัน

ขั้นตอน

โปรโตคอล: การดำเนินการกับตัวอย่างอุจจาระที่เก็บในภาชนะที่สะอาด และแห้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair

จุดสำคัญก่อนเริ่ม

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เตรียมวัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดหาให้ไว้พร้อมแล้ว
- คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (หมายเลขแคตตาล็อก 691413) ระบุด้วยแถบสีม่วง (●) บนฉลากและไอคอนที่ระบบทางเดินอาหาร (🍽️, ดู "สัญลักษณ์" บนหน้า 151)

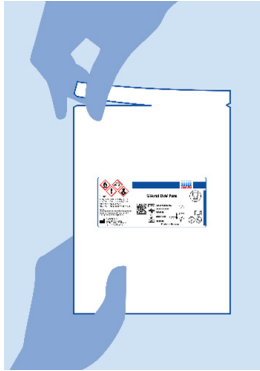
การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการจัดเก็บ

รวบรวมและทำให้ตัวอย่างอุจจาระที่ทำให้แขวนลอยอีกครั้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair ตามขั้นตอนที่ผู้ผลิตแนะนำ

การใส่ตัวอย่างลงในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

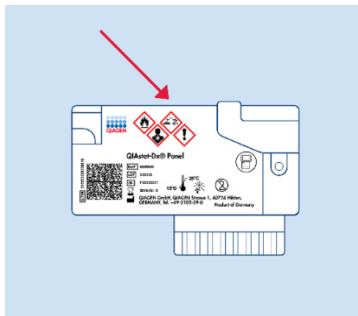
1. เปิดบรรจุภัณฑ์คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ (รูปที่ 2)

ข้อสำคัญ: หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรใส่ตัวอย่างลงในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ภายใน 30 นาที ควรโหลดคาร์ทริดจ์ที่บรรจุตัวอย่างลงในเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ภายใน 90 นาที หรือลงในเครื่อง QIAstat-Dx Rise ทันที



รูปที่ 2 การเปิดคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

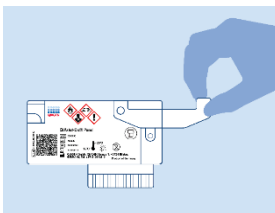
2. นำคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกจากบรรจุภัณฑ์และวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันเข้าหาคุณ
3. เขียนข้อมูลตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา (รูปที่ 3) ดูส่วนขั้นตอนการทำงานของ QIAstat-Dx Rise เพื่อการติดฉลากคาร์ทริดจ์ให้เหมาะสม



รูปที่ 3 ตำแหน่งข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

4. วางคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 บนพื้นที่สะอาดสำหรับทำงานในแนวราบและวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันขึ้น เปิดฝาตัวอย่างของช่องหลักที่ด้านหน้าของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (รูปที่ 4)

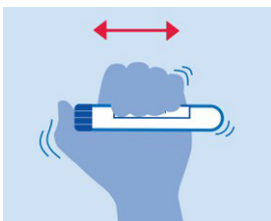
ข้อสำคัญ: ห้ามพลิกหรือหมุนคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ขณะเปิดฝาพอร์ตหลัก พอร์ตหลักจะมีเมดบีดส์ซิลิกาที่ใช้ในการทำให้ตัวอย่างแตกตัว เมดบีดส์ซิลิกาอาจร่วงออกจากคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 หากเขย่าขณะเปิดฝา



รูปที่ 4 เปิดฝาตัวอย่างของช่องหลัก

หมายเหตุ: ไม่มีการใช้งานช่อง Swab สำหรับการทดสอบ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

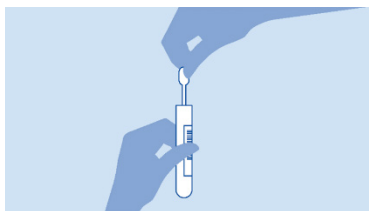
5. ผสมอุจจาระในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair ให้ทั่ว โดยการออกแรงคนหลอด 3 ครั้งเป็นต้น (รูปที่ 5)



รูปที่ 5 การผสมตัวอย่างอุจจาระในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair

6. เปิดหลอดด้วยตัวอย่างที่จะทดสอบ ใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนที่มีมาให้เพื่อดูดของเหลว ดูดตัวอย่างไปยังเส้นระดับที่สองบนปิเปตต์ (นั่นคือ 200 ไมโครลิตร) (รูปที่ 6)

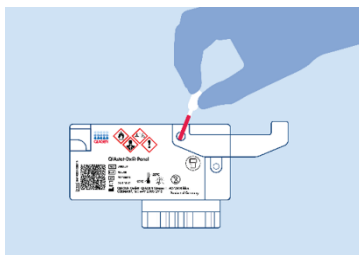
ข้อสำคัญ: ห้ามดูดอากาศ สารมูก หรืออนุภาคต่าง ๆ เข้าไปในปิเปตต์ หากมีการดูดเอาอากาศ สารมูก หรืออนุภาคต่าง ๆ เข้าไปในปิเปตต์ ให้ค่อย ๆ ใส่ของเหลวตัวอย่างในปิเปตต์กลับเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างและดูดของเหลวขึ้นมาอีกครั้ง ในกรณีที่ทำปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มีหาย โปรดใช้ปิเปตต์อีกชิ้นจากในบรรจุภัณฑ์ หรือปิเปตต์อื่นที่ใช้งานในเชิงพาณิชย์ปริมาณขั้นต่ำ 200 ไมโครลิตร



รูปที่ 6 ดูดตัวอย่างขึ้นมาในปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มี

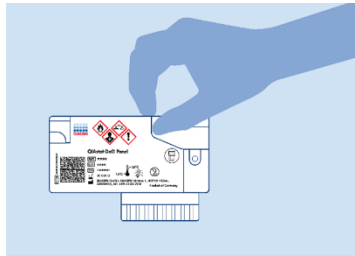
หมายเหตุ: ในกรณีที่ต้องทำการทดสอบซ้ำเนื่องจากข้อผิดพลาดของคาร์ทริดจ์ก่อนหน้านี้ที่เกี่ยวข้องกับความเข้มข้นของตัวอย่างที่สูงเกินไป ให้ดึงตัวอย่างไปที่เส้นเต็มแรกบนปิเปตต์แทน (100 ไมโครลิตร) (ดูส่วน แนวทางการแก้ไขปัญหา สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรหัสข้อผิดพลาด)

7. ค่อย ๆ ถ่ายโอนตัวอย่างเข้าสู่ช่องหลักของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 อย่างระมัดระวังโดยใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนแบบใช้ครั้งเดียวที่ให้มี (รูปที่ 7)



รูปที่ 7 การถ่ายโอนตัวอย่างไปยังช่องหลักของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

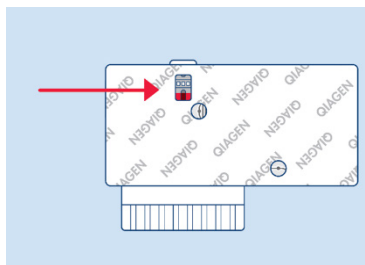
8. ปิดฝาช่องหลักให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก (รูปที่ 8)



รูปที่ 8 การปิดฝาของช่องหลัก

9. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าตัวอย่างได้บรรจุเข้าไปแล้วโดยดูผ่านทางหน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่างของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (รูปที่ 9) ควรสังเกตเห็นสารผสมระหว่างตัวอย่างกับเม็ดบีดส์ซิลิกา

ข้อสำคัญ: หลังวางตัวอย่างในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ต้องโหลดคาร์ทริดจ์เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ภายใน 90 นาที หรือทันทีที่วางถาด QIAstat-Dx Rise เมื่อโหลดตัวอย่างเข้าไปในคาร์ทริดจ์ครบแล้ว เวลารอสูงสุดสำหรับคาร์ทริดจ์ที่ใส่ลงใน QIAstat-Dx Rise (ระยะเวลาความเสถียร) คือประมาณ 145 นาที QIAstat-Dx Rise จะตรวจจับและแจ้งเตือนผู้ใช้โดยอัตโนมัติหากวางคาร์ทริดจ์ในเครื่องมือนานกว่าที่กำหนด



รูปที่ 9 หน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกศรสีแดง)

การดำเนินการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

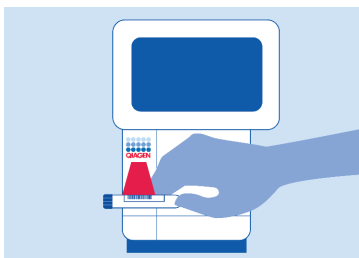
1. เปิดเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยใช้ปุ่ม **On/Off (เปิด/ปิด)** ที่ด้านหน้าของเครื่องมือ

หมายเหตุ: ต้องตั้งสวิตช์เปิด/ปิดที่ด้านหลังของโมดูลวิเคราะห์ให้อยู่ในตำแหน่ง "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. ป้อนชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านสำหรับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 เพื่อเข้าสู่ระบบ

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

4. หากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ไฟล์นิยามการทดสอบใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ให้ทำตามคำแนะนำในการติดตั้งก่อนดำเนินการทดสอบ (ดู "ภาคผนวก A" สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)
5. กด **Run Test (ทดสอบการทำงาน)** ที่มุมขวาบนของหน้าจอสัมผัสของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0
6. เมื่อได้รับแจ้งให้สแกนบาร์โค้ด ID บนตัวอย่าง Cary-Blair หรือสแกนบาร์โค้ดข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ดูขั้นตอนที่ 3) โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดในตัวด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (รูปที่ 10)



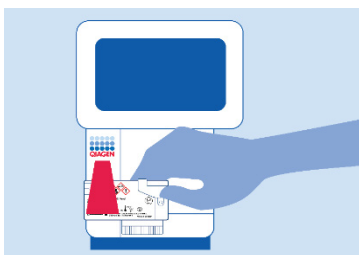
รูปที่ 10 การสแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

หมายเหตุ: นอกจากนี้ยังสามารถป้อน ID ตัวอย่างโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนของหน้าจอสัมผัสได้ โดยเลือกฟิลด์ **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

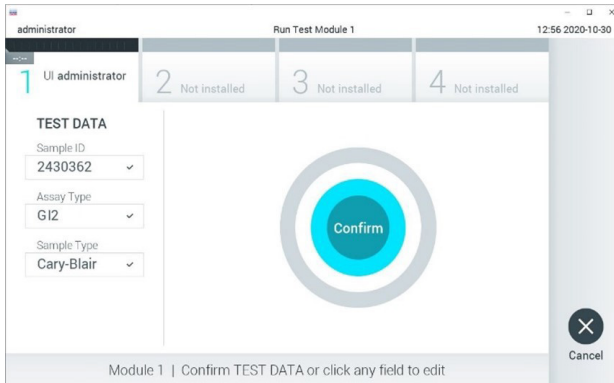
7. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่จะใช้ (รูปที่ 11) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะรับรู้การทดสอบที่จะทำโดยอัตโนมัติตามบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์



รูปที่ 11 การสแกนบาร์โค้ดคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

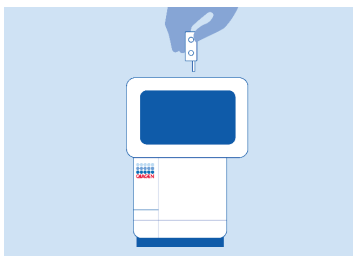
หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่เลยวันหมดอายุ คาร์ทริดจ์ที่ไขแล้ว หรือคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่ยังไม่ได้ติดตั้งบนตัวเครื่อง ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นในกรณีเหล่านี้และคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จะถูกปฏิเสธ โปรดดู คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ "ภาคผนวก A" สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งชุดทดสอบ

8. หน้าจอ Confirm (ยืนยัน) จะปรากฏขึ้น ตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนและทำการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น โดยเลือกฟิลด์ที่เกี่ยวข้องบนหน้าจอสัมผัสและแก้ไขข้อมูล
9. กด **Confirm** (ยืนยัน) เมื่อข้อมูลที่แสดงทั้งหมดถูกต้อง หากจำเป็น ให้เลือกฟิลด์ที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขเนื้อหาหรือกด **Cancel** (ยกเลิก) เพื่อยกเลิกการทดสอบ (รูปที่ 12)



รูปที่ 12 การยืนยันการป้อนข้อมูล

10. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งของช่อง swab และช่องหลักของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ปิดสนิท
11. เมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์ที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 เปิดขึ้นโดยอัตโนมัติ ให้ใส่คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 โดยหันบาร์โค้ดไปทางซ้ายและให้ช่องปฏิกิริยาดำลง (รูปที่ 13)



รูปที่ 13 การใส่คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or QIAstat-Dx Analyzer 2.0

หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานอาจต้องป้อนรหัสผ่านผู้ใช้อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบ

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

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะปิดฝาช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์โดยอัตโนมัติและเริ่มการทดสอบ เมื่อตรวจพบคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ผู้ปฏิบัติงานไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติมเพื่อเริ่มการทำงาน

หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องดันคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 จะไม่ยอมรับคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 นอกเหนือจากอันที่ใช้และสแกนระหว่างการตั้งค่าการทดสอบ หากใส่คาร์ทริดจ์อื่นนอกเหนือจากที่สแกนไว้จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคาร์ทริดจ์จะถูกนำออกโดยอัตโนมัติ

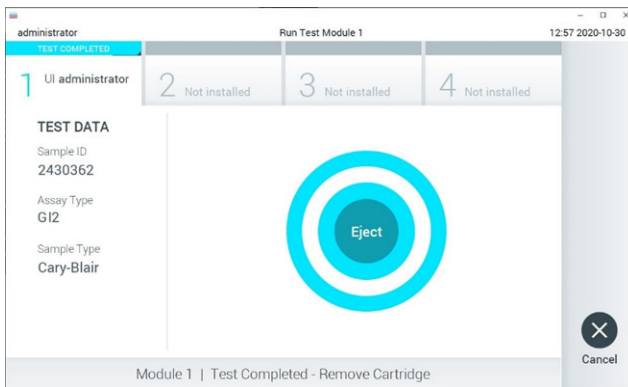
หมายเหตุ: หากคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไม่อยู่ในช่อง ฝาของช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากผ่านไป 30 วินาที หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยเริ่มต้นจากขั้นตอนที่ 5

13. เวลาทำงานที่เหลือจะแสดงบนหน้าจอสัมผัสระหว่างที่กำลังดำเนินการทดสอบอยู่

14. หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว หน้าจอ Eject (นำออก) จะปรากฏขึ้น (รูปที่ 14) และแถบสถานะโมดูลจะแสดงผลการทดสอบเป็นหนึ่งในตัวเลือกต่อไปนี้:

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

ข้อสำคัญ: หากการทดสอบล้มเหลว โปรดดูส่วน "การแก้ไขปัญหา" ในคู่มือผู้ใช้ *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* หรือ *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* หรือหาสาเหตุที่เป็นไปได้และคำแนะนำในการดำเนินการ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับรหัสข้อผิดพลาดและข้อความเฉพาะของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 โปรดดูที่ส่วน "แนวทางการแก้ไขปัญหา" ของเอกสารฉบับนี้



รูปที่ 14 ภาพหน้าจอ Eject (นำออก)

15. กด  **Eject (นำออก)** บนหน้าจอสัมผัสเพื่อนำคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกและทิ้งเป็นขยะชีววัตถุอันตรายตามระเบียบข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดในระดับประเทศ รัฐ และท้องถิ่น ควรถอดคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกเมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์เปิดขึ้นและส่งคาร์ทริดจ์ออกมา หากไม่นำคาร์ทริดจ์ออกหลังจากผ่านไป 30 วินาที คาร์ทริดจ์จะเคลื่อนกลับไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยอัตโนมัติและฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดลง ในกรณีนี้ ให้กด **Eject** (นำออก) เพื่อเปิดฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อีกครั้ง จากนั้นจึงนำคาร์ทริดจ์ออก

ข้อสำคัญ: ต้องทิ้งคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่ใช้แล้ว ไม่สามารถใช้คาร์ทริดจ์ซ้ำสำหรับการทดสอบที่เริ่มดำเนินการแล้ว แต่ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงานในเวลาต่อมา หรือตรวจพบข้อผิดพลาด

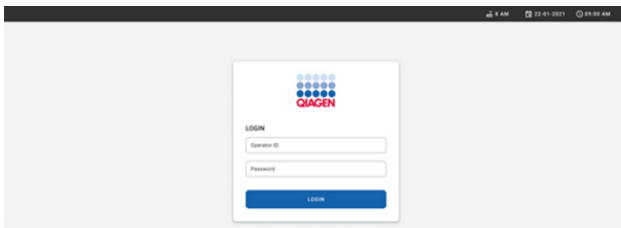
16. หลังจากทิ้งคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ถูกส่งออกมา หน้าจอ Summary (สรุป) ผลลัพธ์จะปรากฏขึ้น อ้างถึง การแปลผล บนหน้า 57 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม ในการเริ่มต้นกระบวนการทดสอบอื่น ให้กด **Run Test** (ทำการทดสอบ)

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โปรดดูคู่มือผู้ใช้ *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* หรือ *คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ตามลำดับ

การดำเนินการทดสอบบน QIAstat-Dx Rise

การเริ่มใช้งาน QIAstat-Dx Rise

1. กดปุ่ม **ON/OFF** (เปิด/ปิด) ที่แผงด้านหน้าของ QIAstat-Dx Rise เพื่อเริ่มการทำงานของเครื่อง
หมายเหตุ: ต้องตั้งสวิตช์ที่ด้านหลังซ้ายของกล่องเชื่อมต่อให้อยู่ในตำแหน่ง "I"
2. รอจนกว่าหน้าจอล็อกอินจะปรากฏขึ้นและไฟแสดงสถานะ LED เปลี่ยนเป็นสีเขียว
3. ล็อกอินเข้าสู่ระบบเมื่อหน้าจอล็อกอินปรากฏขึ้น (รูปที่ 15)



รูปที่ 15 หน้าจอ Log in (ล็อกอิน)

หมายเหตุ: หลังจากติดตั้ง QIAstat-Dx Rise ในครั้งแรกเรียบร้อยแล้ว ผู้ดูแลระบบจำเป็นต้องเข้าสู่ระบบเพื่อกำหนดค่าซอฟต์แวร์เริ่มต้น

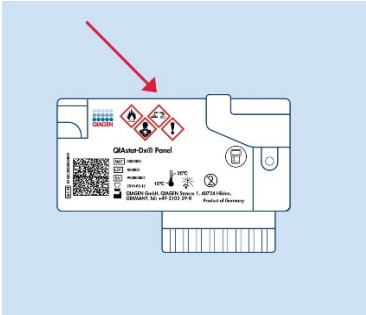
การเตรียมคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

นำคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกจากบรรจุภัณฑ์ สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเพิ่มตัวอย่างเข้าไปในคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 c และข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงต่อการทดสอบที่จะดำเนินการ ให้ดูที่ "การใส่ตัวอย่างลงในคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2"

ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งสองปิดแน่นสนิทหลังจากใส่ตัวอย่างลงในคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

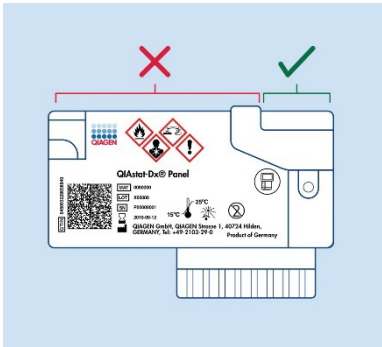
การเพิ่มบาร์โค้ดตัวอย่างลงในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

วางบาร์โค้ดที่ด้านบนขวาของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (มีลูกศรชี้) (รูปที่ 16)



รูปที่ 16 การวางบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

ขนาดบาร์โค้ดสูงสุดคือ: 22 มม. x 35 มม. ตัวบาร์โค้ดต้องอยู่ทางด้านขวาของคาร์ทริดจ์เสมอ (ดังที่แสดงข้างบนด้วยบริเวณที่ขีดด้วยสีฟ้า) เนื่องจากทางด้านซ้ายของคาร์ทริดจ์มีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการตรวจจับตัวอย่างโดยอัตโนมัติ (รูปที่ 17)



รูปที่ 17 ตำแหน่งการติดบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

หมายเหตุ: สำหรับการประมวลผลตัวอย่างบน QIAstat-Dx Rise จำเป็นที่จะต้องมีการติด ID ตัวอย่างที่เครื่องสามารถอ่านได้อยู่บนคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

สามารถใช้บาร์โค้ดแบบ 1D และ 2D ได้

บาร์โค้ดแบบ 1D ที่สามารถใช้ได้มีดังนี้: EAN-13 และ EAN 8 UPC-A และ UPC-E Code128 Code39 Code 93 และ Codabar

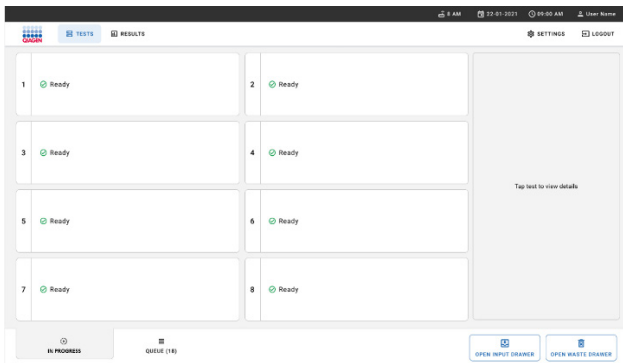
บาร์โค้ดแบบ 2D ที่สามารถใช้ได้มีดังนี้: Aztec Code Data Matrix และ QR code

ตรวจสอบดูว่าบาร์โค้ดมีระดับคุณภาพที่ดีพอ ตัวเครื่องสามารถอ่านรหัสที่พิมพ์ด้วยคุณภาพเกรด C ขึ้นไปได้ ตามที่กำหนดไว้ใน ISO/IEC 15416 (แบบเส้น) หรือ ISO/IEC 15415 (2D)

ขั้นตอนในการดำเนินการทดสอบ

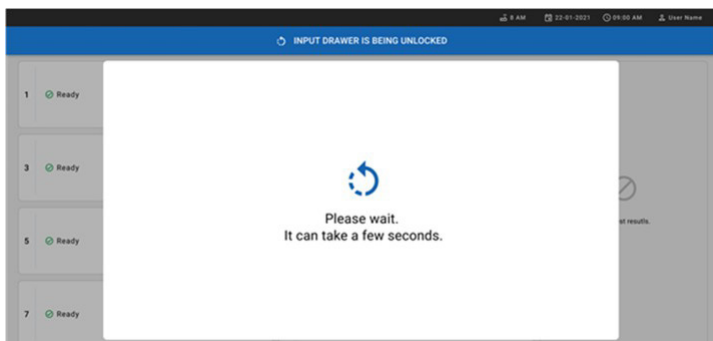
หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานทุกคนควรสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม เช่น ถุงมือ เสื้อคลุมปฏิบัติการ และแว่นป้องกันเมื่อจัดการกับหน้าจอสัมผัสและคาร์ทริดจ์ของ QIAstat-Dx Rise

1. กดปุ่ม **OPEN WASTE DRAWER** (เปิดลิ้นชักของเสีย) ที่มุมล่างขวาของหน้าจอทดสอบหลัก (รูปที่ 18)
2. เปิดลิ้นชักของเสียแล้วนำคาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้วจากการดำเนินการก่อนหน้านี้ ออก ตรวจสอบว่าลิ้นชักของเสียมีของเหลวหกกระเด็นหรือไม่ ถ้าจำเป็น ให้ทำความสะอาดลิ้นชักของเสียตามที่อธิบายไว้ในส่วน "บำรุงรักษา" ของ *คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Rise User Manual*
3. ปิดลิ้นชักของเสียหลังจากนำคาร์ทริดจ์ออกแล้ว ระบบจะสแกนถาดและกลับไปหน้าจอหลัก (รูปที่ 18) หากถาดออกเพื่อทำการบำรุงรักษา ให้ตรวจสอบว่าใส่ถาดคืนอย่างถูกต้องก่อนจะปิดลิ้นชัก
4. กด **OPEN INPUT DRAWER** (เปิดลิ้นชักอินพุต) ที่มุมขวาล่างของหน้าจอ (รูปที่ 18)



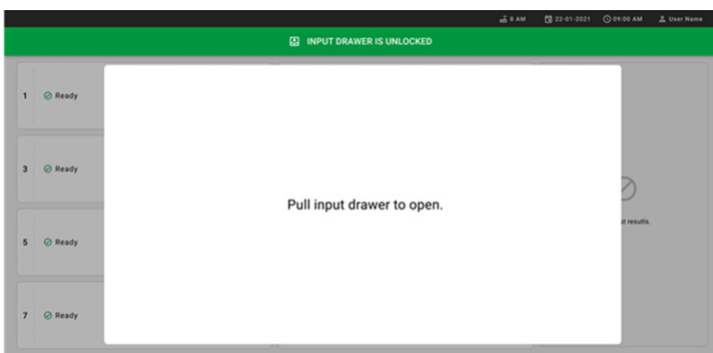
รูปที่ 18 หน้าจอทดสอบหลัก

5. รอจนกว่าลิ้นชักอินพุตจะปลดล็อก (รูปที่ 19)



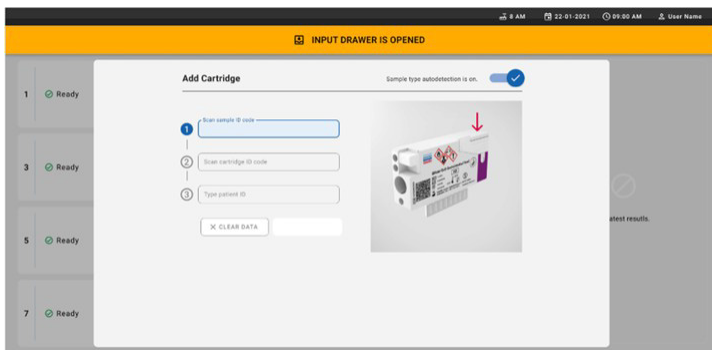
รูปที่ 19 กล้องโต้ตอบรอปลดล็อกอินพุต

6. เมื่อได้รับแจ้ง ให้ดึงลิ้นชักอินพุตเพื่อเปิดออก (รูปที่ 20)



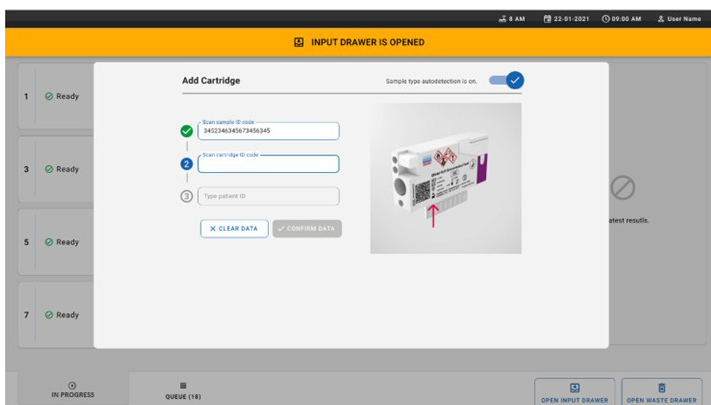
รูปที่ 20 กล้องโต้ตอบเปิดลิ้นชักอินพุต

7. กล้องติดขอบ Add Cartridge (เพิ่มคาร์ทริดจ์) จะปรากฏขึ้นและเครื่องสแกนที่ด้านหน้าของอุปกรณ์ จะเริ่มการทำงาน สแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่างที่ด้านบนคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 หน้าอุปกรณ์ (ตำแหน่งที่ลูกศรระบุ [รูปที่ 21])



รูปที่ 21 หน้าจอสแกน ID ตัวอย่าง

8. หลังจากป้อนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง ให้สแกนบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่จะใช้ (ระบุตำแหน่งด้วยลูกศร) QIAstat-Dx Rise จะรับรู้การวิเคราะห์ที่จะดำเนินการโดยอัตโนมัติตามบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (รูปที่ 22)



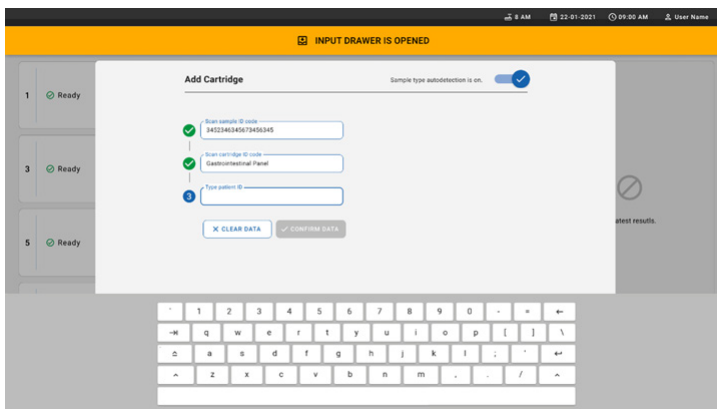
รูปที่ 22 หน้าจอการสแกน ID ของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

หมายเหตุ: ตรวจสอบว่าได้ตั้ง **Sample type autodetection** (ตรวจสอบชนิดตัวอย่างโดยอัตโนมัติ) ไว้ที่ตำแหน่ง on (เปิด) ระบบจะรับรู้ประเภทตัวอย่างที่ใหม่โดยอัตโนมัติ (หากใช้งานได้กับการทดสอบที่ใช้)

ถ้าตั้ง **Sample type autodetection** (ตรวจสอบชนิดตัวอย่างโดยอัตโนมัติ) ให้เป็น **off** (ปิด) คุณอาจต้องเลือกชนิดตัวอย่างให้เหมาะสมด้วยตนเอง (หากเกี่ยวข้องกับการทดสอบที่ใช้)

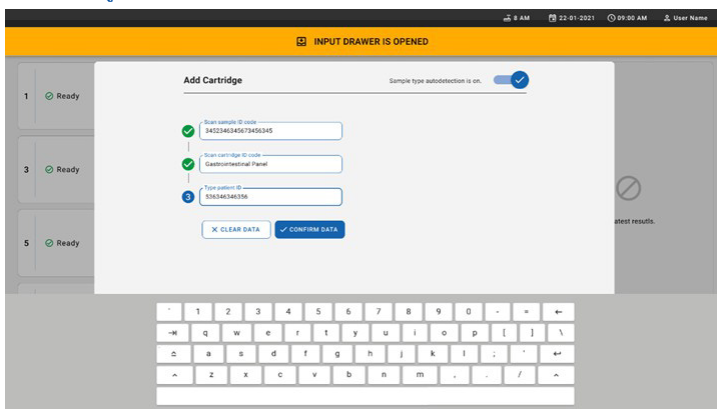
หมายเหตุ: QIAstat-Dx Rise จะไม่รับคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่เลยวันหมดอายุแล้ว ใช้งานแล้วก่อนหน้านี้ หรือหากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ Assay Definition File ของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 บนชุดอุปกรณ์ ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นในกรณีนี้

9. พิมพ์ ID ผู้ป่วย (ต้องกำหนด ID ผู้ป่วยเป็น เป็ด) แล้วยืนยันข้อมูล (รูปที่ 23 และ รูปที่ 24)



The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, a status bar indicates 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, a sidebar on the left shows three 'Ready' status indicators for sample slots 1, 3, and 5. The main area is titled 'Add Cartridge' and includes a toggle for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. Three input fields are visible: 'Scan sample ID code' (with a green checkmark and value 3452346345678456345), 'Scan cartridge ID code' (with a green checkmark and value Gastrointestinal Panel), and 'Type patient ID' (with a blue question mark icon and an empty field). At the bottom of the form are two buttons: 'X CLEAR DATA' and 'CONFIRM DATA'.

รูปที่ 23 การพิมพ์ ID ผู้ป่วย



This screenshot is identical to the previous one, but the 'Type patient ID' field now contains the value '535346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is now highlighted in blue, indicating it is the next step in the process.

รูปที่ 24 พิมพ์ ID ผู้ป่วยแล้วยืนยันหน้าจอข้อมูล

10. หลังจากสแกนแล้ว กล้องได้ตอบต่อไปนี้จะปรากฏคร่าว ๆ ที่ด้านบนหน้าจอ (รูปที่ 25 ด้านล่าง)

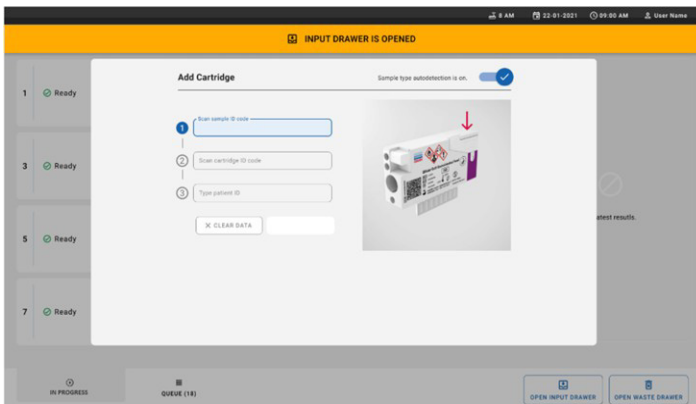


รูปที่ 25 หน้าจอ Cartridge saved (บันทึก cartridge แล้ว)

11. วาง cartridge ในลิ้นชักอินพุต ตรวจสอบว่าใส่ cartridge เข้าไปในถาดอย่างถูกต้อง (รูปที่ 26)

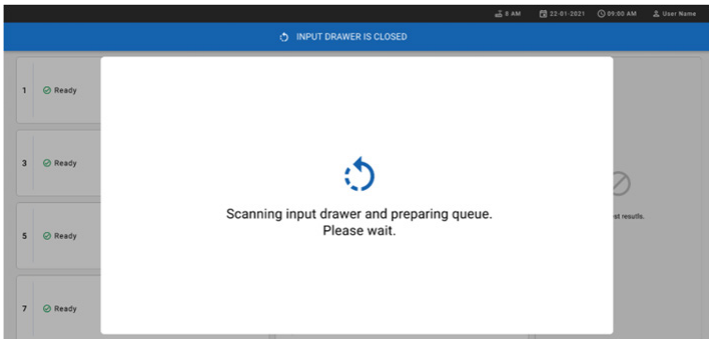
12. สแกนต่อแล้วใส่ cartridge โดยทำตามขั้นตอนก่อนหน้า

ข้อสำคัญ: โปรดทราบว่า QIAstat-Dx Rise สามารถจัดการ cartridge สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ได้พร้อมกันสูงสุด 16 cartridge ในลิ้นชักอินพุต สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดู คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Rise ฉบับปัจจุบัน



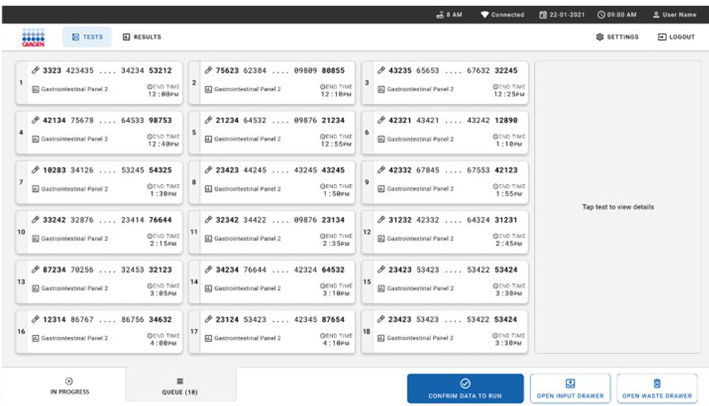
รูปที่ 26 หน้าจอ Add cartridge (เพิ่ม cartridge)

13. ปิดลิ้นชักอินพุตเมื่อสแกนและใส่คาร์ทริดจ์ทั้งหมดแล้ว ระบบจะสแกนคาร์ทริดจ์และจัดเรียงลำดับ (รูปที่ 27)



รูปที่ 27 หน้าจอ Preparing queue (การเตรียมคิว)

14. หลังจากการสแกนสำเร็จแล้ว จะมีการแสดงการเรียงลำดับ (รูปที่ 28) ตรวจสอบข้อมูลและหากพบข้อผิดพลาด ให้กดปุ่ม **OPEN INPUT DRAWER** (เปิดลิ้นชักอินพุต) แล้วนำคาร์ทริดจ์ที่มีปัญหาออกมาสแกนใหม่ตามขั้นตอนที่ 10–13



รูปที่ 28 หน้าจอ Sample queue (คิวตัวอย่าง)

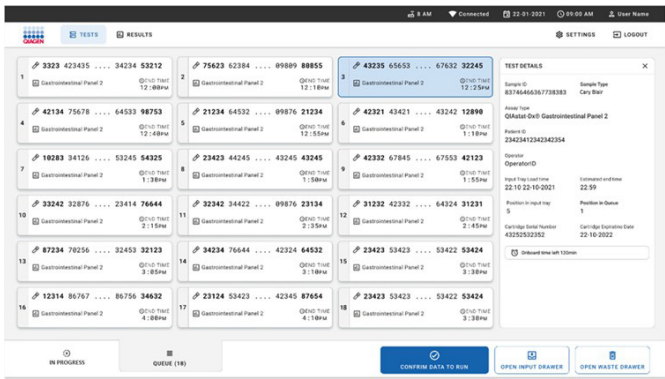
หมายเหตุ: ลำดับตัวอย่างบนหน้าจออาจไม่ตรงกับลำดับคาร์ทริดจ์ในลิ้นชักอินพุต (ซึ่งจะตรงเฉพาะเมื่อจัดคิวคาร์ทริดจ์ทั้งหมดด้วยกัน) และไม่สามารถเปลี่ยนได้โดยไม่เปิดถาดอินพุตแล้วนำคาร์ทริดจ์ออก

ลำดับการจัดคิว/ประมวลผลตัวอย่างจะสร้างโดย QIAstat-Dx Rise ตามกฎต่อไปนี้:

- Stability time (ระยะเวลาความเสถียร) คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่มีระยะเวลาความเสถียรเตรียมพร้อมที่สั้นที่สุด จะจัดลำดับความสำคัญโดยไม่อิงตามตำแหน่งของ ถาดไหล
- สำหรับในประเภทการทดสอบเดียวกัน ตำแหน่งในถาดไหลจะเป็นตัวกำหนดลำดับในคิว

ถ้าคุณเลือกการทดสอบบนหน้าจอสัมผัส จะมีข้อมูลเพิ่มเติมแสดงในส่วน **TEST DETAILS** (รายละเอียดการทดสอบ) ของหน้าจอ (รูปที่ 29)

หมายเหตุ: ระบบจะปฏิเสธคาร์ทริดจ์ที่เกินระยะเวลาความเสถียรสูงสุดในลิ้นชักอินพุต (ประมาณ 145 นาที)



รูปที่ 29 หน้าจอตัวอย่างพร้อมการทดสอบที่เลือกแสดงข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อมูลต่อไปนี้จะแสดงอยู่ในส่วน Test Details (รายละเอียดการทดสอบ) (รูปที่ 30):

- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- Sample Type (ประเภทตัวอย่าง) (ขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบ)
- Assay Type (ประเภทการทดสอบ) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID ผู้ป่วย)
- Operator (ผู้ปฏิบัติงาน)
- Input Tray Load Time (เวลาไหลถาดอินพุต)

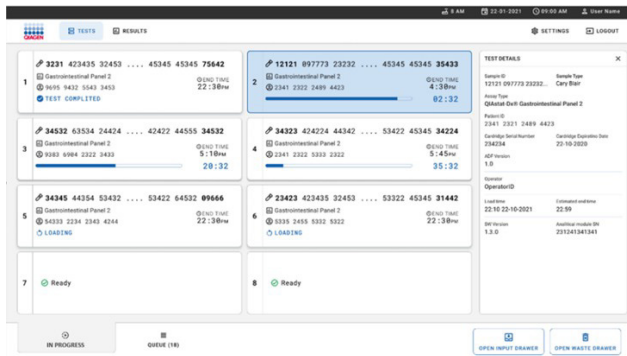
- หมายเหตุ: เวลาเตรียมพร้อมจะกำหนดอยู่ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องและทริกเกอร์ลำดับของตัวอย่างในคิว

รูปที่ 30 รายละเอียดการทดสอบ

15. กดปุ่ม **CONFIRM DATA TO RUN** (ยืนยันข้อมูลเพื่อดำเนินการ) ที่ด้านล่างของหน้าจอเมื่อข้อมูลที่แสดงทั้งหมดถูกต้อง (รูปที่ 30) หลังจากนั้นต้องมีการยืนยันอีกครั้งจากผู้ปฏิบัติงานเพื่อทำการทดสอบ (รูปที่ 31)

รูปที่ 31 การยืนยันอีกครั้งเพื่อดำเนินการส่วนที่เหลือ

16. ขณะที่กำลังดำเนินการทดสอบ เวลาดำเนินการที่ยังเหลือและข้อมูลอื่นๆ สำหรับการทดสอบที่เรียงลำดับรออยู่จะปรากฏบนหน้าจอสัมผัส (รูปที่ 32)



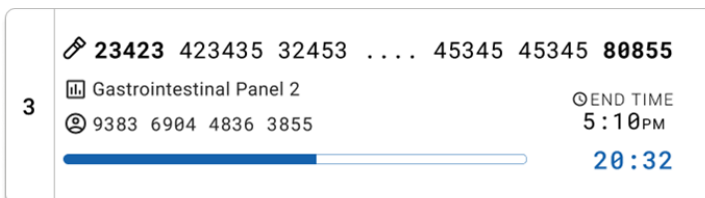
รูปที่ 32 ข้อมูลปฏิบัติการทดสอบบนหน้าจอคีย์

17. หากกำลังมีการบรรจุคาร์ตริดจ์ลงในโมดูลวิเคราะห์ จะมีข้อความ "TEST LOADING" (กำลังบรรจุการทดสอบ) และเวลาสิ้นสุดโดยประมาณแสดงบนหน้าจอ (รูปที่ 33)



รูปที่ 33 ข้อความบรรจุการทดสอบและเวลาสิ้นสุด

18. หากการทดสอบยังรันอยู่ เวลาที่ดำเนินการไปแล้วและเวลาสิ้นสุดโดยประมาณจะแสดงขึ้นมา (รูปที่ 34)



รูปที่ 34 มุมมองเวลาที่ดำเนินการไปแล้วและเวลาสิ้นสุดโดยประมาณ

19. หากการทดสอบเสร็จสิ้น ข้อความ "TEST COMPLETED" (การทดสอบเสร็จสิ้น) และเวลาสิ้นสุดจะแสดงขึ้นมา (รูปที่ 35)

1

🔑 23423 423435 32453 45345 45345 80855

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 9695 9432 5543 3453

✅ TEST COMPLETED

🕒 END TIME

22:30PM

รูปที่ 35 มุมมอง Test completed (การทดสอบเสร็จสิ้น)

การจัดลำดับความสำคัญของตัวอย่าง

หากมีตัวอย่างที่จำเป็นต้องรับการทดสอบอย่างเร่งด่วน จะสามารถเลือกตัวอย่างนี้ได้จากหน้าจอเรียงลำดับตัวอย่างและดำเนินการเป็นตัวอย่างแรก (รูปที่ 36) โปรดทราบว่าไม่สามารถจัดความสำคัญของตัวอย่างได้หลังยืนยันการเรียงลำดับแล้ว

การจัดความสำคัญของตัวอย่างก่อนเริ่มดำเนินการทดสอบ

ตัวอย่างเร่งด่วนถูกเลือกบนหน้าจอเรียงลำดับและทำเครื่องหมาย **URGENT** (เร่งด่วน) จากด้านขวาของหน้าจอเรียงลำดับตัวอย่างก่อนยืนยันข้อมูลเพื่อดำเนินการทดสอบ (รูปที่ 36 ด้านล่าง) หลังจากทำเช่นนี้แล้ว ตัวอย่างนั้นจะขยับไปยังตำแหน่งแรกของการเรียงลำดับ (รูปที่ 37)

หมายเหตุ: จะมีตัวอย่างที่จัดลำดับความสำคัญได้เพียงตัวอย่างเดียว

หมายเหตุ: ต้องเปิดและปิดลิ้นชักนำเข้า มิฉะนั้นจะไม่สามารถจัดลำดับความสำคัญของคาร์ทริดจ์ที่ยืนยันไปแล้วได้ ที่จุดนี้ หากปุ่ม **Urgent** (เร่งด่วน) ไม่เปิดทำงาน ผู้ปฏิบัติงานต้องเปิดสลับระหว่างแท็บ QUEUE (เรียงลำดับ) กับ IN PROGRESS (กำลังดำเนินการ) บน GUI เพื่อดูปุ่ม **Urgent** (เร่งด่วน) ที่ทำงานอยู่

📋 TESTS

📊 RESULTS

🔑 2132

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1000

🕒 Q100 TIME 18:09

🔑 2131

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1001

🕒 Q100 TIME 18:09

🔑 2130

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1002

🕒 Q100 TIME 18:08

🔑 2129

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1003

🕒 Q100 TIME 18:14

🔑 2128

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1005

🕒 Q100 TIME 18:14

🔑 2127

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1006

🕒 Q100 TIME 18:16

🔑 2126

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1007

🕒 Q100 TIME 18:18

🔑 2125

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1009

🕒 Q100 TIME 11:30

🔑 2124

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1008

🕒 Q100 TIME 11:32

🔑 2123

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1010

🕒 Q100 TIME 11:34

🔑 2122

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1011

🕒 Q100 TIME 11:36

🔑 2121

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1011

🕒 Q100 TIME 11:38

🔑 2120

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1012

🕒 Q100 TIME 11:48

🔑 2119

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1013

🕒 Q100 TIME 11:42

🔑 2118

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1014

🕒 Q100 TIME 11:44

🔑 2044

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1015

🕒 Q100 TIME 12:09

🔑 2116

📋 Gastrointestinal Panel 2

📞 1016

🕒 Q100 TIME 12:58

TEST DETAILS

Sample ID

2044

Asset

Q101-0x 8 Gastrointestinal Panel 2

Project ID

1615

Cardiop panel number

11012041412012

Cardiop expiration date

22-10-2022

Operator

administrator

Input Device last time

22-10-2022 12:41:05

Estimated End Time

22-10-2022 12:59:00

Position in Input Drawer

5

Position in Queue

17

🕒 Unlocked time left 10min

URGENT

IN PROGRESS

QUEUE (18)

CONFIRM DATA TO RUN

OPEN INPUT DRAWER

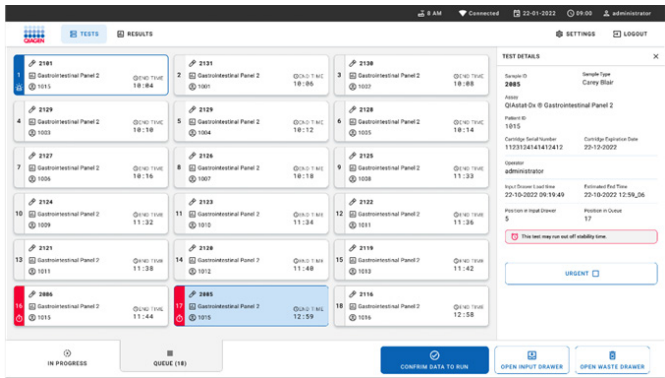
OPEN WASTE DRAWER

รูปที่ 36 หน้าจอเรียงลำดับตัวอย่างขณะเลือกตัวอย่างที่จะจัดลำดับความสำคัญ

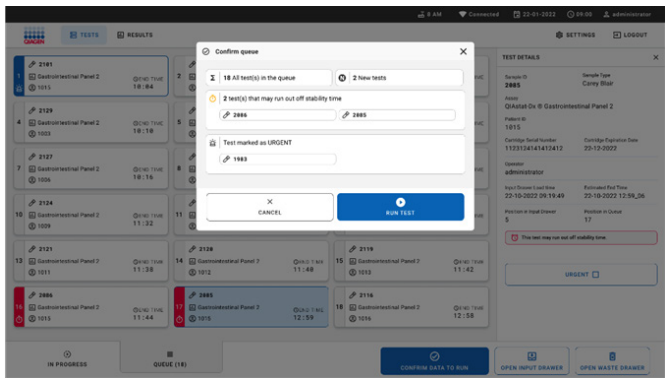
52

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | 11/2024

ตัวอย่างอื่นบางตัวอย่างอาจหมดเวลาความเสถียรเนื่องจากการจัดความสำคัญของตัวอย่าง ค่าเตือนนี้สามารถมองเห็นได้ที่มุมขวาของหน้าจอ (รูปที่ 37)



รูปที่ 37 หน้าจอเรียงลำดับตัวอย่างหลังจากจัดลำดับความสำคัญของตัวอย่างแล้ว
หลังจากยืนยันการเรียงลำดับแล้วสามารถเริ่มดำเนินการทดสอบได้ (รูปที่ 38 ด้านล่าง)



รูปที่ 38 การยืนยันหน้าจอดำเนินการทดสอบ
การจัดความสำคัญของตัวอย่างระหว่างดำเนินการทดสอบ

สามารถจัดความสำคัญของตัวอย่างได้ระหว่างดำเนินการทดสอบ ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ในกรณีนี้หากไม่มี AM วางอยู่ จำเป็นต้องยกเลิกตัวอย่างใดก็ตามที่ดำเนินการอยู่เพื่อทำการจัดลำดับความสำคัญ (รูปที่ 39)

Confirm queue

×

Σ
18 All test in the queue

N
2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086

2085

Test mark as an URGENT

2101

At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

×

CANCEL

▶

RUN TEST

รูปที่ 39 การยืนยันข้อความระหว่างการดำเนินการทดสอบ

54

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | 11/2024

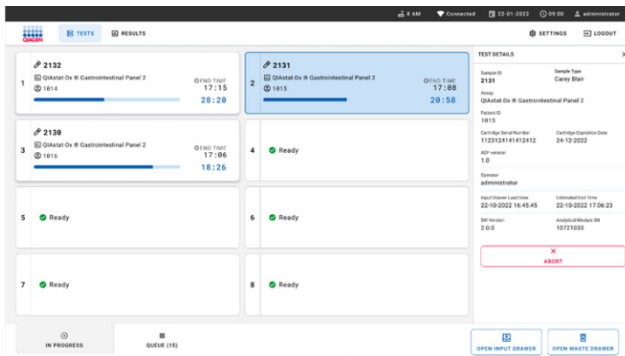
การยกเลิกตัวอย่างที่กำลังดำเนินการทดสอบ

สามารถยกเลิกตัวอย่างระหว่างการสแกน บรรจุ และดำเนินการทดสอบได้

ข้อสำคัญ: ตัวอย่างไม่สามารถนำมาใช้งานได้อีกต่อไปเมื่อถูกยกเลิก ทั้งนี้รวมถึงตัวอย่างที่ถูกยกเลิกระหว่างการสแกนและการบรรจุด้วย

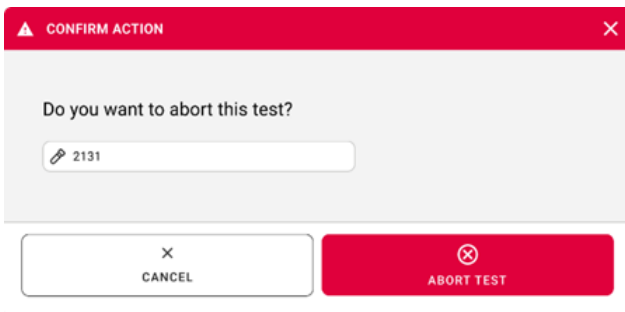
1. สำหรับการยกเลิกตัวอย่าง ไปที่แท็บ IN PROGRESS (กำลังดำเนินการ) ของหน้าจอ แล้วเลือกตัวอย่างจากนั้นจึงกดตัวเลือก **Abort** (ยกเลิก) ที่มุมขวาของหน้าจอ (รูปที่ 40)

หมายเหตุ: จะไม่สามารถยกเลิกการดำเนินการทดสอบได้ตอนที่ตัวอย่างกำลังจะบรรจุเข้าไปใน AM หรือกำลังจะดำเนินการเสร็จสมบูรณ์และระบบกำลังเรียกข้อมูลผลลัพธ์หรือ/และรายงานด้านเทคนิคจาก AM ที่เกี่ยวข้อง



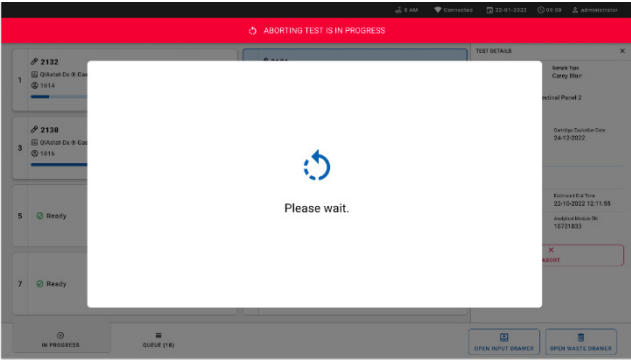
รูปที่ 40 การยกเลิกตัวอย่างที่กำลังดำเนินการทดสอบ

2. ระบบจำเป็นต้องได้รับการยืนยันเพื่อยกเลิกตัวอย่าง (รูปที่ 41)

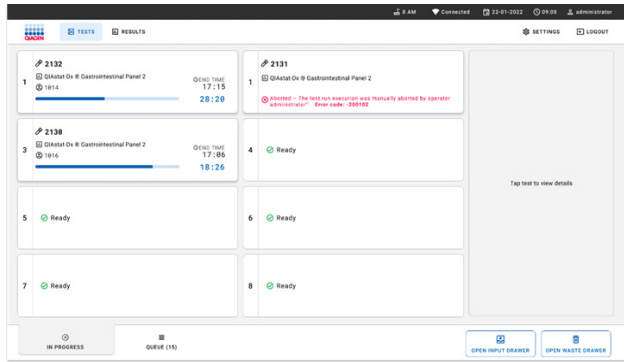


รูปที่ 41 ข้อความยืนยันเพื่อยกเลิกตัวอย่างที่กำลังดำเนินการทดสอบ

3. หลังจากผ่านไปชั่วครู่จะเห็นตัวอย่างนั้นเป็น “Aborted” (ยกเลิกแล้ว) บนหน้าจอ (รูปที่ 42 และ Figure 43)



รูปที่ 42 ข้อความแจ้งการยกเลิกตัวอย่าง



รูปที่ 43 ตัวอย่างที่ยกเลิกแล้วหลังจากยืนยันการยกเลิก

การจัดการน้ำยา

ปิเปตถ่ายโอนที่ใหม่ในชุดเป็นแบบใช้ครั้งเดียว ในกรณีที่ปิเปตถ่ายโอนตกหรือปนเปื้อนเนื่องจากข้อผิดพลาดของผู้ใช้ ให้ใช้ปิเปตอื่นที่มีจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ โดยมีปริมาตรขั้นต่ำ 200 ไมโครลิตร

การแปลผล

การแปลผลตัวควบคุมภายใน

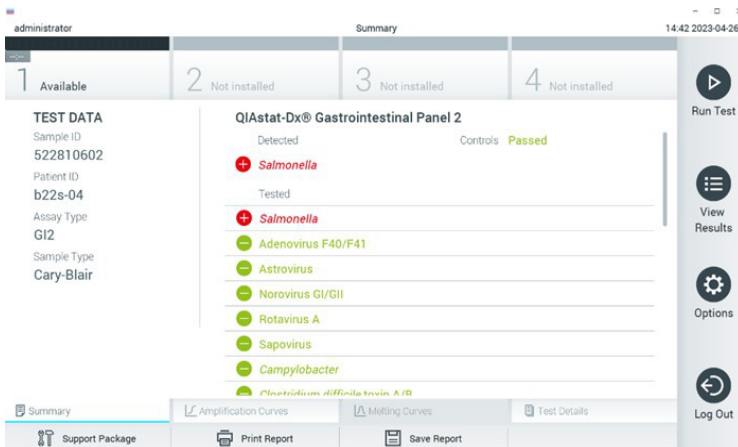
คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ประกอบด้วยการควบคุมภายในแบบเต็มกระบวนการซึ่งเป็น *Schizosaccharomyces pombe* ที่วัดความเข้มข้นแล้ว *Schizosaccharomyces pombe* เป็นยีสต์ (เชื้อรา) ที่รวมอยู่ในคาร์ทริดจ์ในรูปแบบแห้งและได้รับการเติมน้ำใหม่เมื่อใส่ตัวอย่างวัสดุควบคุมภายในนี้ตรวจสอบทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ ได้แก่ การทำให้ตัวอย่างเป็นเนื้อเดียวกัน การสลายโครงสร้างของเซลล์และไวรัส (ด้วยวิธีการทำลายทางกลและทางเคมี) การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์ การถอดความย้อนกลับ และการทำ real-time PCR

ผลลัพธ์ที่ถือว่าผ่านสำหรับชุดควบคุมภายในบ่งชี้ว่าขั้นตอนการประมวลผลทั้งหมดที่ดำเนินการโดยคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel สำเร็จแล้ว

ผลลัพธ์ที่ถือว่าไม่ผ่านของชุดควบคุมภายในไม่ได้บ่งชี้ถึงผลลัพธ์ที่เป็นบวกใด ๆ สำหรับเป้าหมายที่ตรวจพบและระบุได้ แต่จะทำให้ผลลัพธ์เชิงลบทั้งหมดในการวิเคราะห์เป็นโมฆะ ดังนั้นควรทำการทดสอบซ้ำหากสัญญาณตัวควบคุมภายในเป็นลบ

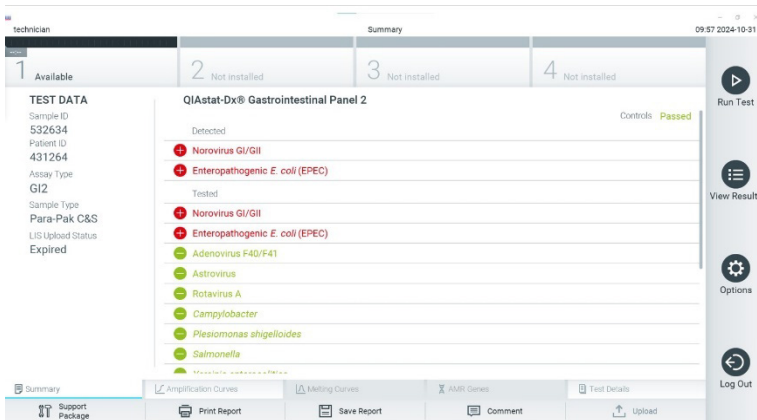
การดูผลลัพธ์ด้วย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ตีความและบันทึกผลการทดสอบโดยอัตโนมัติ หลังจากนำคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออก หน้าจอ Summary (สรุป) ผลลัพธ์จะแสดงโดยอัตโนมัติ (รูปที่ 44)



รูปที่ 44 ตัวอย่างหน้าจอสรุปผลลัพธ์ที่แสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนแผงด้านซ้ายและ Test Summary (สรุปการทดสอบ) ในแผงหลักใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

รูปที่ 45 แสดงหน้าจอสำหรับ QIAstat-Dx Analyzer 2.0



รูปที่ 45 ตัวอย่างหน้าจอสรุปผลลัพธ์ที่แสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนแผงด้านซ้ายและ Test Summary (สรุปการทดสอบ) ในแผงหลักใน QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 มีแท็บเพิ่มเติม:

ยื่น AMR: ถูกปิดใช้งานสำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

ส่วนหลักของหน้าจอมีรายการต่อไปนี้และใช้รหัสสีและสัญลักษณ์เพื่อระบุผลลัพธ์:

- รายการแรกภายใต้หัวข้อ "Detected" (ตรวจพบ) มีเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่าง ซึ่งมีสัญลักษณ์  นำหน้าและมีสีแดง
- รายการที่สองภายใต้หัวข้อ "Tested" (ผ่านการทดสอบ) รวมเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ได้ทำการทดสอบในตัวอย่าง เชื้อก่อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะมีสัญลักษณ์  นำหน้าและมีสีแดง เชื้อก่อโรคที่ได้รับการทดสอบแต่ตรวจไม่พบจะมีสัญลักษณ์  นำหน้าและมีสีเขียว เชื้อก่อโรคที่ไม่ถูกต้องและใช้ไม่ได้ก็จะแสดงอยู่ในรายการนี้ด้วยเช่นกัน
- รายการที่สามภายใต้หัวข้อ "Tested" (ผ่านการทดสอบ) รวมเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ได้ทำการทดสอบในตัวอย่าง เชื้อก่อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะมีสัญลักษณ์  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

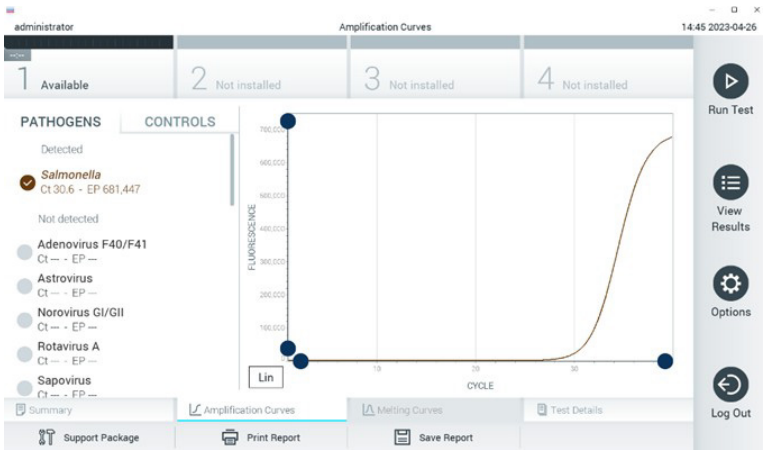
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบมีให้โดยขึ้นอยู่กับสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ปฏิบัติงานผ่านแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอ (เช่น โครงร่างการเพิ่มขยายและรายละเอียดการทดสอบ)

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

หากต้องการดูเส้นโค้งการขยายของเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบในการทดสอบ ให้กดแท็บ **Amplification Curves** (เส้นโค้งการขยาย) (รูปที่ 46)



รูปที่ 46 หน้าจอ **Amplification Curves** (เส้นโค้งการขยาย) (แท็บ **PATHOGENS** (เชื้อก่อโรค))

รายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคที่ผ่านการทดสอบและตัวควบคุมแสดงไว้ทางด้านซ้ายและเส้นโค้งการขยายจะแสดงอยู่ตรงกลาง

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

กดแท็บ **PATHOGENS** (เชื้อก่อโรค) ทางด้านซ้ายเพื่อแสดงข้อมูลที่สอดคล้องกับเชื้อก่อโรคที่ทดสอบ กดที่ชื่อเชื้อก่อโรคเพื่อเลือกที่จะแสดงเชื้อก่อโรคชนิดใดในกราฟการขยาย สามารถเลือกเชื้อก่อโรคชนิดเดียว หลายชนิด หรือไม่เลือกเลยก็ได้ เชื้อก่อโรคแต่ละชนิดในรายการที่เลือกจะถูกกำหนดสีให้สอดคล้องกับเส้นโค้งการขยายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคนั้น เชื้อก่อโรคที่ไม่ถูกเลือกจะแสดงเป็นสีเทา

CT ที่สอดคล้องกันและค่าการเรืองแสงที่จุดยุติ (endpoint fluorescence: EP) จะแสดงด้านล่างข้อเชื้อ
ก่อโรคแต่ละชนิด

กดที่แท็บ **CONTROLS** (ตัวควบคุม) ทางด้านซ้ายเพื่อดูตัวควบคุมในกราฟการขยาย กดวงกลมที่อยู่ถัด
จากชื่อตัวควบคุมเพื่อเลือกหรือยกเลิกการเลือก (รูปที่ 47)



รูปที่ 47 หน้าจอ Amplification Curves (เส้นโค้งการขยาย)(แท็บ CONTROLS (ตัวควบคุม))

กราฟการขยายจะแสดงเส้นโค้งข้อมูลของเชื้อก่อโรคหรือตัวควบคุมที่เลือก หากต้องการสลับระหว่าง
สเกลลอการิทึมหรือสเกลเชิงเส้นสำหรับแกน Y ให้กดปุ่ม **Lin** (เชิงเส้น) หรือ **Log** (ลอการิทึม) ที่มุม
ล่างซ้ายของกราฟ

สามารถปรับสัดส่วนของแกน X และแกน Y ได้โดยใช้ **ตัวเลือกสีน้ำเงิน** ในแต่ละแกน กดค้างที่
ตัวเลือกสีน้ำเงินจากนั้นย้ายไปยังตำแหน่งที่ต้องการบนแกน ย้ายตัวเลือกสีน้ำเงินไปยังจุดเริ่มต้นแกน
เพื่อกลับสู่ค่าเริ่มต้น

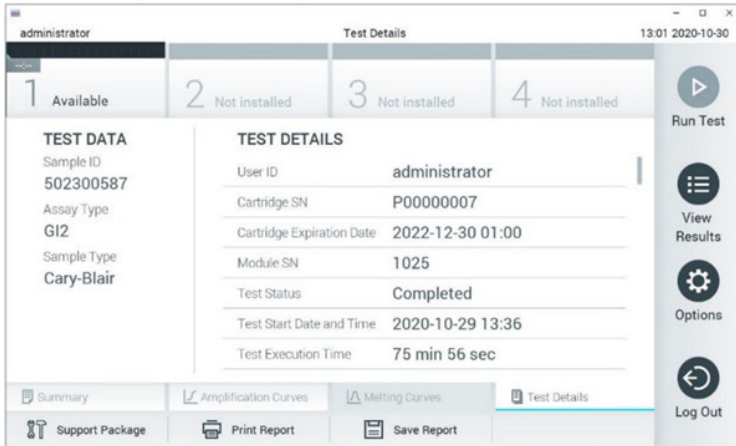
การดูรายละเอียดการทดสอบ

กดที่ **Test Details** (รายละเอียดการทดสอบ) ในแถบเมนูแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัสเพื่อ
ตรวจสอบผลลัพธ์โดยละเอียด เลื่อนลงเพื่อดูรายงานฉบับสมบูรณ์

รายละเอียดการทดสอบต่อไปนี้จะแสดงอยู่ตรงกลางหน้าจอ (รูปที่ 48):

- 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/ระบุเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหารได้อย่างน้อยหนึ่งชนิด)
 - **Positive with warning (เป็นบวกพร้อมคำเตือน)** (หากตรวจพบเชื้อก่อโรคอย่างน้อยหนึ่งชนิด แต่ตัวควบคุมภายในล้มเหลว)
 - **Negative (เป็นลบ)** (หากตรวจไม่พบเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหาร)
 - **Failed (ล้มเหลว)** (เกิดข้อผิดพลาดหรือผู้ใช้อยกเลิกการทดสอบ)

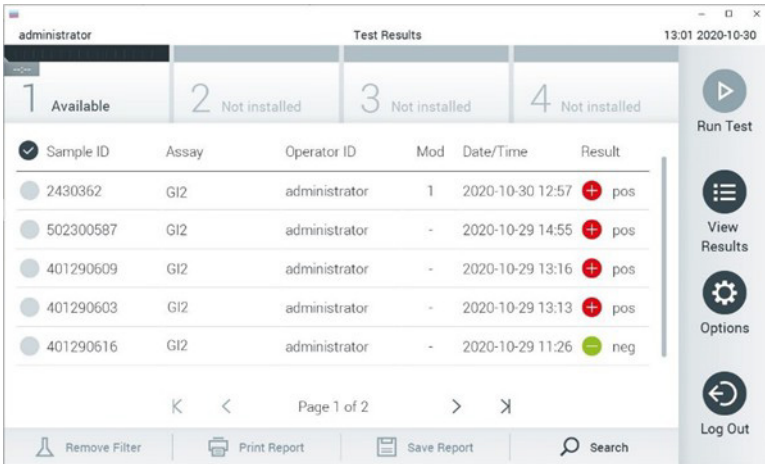
- รายชื่อสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่ผ่านการทดสอบด้วย CT และค่าการเรืองแสงที่จัดยุติในกรณีที่มีสัญญาณเป็นบวก
- ตัวควบคุมภายในด้วย CT และค่าการเรืองแสงที่จัดยุติ



รูปที่ 48 ตัวอย่างหน้าจอแสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนแผงด้านซ้ายและ Test Details (รายละเอียดการทดสอบ) ในแผงหลัก

การเรียกดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้

หากต้องการดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้ที่เก็บไว้ในที่เก็บผลลัพธ์ ให้กด  **View Results** (ดูผลลัพธ์) บนแถบเมนูหลัก (รูปที่ 49)



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2430362	GI2	administrator	1	2020-10-30 12:57	pos
502300587	GI2	administrator	-	2020-10-29 14:55	pos
401290609	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:16	pos
401290603	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:13	pos
401290616	GI2	administrator	-	2020-10-29 11:26	neg

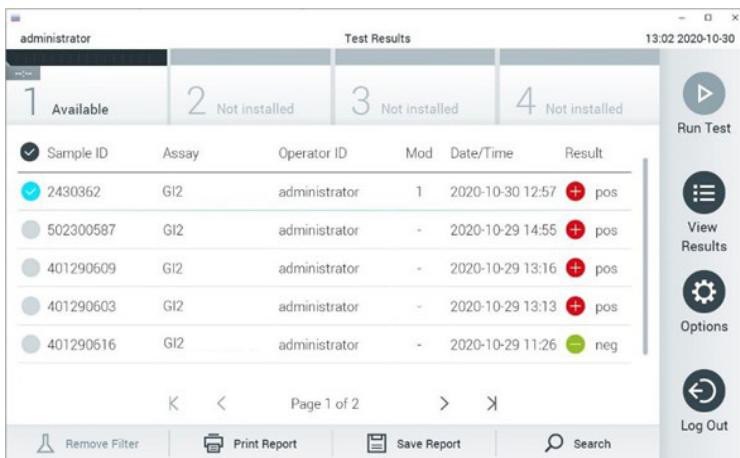
รูปที่ 49 ตัวอย่างหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

มีข้อมูลต่อไปนี้สำหรับทุกการทดสอบที่ดำเนินการ (รูปที่ 21):

- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- Assay (การทดสอบ) (ชื่อของการทดสอบที่ใช้ ซึ่งคือ "GI2" สำหรับ Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID ผู้ปฏิบัติงาน)
- Mod (โมดูลการวิเคราะห์ที่ใช้ดำเนินการทดสอบ)
- Date/Time (วันที่ / เวลา) (วันที่และเวลาเมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น)
- ผลลัพธ์ (ผลที่ได้จากการทดสอบ: เป็นบวก [pos], เป็นลบ [neg], ล้มเหลว [fail] หรือสำเร็จ [suc])

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

เลือกผลการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งรายการโดยกดปุ่มวงกลมสีเทาทางซ้ายของ ID ตัวอย่าง เครื่องหมายถูกจะปรากฏใกล้ผลลัพธ์ที่เลือก ยกเลิกการเลือกผลการทดสอบโดยกดที่เครื่องหมายถูกนี้ คุณสามารถเลือกรายการผลลัพธ์ทั้งหมดได้โดยกด  เครื่องหมายถูก ในแถบบนสุด (รูปที่ 50)



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2430362	GI2	administrator	1	2020-10-30 12:57	pos
502300587	GI2	administrator	-	2020-10-29 14:55	pos
401290609	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:16	pos
401290603	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:13	pos
401290616	GI2	administrator	-	2020-10-29 11:26	neg

รูปที่ 50 ตัวอย่างการเลือก Test Results (ผลการทดสอบ) ในหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

กดที่ใดก็ได้ในแถวทดสอบเพื่อดูผลการทดสอบหนึ่งๆ

กดบรรทัดแรกของคอลัมน์ (เช่น Sample ID (ID ตัวอย่าง)) เพื่อเรียงลำดับรายการจากน้อยไปมากหรือมากไปหาน้อยตามพารามิเตอร์นั้น รายการสามารถจัดเรียงตามคอลัมน์ได้ครั้งละหนึ่งคอลัมน์เท่านั้น

คอลัมน์ Result (ผลลัพธ์) แสดงผลที่ได้จากการทดสอบแต่ละครั้ง (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 คำอธิบายเกี่ยวกับผลการทดสอบในหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

ผลที่ได้	Result (ผลลัพธ์)	คำอธิบาย	การดำเนินการ
Positive (เป็นบวก)	 pos	เชื้อก่อโรคน้อยกว่าหนึ่งชนิดมีค่าเป็นบวก	ดูหน้าจอสรุปผลหรือแผนพิมพ์ผลสำหรับผลจำเพาะของเชื้อก่อโรค คำอธิบายผลลัพธ์ของเชื้อก่อโรคจะอยู่ในตารางที่ 4
Positive with warning (เป็นบวกพร้อมคำเตือน)	 pos	เชื้อก่อโรคน้อยกว่าหนึ่งชนิดเป็นบวก แต่ตัวควบคุมภายในล้มเหลว	ดูหน้าจอสรุปผลหรือแผนพิมพ์ผลสำหรับผลจำเพาะของเชื้อก่อโรค คำอธิบายผลลัพธ์ของเชื้อก่อโรคจะอยู่ในตารางที่ 4
Negative (เป็นลบ)	 neg	ไม่พบสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	ดูหน้าจอสรุปผลหรือแผนพิมพ์ผลสำหรับผลจำเพาะของเชื้อก่อโรค คำอธิบายผลลัพธ์ของเชื้อก่อโรคจะอยู่ในตารางที่ 4
Failed (ล้มเหลว)	 fail	การทดสอบล้มเหลว อาจเป็นเพราะมีความผิดพลาดเกิดขึ้น ผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบหรือไม่มีการตรวจหาเชื้อก่อโรค และตัวควบคุมภายในล้มเหลว	ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้คาร์tridge ใหม่ ยอมรับผลของการทดสอบที่ทำซ้ำ หากยังคงมีความผิดพลาด โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN เพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม
Successful (สำเร็จ)	 Suc	การทดสอบได้ผลเป็นบวกหรือเป็นลบ แต่ผู้ใช้ไม่มีสิทธิ์ในการเข้าถึงเพื่อดูผลการทดสอบ	เข้าระบบจากโปรไฟล์ผู้ใช้ที่มีสิทธิ์ดูผลลัพธ์

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

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

เลือกประเภทรายงาน: รายการ **Tests** (การทดสอบ) 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) กล้องโต้ตอบจะเปิดขึ้นพร้อมรายการการทดสอบที่บันทึกไว้ในที่เก็บ เลือกการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งวิธีเพื่อกรองเฉพาะการทดสอบที่ดำเนินการด้วยการทดสอบที่เลือก

สัญลักษณ์  ทางด้านซ้ายของบรรทัดแรกของคอลัมน์แสดงว่าตัวกรองของคอลัมน์นั้นทำงานอยู่

สามารถนำตัวกรองออกได้โดยการกดที่ **Remove Filter (ลบตัวกรอง)** ในแถบเมนูย่อย

การส่งออกผลลัพธ์ไปยังไดรฟ์ USB

จากแท็บใดก็ได้ของหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์) เลือก **Save Report** (บันทึกรายงาน) เพื่อส่งออกและบันทึกสำเนาผลการทดสอบในรูปแบบ PDF ลงในไดรฟ์ USB พอร์ต USB อยู่ทางด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0

การพิมพ์ผลลัพธ์

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

การแปลผลตัวอย่าง

ผลลัพธ์สำหรับจุลชีพในระบบทางเดินอาหารจะแปลผลว่า “เป็นบวก” เมื่อการทดสอบ PCR ที่เกี่ยวข้องได้ผลเป็นบวก ยกเว้น EPEC STEC และ *E. coli* O157 การแปลผลสำหรับ EPEC STEC และ *E. coli* O157 จะเป็นไปตามหลักที่อธิบายไว้ใน ตารางที่ 4 ด้านล่าง

ตารางที่ 4 การแปลผล EPEC STEC และ *E.coli* O157

ผลลัพธ์ EPEC	ผลลัพธ์ STEC stx1/stx2*				ผลลัพธ์ E. coli O157	คำอธิบาย
	stx1	stx2	stx1 stx2	+		
Negative (เป็นลบ)			Negative (เป็นลบ)		ไม่มีข้อมูล	ตรวจไม่พบ Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) และ <i>stx1/stx2</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) ได้ผลเป็นลบเนื่องจากตรวจหาไม่พบทั้ง <i>stx1</i> และ <i>stx2</i> ผลลัพธ์ของ <i>E. coli</i> O157 จะไม่สามารถใช้ได้ (ไม่มีข้อมูล) เมื่อไม่ตรวจพบ <i>stx1/stx2</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) เนื่องจาก <i>E. coli</i> O157 เป็นซีโรไทป์จำเพาะของ STEC
Positive (เป็นบวก)			Negative (เป็นลบ)		ไม่มีข้อมูล	ตรวจพบ Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) และ <i>stx1/stx2</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) ได้ผลเป็นลบเนื่องจากตรวจหาไม่พบทั้ง <i>stx1</i> และ <i>stx2</i> ผลลัพธ์ของ <i>E. coli</i> O157 จะไม่สามารถใช้ได้ (ไม่มีข้อมูล) เมื่อไม่ตรวจพบ <i>stx1/stx2</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) เนื่องจาก <i>E. coli</i> O157 เป็นซีโรไทป์จำเพาะของ STEC
ไม่มีข้อมูล	Positive (เป็นบวก)				Negative (เป็นลบ)	ผลลัพธ์ของ EPEC จะขึ้นว่าไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากการตรวจหา EPEC ไม่สามารถจำแนกได้เมื่อตรวจพบ STEC <i>stx1</i> หรือ <i>stx2</i> ตรวจไม่พบ <i>E. coli</i> O157

ตารางที่ 4 การแปลผล EPEC STEC และ E.coli O157 (ต่อ)

ผลลัพธ์ EPEC	ผลลัพธ์ STEC stx1/stx2*			ผลลัพธ์ E. coli O157	คำอธิบาย
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
ไม่มีข้อมูล		Positive (เป็นบวก)		Negative (เป็นลบ)	ผลลัพธ์ของ EPEC จะขึ้นว่าไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากการตรวจหา EPEC ไม่สามารถจำแนกได้เมื่อตรวจพบ STEC stx1 หรือ stx2 ตรวจไม่พบ E. coli O157
ไม่มีข้อมูล			Positive (เป็นบวก)	Negative (เป็นลบ)	ผลลัพธ์ของ EPEC จะไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากการตรวจหา EPEC ไม่สามารถจำแนกได้เมื่อตรวจพบทั้ง STEC stx1 และ stx2 ตรวจไม่พบ E. coli O157
ไม่มีข้อมูล	Positive (เป็นบวก)			Positive (เป็นบวก)	ผลลัพธ์ของ EPEC จะขึ้นว่าไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากการตรวจหา EPEC ไม่สามารถจำแนกได้เมื่อตรวจพบ STEC stx1 หรือ stx2 ตรวจพบว่ามี E. coli O157
ไม่มีข้อมูล		Positive (เป็นบวก)		Positive (เป็นบวก)	ผลลัพธ์ของ EPEC จะขึ้นว่าไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากการตรวจหา EPEC ไม่สามารถจำแนกได้เมื่อตรวจพบ STEC stx1 หรือ stx2 ตรวจพบว่ามี E. coli O157
ไม่มีข้อมูล			Positive (เป็นบวก)	Positive (เป็นบวก)	ผลลัพธ์ของ EPEC จะไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากการตรวจหา EPEC ไม่สามารถจำแนกได้เมื่อตรวจพบทั้ง STEC stx1 และ stx2 ตรวจพบว่ามี E. coli O157

*เส้นโค้งการขยาย EP และค่า Ct เมื่อตรวจพบ STEC stx1 + stx2 จะสอดคล้องกับ STEC stx2 เท่านั้น

ผลลัพธ์ของตัวควบคุมภายในให้แปลความหมายตาม ตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การแปลผลตัวควบคุมภายใน

ผลลัพธ์ตัวควบคุม	คำอธิบาย	การดำเนินการ
Passed (ผ่าน)	การขยายตัวควบคุมภายในสำเร็จแล้ว	การทำงานสำเร็จเสร็จสิ้น ผลลัพธ์ทั้งหมดได้รับการตรวจสอบและสามารถรายงานได้ เชื้อก่อโรคที่ตรวจพบได้รับการรายงานว่าเป็น "positive" (เป็นบวก) และเชื้อก่อโรคที่ตรวจไม่พบจะมีรายงานเป็น "negative" (เป็นลบ)
Failed (ล้มเหลว)	ตัวควบคุมภายในล้มเหลว	มีการรายงานถึงเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบเป็นบวก แต่ผลลัพธ์ที่เป็นลบทั้งหมด (เชื้อก่อโรคที่มีการทดสอบแล้วแต่ไม่พบ) ไม่ถูกต้อง ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้คาร์ทริดจ์ใหม่ ยอมรับผลของการทดสอบที่ทำซ้ำ หากผลลัพธ์ยังคงไม่ถูกต้องอยู่ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN เพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม

ซอฟต์แวร์จะให้ผลการทดสอบโดยรวม (ตารางที่ 3) ตลอดจนผลลัพธ์สำหรับเชื้อก่อโรคแยกต่างหากหากผลลัพธ์ที่เป็นไปได้สำหรับจุลชีพแต่ละชนิดจะมี ตรวจพบ/เป็นบวก, ตรวจไม่พบ/เป็นลบ, ไม่มีข้อมูล และไม่ถูกต้อง (ตารางที่ 6) หากชุดควบคุมภายในล้มเหลวและไม่พบสัญญาณบวก หรือมีข้อผิดพลาดของเครื่องมือ จะไม่มีการแสดงผลลัพธ์ของเชื้อก่อโรค

ตารางที่ 6 คำอธิบายผลลัพธ์ของเชื้อก่อโรคที่แสดงบนหน้าจอสรุปผลลัพธ์และการพิมพ์ผลลัพธ์

Result (ผลลัพธ์)	สัญลักษณ์	คำอธิบาย	การดำเนินการ
ผลบวก/ตรวจพบ		ตรวจพบสัญญาณบวกสำหรับเชื้อก่อโรคนี้ ผลลัพธ์ของตัวควบคุมภายในถือว่าผ่าน	ไม่มี รายงานผลลัพธ์
เป็นบวก/ตรวจพบพร้อมคำเตือน	 pos*	ตรวจพบสัญญาณบวกสำหรับเชื้อก่อโรคนี้ แต่ผลลัพธ์จากชุดควบคุมภายในล้มเหลว	รายงานสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์เป็นบวก ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้คาร์ทริดจ์ใหม่ ยอมรับผลของการทดสอบที่ทำซ้ำ หากผลลัพธ์ยังคงไม่ถูกต้องอยู่ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN เพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม
เป็นลบ/ ตรวจไม่พบ		ตรวจไม่พบสัญญาณสำหรับเชื้อก่อโรคนี้ ชุดควบคุมภายในถือว่าผ่าน	ไม่มี รายงานผลลัพธ์
ไม่มีข้อมูล (ใช้ได้กับ <i>E. coli</i> O157 และ EPEC เท่านั้น)		การดำเนินการสำเร็จเสร็จสิ้นและชุดควบคุมภายในถือว่าผ่าน สำหรับ <i>E. coli</i> O157 ไม่มีข้อมูล: ตรวจไม่พบ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) สำหรับ EPEC ไม่มีข้อมูล: ตรวจพบ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	ไม่มี รายงานผลลัพธ์
ไม่ถูกต้อง		ตรวจไม่พบสัญญาณสำหรับเชื้อก่อโรคนี้ และชุดควบคุมภายในถือว่าไม่ผ่าน (แต่ตรวจพบเชื้อก่อโรคอื่น)	ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้คาร์ทริดจ์ใหม่ ยอมรับผลของการทดสอบที่ทำซ้ำ หากผลลัพธ์ยังคงไม่ถูกต้องอยู่ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ QIAGEN เพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม

การแปลผลด้วย QIAstat-Dx Rise

การดูผลลัพธ์ด้วย QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise แปลความหมายและบันทึกผลการทดสอบโดยอัตโนมัติ หลังจากดำเนินการเสร็จสิ้น สามารถดูผลลัพธ์ได้ในหน้าจอสรุป Results (ผลลัพธ์) (รูปที่ 51)

หมายเหตุ: ข้อมูลที่เห็นได้จะขึ้นอยู่กับสิทธิ์ผู้ใช้ของผู้ปฏิบัติงาน

QIAstat

TESTS

RESULTS

SEARCH

Q Patient ID / Sample ID

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

X CLEAR ALL FILTERS

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
☐ 2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
☐ 2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
☐ 2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

☒

SELECT ALL

☐

DESELECT ALL

Selected: 1/10

< 1/2 >

SAVE REPORTS

รูปที่ 51 หน้าจอ results summary (สรุปผลลัพธ์)

ส่วนหลักของหน้าจอมีภาพรวมของการดำเนินการที่เสร็จสิ้น และใช้รหัสสีและสัญลักษณ์เพื่อระบุผลลัพธ์:

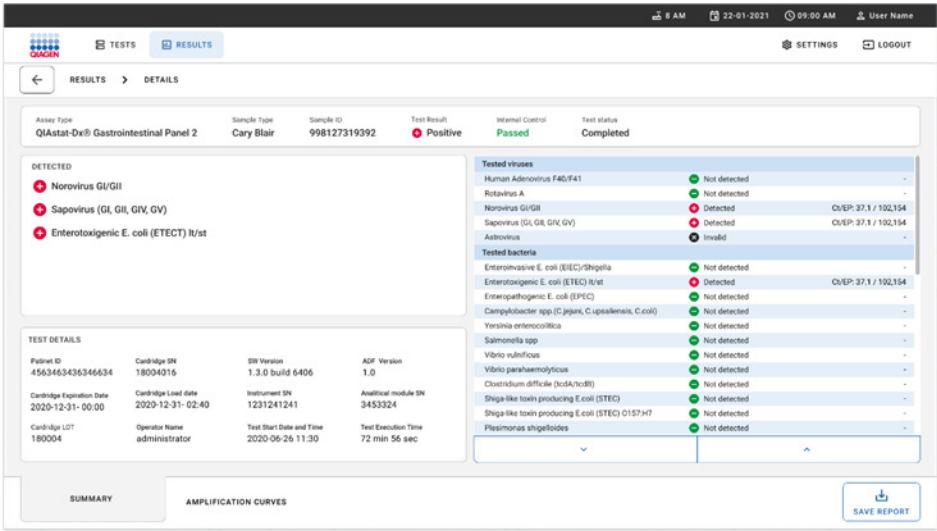
- หากตรวจพบเชื้อก่อโรคน้อยหนึ่งชนิดในตัวอย่าง ข้อความ Positive (เป็นบวก) จะแสดงขึ้นในคอลัมน์ผลลัพธ์ โดยจะมีเครื่องหมาย  ข้างหน้า

- หากไม่พบเชื้อก่อโรคและชุดควบคุมภายในถือว่าถูกต้อง ข้อความ Negative (เป็นลบ) จะแสดงขึ้นในคอสม์ผลลัพธ์ โดยจะมีเครื่องหมาย  ข้างหน้า
 - หากตรวจพบเชื้อก่อโรคน้อยหนึ่งชนิดในตัวอย่าง และชุดควบคุมภายในถือว่าไม่ถูกต้อง ข้อความ Positive with warning (เป็นบวกพร้อมคำเตือน) จะแสดงขึ้นในคอสม์ผลลัพธ์ โดยจะมีเครื่องหมาย  ข้างหน้า
 - หากการทดสอบไม่สำเร็จ จะมีข้อความระบุว่า Failed (ล้มเหลว) ตามด้วยรหัสข้อผิดพลาดเฉพาะ
- ข้อมูลการทดสอบต่อไปนี้จะแสดงบนหน้าจอ (รูปที่ 48):

- Sample ID/Patient ID (ID ตัวอย่าง/ID ผู้ป่วย)
- Operator ID (ID ผู้ปฏิบัติงาน)
- End day and time (เวลาและวันที่สิ้นสุด)
- Assay Type (ประเภทการทดสอบ)

การดูรายละเอียดการทดสอบ

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบมีให้โดยขึ้นอยู่กับสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ปฏิบัติงานผ่านปุ่ม **Details (รายละเอียด)** ที่ด้านขวาของหน้าจอ (เช่น กราฟการขยายและรายละเอียดการทดสอบ (รูปที่ 52))



รูปที่ 52 หน้าจอ test details (รายละเอียดการทดสอบ)

ส่วนด้านบนของหน้าจอแสดงข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการทดสอบ ซึ่งรวมถึงการวิเคราะห์ทดสอบและชนิดตัวอย่าง ID ตัวอย่าง ผลลัพธ์การทดสอบโดยรวม สถานะของชุดควบคุมภายใน และสถานะการทดสอบ

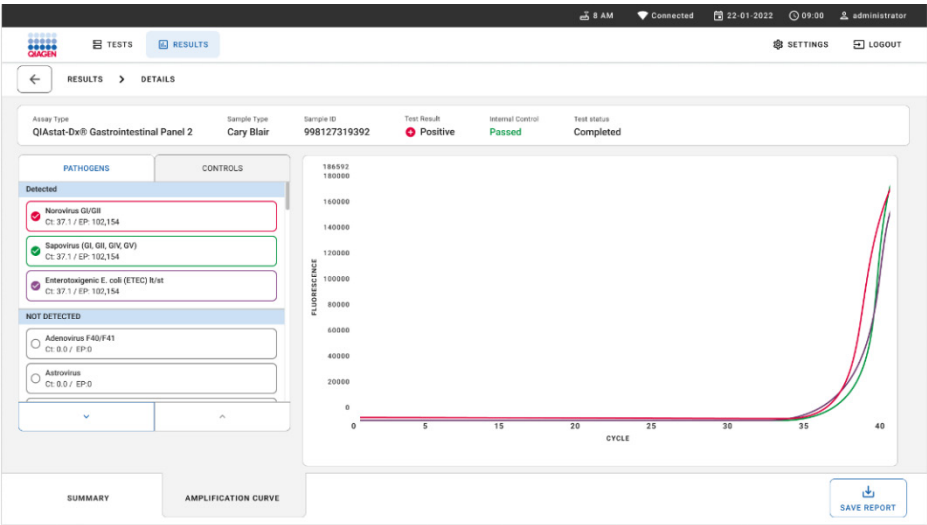
ที่ด้านซ้ายของหน้าจอจะแสดงเชื่อก่อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบ ตรงกลางของหน้าจอจะแสดงเชื่อก่อโรคทั้งหมดที่การทดสอบวิเคราะห์สามารถตรวจพบได้

หมายเหตุ: ประเภทและชนิดของเชื่อก่อโรคที่แสดงขึ้นอยู่กับ การตรวจวิเคราะห์ที่ใช้

ที่ด้านขวาของหน้าจอ จะแสดงรายละเอียดการทดสอบดังนี้: ID ตัวอย่าง, ID ผู้ปฏิบัติงาน, หมายเลขลีดคาร์ทริดจ์, หมายเลขซีเรียลคาร์ทริดจ์, วันหมดอายุคาร์ทริดจ์, วันที่และเวลาโหลดคาร์ทริดจ์, วันที่และเวลาดำเนินการทดสอบ, ระยะเวลาดำเนินการทดสอบ, เวอร์ชันซอฟต์แวร์และ ADF และหมายเลขซีเรียลของโมดูลการวิเคราะห์

การดูเส้นโค้งการขยาย

สำหรับการดูกราฟการเพิ่มขยาย กดที่แท็บ **Amplification Curves** (เส้นโค้งการขยาย) ที่ด้านล่างของหน้าจอ (รูปที่ 53 ด้านล่าง)



รูปที่ 53 หน้าจอ amplification curves (เส้นโค้งการขยาย)

กดแท็บ **PATHOGENS** (เชื้อก่อโรค) ทางด้านซ้ายเพื่อแสดงข้อมูลที่สอดคล้องกับเชื้อก่อโรคที่ทดสอบ กดที่ชื่อเชื้อก่อโรคเพื่อเลือกว่าจะแสดงเชื้อก่อโรคชนิดใดในกราฟการขยาย สามารถเลือกเชื้อก่อโรคชนิดเดียว หลายชนิด หรือไม่เลือกเลยก็ได้ เชื้อก่อโรคแต่ละชนิดในรายการที่เลือกจะถูกกำหนดสีให้สอดคล้องกับเส้นโค้งการขยายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคนั้น เชื้อก่อโรคที่ไม่ได้เลือกไว้จะไม่แสดงขึ้นมา

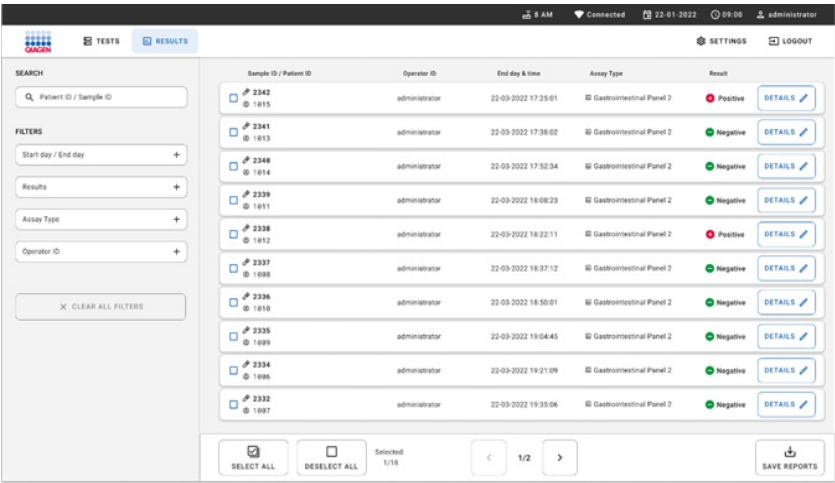
CT ที่สอดคล้องกันและค่าการเรืองแสงที่จุดยุติจะแสดงด้านล่างชื่อเชื้อก่อโรคแต่ละชนิด เชื้อก่อโรคจะถูกจัดกลุ่มแบ่งเป็น detected (ตรวจพบ) และ not detected (ตรวจไม่พบ)

กดที่แท็บ **CONTROLS** (ตัวควบคุม) ทางด้านซ้ายเพื่อดูตัวควบคุมและเลือกตัวควบคุมที่จะแสดงในกราฟการขยาย

การเรียกดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้

หากต้องการดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้ที่เก็บไว้ในที่เก็บผลลัพธ์ ให้ใช้ฟังก์ชันการค้นหาในหน้าจผลลัพธ์หลัก (รูปที่ 54)

หมายเหตุ: ฟังก์ชันการทำงานดังกล่าวอาจจำกัดไว้หรือปิดใช้งานตามการตั้งค่าโปรไฟล์ผู้ใช้



รูปที่ 54 ฟังก์ชันการค้นหาในหน้าจผลลัพธ์

การส่งออกผลลัพธ์ไปยัง อุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB

จากหน้าจอ **Select All** (เลือกทั้งหมด) เพื่อส่งออกและบันทึกสำเนารายงานการทดสอบในรูปแบบ PDF ไว้ในอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB (รูปที่ 54) พอร์ต USB จะอยู่บริเวณด้านหน้าและด้านหลังของเครื่องมือ

หมายเหตุ: ขอแนะนำให้ใช้อุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB สำหรับการบันทึกและถ่ายโอนข้อมูลระยะสั้นเท่านั้น การใช้อุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB อยู่ภายใต้ข้อจำกัด (เช่น ความจุของหน่วยความจำ หรือความเสี่ยงในการเขียนทับ) ซึ่งควรพิจารณาก่อนการใช้งาน

ข้อจำกัด

- ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้เป็นพื้นฐานประการเดียวในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่น ๆ
- เนื่องจาก *Clostridium difficile* มีอัตราการเป็นพาหะที่ไม่แสดงอาการในระดับสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็กเล็กและผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาล ควรแปลผลการตรวจหา toxigenic *C. difficile* ในบริบทตามแนวทางของสถานที่ทำการทดสอบและผู้เชี่ยวชาญอื่น ๆ (97,98)
- ใช้สำหรับการส่งจ่ายยาเท่านั้น
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไม่ได้มีไว้สำหรับการทดสอบตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้ มีการยืนยันประสิทธิภาพของการทดสอบนี้เฉพาะในอุจจาระมนุษย์ที่เก็บไว้ในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารเลี้ยงเชื้อเท่านั้น ยังไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องในการใช้งานสารเลี้ยงเชื้ออุจจาระเพื่อการขนส่ง การป้ายทวารหนัก อุจจาระสด อาเจียน หรือสูบลูจจาระผ่านกลองสองอื่น ๆ ไม่ควรใช้งาน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 เพื่อทดสอบหลอด Cary-Blair จากอุปกรณ์เก็บตัวอย่างที่ใส่อุจจาระปริมาณมากเกินไป ควรใช้งานเฉพาะอุจจาระที่ทำให้แขวนลอยอีกครั้งตามคำแนะนำผู้ผลิตอุปกรณ์เก็บตัวอย่างเท่านั้น
- การตรวจพบลำดับของไวรัส แบคทีเรีย หรือปรสิตจะขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในขั้นตอนของการรวบรวม จัดการ ขนส่ง จัดเก็บ และจัดเตรียม (รวมถึงการสกัด) สิ่งส่งตรวจ หากมีกระบวนการในส่วนใดส่วนหนึ่งที่ไม่เหมาะสม อาจนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องได้ มีความเสี่ยงที่จะได้ผลลัพธ์มีค่าเป็นบวกเท็จจากการรวบรวม ขนส่ง หรือจัดการกับสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสม
- ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้ตัดความเป็นไปได้ของการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 สารที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค
- การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบเชื้อก่อโรคติดเชื้อในระบบทางเดินอาหารเฉียบพลันได้ทั้งหมด
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานของวัฒนธรรมการดูแลสำหรับการฟื้นตัวของจุลชีพ การสร้างชีโรไทป์ และ/หรือ การทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพที่มี
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 สามารถใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise เท่านั้น

- การระบุเชื้อ *E. coli* หลายชนิดที่ทำให้เกิดอาการท้องเสียนั้นอาศัยลักษณะการแสดงออกที่มีประวัติบันทึกไว้ เช่น รูปแบบการยึดเกาะ หรือลักษณะความเป็นพิษในบางเซลล์ไลน์ของเนื้อเยื่อที่เพาะเลี้ยง (42) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มุ่งเป้าไปที่ลักษณะที่ใช้กำหนดพันธุกรรมของสายพันธุ์เชื้อก่อโรคส่วนใหญ่ของจุลินทรีย์เหล่านี้ แต่ไม่อาจตรวจพบทุกสายพันธุ์ที่มีลักษณะการแสดงออกของเชื้อก่อโรคได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จะตรวจจำเพาะ Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) สายพันธุ์ต่าง ๆ ที่มีมาร์กเกอร์ *aggR* และ/หรือ *aatA* บนพลาสมิด pAA (การยึดเกาะแบบรวม) ซึ่งจะตรวจไม่พบทุกสายพันธุ์ที่แสดงรูปแบบการยึดเกาะแบบรวมได้
- เครื่องหมายความรุนแรงทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดกลุ่มเชื้อของ *E. coli* / *Shigella* ที่ทำให้เกิดท้องเสีย มักจะถูกถ่ายทอดผ่านองค์ประกอบทางพันธุกรรมที่เคลื่อนที่ได้ (MGEs) ที่สามารถถ่ายโอนในแนวนอนระหว่างสายพันธุ์ที่แตกต่างกันได้ (42); ดังนั้น ผลการ "Detected" (ตรวจพบ) สำหรับ *E. coli* / *Shigella* ที่ทำให้เกิดท้องเสียหลายชนิดอาจเกิดจากการติดเชื้อร่วมกับการจัดกลุ่มเชื้อหลายชนิดหรือในกรณีที่ไม่ค่อยเกิดขึ้น อาจเกิดจากการมีอยู่ของสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวที่มียีนที่เป็นลักษณะเฉพาะของการจัดกลุ่มเชื้อหลายชนิด ตัวอย่างของอย่างหลังคือสายพันธุ์ ETEC/STEC ลูกผสม *E. coli* ปี 2019 ที่พบในสวีเดน (99)
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ตรวจพบ Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) โดยการกำหนดเป้าหมายที่ยีน *eae* ซึ่งถอดรหัสสารยึดเกาะของอินติมีน เนื่องจากเชื้อ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) บางชนิดอาจมีพาหะ *eae* อยู่ด้วย (โดยเฉพาะในสายพันธุ์ที่ระบุว่าเป็น enterohemorrhagic *E. coli*; EHEC) (42) ทำให้ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไม่สามารถจำแนกระหว่าง STEC ที่มี *eae* กับการติดเชื้อร่วมกันของ EPEC กับ STEC ดังนั้นผลลัพธ์ EPEC จึงไม่สามารถใช้ได้ (ไม่มีข้อมูล) และไม่ได้มีการรายงานสำหรับตัวอย่างที่ตรวจพบ STEC ด้วยในบางกรณีที่พบได้ยากนั้น STEC อาจรายงานว่าเป็น EPEC เมื่อพบ STEC ที่มีพาหะ *eae* (EHEC) ในสิ่งส่งตรวจที่ต่ำกว่า LoD ของการออกแบบโวลูโกนิวคลีโอไทด์ STEC มีการบันทึกว่าพบกรณีหายากที่จุลินทรีย์อื่นที่มีพาหะ (เช่น *Escherichia albertii* และ *Shigella boydii* (100))
- *Shigella dysenteriae* ซีโรไทป์ 1 มียีน shiga toxin (*stx*) ที่เหมือนกันทุกประการกับยีน *stx1* ของ STEC (42) ยีน *stx* เป็นที่พบได้มากขึ้นในช่วงหลังมานี้ใน *Shigella* สปีชีส์อื่น (เช่น *S. sonnei* และ *S. flexneri*) (101,102) การตรวจพบสารที่ต้องการวิเคราะห์ทั้ง *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) และ STEC *stx1*/*stx2* ในสิ่งส่งตรวจเดียวกันอาจระบุได้ว่ามีสปีชีส์ *Shigella* อยู่เช่น *S. dysenteriae* มีรายงานการตรวจพบยีนสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า ในสกุล/ชนิดอื่นได้ยาก (เช่น *Acinetobacter haemolyticus* , *Enterobacter cloacae* และ *Citrobacter freundii* (103,104,105))

- ผลการทดสอบ *E. coli* O157 จะรายงานเฉพาะการระบุซีโรกรุปเฉพาะร่วมกับ STEC *stx1* / *stx2* เท่านั้น ถึงแม้จะมีการตรวจพบสายพันธุ์ O157 ที่เป็น non-STEC ในอุจจาระมนุษย์ (106) แต่ยังไม่พบบทบาทในการก่อโรคจากเชื้อดังกล่าว (107) มีการระบุถึงซีโรไทป์ O157 EPEC และจะตรวจพบได้โดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ตามการออกแบบโวลีโคนิวคลีโอไทด์ EPEC) เนื่องจากมียีนพาหะ *eae*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ไม่สามารถแยกแยะได้ระหว่างการติดเชื้อจาก toxigenic STEC O157 เพียงอย่างเดียว หรือเป็นกรณีติดเชื้อร่วมที่พบได้ยากของ STEC (non-O157) กับ *stx1/stx2*-negative *E. coli* O157
- การทดสอบนี้ตรวจพบเฉพาะ *Campylobacter jejuni*, *C. coli*, และ *C. upsaliensis* เท่านั้นและไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่าง *Campylobacter* ทั้งสามสายพันธุ์นี้ได้ จำเป็นต้องมีการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อแยกความแตกต่างระหว่างสปีชีส์เหล่านี้และตรวจหา *Campylobacter* สปีชีส์อื่น ๆ ที่อาจมีอยู่ในตัวอย่างอุจจาระ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการออกแบบโวลีโคนิวคลีโอไทด์ของ *Campylobacter upsaliensis* อาจเกิดปฏิกิริยาร่วมกับสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ *Campylobacter* ได้แก่ *C. lari* และ *C. helveticus*
- ผลลัพธ์ที่เป็นลบจะไม่ตัดออกจากโอกาสการติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร ผลการทดสอบที่เป็นลบอาจปรากฏขึ้นจากลำดับเชื้อกลายพันธุ์ในภูมิภาคที่กำหนดเป้าหมายโดยการทดสอบวิเคราะห์ การพบตัวยับยั้ง ข้อผิดพลาดต่าง ๆ ทางเทคนิค การผสมกันของตัวอย่างต่าง ๆ หรือการติดเชื้อจากจุลชีพที่ตรวจไม่พบโดยชุดทดสอบ ผลลัพธ์การทดสอบอาจได้รับผลกระทบจากการใช้ยาบางชนิด (เช่น แคลเซียมคาร์บอเนต) การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพที่ดำเนินควบคู่กัน หรือระดับของจุลชีพในตัวอย่างที่ต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจพบสำหรับการทดสอบ ความไวในการตั้งค่าทางคลินิกบางอย่างอาจแตกต่างไปจากที่อธิบายไว้ในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ไม่ควรใช้ผลลัพธ์ที่เป็นลบเป็นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจด้านการจัดการอื่น ๆ
- จุลชีพและการปนเปื้อนขยายอาจให้ผลลัพธ์ที่ผิดพลาดในการทดสอบนี้ได้ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อข้อควรระวังของห้องปฏิบัติการที่แจ้งไว้ในส่วนของ ข้อควรระวังของห้องปฏิบัติการ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดค่าผลบวกเท็จอันเกิดจากการปนเปื้อนข้ามกันโดยสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย กรดนิวคลีอิกของสิ่งมีชีวิตเหล่านั้น หรือผลิตภัณฑ์ที่ขยาย หรือจากสัญญาณที่ไม่จำเพาะในการทดสอบ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดผลลัพธ์เป็นลบเท็จเนื่องจากการมีอยู่ของสายพันธุ์ที่มีความแปรผันของลำดับในขอบเขตเป้าหมายของการออกแบบโวลีโคนิวคลีโอไทด์ ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จากหัวข้อ ความครอบคลุม (ความไวปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์) ของเอกสารนี้

- ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ยังไม่ได้กำหนดสำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีน Rotavirus A การให้วัคซีน Rotavirus A ทางปากล่าสุดอาจทำให้ได้ผลลัพธ์เป็นบวกเกี่ยวกับ Rotavirus A หากไวรัสดังกล่าวผ่านลงไปยังอุจจาระ
- ยังไม่มีการประเมินประสิทธิภาพของการทดสอบนี้ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ประสิทธิภาพของการทดสอบนี้ยังไม่ได้กำหนดสำหรับการติดตามดูแลการติดเชื้อจากจุลชีพเป้าหมาย
- เป้าหมายของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ (ลำดับกรดนิวคลีอิกของไวรัส แบคทีเรีย หรือปรสิต) อาจคงอยู่ในร่างกายได้ โดยไม่ขึ้นอยู่กับความสามารถในการมีชีวิตของไวรัส แบคทีเรีย หรือปรสิต การตรวจพบเป้าหมายสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ไม่อาจรับประกันได้ว่าพบจุลชีพดังกล่าวมีชีวิตอยู่ หรือจุลชีพดังกล่าวนั้นเป็นสาเหตุให้เกิดอาการทางคลินิกได้
- โพลีเมอร์พีซีเอ็มที่มีอยู่เดิมในบริเวณที่มีการจับไพรเมอร์อาจส่งผลกระทบต่อ การตรวจพบเป้าหมายและส่งผลที่ตามมาต่อผลลัพธ์การทดสอบที่ได้
- ค่าทำนายผลบวกและผลลบจะอิงตามค่าความชุกเป็นอย่างมาก ผลการทดสอบที่เป็นลบเท็จจะพบได้มากขึ้นเมื่อความชุกของโรคสูง ผลการทดสอบที่เป็นบวกเท็จจะพบได้มากขึ้นเมื่อความชุกของโรคต่ำ
- มีการประเมินผลกระทบของสารรบกวนเฉพาะที่มีในรายการที่ติดฉลากตามจำนวนหรือความเข้มข้นที่ระบุเท่านั้น การรบกวนโดยสารต่าง ๆ นอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในส่วน “สารรบกวน” ของคู่มือการใช้งานอาจนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ผิดพลาดได้
- การทำปฏิกิริยาข้ามกับจุลชีพในระบบทางเดินอาหารนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในส่วน “ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์” ของใบแทรกบรรจุภัณฑ์อาจนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ผิดพลาดได้
- การทดสอบนี้เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพและไม่มีการกำหนดค่าเชิงปริมาณของการตรวจพบจุลชีพที่มีอยู่
- ความไวในการทดสอบวิเคราะห์เพื่อตรวจหาเชื้อ *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* และ *Escherichia coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) อาจลดลงถึง 3.16 เท่าเมื่อใช้ลำดับการทำงานปริมาตรตัวอย่างอินพุตครั้งเดียว (100 ไมโครลิตร) ตามรายละเอียดที่มีใน “ภาคผนวก C: คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการใช้งาน”

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

ในส่วนของ QIAstat-Dx Rise ได้มีการดำเนินการศึกษาเฉพาะเพื่อแสดงการส่งต่อและความสามารถในการทำซ้ำ มีการสาธิตพารามิเตอร์ประสิทธิภาพการวิเคราะห์ที่เหลือที่แสดงด้านล่างโดยใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Rise ใช้โมดูลการวิเคราะห์เดียวกันกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ดังนั้น QIAstat-Dx Rise จึงไม่ได้รับผลกระทบในด้านประสิทธิภาพการทำงาน

ขีดจำกัดการตรวจจับ (Limit of Detection, LoD)

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

LoD สำหรับแต่ละจุลชีพก่อโรคเป้าหมายของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จะได้รับการประเมินด้วยการวิเคราะห์การเจือจางเป็นลำดับของตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์ซึ่งเตรียมจากการเพาะเชื้อแยกที่ได้มาจากผู้จำหน่ายทางพาณิชย์โดยใช้เชื้อก่อโรคทั้งหมด 48 สายพันธุ์ (เช่น ZeptoMetrix® และ ATCC®) ไอโซเลตทางคลินิกที่ได้รับการยืนยัน หรือตัวอย่างเทียมสำหรับเป้าหมายสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ยังไม่สามารถใช้งานได้ในช่วงพาณิชย์ ตัวอย่างที่ทดสอบแต่ละรายการจัดทำขึ้นในเมทริกซ์อุจจาระของมนุษย์ ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มตัวอย่างอุจจาระทางคลินิกที่มีผลลัพธ์เป็นลบที่ทดสอบก่อนหน้านี้ และแขวนลอยใหม่ในตัวกลางขนส่ง Cary-Blair

ทั้ง 48 สายพันธุ์ต่างได้รับการทดสอบในเมทริกซ์อุจจาระมนุษย์ที่จัดเตรียมตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง Para- Pak C&S® มีการดำเนินการศึกษาความเท่าเทียมกันของเมทริกซ์ระหว่าง Para-Pak C&S และสื่อการขนส่ง FecalSwab เพื่อสนับสนุนข้อสรุปในส่วนนี้

ค่า LoD แต่ละค่าสำหรับแต่ละเป้าหมายใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 แสดงอยู่ในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ค่า LoD สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายต่าง ๆ ในทางเดินอาหารที่ได้มาจากการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น (หน่วย) โมเลกุล)* ชุด/มิลลิลิตร	ความเข้มข้น (หน่วยจุลชีพ)	อัตราการจัด ตรวจจับ
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1.2 CFU/มล.	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0.6 CFU/มล.	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 CFU/มล.	20/20
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/มล.	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259.4 CFU/มล.	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/mL	19/20
Clostridium difficile toxin A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 CFU/มล.	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853.2 CFU/มล.	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/มล.	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2.7 CFU/มล.	19/20
Salmonella	Salmonella enterica Seroovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91.6 CFU/มล.	20/20
	Salmonella enterica Seroovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518.8 CFU/มล.	20/20

ตารางที่ 7 ค่า LoD สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายต่าง ๆ ในทางเดินอาหารที่ได้มาจากการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น (หน่วย โมเลกุล)* ชุด/มิลลิลิตร	ความเข้มข้น (หน่วยจุลชีพ)	อัตราการจัด ตรวจจับ
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigenic	ZeptoMetrix 0801901	28298	13600 CFU/มล.	20/20
	Z133; non-toxigenic	ZeptoMetrix 0801902	79749	54668 CFU/มล.	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/มล.	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/มล.	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/มล.	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905.1 CFU/มล.	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/มล.	20/20
	subsp. <i>Enterocolitica</i> NTCC 11175 ไบโอดีไทป์ 4 ซี โรไทป์ 3	ATCC 700822	2496	120.1 CFU/มล.	20/20
<i>Enteroggregativ e E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/มล.	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/มล.	19/20
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0.2 CFU/มล.	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41.3 CFU/มล.	20/20

ตารางที่ 7 ค่า LoD สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายต่าง ๆ ในทางเดินอาหารที่ได้มาจากการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น (หน่วย โมเลกุล)* ชุด/มิลลิลิตร	ความเข้มข้น (หน่วยจุลชีพ)	อัตราการจัด ตรวจจับ
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581.7 CFU/มล.	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 CFU/มล.	20/20
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10.1 CFU/มล.	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/มล.	20/20
<i>stx1/stx2</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้าง สารพิษคล้าย สารพิษชิกา (STEC)	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726.8 CFU/มล.	20/20
<i>E. coli</i> O157 ของ <i>E. coli</i> ที่สร้าง สารพิษคล้าย สารพิษชิกา (STEC)	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281.5 CFU/มล.	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> <i>hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	ไม่มีข้อมูล	20/20
	<i>Cryptosporidium</i> <i>parvum</i> – Iowa isolate	Waterborne® P102C	661	ไม่มีข้อมูล	20/20

ตารางที่ 7 ค่า LoD สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายต่าง ๆ ในทางเดินอาหารที่ได้มาจากการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น (หน่วย โมเลกุล)* ชุด/มิลลิลิตร	ความเข้มข้น (หน่วยจุลชีพ)	อัตราการจัด ตรวจจับ
Cyclospora cayetanensis	ไม่มีข้อมูล	LACNY ตัวอย่างทาง คลินิก LAC2825	53	ไม่มีข้อมูล	19/20
	ไม่มีข้อมูล	LACNY ตัวอย่างทาง คลินิก LAC2827	137	ไม่มีข้อมูล	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexico City 1967	ATCC 30459	7	0.2 เซลล์/มล.	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0.13 เซลล์/มล.	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	790 เซลล์/มล.	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 เซลล์/มล.	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0.1 TCID50/มล.	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0.05 TCID50/มล.	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (ชนิด 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11.7 TCID50/มล.	20/20
	ERE IID 2868 (ชนิด 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1.3 TCID50/มล.	19/20
Norovirus GI/GII	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID50/มล.	19/20
	GII.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10.5 TCID50/มล.	20/20

ตารางที่ 7 ค่า LoD สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายต่าง ๆ ในทางเดินอาหารที่ได้มาจากการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น (หน่วย โมเลกุล)* ชุด/มิลลิลิตร	ความเข้มข้น (หน่วยจุลชีพ) (หน่วยจุลชีพ)	อัตราการจัดจำ
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436.1 TCID50/มล.	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID50/มล.	19/20
Sapovirus	จีนอกุป I, จีนโทมิ 1	QIAGEN Barcelona - ตัวอย่างทาง คลินิก GI-88	187506	ไม่มีข้อมูล	20/20
	จีนอกุป V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	ไม่มีข้อมูล	20/20

ความเฉพาะตัว (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์)

มีการศึกษาความจำเพาะเชิงวิเคราะห์โดยการทดสอบภายนอกร่างกาย และด้วยการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อประเมินการทำให้ปฏิกิริยาข้ามและความจำเพาะต่อเชื้อของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในชุดทดสอบเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดปฏิกิริยาข้ามภายในชุดทดสอบและมีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบด้วยเพื่อประเมินการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้ครอบคลุมอยู่ในชุดทดสอบ รายการสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในและอยู่นอกชุดทดสอบซึ่งผ่านการทดสอบนี้แสดงอยู่ใน ตารางที่ 8 และ ตารางที่ 9 ตามลำดับ

ตัวอย่างถูกเตรียมโดยการเพิ่มจำนวนสิ่งมีชีวิตเดียวไปยังจุลจากระที่ช่วยให้แขนลอยอีกครั้งซึ่งให้ผลเป็นลบใน Cary-Blair ที่ความเข้มข้นสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ตามสต็อกของสิ่งมีชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ 10⁵ TCID50/มล. สำหรับเป้าหมายไวรัส, 10⁵ เซลล์/มล. สำหรับเป้าหมายปรสิต และ 10⁶ CFU/มล. สำหรับเป้าหมายแบคทีเรีย เชื้อก่อโรคได้รับการทดสอบซ้ำ 3 ครั้ง ไม่มีการทำปฏิกิริยาข้ามกันทั้งในและนอกชุดทดสอบสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทำการทดสอบในหลอดทดลอง ยกเว้น *Campylobacter* ที่ไม่ใช่เป้าหมายสองสปีชีส์

(*C. helveticus* and *C. lari*) ที่มีปฏิกิริยาร่วมกับโอลิโกนิวคลีโอไทด์ของการทดสอบ *Campylobacter* ที่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

ตารางที่ 8 รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของเชื้อก่อโรคที่ทดสอบในชุดทดสอบ

ชนิด	เชื้อก่อโรค	
แบคทีเรีย	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
ปรสิต	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
ไวรัส	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

ตารางที่ 9 รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของเชื้อก่อโรคที่ทดสอบนอกชุดทดสอบ

ชนิด	เชื้อก่อโรค (อาจเป็นตัวแทนปฏิกิริยาข้าม)	
แบคทีเรีย	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
เชื้อรา	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
ปรสิต	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

ตารางที่ 9 รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของเชื้อก่อโรคที่ทดสอบนอกชุดทดสอบ (ต่อ)

ชนิด	เชื้อก่อโรค (อาจเป็นตัวแทนปฏิกิริยาข้าม)	
ไวรัส	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus เซโรไทป์ 1	Enterovirus 68
	Adenovirus เซโรไทป์ 5	Herpes Simplex Virus Type 2
	Adenovirus เซโรไทป์ 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Type 1	

การคาดการณ์ ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ถึงโอกาสในการเกิดปฏิกิริยาข้ามที่แสดงว่าการเกิดปฏิกิริยาข้ามต่อไปนี้อาจเกิดเมื่อทดสอบตัวอย่างอุจจาระด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 10 ปฏิกิริยาข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้ตามการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

เป้าหมายของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	จุลชีพที่มีโอกาสเกิดปฏิกิริยาข้าม
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>stx1</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชึกา (STEC)	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
<i>stx2</i> ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชึกา (STEC)	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Non-STEC <i>E. coli</i> O157 strains**

*โปรดทราบว่าโอกาสเกิดปฏิกิริยาข้ามเหล่านี้ส่งผลต่อการออกแบบที่มีเป้าหมายที่ทำให้เกิดการก่อโรคของเชื้อก่อโรคเป้าหมายที่เกี่ยวข้องใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ซึ่งอาจได้มาจากสปีชีส์ในกระบวนการของแบคทีเรียที่เรียกว่าการส่งต่อยีนในแนวนอน (horizontal gene transfer) (42,108)

† สิ่งมีชีวิตที่เป็นพาหะของอินทิมินที่หายากหรือพบได้น้อยกว่า (100)

‡ เป้าหมายบนชุดทดสอบ

§ การทดสอบในหลอดทดลองของสายพันธุ์ *Campylobacter lari* และ *Campylobacter helveticus* ที่ความเข้มข้นสูง ให้ผลยืนยันว่ามีโอกาสเกิดปฏิกิริยาข้ามสปีชีส์ของ *Campylobacter* ด้วยการทดสอบวิเคราะห์กับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

¶ ผู้ผลิตสารพิษ *Stx* ที่หายากหรือพบได้น้อยกว่า (103, 109, 110, 111, 112, 113)

** *E. coli* O157 จะถูกรายงานโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 เมื่อมีการขยายที่เป็นบวกสำหรับการออกแบบ *E. coli* (STEC) ตามอัลกอริทึมในการกำหนดชื่อเรียก มีกรณีที่พบได้ไม่บ่อยว่าการติดเชื้อร่วมของ *E. coli* (STEC) กับ *E. coli* O157 จะไม่สามารถจำแนกความแตกต่างได้กับการติดเชื้อจาก STEC O157:H7 เพียงสายพันธุ์เดียว

การครอบคลุม (ความไวปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์)

มีการประเมินความไวปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์ (ความครอบคลุม) ด้วยไอโซเลต/สายพันธุ์เชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหารที่คัดเลือกตามความเกี่ยวข้องทางคลินิกและพันธุกรรม รวมถึงความหลากหลายเชิงเวลาและภูมิศาสตร์ เมื่ออิงตามการทดสอบ*ภายนอกร่างกาย* (แบบเปียก) และการวิเคราะห์*ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์* โปรเมอร์และไพรเมอร์ของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีความจำเพาะและความครอบคลุมสำหรับความชุกโรคทางคลินิกและสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องสำหรับเชื้อก่อโรคแต่ละชนิดที่ทำการทดสอบ

การทดสอบภายนอกร่างกาย (แบบเปียก)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีความครอบคลุม 100% (143 จากทั้งหมด 143) ต่อสายพันธุ์เชื้อก่อโรคที่ทำการทดสอบ*ภายนอกร่างกาย* มีการตรวจพบสายพันธุ์เชื้อก่อโรคส่วนใหญ่ที่ประเมินในการทดสอบแบบเปียก (133/143) ที่ระดับ ≤ 3 เท่า ของ LoD สายพันธุ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 11 ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Assay สายพันธุ์อ้างอิง LoD ของเชื้อก่อโรคทุกชนิดจะเขียนด้วยตัวหนา

ตารางที่ 11a ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Campylobacter*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวน เท่าของ LoD
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0.1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0.1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0.1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0.3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษาเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11b ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Clostridium difficile*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) Tox-inotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (ไม่ทราบ)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0.1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11c ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Plesiomonas shigelloides*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0.3x LoD

*สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11d ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Salmonella*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ขั้วพลาสมิเดอ์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Bareilly	–	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Javiana	–	NC06495	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Thompson	–	NC08496	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Saintpaul	–	9712	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Berta	–	NC05770	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauff- mann 1240]	ATCC	43976	0.1 x LoD

ตารางที่ 11d ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Salmonella* (ต่อ)

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แคตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0.1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0.3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Newport, C487- 69	ATCC	27869	0.3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	–	NC13952	0.3 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Braenderup	–	700136	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Anatum	–	NC05779	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0.3xLoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11e ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Vibrio cholerae*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; non-toxigenic	ZeptoMetrix	801902*	1xLoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigenic	ZeptoMetrix	0801901*	0.3x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11f ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Vibrio parahaemolyticus*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0.3xLoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11g ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Vibrio vulnificus*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547] ไบโอบี 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11h ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Yersinia enterocolitica*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID แค็ตตาล็อก	ใน จำนวนเท่าของ LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175 ไบโอบีโอฟี 4 ซีโรไทป์ 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11i ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Enteraggative E. coli (EAEC)*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID แค็ตตาล็อก	ใน จำนวนเท่าของ LoD
Enteraggative <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteraggative <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteraggative <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, <i>stx1</i> -, <i>stx2</i> -, <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteraggative <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	ตัวอย่างทางคลินิก VH 529140369015	3x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11j ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษาเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11k ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC)

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0.3xLoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0.1xLoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10xLoD†

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษาเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11I ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/ *Shigella*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	vasive <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (ซีโรกรุ๊ป C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (ซีโรกรุ๊ป B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (ซีโรกรุ๊ป B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (ซีโรกรุ๊ป D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (ซีโรกรุ๊ป D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (ซีโรกรุ๊ป C)	AMC 43-G-58 [M44 (Type 170)]	ATCC	9207	10xLoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษานี้เพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11m ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC)(สายพันธุ์ที่เป็นพาหะ *stx1*)

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	O8 , <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	แหล่งอ้างอิง ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	จุลชีพ	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	อ้างอิง CDC 00-3039,O45:H2,ไม่ทราบ	จุลชีพ	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิก้า (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11n ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) (สายพันธุ์ที่เป็นพาหะ *stx2*)

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	O26:H11, <i>stx2a</i> (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	O101:K32:H-, <i>stx2e</i> (+)	SSI Diagnostica	91354	0.3x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	แหล่งอ้างอิง ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	จุลชีพ	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	O92,O107:K+:H48, <i>stx2d</i> (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11o ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *stx1/stx2 O157* ของ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
O157 ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	O157 ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	O157 ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	O157 ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	แหล่งอ้างอิง ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	จุลชีพ	617	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD
† มีการรายงานถึง *E. coli* สายพันธุ์ 91355 จาก SSI Diagnostica ในหมวดหมู่ดังต่อไปนี้: *vtx2f+*, *eae+*. อย่างไรก็ตาม ยังพบว่ามีการขยายสำหรับ *E. coli* O157 ทั้งใน QIAstat-Dx และอุปกรณ์ FilmArray

ตารางที่ 11p ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Cryptosporidium*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	ไม่มีข้อมูล	Public Health Wales	ตัวอย่างทางคลินิก; UKM 84*	0.01xLoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (isolated genomic DNA)	<0.01LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	ตัวอย่างทางคลินิก; UKMEL 14	<0.01LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11q ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Cyclospora cayetanensis*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ไม่มีข้อมูล	ตัวอย่างทางคลินิก	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	ไม่มีข้อมูล	ตัวอย่างทางคลินิก	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษานี้เพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11r ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Entamoeba histolytica*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	—	Vall d'Hebrón	ตัวอย่างทางคลินิก; 1	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษานี้เพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11s ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ *Giardia lamblia*

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolate	Waterborne	P101	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษานี้เพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11t ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับเป้าหมาย Adenovirus F40/F41

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Adenovirus F40/F41	Human Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Human Adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Human Adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	Human Adenovirus Type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11u ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ Astrovirus

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ใน แค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Astrovirus	Human Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Human Astrovirus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; 160521599	1x LoD
	Human Astrovirus	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Human Astrovirus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; 151601306	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11v ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ Norovirus GI/GII QIAstat-Dx

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Norovirus GI/GII	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 1	Recombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 1	—	Indiana University Health	ตัวอย่างทางคลินิก; IU3156	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 1	—	Indiana University Health	ตัวอย่างทางคลินิก; IU3220	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 1	—	TriCore Reference Laboratories	ตัวอย่างทางคลินิก; TC4274	3x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	Recombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	GII.2	Vall d'Hebrón	ตัวอย่างทางคลินิก; 198058327	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	GII.4	Universitat de Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; N26.2TA	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	—	Lacny Hospital	ตัวอย่างทางคลินิก; LAC2019	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	—	Nationwide Children's Hospital	ตัวอย่างทางคลินิก; NWC6063	1x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	ตัวอย่างทางคลินิก; GI 12	3x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	—	Lacny Hospital	ตัวอย่างทางคลินิก; LAC2133	10x LoD
	Norovirus ในมนุษย์จีโนกรุ๊ป 2	—	Lacny Hospital	ตัวอย่างทางคลินิก; LAC2074	10x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11w ผลทดสอบการรวมสำหรับสายพันธุ์ Rotavirus A

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Rotavirus A	Rotavirus A ในมนุษย์	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Rotavirus A ในมนุษย์	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirus A ในมนุษย์	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirus A ในมนุษย์	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirus A ในมนุษย์	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษาเพื่อตรวจสอบ LoD

ตารางที่ 11x ผลทดสอบการครอบคลุมสำหรับสายพันธุ์ Sapovirus

เป้าหมายของ QIAstat-Dx	เชื้อก่อโรค	สายพันธุ์	ซัพพลายเออร์	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่าของ LoD
Sapovirus	Sapovirus ในมนุษย์ จีโนกรุ๊ป I	—	QIAGEN Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; GI-88*	1x LoD
	Sapovirus ในมนุษย์ จีโนกรุ๊ป V	ไม่มีข้อมูล	Universitat Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; 160523351*	1x LoD
	Sapovirus ในมนุษย์ จีโนกรุ๊ป I	GI.1	Universitat Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; 171016324	1x LoD
	Sapovirus ในมนุษย์ จีโนกรุ๊ป II	GII.3	Universitat Barcelona	ตัวอย่างทางคลินิก; 215512	1x LoD

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษาเพื่อตรวจสอบ LoD

การวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

การวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ของปฏิกิริยาที่อาจเกิดขึ้นซึ่งแสดงว่าจุลชีพต่อไปนี้ (รวมทั้งสปีชีส์ ชับสปีชีส์ ชับไทป์ ซีโรไทป์ หรือซีโรวาร์ส) มีการคาดเดาว่าจะตรวจพบด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ตารางที่ 12)

ตารางที่ 12 จุลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ตามการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

QIAstat-Dx GI Panel 2	จุลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ (สปีชีส์ ชับสปีชีส์ ชับไทป์ ซีโรไทป์ หรือซีโรวาร์ส)
แบคทีเรีย	
Campylobacter	Campylobacter coli*, Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni subsp. jejuni, Campylobacter jejuni subsp. doylei, Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (รวมถึงโรโนไทป์ 01 และ 17 และสายพันธุ์ BI1 BI9 NAP1 SD1 SD2 M68 M120)
Salmonella	Salmonella bongori* Salmonella enterica subsp. salamae II (เช่น serovar 55:k:z39) Salmonella enterica subsp. arizonae IIIa (เช่น serovar 63:g:z51) Salmonella enterica subsp. diarizonae IIb (เช่น serovar 47:l,v:z) Salmonella enterica subsp. houtenae IV (เช่น serovar 43:z4) Salmonella enterica subsp. indica VI Salmonella enterica subsp. enterica (มีซีโรวาร์สที่แตกต่างกันมากถึง 92 ชนิด รวมถึง Agona Anatum Bareilly Choleraesuis Enteritidis Heidelberg Infantis Kentucky Montevideo Newport Paratyphi A* Senftenberg Tennessee Thompson Typhi Typhimurium Weltevreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (เช่น สายพันธุ์ NCTC10360 ATCC 14029T R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (รวมถึงไบโอวาร์ El Tor และ Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica subsp. palearctica, Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica
Enteroaggregative E. coli (EAEC)	Enteroaggregative E. coli (EAEC) (รวมถึงซีโรไทป์ O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)

ตารางที่ 12 จลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ตามการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ต่อ)

QIAstat-Dx GI Panel 2	จลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ (สปีชีส์ ชับสปีชีส์ ชับโทป์ ซีโรโทป์ หรือซีโรวารส์)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) (เช่น รวมถึงซีโรโทป์ OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) แบคทีเรียพาหะ eae อื่น: <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) บางชนิด, STEC O157:H7 และบางสายพันธุ์ของ <i>Shigella boydii</i>
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC)†	พาหะ Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) (รวมถึงสายพันธุ์ H10407 และ E24377A และซีโรโทป์ O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) ของ: ยีน enterotoxin ที่ไม่ทนต่อความร้อนเช่น โทป์ LT-I และยีน enterotoxin ที่ทนต่อความร้อนย่อย Sta ชับโทป์ STp และ STh
<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) (รวมถึง non-O157 ซีโรโทป์ O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM และรวมถึง STEC O157 ซีโรโทป์ O157:H7) เช่น โทป์ของสารพิษ <i>Stx1</i> ที่คาดว่าจะตรวจพบ ได้แก่ <i>stx1a stx1c</i> และ <i>stx1d</i> แบคทีเรียพาหะ <i>stx</i> อื่น ๆ : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC) (รวมถึง non-O157 ซีโรโทป์ O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM และรวมถึง STEC O157 ซีโรโทป์ O157:H7, O157:NM) เช่น โทป์ของสารพิษ <i>Stx2</i> ที่คาดว่าจะตรวจพบ ได้แก่ <i>stx2a stx2b stx2c stx2d stx2e stx2f stx2g stx2h* stx2i stx2j stx2k</i> และ <i>stx2l</i>
O157 ของ <i>E. coli</i> ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	<i>Escherichia coli</i> O157 รวมถึง: สายพันธุ์ STEC O157:H7 (เช่น EDL933) และกลุ่ม <i>E. coli</i> O157: non-H7 รวมถึงแบคทีเรีย Non-Shiga-toxigenic <i>E. coli</i> O157 (เช่น ซีโรโทป์ O157:H45) แบคทีเรียอื่น ๆ ที่มี O157 O-antigen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

ตารางที่ 12 จุลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ตามการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ต่อ)

QIAstat-Dx GI Panel 2		จุลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ (สปีชีส์ ชับสปีชีส์ ชับไทป์ ซีโรไทป์ หรือซีโรวาร์ส)
ปรสิต		
Cryptosporidium†	สายพันธุ์ <i>Cryptosporidium</i> ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโรคของมนุษย์: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> .	
	สายพันธุ์ <i>Cryptosporidium</i> ที่พบไม่บ่อยซึ่งเกี่ยวข้องกับการติดเชื้อในมนุษย์: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk</i> จีโนไทป์ I, <i>C. canis</i> *.	
	สปีชีส์ที่พบได้ยากหรือไม่พบในมนุษย์: <i>Cryptosporidium wrairi</i>	
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (รวมถึงสายพันธุ์ LG, CY9, NP20, และ NP21) *	
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (เช่น สายพันธุ์ HM-1: IMSS, EHMfas1, และ HK-9)*	
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (หรือที่รู้จักกันในชื่อ <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)*	
ไวรัส		
Adenovirus	Human Adenovirus F40/41	
Astrovirus§	Human Astrovirus (รวมถึงไทป์ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)	
Norovirus GI/GII	จีโนไทป์ของ Norovirus จีโนกรุ๊ป II : GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 และ GII.NA2*	
	จีโนไทป์ของ Norovirus จีโนกรุ๊ป I : GI.1, GI2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 และ GI.9	
Rotavirus	Rotavirus A รวมถึงจีโนไทป์ต่าง ๆ : G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* และ G12P [8]*	

ตารางที่ 12 จุลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ตามการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ต่อ)

QIAstat-Dx GI Panel 2	จุลชีพที่มีการเกิดปฏิกิริยาที่คาดไว้ (สปีชีส์ ชับสปีชีส์ ชับไทป์ ซีโรไทป์ หรือซีโรวารส์)
Sapovirus	จีโนกรุป: GI (รวมถึงจีโนไทป์ GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* และ GI.7) GII (รวมถึงจีโนไทป์ GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8*) GIV (รวมถึงจีโนไทป์ GIV.1) และ GV (รวมถึงจีโนไทป์ GV.1* และ GV.2*)

* คาดการณ์ว่าจะตรวจพบลำดับบางลำดับโดยมีความไวลดลงเนื่องจากความไม่ตรงกันจำนวนลดลงในตำแหน่งสำคัญของการออกแบบไพรเมอร์-โพรบ

† การทดสอบนี้ไม่สามารถคาดการณ์ว่าจะตรวจพบแบคทีเรียที่เป็นพาหะของยีน enterotoxin ชับไทป์ LT-II ที่ไม่ทนความร้อนได้ และ/หรือยีน enterotoxin รูปแบบแปรผัน Stb. ที่ทนความร้อนได้

‡ การทดสอบนี้ไม่คาดว่าจะตรวจพบ *Cryptosporidium spp.* อื่น ๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโรคของมนุษย์น้อยกว่า: *C. andersoni* และ *C. muris* (114)

§ ไม่คาดว่าจะการทดสอบนี้จะตรวจพบ Astrovirus ในมนุษย์ประเภท MLB1-3 และ VA1-5 ได้

สาร รบกวน

มีการประเมินผลจากสารที่อาจรบกวนการตรวจจับสิ่งมีชีวิตของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มีการเติมสารรบกวนที่อาจมีผลลงในสี่สิบสาม (43) ตัวอย่างในระดับที่คาดว่าจะสูงกว่าความเข้มข้นของสารนั้นที่น่าจะพบได้ในอุจจาระส่งตรวจ มีการทดสอบจุลชีพแต่ละชนิดที่ 3x LoD และดำเนินการทดสอบซ้ำสามครั้ง สารที่พบได้ในเซลล์ เช่น เลือดมนุษย์ครบนสวน, DNA จีโนมของมนุษย์ และเชื้อก่อโรคหลายชนิดได้รับการทดสอบไปพร้อมกับสารที่ไม่ได้มีอยู่ในเซลล์ เช่นยาปฏิชีวนะ ยาที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหารอื่น ๆ และสารที่มีความจำเพาะทางเทคนิคต่าง ๆ

ไม่พบการออกฤทธิ์ยับยั้งสำหรับสารส่วนมากที่ทำการทดสอบ ยกเว้น Mucin จากเนื้อเยื่อไตชากรรไกรของวัว DNA จีโนมของมนุษย์ bisacodyl, calcium carbonate, nonoxynol-9 และ Rotavirus reassortants ที่อาจเกิดฤทธิ์ยับยั้งได้ในระดับความเข้มข้นสูง

พบว่า Mucin จากเนื้อเยื่อไตชากรรไกรของวัวขัดขวางการตรวจหา EAEC ที่ความเข้มข้นสูงกว่า 25.0 มก./มล.

พบว่า Bisacodyl ขัดขวางการตรวจหา EAEC ที่ความเข้มข้นสูงกว่า 1.5 มก./มล.

พบว่าแคลเซียมคาร์บอเนตขัดขวางการตรวจหาเป้าหมายทั้งหมดของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ที่ความเข้มข้นสูงกว่า 10.7 มก./มล.

พบว่า Nonoxynol-9 ขัดขวางการตรวจหา *Entamoeba* ที่ความเข้มข้นสูงกว่า 0.2 ไมโครกรัม/มล.

คาดว่า Rotavirus reassortants WC3:2-5, R574(9) และ WI79-4,9 ที่ใช้ในวัคซีน Rotavirus A จะทำปฏิกิริยากับ Rotavirus A ใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ความเข้มข้นสุดท้ายที่ไม่มีผลรบกวนที่พบได้ในการตรวจจับเป้าหมายที่ความเข้มข้น 3x LoD สำหรับ WC3:2-5, R574(9) และ WI79-4,9 คือ 8.89×10^{-5} TCID₅₀/มล. และ 1.10 PFU/มล. ตามลำดับ (ดู ตารางที่ 13) สำหรับความเข้มข้นอื่น ๆ ที่ทดสอบ

มีการทดสอบการแทรกแซงเชิงแข่งขันในกลุ่มย่อยของเชื้อก่อโรค ไม่พบว่าการขัดขวางเมื่อประเมินสารรบกวนแข่งขันตามเชื้อก่อโรคเป้าหมายเมื่อทดสอบเชื้อก่อโรคเป้าหมายสองชนิดใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel โดยการเติมตัวอย่างด้วยเชื้อก่อโรคชนิดหนึ่งที่ 3x LoD และอีกชนิดหนึ่งที่ 50x LoD ผลลัพธ์ของเป้าหมายเชื้อก่อโรคที่ทดสอบจะอยู่ใน ตารางที่ 14

ผลลัพธ์จากสารรบกวนทั้ง 43 ชนิดที่อาจมีอยู่หรือใส่เข้าไปในอุจจาระส่งตรวจจะอยู่ใน ตารางที่ 13

ตารางที่ 13 ความเข้มข้นสูงสุดล่าสุดซึ่งไม่ส่งผลการยับยั้งที่สังเกตได้

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	Result (ผลลัพธ์)
สารที่พบได้ในเซลล์		
น้ำดีของวัวและแกะ	120.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
คลอเลสเตอรอล	15.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
กรดไขมัน (กรดปาล์มิติก)	2.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
กรดไขมัน (กรดสเตียริก)	4.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
DNA จีโนมของมนุษย์	20 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
อุจจาระมนุษย์ (เดมสันหลอด Cary Blair)	300 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
บัสสาวะมนุษย์	0.5 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
เลือดมนุษย์ครบส่วนที่มีโซเดียมซีเตรด	0.4 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Mucin จากเนื้อเยื่อใต้ขากรรไกรของวัว	50.0 มก./มล.	การรบกวน
	25.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
ไตรกลีเซอไรด์	50 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
จุลชีพที่ไม่ใช่เป้าหมาย		
Aeromonas hydrophila	1 x 10 ⁶ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
Bacteroides vulgatus	1 x 10 ⁶ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
Bifidobacterium bifidum	1 x 10 ⁶ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
Enterovirus Species D, Serotype EV-D68	1 x 10 ⁵ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
E. coli ที่ไม่ก่อโรค	1 x 10 ⁶ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
Helicobacter pylori	1 x 10 ⁶ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
Saccharomyces cerevisiae (ฝากเป็น S. boul-ardii)	1 x 10 ⁵ หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน
สารที่ไม่มีอยู่ในเซลล์		
Bacitracin	250.0 หน่วย/มล.	ไม่มีการรบกวน

ตารางที่ 13 ความเข้มข้นสูงสุดล่าสุดซึ่งไม่ส่งผลการยับยั้งที่สังเกตได้ (ต่อ)

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	Result (ผลลัพธ์)
Bisacodyl	3.0 มก./มล.	การรบกวน
	1.5 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Bismuth subsalicylate	3.5 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Calcium carbonate (TUMS® Extra Strength 750)	100 มก./มล.	การรบกวน
	10 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Docusate sodium	25 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Doxycycline hydrochloride	0.50 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Glycerin	0.50 มล.	ไม่มีการรบกวน
Hydrocortisone	5.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Loperamide hydrochloride	0.78 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Magnesium hydroxide	1.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Metronidazole	15.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Mineral oil	0.50 มล.	ไม่มีการรบกวน
Naproxen sodium	7 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Nonoxynol-9	12.0 ไมโครลิตร/มล.	การรบกวน
	6.0 ไมโครลิตร/มล.	การรบกวน
	3.0 ไมโครลิตร/มล.	การรบกวน
	1.5 ไมโครลิตร/มล.	การรบกวน
	0.75 ไมโครลิตร/มล.	การรบกวน
	0.20 ไมโครลิตร/มล.	ไม่มีการรบกวน
Nystatin	10,000.0 หน่วย USP/มล.	ไม่มีการรบกวน
Phenylephrine hydrochloride	0.75 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
Sodium phosphate	50.0 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน

ตารางที่ 13 ความเข้มข้นสูงสุดสุดท้ายซึ่งไม่ส่งผลการยับยั้งที่สังเกตได้ (ต่อ)

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	Result (ผลลัพธ์)
องค์ประกอบวัคซีน		
Rotavirus reassortant WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8.89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /มล.	การรวมกัน
	8.89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /มล.	การรวมกัน
	8.89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /มล.	ไม่มีการรวมกัน
Rotavirus reassortant WI79-4,9 - VR 2415	1.10 x 10 ² pfu/มล.	การรวมกัน
	1.10 x 10 ¹ pfu/มล.	การรวมกัน
	1.10 PFU/มล.	ไม่มีการรวมกัน
สารจำเพาะทางเทคนิค		
สารฟอกขาว	5.0 ไมโครลิตร/มล.	ไม่มีการรวมกัน
เอทานอล	2.0 ไมโครลิตร/มล.	ไม่มีการรวมกัน
สารเลี้ยงเชื้อ Cary-Blair Fecal swab	100%	ไม่มีการรวมกัน
สารเลี้ยงเชื้อ Cary-Blair Fecal Opti-Swab	100%	ไม่มีการรวมกัน
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	ไม่มีการรวมกัน
Para-Pak C&S spoon	1 swab/Cary Blair 2มล.	ไม่มีการรวมกัน
Sigma transwab	1 swab/Cary Blair 2มล.	ไม่มีการรวมกัน

ตารางที่ 14 ผลลัพธ์สำหรับตัวรวมกันแข่งขันของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

สารผสมตัวอย่าง	เป้าหมาย	ความเข้มข้นสุดท้ายที่ทดสอบ x LoD	ตรวจพบการติดเชื้อร่วม
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	ใช่
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	ใช่
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	Giardia lamblia	50x	ใช่
	Adenovirus F40/F41	3x	

ตารางที่ 14 ผลลัพธ์สำหรับตัวรับการแข่งขันของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

สารผสมตัวอย่าง	เป้าหมาย	ความเข้มข้นสุดท้ายที่ทดสอบ x LoD	ตรวจพบการติดเชื้อร่วม
Adenovirus 50x - Giardia 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	ใช่
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	ใช่
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	ใช่
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	ใช่
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	ใช่
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	ใช่
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	ใช่
	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	ใช่
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	ใช่
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	ใช่
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	ใช่
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

การทำต่อเนื่อง

ทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อประเมินโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการทำงานอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ตัวอย่างเชื้อก่อโรคของเมทริกซ์ตัวอย่างอุจจาระซึ่งเป็นบวกสูงแบบสลับ (10^5 – 10^6 เชื้อ/มล.) กับตัวอย่างที่เป็นลบถูกนำมาทดสอบบนเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สองเครื่อง

ไม่พบว่าการทำต่อเนื่องระหว่างตัวอย่างใน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 แสดงให้เห็นว่าการออกแบบระบบและการจัดการตัวอย่างดังที่แนะนำ และการปฏิบัติการทดสอบมีประสิทธิภาพดีในการป้องกันผลลัพธ์ที่เป็นผลบวกเท็จเนื่องจากการทำต่อเนื่องหรือการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวอย่าง

ความสามารถในการทำซ้ำ

มีการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำของตัวอย่างที่สร้างขึ้นไว้ในสถานที่ทดสอบสามแห่งรวมถึงสถานที่ภายในหนึ่งแห่ง (สถานที่ทดสอบ A) และสถานที่ภายนอกสองแห่ง (สถานที่ทดสอบ B และสถานที่ทดสอบ C) การศึกษานี้ได้ผสมผสานความแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้นได้หลายประการซึ่งมาจากสถานที่ทดสอบ วัน การทำสำเนา ล็อตคาร์ทริดจ์ ผู้ปฏิบัติงาน และ QIAstat-Dx Analyzer สำหรับไซต์ทดสอบแต่ละแห่ง มีการทดสอบเป็นระยะเวลา 5 วันแบบไม่ต่อเนื่อง โดยมีการทำซ้ำ 6 ครั้งในแต่ละวัน (ทำให้มีการทำซ้ำรวม 30 ครั้งต่อเป้าหมาย ความเข้มข้น และสถานที่ทดสอบ) โดยมีการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 4 เครื่อง (2 เครื่องต่อผู้ปฏิบัติงานหนึ่งคนต่อสถานที่ทดสอบ) และมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อย 2 คนในวันที่ทดสอบแต่ละวัน มีการเตรียมตัวอย่างผสมทั้งหมด 5 ตัวอย่าง (ตัวอย่างผสมสองตัวอย่างที่ $1\times$ LoD และ $3\times$ LoD บวกตัวอย่างเชิงลบหนึ่งตัวอย่าง) แต่ละสารผสมจะทำการทดสอบและประเมินซ้ำทั้งหมด 6 ครั้ง

ตารางที่ 15 แสดงอัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายและความเข้มข้นสำหรับการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ นอกจากนี้ ข้อมูลที่ได้จากสถานที่ทดสอบทั้งสามแห่งจะนำมารวมเพื่อคำนวณหาช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น ในระหว่างการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำ ความแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเกิดจากสถานที่ทดสอบ วัน การจำลอง จำนวนคาร์ทริดจ์ ผู้ปฏิบัติงาน และเครื่องวิเคราะห์ QIAstat-Dx ได้รับการวิเคราะห์และพบว่ามีส่วนสนับสนุนที่สำคัญต่อความแปรปรวน (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนต่ำกว่า 1% และ 5% ตามลำดับ) ซึ่งเกิดจากตัวแปรที่ประเมินใด ๆ

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหาซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหาซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
<i>Escherichia coli (EPEC)</i> ZeptoMetrix 801747	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 98.89% (93.96 – 99.97%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98– 100.00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 98.89% (93.96 – 99.97%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหาซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	29/30 96.67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 98.89% (93.96 – 99.97%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหาซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 98.89% (93.96 – 99.97%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 98.89% (93.96 – 99.97%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหาซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหาซ้ำของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	29/30 96.67%	29/30 96.67%	88/90 97.78% (92.20 – 99.73%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ตารางที่ 15 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น สำหรับการศึกษาศักยภาพในการหำเข้าของแต่ละสถานที่ทดสอบ และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านที่แท้จริงตามเป้าหมายและความเข้มข้น (ต่อ)

% ความสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง						
เชื้อก่อโรคที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	สถานที่ทดสอบ A	สถานที่ทดสอบ B	สถานที่ทดสอบ C	สถานที่ทดสอบทั้งหมด (ช่วงความเชื่อมั่น 95%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 0801734	3x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1x LoD	Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	ไม่มี	ไม่ Detected (ตรวจพบ)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

ความสามารถในการดำเนินการซ้ำ

มีการศึกษาหาความสามารถในการทวนซ้ำกับอุปกรณ์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยใช้ชุดตัวอย่างที่ประกอบด้วยสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่มีความเข้มข้นต่ำซึ่งเพิ่มลงในเมทริกซ์อุจจาระ (3x LoD และ 1x LoD) และตัวอย่างอุจจาระที่เป็นลบ เชื้อก่อโรคที่รวมอยู่ในตัวอย่างเชิงบวก ได้แก่ Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC *stx1*, STEC *stx2*, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* และ *Yersinia enterocolitica* แต่ละตัวอย่างได้รับการทดสอบด้วยเครื่องมือเดียวกันเป็นเวลา 12 วัน โดยรวมแล้ว ได้ดำเนินการจำลอง 1x LoD จำนวน 60 ครั้ง และ 3x LoD จำนวน 60 ครั้งต่อแต่ละเป้าหมายที่ทดสอบ และ จำลองตัวอย่างเชิงลบจำนวน 60 ครั้ง ผลลัพธ์โดยรวมแสดงให้เห็นถึงอัตราการตรวจพบ 93.33–100.00% และ 95.00–100.00% สำหรับตัวอย่าง 1x LoD และ 3x LoD ตามลำดับ ตัวอย่างที่เป็นผลลบแสดงผลเป็นลบ 100% ในชุดทดสอบสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์

ความสามารถในการทำซ้ำในเครื่องมือ QIAstat-Dx Rise ยังได้รับการประเมินเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องวิเคราะห์ QIAstat-Dx มีการศึกษาหาความสามารถในการทวนซ้ำกับอุปกรณ์ QIAstat-Dx Rise สองชุด โดยใช้เชื้อตัวอย่างตัวแทนซึ่งประกอบด้วยสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในความเข้มข้นต่ำ (3x LoD และ 1x LoD) ที่เติมลงในเมทริกซ์อุจจาระและตัวอย่างอุจจาระที่เป็นผลลบ เชื้อก่อโรคที่มีในตัวอย่างผลบวก ได้แก่ Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 และ Rotavirus A มีการทดสอบตัวอย่างซ้ำโดยใช้คาร์ทริดจ์สองลีด โดยรวมแล้ว ได้ดำเนินการทดสอบตัวอย่างผลบวก 1x LoD จำนวน 128 ครั้ง ตัวอย่างผลบวก 3x LoD จำนวน 128 ครั้ง และตัวอย่างผลลบจำนวน 64 ครั้งด้วยเครื่องมือ QIAstat-Dx Rise ผลลัพธ์โดยรวมแสดงอัตราการตรวจจับ 99.22–100.00% สำหรับทั้งตัวอย่าง 1x LoD และ 3x LoD ตัวอย่างที่เป็นผลลบแสดงผลเป็นลบ 100% ในชุดทดสอบสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ การทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์ QIAstat-Dx สองเครื่อง (แต่ละเครื่องมีโมดูลวิเคราะห์สี่โมดูล) ได้ถูกรวมไว้ในการศึกษาเพื่อการเปรียบเทียบผลลัพธ์ ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx Rise แสดงให้เห็นว่าเทียบเท่ากับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ประสิทธิภาพทางคลินิกด้านล่างแสดงให้เห็นถึงการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 และ QIAstat-Dx Rise ใช้โมดูลการวิเคราะห์เดียวกันกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ดังนั้นประสิทธิภาพการทำงานจึงไม่ได้รับผลกระทบหากใช้ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise มีการยืนยันความเท่าเทียมกันของประสิทธิภาพระหว่าง QIAstat-Dx Rise และ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ด้วยการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำได้ (ดูรายละเอียดที่หน้า 133)

ความชุกของการตรวจพบสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ด้วย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

จำนวนและเปอร์เซ็นต์ของผลลัพท์เชิงบวกตามที่กำหนดโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ในการประเมินทางคลินิกเชิงคาดการณ์ แบ่งตามกลุ่มอายุ จะแสดงเป็น ตารางที่ 16 โดยรวมแล้ว QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ตรวจพบสิ่งมีชีวิตอย่างน้อย 1 ตัวใน 34.3% (665/1939) ของตัวอย่างที่นำมาเก็บมาในอนาคด

ตารางที่ 16 สรุปความชุกตามกลุ่มอายุสำหรับการศึกษาทางคลินิกเชิงคาดการณ์ตามที่กำหนดโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	ภาพรวม	0-6 ปี	6-21 ปี	22-49 ปี	50+ ปี	ไม่มีรายงาน
ไวรัส						
Adenovirus F40/F41	7 (0.4%)	4 (1.9%)	2 (1.3%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)
Astrovirus	9 (0.5%)	5 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (0.6%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)
Norovirus GI/GII	59 (3.1%)	25 (11.7%)	2 (1.3%)	17 (3.4%)	15 (1.4%)	0 (0.0%)
Rotavirus A	27 (1.4%)	15 (7.0%)	2 (1.3%)	7 (1.4%)	3 (0.3%)	0 (0.0%)
Sapovirus	15 (0.8%)	9 (4.2%)	3 (1.9%)	3 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
แบคทีเรีย						
Campylobacter	101 (5.2%)	27 (12.7%)	7 (4.5%)	27 (5.3%)	40 (3.8%)	0 (0.0%)
Clostridium difficile	200 (10.3%)	20 (9.4%)	14 (8.9%)	44 (8.7%)	119 (11.3%)	3 (42.9%)
Plesiomonas shigelloides	9 (0.5%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	6 (1.2%)	2 (0.2%)	0 (0.0%)

ตารางที่ 16 สรุปความชุกตามกลุ่มอายุสำหรับการศึกษาทางคลินิกเชิงคาดการณ์โดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	ภาพรวม	0-6 ปี	6-21 ปี	22-49 ปี	50+ ปี	ไม่มี รายงาน
<i>Salmonella</i>	33 (1.7%)	9 (4.2%)	6 (3.8%)	6 (1.2%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1.6%)	3 (1.4%)	2 (1.3%)	13 (2.6%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
<i>E. coli</i>/ <i>Shigella</i> ที่ทำให้เกิดท้องเสีย						
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2.7%)	11 (5.2%)	1 (0.6%)	24 (4.8%)	17 (1.6%)	0 (0.0%)
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9.9%)	57 (26.6%)	14 (8.9%)	52 (10.3%)	69 (6.6%)	0 (0.0%)
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1.9%)	4 (1.9%)	2 (1.3%)	18 (3.6%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
สารพิษคล้ายสารพิษชิกา <i>stx1/stx2</i> ของ <i>E. coli</i> (STEC)	24 (1.2%)	9 (4.2%)	1 (0.6%)	8 (1.6%)	6 (0.6%)	0 (0.0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0.2%)	3 (1.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>Shigella</i> / Enteroinvasive <i>E. Coli</i> (EIEC)	13 (0.7%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	7 (1.4%)	5 (0.5%)	0 (0.0%)
ปรสิต						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0.5%)	0 (0.0%)	2 (1.3%)	5 (1.0%)	2 (0.2%)	0 (0.0%)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.6%)	8 (1.6%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0.8%)	4 (1.9%)	1 (0.6%)	7 (1.4%)	4 (0.4%)	0 (0.0%)

ประสิทธิภาพทางคลินิกของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ได้รับการยืนยันระหว่างการศึกษาวินิจฉัยเชิงคาดการณ์ล่วงหน้าระหว่างประเทศหลายศูนย์ซึ่งดำเนินการในสถานที่ทางคลินิกสิบสามแห่งที่เป็นตัวแทนของพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ต่าง ๆ ในสหรัฐอเมริกาและยุโรป (9 แห่งในสหรัฐอเมริกาและ 4 แห่งในยุโรป) ระหว่างเดือนพฤษภาคมถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2564 สถานที่ศึกษาทั้งหมดเป็นห้องปฏิบัติการวินิจฉัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาลหรือดำเนินการอิสระที่ทำการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อในทางเดินอาหารเป็นประจำ ตัวอย่างอุจจาระที่เก็บรวบรวมล่วงหน้าทั้งหมด 1,939 ตัวอย่าง (อุจจาระในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair โดยใช้ Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) หรือ FecalSwab (COPAN) ได้รับจากผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ทางคลินิกของอาการท้องเสียที่เกิดจากการติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร) ตารางที่ 17 ให้ข้อมูลสรุปการกระจายตัวของตัวอย่างในพื้นที่ศึกษาทั้งหมด

ตารางที่ 17 การกระจายตัวอย่างที่คาดหวังในพื้นที่ศึกษา

แห่ง/ประเทศ	ที่คาดหวัง (std)
เยอรมนี	339
เดนมาร์ก	293
สเปน	247
ฝรั่งเศส	63
USA แห่งที่ 1	186
USA แห่งที่ 2	43
USA แห่งที่ 3	282
USA แห่งที่ 4	177
USA แห่งที่ 5	44
USA แห่งที่ 6	39
USA แห่งที่ 7	0*
USA แห่งที่ 8	131
USA แห่งที่ 9	95
รวม	1939

* ตัวอย่างจากสถานที่นี้ไม่รวมอยู่ในการวิเคราะห์ เพราะเก็บโดยใช้อุปกรณ์อื่นที่ไม่ใช่ Para-Pak C&S หรือ FecalSwab

ข้อมูลประชากรสำหรับตัวอย่างปีพ.ศ. 2482 ที่ได้รับการประเมินในการศึกษาเชิงคาดการณ์นั้นสรุปไว้
ดังนี้ ตารางที่ 18

ตารางที่ 18 ข้อมูลประชากรสำหรับตัวอย่างที่คาดว่าจะได้รับการประเมิน

ข้อมูลประชากร	N (จำนวน)	%
เพศ		
หญิง	1070	55.2
ชาย	869	44.8

ตารางที่ 18 ข้อมูลประชากรสำหรับตัวอย่างที่คาดว่าจะได้รับการประเมิน (ต่อ)

ข้อมูลประชากร	N (จำนวน)	%
กลุ่มอายุ		
0–5 ปี	213	11.0
6–21 ปี	159	8.2
22–49 ปี	505	26.0
50+ ปี	1055	54.4
ไม่มีรายงาน	7	0.4
ประชากรผู้ป่วย		
ห้องฉุกเฉิน	75	3.9
นอนที่โรงพยาบาล	485	25.0
ภูมิคุ้มกันบกพร่อง	3	0.2
ผู้ป่วยนอก	816	42.1
ไม่มีข้อมูล	560	28.9
จำนวนวันระหว่างที่เริ่มมีอาการกับการทดสอบ QIAstat-Dx		
> 7 วัน	89	4.6
≤ 7 วัน	162	8.3
ไม่มีรายงาน	1688	87.1

ประสิทธิภาพการทำงานของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ได้รับการประเมินสำหรับผลการทดสอบแฝงแต่ละแฝงโดยใช้การทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE หนึ่งรายการเป็นตัวเปรียบเทียบหรือใช้ตัวเปรียบเทียบแบบผสมของวิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE อิสระสามรายการหรือวิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE อิสระสองรายการและการทดสอบ PCR ที่ผ่านการตรวจสอบแล้วตามด้วยการจัดลำดับทิศทางสองทาง (ตารางที่ 19) ผลลัพธ์ของวิธีการเปรียบเทียบแบบรวมนั้นพบว่าเป็นผลลัพธ์การทดสอบแต่ละรายการส่วนใหญ่

ตารางที่ 19 วิธีการเปรียบเทียบสำหรับการประเมินทางคลินิกของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

ผลการทดสอบ QIAstat-Dx GI Panel 2

วิธีเปรียบเทียบ

Astrovirus	
Rotavirus A	
Sapovirus	
Campylobacter	
Clostridium difficile	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Yersinia enterocolitica	วิธีทดสอบหนึ่งวิธีที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มี
Shigella/Enteroinvasive E. Coli (EIEC)	เครื่องหมาย CE
Enteraggregative Escherichia coli (EAEC)	
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	
E. col O157	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	วิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย
Vibrio vulnificus	CE หนึ่งวิธีและการทดสอบ PCR ที่ผ่านการ
	ตรวจสอบหนึ่งวิธีตามด้วยการจัดลำดับที่ศทางสอง
	ทาง*†
Adenovirus F40/F41	
Norovirus GI/GII	
Vibrio cholerae	การผสมผสานของสามวิธีทดสอบที่ได้รับการรับรอง
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	จาก FDA/มีเครื่องหมาย CE *‡
stx1/stx2 ของ E. coli ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิกา (STEC)	

ตารางที่ 19 วิธีการเปรียบเทียบสำหรับการประเมินทางคลินิกของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (ต่อ)

ผลการทดสอบ QIAstat-Dx GI Panel 2

วิธีเปรียบเทียบ

Giardia lamblia	การผสมผสานของวิธีการทดสอบสองวิธีที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และการทดสอบ PCR ที่ได้รับการตรวจสอบสองวิธี ตามด้วยการจัดลำดับที่ศทางสองทาง*
-----------------	--

* การทดสอบ PCR แต่ละครั้งที่ใช้เป็น การทดสอบการขยายกรดนิวคลีอิก (NAAT) ที่มีการระบุลักษณะเฉพาะและผ่านการตรวจสอบแล้ว ตามด้วยการวิเคราะห์การเรียงลำดับที่ศทางสองทาง การทดสอบแต่ละครั้งได้รับการออกแบบมาเพื่อขยายลำดับที่แตกต่างกันจากลำดับเป้าหมายโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จำเป็นต้องมีผลลัพธ์เชิงบวกเพื่อสร้างลำดับจากการจัดลำดับแบบสองที่ศทางที่มีเบสอย่างน้อย 200 เบสที่มีคุณภาพเพียงพอ ซึ่งการวิเคราะห์ BLAST จะจับคู่กับลำดับของสิ่งมีชีวิตหรือยีนที่คาดหวังจากฐานข้อมูล NCBI GenBank ด้วยการครอบคลุมการค้นหาลำดับอย่างน้อย 95% และความเหมือนกันอย่างน้อย 95% เมื่อเทียบกับข้อมูลอ้างอิง

† วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่ใช้ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ของ *V. parahaemolyticus* และ *V. vulnificus* ได้ ดังนั้น จึงดำเนินการทดสอบเพิ่มเติมกับตัวอย่างที่ให้ผลบวกโดยใช้การทดสอบ PCR ที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว ตามด้วยการจัดลำดับแบบที่ศทางสองทางเพื่อระบุสายพันธุ์ *Vibrio* ที่สอดคล้องกัน

‡ วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE อย่างหนึ่งที่ใช้ในเครื่องเปรียบเทียบแบบผสมไม่สามารถแยกความแตกต่างของสายพันธุ์ *V. cholerae* ได้ จึงทำการทดสอบเพิ่มเติมกับตัวอย่างที่เป็นผลบวกโดยใช้การทดสอบ PCR ที่ผ่านการตรวจสอบ ตามด้วยการจัดลำดับที่ศทางสองทางเพื่อระบุ *V. cholerae*

นอกจากนี้ เพื่อเป็นการเสริมผลการศึกษาทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้า ตัวอย่างแช่แข็งที่เก็บถาวรที่คัดเลือกไว้ล่วงหน้าจำนวน 750 ตัวอย่าง ซึ่งทราบว่ามีผลเป็นบวกสำหรับเป้าหมาย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 อย่างน้อยหนึ่งรายการ ได้รับการประเมินด้วย (การศึกษาแบบย้อนหลัง) ตัวอย่างเหล่านี้หาหน้าที่เพิ่มขนาดตัวอย่างสำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่แสดงให้เห็นถึงการแพร่ระบาดที่ต่ำกว่าในการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือที่แสดงน้อยกว่าในประเภทตัวอย่างเฉพาะ (Para-Pak C&S หรือ FecalSwab) วิธีการเปรียบเทียบแบบเดียวกันที่มีรายละเอียดใน ตารางที่ 19 ถูกใช้เป็นการทดสอบยืนยันการมีอยู่ของกรดนิวคลีอิกจากสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่คาดหวัง

ตัวอย่างทั้งหมด 2,689 ตัวอย่าง (ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้ล่วงหน้า 1,939 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่เก็บไว้ล่วงหน้า 750 ตัวอย่าง) ได้รับการประเมินในการศึกษาทางคลินิก ตัวอย่างเหล่านี้ได้รับการรวบรวมโดยใช้ Para-Pak C&S (1150) หรือ FecalSwab (1539)

ข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงบวก (PPA) และข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงลบ (NPA) ได้รับการคำนวณสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลังรวมกัน

PPA คำนวณได้จาก $100\% \times (TP / (TP + FN))$ ผลบวกจริง (TP) หมายถึงทั้งผล QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และวิธีการเปรียบเทียบต่างแสดงผลบวกสำหรับเป้าหมายเฉพาะนี้ ส่วนผลลบเท็จ (FN) หมายถึงผล QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 นั้นเป็นลบ ในขณะที่ผลจากวิธีการเปรียบเทียบนั้นเป็นบวก NPA คำนวณได้จาก $100\% \times (TN / (TN + FP))$ ผลลบจริง (TN) บ่งบอกว่าทั้งผลการตรวจ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และวิธีการเปรียบเทียบนั้นแสดงผลเป็นลบ ส่วนผลบวกเท็จ (FP) บ่งบอกว่าผลการตรวจ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 นั้นเป็นบวก แต่ผลการตรวจจากวิธีการเปรียบเทียบนั้นเป็นลบ มีการคำนวณ PPA และ NPA ช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบทวินามสองด้านที่เท่ากัน

นอกจากนี้ เนื่องจากสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์หลายชนิด เช่น *Entamoeba histolytica* หรือสปีชีส์ต่าง ๆ ของ *Vibrio* หายากมาก ทำให้การทดสอบทั้งแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลังไม่เพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของระบบ นอกเหนือจากการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าและจากข้อมูลที่มีเก็บไว้ ยังมีการประเมินสิ่งส่งตรวจที่สร้างขึ้นสำหรับเชื้อก่อโรคหลายชนิด (*Adenovirus* F40/F41, *Astrovirus*, *Rotavirus*, *Sapovirus*, *Campylobacter*, *ETEC*, *EIEC/Shigella*, *STEC stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* และ *Giardia lamblia*) ตัวอย่างที่สร้างขึ้นนั้นได้รับการเตรียมโดยใช้ตัวอย่างที่เหลือที่เป็นลบซึ่งก่อนหน้านี้ได้รับการทดสอบแล้วว่าเป็นลบโดยใช้ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และวิธีเปรียบเทียบ อย่างน้อย 50% ของตัวอย่างเหล่านี้ได้รับการเพิ่มความเข้มข้นที่สูงกว่าขีดจำกัดการตรวจจับ ($2 \times \text{LoD}$) เล็กน้อย และส่วนที่เหลือที่ $5 \times$ และ $10 \times \text{LoD}$ โดยใช้สายพันธุ์ที่วัดปริมาณได้สำหรับเชื้อก่อโรคแต่ละชนิด ตัวอย่างที่สร้างขึ้นขั้นต่ำ 50 ชิ้นได้รับการทดสอบสำหรับแต่ละสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่ประเมิน จะไม่เปิดเผยสถานะของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ของตัวอย่างที่สร้างขึ้นแต่ละชิ้นต่อผู้ใช้ที่วิเคราะห์ตัวอย่าง โดยมีการกำหนด PPA สำหรับเป้าหมายที่กล่าวถึงในตัวอย่างที่สร้างขึ้น

มีการสรุปประสิทธิภาพทางคลินิกไว้ในตารางประสิทธิภาพแต่ละรายการสำหรับแต่ละเป้าหมาย ซึ่งรวมถึงผลการทดสอบตัวอย่างทางคลินิก (ตัวอย่างที่คาดว่าจะเป็นและตัวอย่างที่เก็บถาวร) และตัวอย่างที่สร้างขึ้น (ตารางที่ 20 ถึง ตารางที่ 42)

มีการตรวจสอบความคลาดเคลื่อนระหว่าง QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และวิธีการเปรียบเทียบสำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่นำผลการทดสอบ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 มาเปรียบเทียบกับวิธีการหนึ่งที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE การวิเคราะห์ความคลาดเคลื่อนนั้นมีเชิงอัตราในตารางประสิทธิภาพทางคลินิกแต่ละรายการด้านล่าง และข้อมูลจะแสดงก่อนและหลังการแก้ไขการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกัน ยกเว้นเป้าหมาย 6 รายการซึ่งใช้การผสมวิธีการแยกกันสามวิธีเป็นตัวเปรียบเทียบ (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC, และ *Giardia lamblia*) และสำหรับ *Vibrio* สองสายพันธุ์ (*V. parahaemolyticus* และ *V. vulnificus*) ซึ่งวิธีการเปรียบเทียบรวมถึงวิธีที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE หนึ่งวิธี และการทดสอบ PCR ที่ทำตามการจัดลำดับแบบทิศทางสองทางสำหรับการระบุสายพันธุ์ *Vibrio* เฉพาะ

ไวรัส

ตารางที่ 20 Adenovirus F40/41

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	51 / 52	98.1	89.7–100.0	1049 / 1050	99.9	99.5–100.0
ที่สร้างขึ้น	68 / 70	97.1	90.1–99.7	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

ตารางที่ 21 Astrovirus

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	11 / 12	91.7	61.5–99.8	2124 / 2124	100.0	99.8–100.0
	หลังการแก้ไข	11/12*	91.7	61.5–99.8	2124 / 2124	100.0	99.8–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	67 / 68	98.5	92.1–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ตรวจพบ Astrovirus ในตัวอย่างที่เป็นผลลบเท็จเพียงตัวอย่างเดียว (1/1) โดยใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 22 Norovirus GI/GII

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	100 / 111	90.1	83.0–95.0	1052 / 1055	99.7	99.2–99.9

ตารางที่ 23 Rotavirus A

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่ม ตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	34 / 37	91.9	78.1–98.3	2096 / 2099	99.9	99.6–100.0
	หลังการแก้ไข	34 / 36*	94.4	81.3–99.3	2097 / 2100*	99.9	99.6–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	69 / 70	98.6	92.3–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มี ข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ตรวจพบ Rotavirus A ในตัวอย่างที่เป็นผลลบเท็จสองในสามตัวอย่าง (2/3) และไม่พบในตัวอย่างที่เป็นผลบวกเท็จสามตัวอย่าง (0/3) โดยใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 24 Sapovirus

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่ม ตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	56 / 67	83.6	72.5–91.5	2213 / 2216	99.9	99.6–100.0
	หลังการแก้ไข	53 / 54*	98.2	90.1–100.0	2223 / 2229*	99.7	99.4–99.9
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	69/ 69	100.0	94.8–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มี ข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ตรวจพบ Sapovirus ในตัวอย่างที่เป็นผลลบเท็จหนึ่งในสิบเอ็ดตัวอย่าง (1/11) และตรวจพบในตัวอย่างที่เป็นผลบวกเท็จหนึ่งในสามตัวอย่าง (1/3) โดยใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

แบคทีเรีย

ตารางที่ 25 *Campylobacter*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	129 / 132	97.7	93.5–99.5	1998 / 2006	99.6	99.2–99.8
	หลังการแก้ไข	134 / 134*	100.0	97.3–100.0	2001 / 2004*	99.9	99.6–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	45/ 46†	97.8	88.5–99.9	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ไม่พบ *Campylobacter* ในตัวอย่างที่เป็นผลลบเท็จสามตัวอย่าง (0/3) แต่ตรวจพบในตัวอย่างที่เป็นผลบวกเท็จ ห้าตัวอย่างจากทั้งหมดแปดตัวอย่าง (5/8) โดยใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

† มีการทดสอบตัวอย่าง *Campylobacter* ที่สร้างขึ้นจำนวนน้อยกว่า 50 รายการเนื่องจากการทดสอบถูกยกเลิกเนื่องจากพบการแพร่ระบาดที่สูงขึ้นระหว่างการศึกษาระยะยาวและแบบย้อนหลังทางคลินิก

ตารางที่ 26 *Clostridium difficile* toxin A/B

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	213 / 239	89.1	84.5–92.8	1899 / 1902	99.8	99.5–100.0
	หลังการแก้ไข	213 / 224*	95.1	91.4–97.5	1914 / 1917*	99.8	99.5–100.0

* ตรวจพบ *Clostridium difficile* toxin A/B ในตัวอย่างผลลบเท็จสิบเจ็ดตัวอย่างจากทั้งหมดยี่สิบเจ็ดตัวอย่าง (11/27) และไม่พบในตัวอย่างผลบวกเท็จสามตัวอย่าง (0/3) โดยใช้ PCR ตามด้วยการวิเคราะห์ลำดับที่ศทางสองทาง

ตารางที่ 27 *Plesiomonas shigelloides*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	40 / 44	90.9	78.3–97.5	2227 / 2231	99.8	99.5–100.0
	หลังการแก้ไข	40/41*	97.6	87.1–99.9	2230 / 2234*	99.8	99.5–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	67 / 68	98.5	92.1–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ตรวจพบ *Plesiomonas shigelloides* ในตัวอย่างที่มีผลลบเท็จหนึ่งในสี่ตัวอย่าง (1/4) และไม่พบเชื้อในตัวอย่างที่มีผลบวกเท็จสี่ตัวอย่างเมื่อใช้วิธีทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 28 *Salmonella*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	64 / 68	94.1	85.6–98.4	2068 / 2070	99.9	99.7–100.0
	หลังการแก้ไข	64 / 64*	100.0	94.4–100.0	2072 / 2074*	99.9	99.7–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	33 / 33†	100.0	89.4–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ไม่พบ *Salmonella* ในตัวอย่างผลลบเท็จสี่ตัวอย่าง (0/4) และไม่พบเชื้อในตัวอย่างผลบวกเท็จสองตัวอย่าง (0/2) โดยใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

† มีการทดสอบตัวอย่าง *Salmonella* ที่สร้างขึ้นจำนวนน้อยกว่า 50 รายการเนื่องจากการทดสอบถูกยกเลิกเนื่องจากพบการแพร่ระบาดที่สูงขึ้นระหว่างการศึกษาเชิงคาดการณ์และแบบย้อนหลังทางคลินิก

ตารางที่ 29 *Vibrio cholerae*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	1 / 1	100.0	2.5–100.0	987 / 989	99.8	99.3–100.0
ที่สร้างขึ้น	67 / 70	95.7	88.0–99.1	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

ตารางที่ 30 *Vibrio parahaemolyticus*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	1 / 2*	50.0	9.5–90.6	2133 / 2134*	99.9	99.7–100.0
ที่สร้างขึ้น	70 / 70	100.0	94.9–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มี ข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ตรวจพบ *Vibrio parahaemolyticus* ในตัวอย่างเพิ่มเติมหนึ่งรายการโดยใช้ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ซึ่งตรวจพบโดยใช้วิธีเปรียบเทียบที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ว่าเป็น *Vibrio* แต่ไม่สามารถระบุชนิดของ *Vibrio* เฉพาะได้ด้วยการทดสอบ PCR ที่ตามด้วยการจัดลำดับแบบหิสดทางสองทาง ดังนั้นจึงถือว่าไม่เป็นผลบวกที่แท้จริงในการวิเคราะห์ข้อมูล

ตารางที่ 31 *Vibrio vulnificus*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2136 / 2136	100.0	99.8–100.0
ที่สร้างขึ้น	69 / 69	100.0	94.8–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

ตารางที่ 32 *Yersinia enterocolitica*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่ม ตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	51 / 54	94.4	84.6–98.8	2071 / 2083	99.4	99.0–99.7
	หลังการแก้ไข	51 / 51*	100.0	93.0–100.0	2074 / 2086*	99.4	99.0–99.7
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	68 / 69	98.6	92.2–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มี ข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ไม่พบ *Yersinia enterocolitica* ในตัวอย่างที่มีผลลบเท็จสามตัวอย่าง (0/3) และไม่พบเชื้อในตัวอย่างที่มีผลบวกเท็จสิบสองตัวอย่าง (0/12) โดยใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

E. coli/ Shigella ที่ทำให้ท้องเสีย

ตารางที่ 33 Enteroaggregative E. coli (EAEC)

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	82 / 97	84.5	75.8–91.1	2035 / 2040	99.8	99.4–99.9
	หลังการแก้ไข	82 / 93*	88.2	79.8–94.0	2039 / 2044*	99.8	99.4–99.9

* ตรวจพบ E. coli ในกลุ่ม Enteroaggregative (EAEC) ในตัวอย่างผลลบเท็จสามตัวอย่างจากทั้งหมดสิบเจ็ดตัวอย่าง (13/17) และไม่พบตัวอย่างผลบวกเท็จจากห้าตัวอย่าง (0/5) โดยใช้ PCR ตามด้วยการวิเคราะห์ลำดับที่ศทางสองทาง

ตารางที่ 34 Enteropathogenic E. coli (EPEC)

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	289 / 318	90.9	87.2–93.8	1897 / 1901	99.8	99.5–99.9
	หลังการแก้ไข	295 / 316*	93.4	90.0–95.8	1914 / 1917*	99.8	99.5–100.0

* ตรวจพบ Enteropathogenic E. coli (EPEC) ในสิบสามตัวอย่างจากทั้งหมดยี่สิบเอ็ดตัวอย่างที่เป็นลบเท็จ (13/21) และตรวจพบหนึ่งในสองตัวอย่างที่เป็นบวกเท็จ (1/2) โดยใช้ PCR ตามด้วยการวิเคราะห์ลำดับที่ศทางสองทาง มีตัวอย่างที่เป็นผลลบเท็จอีกแปด (8) ตัวอย่างและตัวอย่างที่เป็นผลบวกเท็จสอง (2) ตัวอย่างที่ไม่ได้รับการตรวจสอบเพิ่มเติมด้วยการวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 35 Enterotoxigenic E.coli lt/st

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	63 / 67	94.0	85.4–98.4	963 / 975	98.8	97.9–99.4
ที่สร้างขึ้น	43 / 43	100.0	91.8–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

ตารางที่ 36 *stx1/stx2* ของ *E. coli* ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิคา (STEC)

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	70 / 75	93.3	85.1–97.8	937 / 945	99.2	98.3–99.6
ที่สร้างขึ้น	200 / 200*	100.0	98.2–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* แสดงผลการทดสอบจำนวนสูงกว่าสำหรับเป้าหมาย STEC *stx1/stx2* ในตัวอย่างที่สร้างขึ้นเนื่องจากมาจากสายพันธุ์ STEC ที่ไม่ใช่ O157 รวมทั้งสายพันธุ์ STEC ที่มีชิโรกรูป O157

ตารางที่ 37 *E.coli* O157

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	39 / 41	95.1	83.5–99.4	26 / 26	100.0	86.8–100.0
	หลังการแก้ไข	39 / 39*	100.0	91.0–100.0	28 / 28	100.0	87.7–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	67 / 69	97.1	89.9–99.7	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ไม่พบ *E. coli* O157 ในตัวอย่างผลลบเท็จสองตัวอย่าง (0/2) โดยใช้วิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 38 *Shigella/Enteroinvasive E. coli* (EIEC)

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	34 / 36	94.4	81.3–99.3	2099 / 2100	99.9	99.7–100.0
	หลังการแก้ไข	36 / 37*	97.3	85.8–99.9	2100 / 2100*	100.0	99.8–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	69 / 69	100.0	94.8–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ตรวจพบ *Shigella/Enteroinvasive E. coli* (EIEC) ในตัวอย่างที่มีผลลบเทียมหนึ่งตัวอย่างจากสองตัวอย่าง (1/2) และตรวจพบในตัวอย่างที่มีผลบวกเท็จเพียงตัวอย่างเดียว (1/1) โดยใช้การทดสอบที่ผ่านการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE

ผลิต

ตารางที่ 39 *Cryptosporidium*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	40 / 42	95.2	83.8–99.4	2220 / 2223	99.9	99.6–100.0
	หลังการแก้ไข	40 / 40*	100.0	91.2–100.0	2223 / 2226*	99.9	99.6–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	58 / 58	100.0	93.8–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* ไม่พบ *Cryptosporidium* ในตัวอย่างที่เป็นผลลบเท็จสองตัวอย่าง (0/2) และไม่พบในตัวอย่างที่เป็นผลบวกเท็จสามตัวอย่างโดยใช้ PCR ตามด้วยการวิเคราะห์ลำดับที่ศทางสองทาง

ตารางที่ 40 *Cyclospora cayetanensis*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	23 / 24	95.8	78.9–99.9	2112 / 2112	100.0	99.8–100.0
	หลังการแก้ไข	23 / 24*	95.8	78.9–99.9	2112 / 2112	100.0	99.8–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	56 / 56	100.0	93.6–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

* *Cyclospora cayetanensis* มีตัวอย่างผลลบเท็จหนึ่ง (1) ตัวอย่างที่ไม่ได้มีการตรวจสอบเพิ่มเติมด้วยการวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 41 *Entamoeba histolytica*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)					ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	การวิเคราะห์	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	ก่อนการแก้ไข	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2136 / 2136	100.0	99.8–100.0
	หลังการแก้ไข	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2136 / 2136	100.0	99.8–100.0
ที่สร้างขึ้น	ไม่มีข้อมูล	69 / 70	98.6	92.3–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

ตารางที่ 42 *Giardia lamblia*

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)				ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
กลุ่มตัวอย่าง	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ทางคลินิก	63 / 63	100.0	94.3–100.0	983 / 993	99.0	98.2–99.5
ที่สร้างขึ้น	56 / 56	100.0	93.6–100.0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มี ข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

สรุปประสิทธิภาพทางคลินิก

ผลลัพธ์สำหรับเชื้อก่อโรคเป้าหมายทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการทดสอบตัวอย่างทางคลินิกในการศึกษาวิจัยเชิงคาดการณ์และเชิงย้อนหลังได้รับการสรุปเป็น ตารางที่ 43 สำหรับเป้าหมายที่ได้รับการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องกัน ข้อมูลจะถูกนำเสนอหลังจากการแก้ไข

ตารางที่ 43 สรุปประสิทธิภาพทางคลินิกในการศึกษาวิจัยแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลัง

สิ่งที่ต้องการ วิเคราะห์	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ไวรัส						
Adenovirus F40/F41	51 / 52	98.1	89.7–100.0	1049 / 1050*	99.9	99.5–100.0
Astrovirus	11 / 12	91.7	61.5–99.8	2124 / 2124	100.0	99.8–100.0
Norovirus GI/GII	100 / 111	90.1	83.0–94.9	1052 / 1055*	99.7	99.2–99.9
Rotavirus A	34 / 36	94.4	81.3–99.3	2097 / 2100	99.9	99.6–100.0
Sapovirus	53 / 54	98.2	90.1–100.0	2223 / 2229	99.7	99.4–99.9
แบคทีเรีย						
Campylobacter	134 / 134	100.0	97.3–100.0	2001 / 2004	99.9	99.6–100.0
Clostridium difficile	213 / 224	95.1	91.4–97.5	1914 / 1917	99.8	99.5–100.0
Plesiomonas shigelloides	40 / 41	97.6	87.1–99.9	2230 / 2234	99.8	99.5–100.0
Salmonella	64 / 64	100.0	94.4–100.0	2072 / 2074	99.9	99.7–100.0
Vibrio cholerae	1 / 1	100.0	2.5–100.0	987 / 989*	99.8	99.3–100.0
Vibrio parahaemolyticus	1 / 2	50.0	9.5–90.6	2133 / 2134	99.9	99.7–100.0
Vibrio vulnificus	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2136 / 2136	100.0	99.8–100.0
Yersinia enterocolitica	51 / 51	100.0	93.0–100.0	2074 / 2086	99.4	99.0–99.7

ตารางที่ 43 สรุปประสิทธิภาพทางคลินิกในการศึกษาวิจัยแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลัง (ต่อ)

สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
<i>E. coli</i>/<i>Shigella</i> ที่ทำให้ท้องเสีย						
Enteraggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	82 / 93	88.2	79.8–94.0	2039 / 2044	99.8	99.4–99.9
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	295 / 316	93.4	90.0–95.8	1914 / 1917	99.8	99.5–100.0
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/ st</i>	63 / 67	94.0	85.4–98.4	963 / 975*	98.8	97.9–99.4
สารพิษคล้ายสารพิษชิกา <i>stx1/ stx2</i> ของ <i>E. coli</i> (STEC)	70 / 75	93.3	85.1–97.8	937 / 945*	99.2	98.3–99.6
<i>E. coli</i> O157	39 / 39	100.0	91.0–100.0	28 / 28	100.0	87.7–100.0
<i>Shigella</i> / Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	36 / 37	97.3	85.8–99.9	2100 / 2100	100.0	99.8–100.0
ปรสิต						
<i>Cryptosporidium</i>	40 / 40	100.0	91.2–100.0	2223 / 2226	99.9	99.6–100.0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23 / 24	95.8	78.9–99.9	2112 / 2112	100.0	99.8–100.0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2136 / 2136	100.0	99.8–100.0
<i>Giardia lamblia</i>	63 / 63	100.0	94.3– 100.0	983 / 993*	99.0	98.2–99.5
ประสิทธิภาพของแผงโดยรวม						
สารที่วิเคราะห์ทั้งหมด	1464 / 1536	95.3	94.1–96.3	39527 / 39608	99.8	99.8–99.8

*ขนาดตัวอย่างสำหรับความจำเพาะทางคลินิก (NPA) มีขนาดเล็กกว่าสำหรับเชื้อก่อโรคที่ประเมินด้วยข้อมูลอ้างอิงแบบรวม (Adenovirus F40/41, Norovirus GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) เนื่องจากส่วนหนึ่งของตัวอย่างผลลบจริงทั้งหมด (> 33%) ได้รับการทดสอบโดยใช้วิธีเปรียบเทียบแบบรวมเต็มรูปแบบ (39.03–43.59 %)

การติดเชื้อร่วม

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 รายงานการตรวจพบสิ่งมีชีวิตหลายชนิด (เช่น การติดเชื้อแบบผสม) จากตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างล่วงหน้าจำนวน 142 ตัวอย่าง คิดเป็น 21.3% ของตัวอย่างที่เป็นบวก (142/665) การตรวจพบหลายครั้งส่วนใหญ่พบสิ่งมีชีวิตสองชนิด (107/142; 75.4%) ในขณะที่ 17.6% (25/142) พบสิ่งมีชีวิตสามชนิด 4.2% (6/142) พบสิ่งมีชีวิตสี่ชนิด และ 2.8% (4/142) พบสิ่งมีชีวิตห้าชนิด การติดเชื้อหลายส่วนที่พบบ่อยที่สุด จะแสดงอยู่ใน ตารางที่ 44 ด้านล่าง

ตารางที่ 44 การผสมผสานการตรวจจับหลายรายการที่พบบ่อยที่สุด (≥5 อย่าง) ตามที่กำหนดโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

การผสมผสานการตรวจจับหลายรายการ	จำนวนตัวอย่าง
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) + Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) + Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) + Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	7
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) + Norovirus GI/GII	10
Campylobacter + Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B + Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	16

ตามที่แสดงใน ตารางที่ 45 สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่พบบ่อยที่สุด (≥10 อย่าง) ในการติดเชื้อแบบผสม ได้แก่ EPEC (88), *Clostridium difficile* toxin A/B (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), Norovirus GI/GII (30), ETEC (23) และ STEC (12)

ตารางที่ 45 อุปกรณ์ของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในการติดเชื้อแบบผสมตามที่กำหนดโดย QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์	N (จำนวน)	%
Adenovirus F40/F41	5	1.5
Astrovirus	3	0.9
Campylobacter	34	10.2
Clostridium difficile toxin A/B	44	13.2
Cryptosporidium	2	0.6
Cyclospora cayetanensis	4	1.2
E. coli O157	3	0.9
Enteroaggregative E. coli (EAEC)	33	9.9
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	88	26.4
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	23	6.9
Giardia lamblia	6	1.8
Norovirus GI/GII	30	9.0
Plesiomonas shigelloides	8	2.4
Rotavirus A	8	2.4
Salmonella	7	2.1
Sapovirus	8	2.4
stx1/stx2 ของ E. coli ที่สร้างสารพิษคล้ายสารพิษชิคา (STEC)	12	3.6
Shigella/Enteroinvasive E. coli (EIEC)	6	1.8
Vibrio cholerae	2	0.6
Vibrio parahaemolyticus	1	0.3
Yersinia enterocolitica	6	1.8

สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

สามารถดาวน์โหลดข้อมูลสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพได้จากเว็บไซต์ Eudamed ที่
ตำแหน่งต่อไปนี้: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

การกำจัด

- การกำจัดของเสียอันตรายให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ สิ่งนี้ยังใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ใช้งานด้วย
- ปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS)

แนวทางการแก้ไขปัญหา

แนวทางการแก้ไขปัญหานี้อาจช่วยแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูหน้าคำถามที่พบบ่อยที่ศูนย์ให้การสนับสนุนด้านเทคนิค: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (สำหรับข้อมูลติดต่อ ไปที่ www.qiagen.com)

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับรหัสและข้อความแสดงข้อผิดพลาดเฉพาะของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ได้ใน ตารางที่ 46:

ตารางที่ 46 ข้อมูลเกี่ยวกับรหัสและข้อความแสดงข้อผิดพลาดเฉพาะของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

รหัสข้อผิดพลาด	ข้อความข้อผิดพลาดที่แสดง
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure (ดำเนินการคาร์ตริดจ์ล้มเหลว):
0x04BF	Sample concentration too high (ความเข้มข้นตัวอย่างสูงเกินไป)
0x0524	
0x058B	
0x05E9	โปรดทำซ้ำโดยการโหลดตัวอย่างจำนวน 100 ไมโครลิตรลงใน
0x0778	คาร์ตริดจ์ใหม่ (ตามคำอธิบายใน IFU)
0x077D	
0x14023	

เมื่อความเข้มข้นตัวอย่างสูงเกินไปและต้องทำการทดสอบซ้ำโดยการโหลดตัวอย่าง 100 ไมโครลิตร ให้ทำตามลำดับการทำงานที่มีรายละเอียดอยู่ใน "ภาคผนวก C: คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการใช้งาน" ในหน้า 160

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ต่อไปนี้ปรากฏในคำแนะนำสำหรับการใช้งานหรือบนบรรจุภัณฑ์และฉลากกำกับ:

สัญลักษณ์	นิยามของสัญลักษณ์
	ประกอบด้วยน้ำยาที่เพียงพอต่อ <N> ปฏิกริยา
	ใช้ก่อนวันที่
	ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อบังคับของสหภาพยุโรป (European Regulation) 2017/746 ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	หมายเลขแค็ตตาล็อก
	หมายเลขล็อต
	หมายเลขวัสดุ (ได้แก่ ฉลากบนชิ้นส่วนประกอบ)
	หมายเลขรายการการค้าทั่วโลก
	หมายเลขระบุอุปกรณ์เฉพาะ
	สิ่งที่บรรจุไว้

สัญลักษณ์	นิยามของสัญลักษณ์
	ชิ้นส่วนอุปกรณ์
	จำนวน
	การใช้งานกับระบบทางเดินอาหาร
Rn	R ใช้สำหรับการแก้ไขคำแนะนำสำหรับการใช้งานและ n คือหมายเลขการแก้ไข
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	ผู้ผลิต
	Consult instructions for use downloadable from resources.qiagen.com/674623
	ป้องกันจากแสง
	ห้ามใช้ซ้ำ
	ข้อควรระวัง โปรดดูเอกสารประกอบ

สัญลักษณ์

นิยามของสัญลักษณ์



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย



ไวไฟ มีความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้



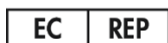
ฤทธิ์กัดกร่อน เสี่ยงต่อการไหม้จากสารเคมี



อันตรายต่อสุขภาพ เสี่ยงต่อการทำให้เกิดอาการแพ้ สารก่อมะเร็ง



เสี่ยงต่ออันตราย



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป

ภาคผนวก

ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์นิยามการทดสอบ

ต้องติดตั้งไฟล์นิยามการทดสอบ (ADF) ของ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หรือ QIAstat-Dx Rise ก่อนทำการทดสอบกับคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

หมายเหตุ: สำหรับ QIAstat-Dx Rise โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคหรือตัวแทนจำหน่ายของคุณเพื่ออัปเดตชุดไฟล์นิยามการทดสอบใหม่

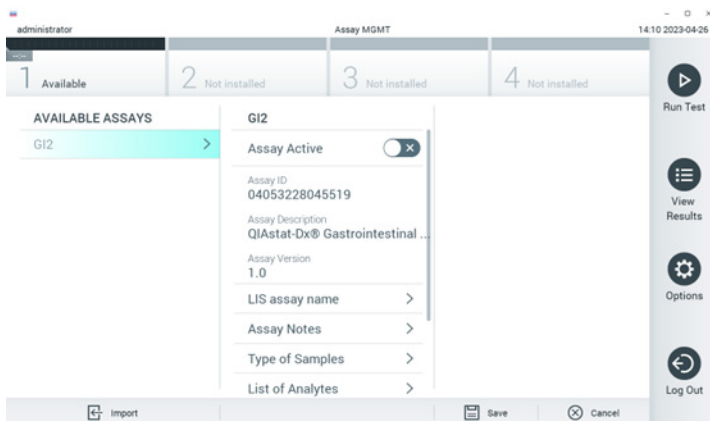
หมายเหตุ: เมื่อใดก็ตามที่มีการเปิดตัวเวอร์ชันใหม่ของการทดสอบ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 จะต้องติดตั้งไฟล์นิยามการทดสอบบน QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ใหม่ก่อนการทดสอบ

ไฟล์นิยามการทดสอบ (ชนิดไฟล์ .asy) อยู่ที่ www.qiagen.com

ต้องบันทึกไฟล์นิยามการทดสอบ (ชนิดไฟล์ .asy) ลงในไดรฟ์ USB ก่อนทำการติดตั้งบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ไดรฟ์ USB นี้ต้องฟอร์แมตด้วยระบบไฟล์ FAT32

ในการนำเข้า ADF จาก USB ไปยัง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ให้ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:

1. ใส่ไดรฟ์ USB ที่มีไฟล์นิยามการทดสอบเข้ากับพอร์ต USB อันใดอันหนึ่งบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0
2. กด **Options** (ตัวเลือก) แล้วตามด้วย **Assay Management** (การจัดการการทดสอบ) หน้าจอ Assay Management (การจัดการการทดสอบ) จะปรากฏขึ้นในพื้นที่เนื้อหาของจอแสดงผล (รูปที่ 55)



รูปที่ 55 หน้าจอการจัดการการทดสอบ

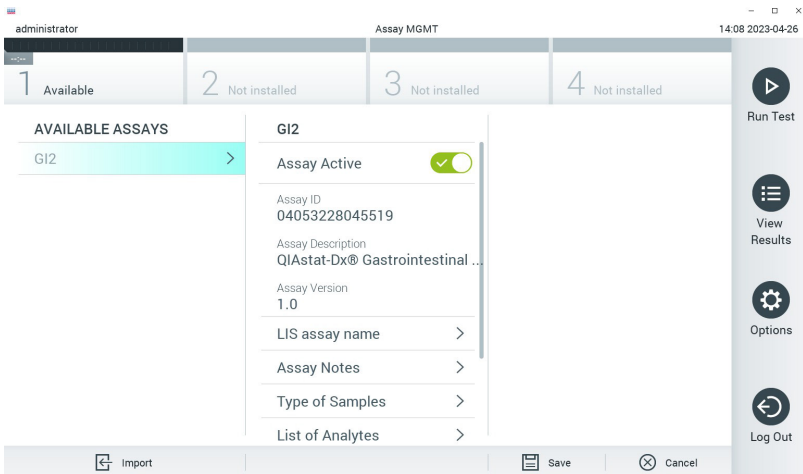
3. กด **Import** (นำเข้า) ที่ด้านล่างซ้ายของหน้าจอ (รูปที่ 55)

4. เลือกไฟล์ที่ตรงกับการทดสอบที่จะนำเข้าจากไดรฟ์ USB

กล่องโต้ตอบจะปรากฏขึ้นเพื่อยืนยันการอัปโหลดไฟล์

หมายเหตุ: ในกรณีที่เมื่อเวอร์ชันก่อนหน้าอยู่ กล่องโต้ตอบจะปรากฏขึ้นเพื่อแทนที่เวอร์ชันปัจจุบันด้วยเวอร์ชันใหม่ กด **Yes** (ใช่) เพื่อบันทึกกลับ

5. หากต้องการเปิดใช้งานการทดสอบ ให้เปิดใช้งานตัวเลือก **Assay Active** (ทดสอบการใช้งาน) (รูปที่ 56)



รูปที่ 56 การเปิดใช้งานการทดสอบ

6. หากต้องการกำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่ให้กับผู้ใช้ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนเหล่านี้:

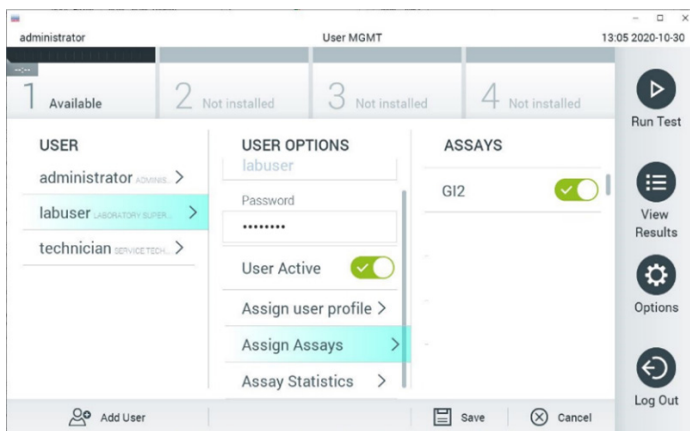
a. ไปที่ **Options** (ตัวเลือก) > **User Management** (การจัดการผู้ใช้)

b. เลือกผู้ใช้ที่ควรได้รับอนุญาตให้ดำเนินการทดสอบ

หมายเหตุ: ถ้าจำเป็น สามารถทำซ้ำกระบวนการนี้ได้สำหรับผู้ใช้ทุกคนที่สร้างในระบบดังกล่าว

c. จากนั้นเลือก **Assign Assays** (กำหนดการทดสอบ) จาก User Options (ตัวเลือกผู้ใช้)

d. เปิดใช้งานการทดสอบแล้วกด **Save** (บันทึก) (รูปที่ 57)



รูปที่ 57 การกำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่

ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์

Amplification curve (เส้นโค้งการขยาย): การแสดงภาพกราฟิกของข้อมูลการขยาย real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์

Analytical Module (AM, โมดูลวิเคราะห์): โมดูลฮาร์ดแวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หลักซึ่งรับผิดชอบการดำเนินการทดสอบบนคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ถูกควบคุมโดยโมดูลการทำงาน โมดูลการวิเคราะห์หลายโมดูลสามารถเชื่อมต่อกับโมดูลการทำงานเดียวได้

IUO: ใช้ในการวิจัยเท่านั้น

IFU: คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

Main port (ช่องหลัก): ในคาร์ตริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 เป็นช่องทางเข้าสำหรับตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง

Nucleic acids (กรดนิวคลีอิก): ไบโอบีโพลีเมอร์หรือสารชีวโมเลกุลขนาดเล็กที่ประกอบด้วยนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นโมโนเมอร์ที่สร้างจากส่วนประกอบสามส่วน ได้แก่ น้ำตาลคาร์บอน 5 อะตอม หมู่ฟอสเฟต และเบสไนโตรเจน

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

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

PCR: ปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส

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 ประกอบด้วยโมดูลการทำงานและโมดูลการวิเคราะห์ โมดูลการทำงานประกอบด้วยองค์ประกอบที่ให้การเชื่อมต่อกับโมดูลการวิเคราะห์ และช่วยให้ผู้ใช้โต้ตอบกับ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ได้ โมดูลการวิเคราะห์ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์สำหรับการทดสอบและวิเคราะห์ตัวอย่าง

คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2: อุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งพร้อมน้ำยาที่บรรจุไว้ภายในล่วงหน้าทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์ เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหาร

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base คือเป็นเครื่องมือสำหรับการวินิจฉัย *ภายนอกร่างกาย* เพื่อใช้งานกับการตรวจวิเคราะห์ด้วย QIAstat-Dx และโมดูลการวิเคราะห์ QIAstat-Dx และให้การทำงานอัตโนมัติแบบครบถ้วนตั้งแต่การเตรียมตัวอย่างจนถึงการตรวจจับ real-time PCR สำหรับการใช้งานระดับโมเลกุล ระบบนี้สามารถปฏิบัติงานได้ทั้งแบบเข้าถึงแบบสุ่ม และการทดสอบแบบยกชุด และอัตราการทำงานของระบบสามารถเพิ่มได้ถึง 160 การทดสอบ/วัน โดยการรวมโมดูลการวิเคราะห์ได้มากถึง 8 โมดูล ระบบเครื่องดังกล่าวยังมีลิ้นชักด้านหน้าสำหรับทดสอบหลายชุดที่สามารถทำการทดสอบได้พร้อมกันสูงสุดถึง 16 รายการ และมีลิ้นชักของเสียที่จะทิ้งการทดสอบที่เสร็จสิ้นแล้วได้โดยอัตโนมัติ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพผู้ปฏิบัติงานได้จากการที่ไม่ต้องคอยยืนเฝ้าเครื่อง

RT: Reverse Transcription (การสังเคราะห์ DNA โดยใช้ RNA เป็นแม่แบบ)

Swab port (ช่อง Swab): ในคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 เป็นช่องทางเข้าสำหรับ swab แห่ง ไม่มีการใช้งานช่อง Swab สำหรับการทดสอบ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

User (ผู้ใช้): บุคคลที่ใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ตามวิธีที่เหมาะสม

ภาคผนวก C: คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการใช้งาน

ในกรณีที่เกิดความล้มเหลวในการดำเนินการคาร์ทริดจ์ที่สอดคล้องกับรหัสข้อผิดพลาด (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) ระหว่างการทดสอบ ข้อความแสดงข้อผิดพลาดต่อไปนี้จะปรากฏในหน้าจอ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 หลังจากดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว.

"Cartridge execution failure (ดำเนินการคาร์ทริดจ์ล้มเหลว): Sample concentration too high (ความเข้มข้นตัวอย่างสูงเกินไป) โปรดทำซ้ำโดยการโหลดตัวอย่างจำนวน 100 ไมโครลิตรลงในคาร์ทริดจ์ใหม่ (ตามคำอธิบายใน IFU)"

ในกรณีนี้ ควรทำการทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างเดิมขนาด 100 ไมโครลิตร มาดำเนินการกระบวนการทดสอบในรูปแบบที่เทียบเท่าตามรายละเอียดในส่วน "Procedure (กระบวนการ)" ใน IFU แล้วปรับปริมาณรีนพดตัวอย่างเป็น 100 ไมโครลิตร:

1. เปิดบรรจุภัณฑ์คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ชุดใหม่โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์
2. นำคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ออกจากบรรจุภัณฑ์
3. เขียนข้อมูลตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา
4. วางคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 บนพื้นที่สะอาดสำหรับทำงานในแนวราบและวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันขึ้น เปิดฝาดตัวอย่างของช่องหลักที่ด้านหน้าของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2
5. ผสมอุจจาระในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งของ Cary-Blair ให้ทั่ว เช่นการออกแรงคนหลอด 3 ครั้ง เป็นต้น
6. เปิดหลอดด้วยตัวอย่างที่จะทดสอบ ใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนที่มีมาให้เพื่อดูดของเหลว ดูดตัวอย่างไปยังเส้นระดับที่หนึ่งบนปิเปตต์ (นั่นคือ 100 ไมโครลิตร)

ข้อสำคัญ: ห้ามดูดอากาศ สารมูก หรืออนุภาคต่าง ๆ เข้าไปในปิเปตต์ หากมีการดูดเอาอากาศ สารมูก หรืออนุภาคต่าง ๆ เข้าไปในปิเปตต์ ให้ค่อย ๆ โส้ของเหลวตัวอย่างในปิเปตต์กลับเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างและดูดของเหลวขึ้นมาอีกครั้ง

7. ค่อย ๆ ถ่ายโอนตัวอย่างเข้าสู่ช่องหลักของคาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 อย่างระมัดระวังโดยใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนแบบใช้ครั้งเดียวที่ให้มี
8. ปิดฝาช่องหลักให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก
9. จากจุดนี้ ให้ทำตามคำแนะนำที่อธิบายไว้ใน IFU

ข้อมูลการสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์	ส่วนประกอบ	หมายเลข แค็ตตาล็อก
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	คาร์ทริดจ์สำหรับ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 และปีเปดถ่าย โอนที่บรรจุแยกกัน 6 อัน	691413
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	โมดูลการวิเคราะห์ QIAstat-Dx 1 โมดูล โมดูลการวิเคราะห์ QIAstat-Dx 1 โมดูล และฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยระดับโมเลกุล	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	โมดูลการวิเคราะห์ QIAstat-Dx 1 โมดูล โมดูลการทำงาน QIAstat-Dx PRO 1 โมดูล และฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่ เกี่ยวข้องเพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยระดับ โมเลกุล	9002828
QIAstat-Dx Rise	โมดูลฐาน QIAstat-Dx Rise 1 โมดูล และฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยในระดับโมเลกุล	9003163

สำหรับข้อมูลในอนุญาตล่าสุด และข้อจำกัดความรับผิดชอบเฉพาะผลิตภัณฑ์ โปรดดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานชุด QIAGEN ที่เกี่ยวข้อง ท่านสามารถอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งานชุดอุปกรณ์ QIAGEN ได้ที่ www.qiagen.com หรือสามารถขอได้จากแผนกบริการทางเทคนิคของ QIAGEN หรือผู้จัดจำหน่ายในประเทศของท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. J Appl Lab Med. 2023 Nov 2; 8(6): p. 1148-1159.
2. Beal SG, Tremblay EE, Toffel S, Velez L, Rand KH. A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs. J Clin Microbiol. 2017 Dec 26; 56 (1): p. e01457-17.
3. Cybulski Jr RJ, Bateman AC, Bourassa L, Bryan A, Beail B, Matsumoto J, et al. Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis. Clin Infect Dis. 2018 Nov 13; 67(11): p. 1688-1696.
4. Maldonado- Garza HJ, Garza- González E, Bocanegra- Ibarias P, Flores- Treviño S. Diagnostic syndromic multiplex approaches for gastrointestinal infections. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2021 Jul; 15(7): p. 743-757.
5. Castany- Feixas M, Simo , Garcia- Garcia S, Fernandez de Sevilla M, Launes C, Kalkgruber M, et al. Rapid molecular syndromic testing for aetiological diagnosis of gastrointestinal infections and targeted antimicrobial prescription: experience from a reference paediatric hospital in Spain. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2021 May 8; 40 (10): p. 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging Campylobacter Species. Clin Microbiol Rev. 2019 Jul 3; 32(4): p. e00072-18.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. Campylobacter jejuni and Related Species. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. Principles and Practice of Infectious Diseases. 8th ed. Philadelphia: ELSEIVER SAUNDERS; 2015. p. 2485-2493.e4.
8. Fitzgerald , Nachamkin. Manual of Clinical Microbiology. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.
9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2021 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.

10. WHO. World Health Organization. [ออนไลน์].; 2020 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008 Jul 1; 21 (3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Drózdź , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 Aug 11; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2022 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler , Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018 Apr 10; 9(n/a).
19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021 Feb 24; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017 Oct 1; 190(n/a): p. 42-50.

21. Gal-Mor , C Boyle , A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Front Microbiol.* 2014 Aug 04; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018 Nov; 18(11): p. 1211-1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. *PLOS Path.* 2012 Jun 21; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto , Scallan , Angulo FJ, Kirk , O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal *Salmonella*. *Clin Infect Dis.* 2010 Mar 15; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 2010 Oct 15; 7(10): p. 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja , Weill FX, Das , Ghosh , Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health.* 2019 Jul 23; 7(203).
27. Baker-Austin , Oliver JD, Alam , Ali , Waldor MK, Qadri , et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2022 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 15. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.
29. WHO. World Health Organization. [ออนไลน์].; 2023 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 15. เข้าถึงได้จาก: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng , Gu , Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol.* 2019 March 08; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun.* 2009 Mar 2; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2019 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 17. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.

33. Heng SP, Letchumanan , Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: ภาระด้านสิ่งแวดล้อมและทางคลินิก Front. Microbiol. 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. Clin Microbiol Rev. 1 เม.ย. 1997; 10(2)S
35. Garzetti D, Susen R, Fruth , Tietze , Heesemann , Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. Int J Med Microbiol. 2014 May; 304(3-4): p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. Contrib Microbiol Immunol. 1995; 13: p. 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2016 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 14. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel , Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. Clin Infect Dis. 2012 Jun 1; 54(5): p. 385-390.
39. Fredriksson- Ahomaa , Cernela , Hächler , Stephan. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2012 Jul; 31(7): p. 1543-1550.
40. Rosner BM, Werber , Höhle , Stark K. Clinical aspects and self- reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population- based study, Germany 2009-2010. Clin Infect Dis. 2013 May 23; 56(10): p. 1323-1329.
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. Nat Rev Microbiol. 2004 Feb; 2(2): p. 123-140.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic *Escherichia coli*. Clin Microbiol Rev. 2013 Oct; 26(4): p. 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve , Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. Clin Microbiol Rev. 2014 Jul; 27(3): p. 614-630.

44. Kaur, Chakraborti , Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2010 Mar 11; 2010(254159).
45. Estrada- Garcia , Navarro- Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2012 Dec; 66(3): p. 281-298.
46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2010 Jul 1; 104(7): p. 504-506.
47. Chattaway MA, Harris , Jenkins , Tam , Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill*. 2013 Sep 12; 18(37).
48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteroaggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. 2018 Feb; 66(2): p. 325-333.
49. Tobias , Kassem E, Rubinstein , Bialik , Vutukuru SR, Navaro , et al. Involvement of main diarrheagenic *Escherichia coli*, with emphasis on enteroaggregative *E. coli*, in severe non- epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 2015 Feb 21; 15(79).
50. Pakbin , Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci.*. 2021 Aug; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol*. 2017 Dec 5; 8(2390).
52. Clements , Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. 2012 Mar; 3(2): p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect*. 2017 Sep 23; 21(n/a): p. 58-62.

54. Khalil IA, Troeger , Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis*. 2018 Nov; 18(11): p. 1229-1240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2023 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 11. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *Escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. 2011 Oct; 24(5).
57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 1998 Jan; 11(1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect*. 2015 Jan 28; 21(8): p. 729-734.
59. Qadri , Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic *Escherichia coli* in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev*. 2005 Jul; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2014 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 11. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan , Jones-Bitton , Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin- producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis*. 2014 Apr 21; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2014 [อ้างในวันที่ 15 Jan 2024. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res*. 2012 Jan; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2019 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis*. 2017 Sep; 17(9): p. 909-948.

66. Almeria , Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 2019 Sep 4; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. 2010 Jan; 23(1): p. 218-234.
68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2023 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr , Watanabe , Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 2018 Jul 5; 5(7).
71. Kantor , Abrantes , Estevez , Schiller , Torrent , Gascon , et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2018 Dec 2; 2018(4601420).
72. Ben Ayed , Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. p. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [ออนไลน์].; 2021 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey , Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2022 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 11. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David , Guimarães , Cacciò. Global Water Pathogen Project. [ออนไลน์].; 207 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 11. เข้าถึงได้จาก: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar , Rostamkhani , Arbabi , Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019 Winter; 12(1): p. 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020; 14(2): p. 133-145.

79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. *Microbiol Spectr*. 2016 Aug; 4(4).
80. Lynch 3rd JP, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med*. 2016 Aug; 37(4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Jul; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [ออนไลน์].; 2024 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 10. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson , Hargest , Cortez , Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *ไวรัส* 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti , Deresinski , Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan; 28(1): p. 134- 164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé , Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2024 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 24. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013 August; 141(8): p. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom , et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Nov 09; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer , Alonso WJ, Vera , Lopman , Tate , et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.
92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [ออนไลน์].; 2021 [อ้างในวันที่ 2024 Jan 15. เข้าถึงได้จาก: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.

93. Burnett , Parashar , Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.
94. Oka , Wang , Katayama , Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.
95. Oka , Lu , Phan , Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 2016 May 26; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [ออนไลน์].; 2017 [อ้างใน วันที่ 2024 Jan 24. เข้าถึงได้จาก: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. 2013 Jan; 131(1): p. 196-200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 May; 31(5): p. 431-55.
99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic Escherichia coli (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep*. 2019 Apr 4; 9(1): p. 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related Shigella boydii strains. *J Bacteriol*. 2005 Jan 1; 187(2): p. 619-28.
101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of Shigella sonnei lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. *Lancet*. 1999 May 1; 353(9163): p. 1498.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of Shigella enterotoxins 1 and 2 among Shigella strains isolated from patients with traveler's diarrhea. *J Clin Microbiol*. 1999 Nov; 37(11): p. 3608-11.

103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2- producing *Acinetobacter haemolyticus* associated with a case of bloody diarrhea. *J Clin Microbiol.* 2006 Oct; 44(10): p. 3838-41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol.* 2014 Jul; 52(7): p. 2346-51.
105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun.* 1993 Feb; 61(2): p. 534-43.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG, et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol.* 2002 Feb; 68(2): p. 576-81.
107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157:H-. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2003 May; 22(5): p. 324-6.
108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS, et al. Shiga Toxin 1- Producing *Shigella sonnei* Infections, California, United States, 2014- 2015. *Emerging infectious diseases.* 2016; 22(4): p. 679–686.
109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in *Escherichia albertii*. *Journal of clinical microbiology.* 2015; 53(4): p. 1454–1455.
110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic *Citrobacter freundii* associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school: green butter as the infection source. *Epidemiol Infect.* 1995; 114(3): p. 441-450.
111. Paton AW, Paton JC. *Enterobacter cloacae* producing a Shiga- like toxin II- related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. *J Clin Microbiol.* 1996; 34(2): p. 463-465.

112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (stx1 and stx2) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection*. 2010 Oct; 16(10): p. 1563–1567.
113. EFSA BIOHAZ Panel , Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez- Ordóñez A, Bover- Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal*. 2020 Jan 29; 18(1): p. 5967, 105 pp.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol*. 2023 Jan 24; 13: p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 3-31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol. Infect*. 2012 Nov 6; 2013(141): p. 706-713.

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

การปรับปรุง	คำอธิบาย
R1 ตุลาคม 2567	เผยแพร่ครั้งแรก
R1 พฤศจิกายน 2567	การรวม QIAstat-Dx Analyzer 2.0

สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบจำกัดสำหรับ QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้แสดงว่าผู้ซื้อหรือผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ยอมรับข้อตกลงดังต่อไปนี้:

1. ต้องใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามโปรโตคอลที่ให้กับผลิตภัณฑ์และคำแนะนำสำหรับการใช้งานเท่านั้นและสำหรับใช้ร่วมกับชิ้นส่วนประกอบที่บรรจุมาในชุดอุปกรณ์นี้เท่านั้น QIAGEN ไม่ให้การอนุญาตให้สิทธิ์ภายใต้ทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของบริษัทในการใช้หรือนำชิ้นส่วนอุปกรณ์ที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ไปใช้ร่วมกับชิ้นส่วนอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ เว้นเสียแต่ได้บรรยายไว้ในโปรโตคอลที่ให้กับผลิตภัณฑ์ คำแนะนำสำหรับการใช้งานฉบับนี้ และโปรโตคอลเพิ่มเติมต่าง ๆ ที่มีอยู่ใน www.qiagen.com โปรโตคอลเพิ่มเติมเหล่านี้บางรายการ ผู้ใช้ของ QIAGEN เป็นผู้จัดหาให้แก่ผู้ใช้ของ QIAGEN โปรโตคอลเหล่านี้อาจไม่ได้รับการทดสอบอย่างครบถ้วนสมบูรณ์หรือได้รับการปรับให้เหมาะสมที่สุดโดย QIAGEN QIAGEN ไม่รับประกันและไม่รับรองว่าโปรโตคอลเหล่านี้จะไม่ละเมิดสิทธิของบุคคลอื่น
2. นอกเหนือจากใบอนุญาตที่ได้แจ้งไว้โดยชัดเจนแล้ว QIAGEN ไม่รับประกันว่าชุดอุปกรณ์นี้และ/หรือการใช้งานชุดอุปกรณ์จะไม่ละเมิดสิทธิของบุคคลอื่น
3. ชุดอุปกรณ์และชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์นี้ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้งานครั้งเดียว และห้ามใช้ซ้ำ ทำใหม่ หรือขายซ้ำ
4. QIAGEN ปฏิเสธความรับผิดชอบในใบอนุญาตอื่นใดโดยเฉพาะ ทั้งที่แจ้งชัดหรือโดยนัยนอกเหนือจากที่ได้แจ้งไว้อย่างชัดเจน
5. ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ชุดอุปกรณ์นี้ตกลงที่จะไม่นำหรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใดดำเนินการในขั้นตอนใด ๆ ที่อาจนำไปสู่หรืออำนวยความสะดวกให้เกิดการกระทำต้องห้ามที่กล่าวไว้ข้างต้น QIAGEN อาจบังคับใช้ข้อห้ามของสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบจำกัดนี้ในศาลใด ๆ และพึงเรียกชดเชยค่าใช้จ่ายในการสืบสวนและค่าศาลทั้งหมด รวมถึงค่าทนาย ในการกระทำใด ๆ เพื่อบังคับใช้สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิแบบจำกัดนี้ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับชุดอุปกรณ์นี้และ/หรือชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์นี้

สำหรับข้อกำหนดเกี่ยวกับใบอนุญาตที่ปรับเปลี่ยนเวลาปัจจุบันแล้ว โปรดดู www.qiagen.com

เครื่องหมายการค้า: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (กลุ่ม QIAGEN); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). ชื่อจดทะเบียน เครื่องหมายการค้า ฯลฯ ที่ใช้ในเอกสารนี้ มิได้ถือว่าไม่ได้รับการปกป้องตามกฎหมาย แม้ว่าจะไม่ได้ทำเครื่องหมายโดยเฉพาะเจาะจงว่าเป็นเช่นนั้นก็ตาม

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN สงวนลิขสิทธิ์

หน้านี้ตั้งใจให้ว่าง

หน้านี้ตั้งใจให้ว่าง

การสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ www.qiagen.com/shop | การสนับสนุนทางเทคนิค support.qiagen.com |
เว็บไซต์ www.qiagen.com