



修訂版 01 (2025 年 6 月)

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 使用說明

**IVD**

適用於體外診斷

本使用說明適用於：



REF

版本

QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel

6

691612

版本 1



0197



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

# 目錄

適用範圍 .....	4
目標使用者 .....	5
說明及原理 .....	6
病原體資訊 .....	6
摘要與說明 .....	14
程序原理 .....	16
提供的材料 .....	19
試劑組內容物 .....	19
試劑組的成分 .....	19
需要但未提供的材料 .....	20
平台和軟體 .....	20
警告和注意事項 .....	21
安全資訊 .....	21
與公共衛生報告相關的注意事項 .....	25
處置 .....	26
試劑儲存與處理 .....	27
使用中穩定性 .....	27
檢體儲存與處理 .....	28
檢體收集 .....	28
操作程序 .....	29
品質管制 .....	29
外部對照劑資訊 .....	29
程序：腦脊液樣本 .....	29
結果判讀 .....	41
內部對照劑解讀 .....	41
以 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 檢視結果 .....	42
檢視擴增曲線 .....	45
檢視測試詳細資訊 .....	47
瀏覽之前測試的結果 .....	48
病原體結果判讀 .....	55

限制 .....	56
效能特性 .....	58
分析效能 .....	58
臨床效能 .....	95
安全性和效能摘要 .....	113
參考資料 .....	114
疑難排解指南 .....	125
符號 .....	126
聯絡資訊 .....	129
附錄 .....	130
附錄 A：安裝檢測定義檔 .....	130
附錄 B：術語表 .....	134
附錄 C：免責聲明 .....	136
訂購資訊 .....	137
文件修訂歷程記錄 .....	138

## 適用範圍

QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 是一個基於多重核酸定性 real-time PCR 的體外診斷檢測，適用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。QIAstat-Dx ME Panel 可以從由有腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的患者透過腰椎穿刺所取得的腦脊液 (Cerebrospinal Fluid, CSF) 檢體中，同時檢測及鑑定多種細菌、病毒或酵母菌核酸。

以下生物體可以使用 QIAstat-DX ME Panel 檢測和區分\*：*Escherichia coli* K1、*Haemophilus influenzae*、*Listeria monocytogenes*、*Neisseria meningitidis* (具莢膜)、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus pneumoniae*、*Mycoplasma pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes*、巨細胞病毒、第 1 型單純疱疹病毒、第 2 型單純疱疹病毒、第 6 型人類疱疹病毒、腸病毒、人類副腸孤病毒、水痘帶狀疱疹病毒和 *Cryptococcus neoformans/gattii*\*。

QIAstat-Dx ME Panel 可幫助診斷特定的腦膜炎和/或腦炎病原體，其結果必須與其他臨床、流行病學和實驗室資料結合使用。QIAstat-Dx ME Panel 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。陽性結果不能排除 QIAstat-Dx ME Panel 中未包含微生物的共同感染。並非所有 CNS 感染的因數都可以透過該測試檢測到。檢測到的感染因素不一定是疾病的確切原因。陰性結果不能排除沒有中樞神經系統 (Central Nervous System, CNS) 感染。

QIAstat-Dx ME Panel 不適用於 CNS 留置醫療器材所採集到的檢體。

QIAstat-Dx ME Panel 主要是與標準的護理培養結合使用 (例如微生物回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗)。

QIAstat-Dx ME Panel 僅適用於實驗室專業人員進行體外診斷。

\* *Cryptococcus neoformans* 和 *Cryptococcus gattii* 無法區分。

# 目標使用者

QIAstat-Dx ME Panel 僅用於實驗室專業人員進行體外診斷。

# 說明及原理

## 病原體資訊

腦膜炎和腦炎為潛在的無法回復性疾病，且與顯著的發病率和死亡率有關<sup>1</sup>。腦膜炎定義為腦膜炎症，腦炎定義為腦實質炎症，腦膜腦炎定義為兩個部位的炎症。上述這些病症都可能由細菌、病毒或真菌引起，而腦炎更常與病毒病原相關<sup>2</sup>。臨床表現通常是非特異性的；因為病患通常會出現頭痛、精神狀態改變，如果是腦膜炎，還會出現頸部僵硬。早期診斷十分重要，因為症狀可能突然出現並加重，導致腦損傷、聽力和/或語言喪失、失明甚至死亡。由於治療方式因疾病的原因而異，因此需要確認特定的病原體以因應調整治療。

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 可以檢測 16 種會導致腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的細菌、病毒及真菌病原體。測試需要較小的樣本量和極少的手動操作時間，約 80 分鐘內即可得到結果。

QIAstat-Dx ME Panel 可以檢測和鑑定的病原體請見表 1。

**表 1. QIAstat-Dx ME Panel 檢測的病原體**

病原體	分類 (基因體類型)
<i>Escherichia coli K1</i>	細菌 (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	細菌 (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	細菌 (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	細菌 (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	細菌 (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	細菌 (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	細菌 (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	細菌 (DNA)

表 1. QIAstat-Dx ME Panel 檢測的病原體 (續)

病原體	分類 (基因體類型)
巨細胞病毒	疱疹病毒 (DNA)
第 1 型單純疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
第 2 型單純疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
人類疱疹病毒 6	疱疹病毒 (DNA)
腸病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
人類副腸孤病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
水痘帶狀疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	酵母菌 (DNA)

## *Escherichia coli* K1

*E. coli* 是一種腸桿菌目革蘭氏陰性桿菌，是胃腸道中最常見的生物體之一。大多數 *E. coli* 菌株都是無害的，但是表達 K1 莢膜多糖的菌株可能導致腸外感染<sup>3、4</sup>。攜帶 K1 莢膜的 *E. coli* 菌株在新生兒腦膜炎腦脊液分離菌中占主導地位 (約 80%)<sup>5</sup>，且與該群體約 40% 的敗血症和約 80% 的腦膜炎病例相關，其致死率達 10-15%，並導致 30-50% 的存活患兒出現神經系統後遺症<sup>6</sup>。*E. coli* K1 的發病原涉及胃腸道中的粘膜拓殖並侵入血管內空間<sup>7</sup>。在菌血症達到臨界水平後，*E. coli* K1 穿透血腦屏障 (blood-brain barrier, BBB) 並侵入中樞神經系統 (central nervous system, CNS)<sup>7</sup>。一旦細菌進入 CNS，它會誘導促炎和有毒化合物的釋放，從而導致 BBB 滲透性增加和腦脊液細胞增多，最終引發腦膜炎<sup>8</sup>。

## *Haemophilus influenzae*

*H. influenzae* 是一種革蘭氏陰性球桿菌，可分成具莢膜菌株 (其中有六種不同的血清型 [a 到 f]，每個血清型都表達一種獨特的多糖膠囊) 以及無莢膜或不可分型菌株<sup>9</sup>。*H. influenzae* 通常透過飛沫傳播<sup>10</sup>。以往，*H. influenzae* 血清型 B (Hib) 是 5 歲以下兒童細菌性腦膜炎的主要病因。但在國家免疫計劃中使用 Hib 結合疫苗的國家，發病率下降了 90% 以上<sup>11-14</sup>。在實施 Hib 疫苗接種後，不可分型 *H. influenzae* 現在成為所有年齡組別侵

入性疾病的主要病因<sup>10</sup>。不可分型 *H. influenzae* 可導致兒童耳部感染和支氣管炎，但也可導致侵入性疾病<sup>10</sup>。血清型 b 在人類中最具致病性，可能導致肺炎、菌血症、腦膜炎、會厭炎、敗血性關節炎、蜂巢組織炎、中耳炎、膿性心包炎，以及較少見心內膜炎和骨髓炎<sup>10</sup>。其餘血清型的感染會引發相似的致病過程<sup>10</sup>。

## *Listeria monocytogenes*

*L. monocytogenes* 是一種兼性厭氧棒狀革蘭氏陽性細菌<sup>15</sup>。在發現的 12 種 *L. monocytogenes* 血清型中，超過 98% 的人類李斯特菌病分離物屬於以下四種血清型：1/2a、1/2b、1/2c 和 4b<sup>15、16</sup>。該病原體主要透過受污染的食品傳播，可能導致大規模疫情爆發<sup>15</sup>，而人際傳播包括母嬰間的垂直傳播（經胎盤或分娩過程傳播）<sup>17</sup>。侵入性李斯特菌病主要影響孕婦、免疫功能受損人士、老年人和嬰兒，並可引起致命疾病，如敗血症和腦膜炎<sup>18</sup>。儘管每年感染的人數處於中低水平，2010 年全球約 23,150 例，但受感染人士的死亡率很高，2010 年全球估計有 5463 例死亡，佔所有病例的 26.6%<sup>19</sup>。

## *Mycoplasma pneumoniae*

*M. pneumoniae* 是柔膜菌綱類中的一種小細菌，其特點是缺乏肽聚糖細胞壁，導致對許多抗菌療法耐藥<sup>20</sup>。*M. pneumoniae* 是所有年齡組別引起呼吸道感染和社區獲得性肺炎的重要病因。由於其症狀輕微，通常被稱為「輕度肺炎」<sup>20</sup>。由於 *M. pneumoniae* 感染的診斷不足，難以估計 *M. pneumoniae* 相關病例和死亡的病例數目<sup>21、22</sup>。據估計，25% 的 *M. pneumoniae* 病例涉及肺外疾病，其中影響神經系統（周圍和中樞）的疾病最為嚴重。此類病例屬於急症範疇，因為 *M. pneumoniae* 相關的中樞神經系統病變可導致死亡或持續性神經功能障礙，不僅嚴重影響病患健康，更會顯著降低生活品質<sup>23</sup>。遺憾的是，由於培養過程複雜且耗時，*M. pneumoniae* 的診斷較為困難，並且血清測試只有在急性和康復期血清可用時才能有效鑒定<sup>23</sup>。

## *Neisseria meningitidis* (具莢膜)

*N. meningitidis*，或稱 meningococcus，是一種有氣、革蘭氏陰性雙球菌，是細菌性腦膜炎的主要致病病原體<sup>24</sup>。根據多糖膠囊的抗原性確定了 13 個血清組；血清組 A、B、C、

W、Y 和 X 是大多數侵入性疾病病例的病因<sup>25</sup>。最具侵入性的 *N. meningitidis* 菌株通常具荚膜，因為膠囊可以抵抗宿主抗體並防止吞噬作用<sup>24、26</sup>。*N. meningitidis* 在大約 10% 健康人士的鼻咽粘膜炎中無症狀攜帶，其傳播途徑為液滴浮質或定植者的分泌物<sup>27</sup>。由這種細菌引起的感染可能影響任何年齡段人群，但發病率最高的是嬰兒和青少年<sup>28</sup>。腦膜炎球菌病的病例死亡率為 10–15%，即使採用適當的抗生素治療也是如此<sup>27</sup>。隨著疫苗的引入，部分國家（如美國和荷蘭）腦膜炎球菌病的發病率一直在下降<sup>29、30</sup>，但在尚未引入多價腦膜炎球菌疫苗的國家/地區，仍有偶發和流行性 *N. meningitidis* 病例出現<sup>31</sup>。

### *Streptococcus agalactiae*

B 組 *Streptococcus*（B 組鏈球菌，GBS）是一種革蘭氏陽性球菌。已發現十種多糖類血清型，97% 的病例歸因於五種血清型（Ia、Ib、II、III 和 V）<sup>32、33</sup>。GBS 可能會導致新生兒和免疫功能受損的成年人發生致命感染。在新生兒中，早發型（<7 天）和晚發型（7–90 天）疾病可能表現為菌血症、敗血症、肺炎和腦膜炎<sup>34</sup>。在成年人中，嚴重感染可能表現為菌血症和軟組織感染<sup>35、36</sup>，但 GBS 是細菌性腦膜炎的一種罕見病因，主要發生在患有潛在疾病的人群，例如免疫功能不全狀態、CSF 洩漏和心內膜炎病患<sup>37</sup>。胃腸道和生殖道的 GBS 無症狀帶原是常見現象<sup>34</sup>。由於這種細菌是導致全球孕婦和新生兒不良後果的主要因素<sup>38</sup>，WHO 建議在懷孕期間有 GBS 拓殖的婦女服用產時抗生素<sup>39</sup>。

### *Streptococcus pneumoniae*

*S. pneumoniae* 是一種革蘭氏陽性具荚膜雙球菌，根據荚膜多糖中的抗原差異，發現了 90 多種已知的血清型<sup>40</sup>。*S. pneumoniae* 是大約 20–40% 兒童和 5–10% 成人常見的鼻腔共生生物，但它也是粘膜炎和侵入性疾病的重要病因<sup>40、41</sup>，並且是細菌性腦膜炎的主要病因之一<sup>40、42</sup>。WHO 估計，每年約有 100 萬名兒童因肺炎球菌病死亡<sup>43</sup>。雖然引入肺炎球菌結合疫苗大幅降低了侵入性肺炎球菌病（包括腦膜炎）的發病率<sup>44、45、46</sup>，但非疫苗血清型肺炎球菌性腦膜炎病例正在增加，抵消了疫苗接種的總體效果<sup>46、47、48</sup>。值得關注的是，在非疫苗血清型中觀察到抗生素耐藥發生率顯著增加，包括對青黴素和紅黴素的耐藥性<sup>48</sup>。目前有兩種類型的 *Streptococcus pneumoniae* 疫苗接種：肺炎球菌聯合疫苗 13 和肺炎球菌多糖疫苗

23，建議接種對象分別是 2 歲及以下兒童和 65 歲及以上成人。此外，建議對高風險人群進行疫苗接種<sup>40</sup>。

## *Streptococcus pyogenes*

*S. pyogenes* 是一種革蘭氏陽性細菌，也稱為 A 組鏈球菌 (Group A Streptococcus, GAS)，與導致高患病率和死亡率的嚴重疾病有關<sup>49</sup>。*S. pyogenes* 感染可以透過人際傳播（唾液/鼻分泌物、皮膚接觸）或直接從環境透過皮膚損傷等受損屏障傳播<sup>50</sup>。中樞神經系統的 *S. pyogenes* 感染相對罕見<sup>51</sup>，研究報告所有細菌性腦膜炎病例中約 1% 由 *S. pyogenes* 引起<sup>52-55</sup>，但與死亡率和發病率升高有關<sup>54</sup>。荷蘭一項研究顯示，在 2006 年至 2013 年間，在 1322 名社區感染細菌性腦膜炎病患中，有 26 例由 GAS 引起。在這 26 名病患中，有 5 名 (19%) 死亡，21 名倖存者中有 11 名 (52%) 患有神經系統後遺症<sup>54</sup>。同樣，巴西的一項研究報告稱，兒童群體的 GAS 腦膜炎發病率較低，但在 2003 年至 2011 年間，病例死亡率為 43%<sup>55</sup>。*S. pyogenes* 感染既可引起局部性、非侵入性疾病，例如喉炎和膿疱病，也可引起侵入性疾病，例如壞死性筋膜炎和毒性休克綜合徵<sup>49、50</sup>。對 *S. pyogenes* 的抗生素治療不足會導致出現急性風濕病<sup>50</sup>。兒童感染率比成人更高，但新生兒發病較為罕見<sup>56</sup>。目前尚無針對 *S. pyogenes* 的疫苗，但其研發已被 WHO 疫苗研究計劃列為優先事項<sup>57</sup>。

## 巨細胞病毒

CMV 也稱為 5 型人類疱疹病毒，是一種線性、雙鏈、包覆 DNA 病毒，屬於疱疹病毒科  $\beta$  亞科<sup>58、59</sup>。CMV 是一種常見的人類病原體，可透過直接接觸感染性體液傳播，40 歲前至少 50%-80% 的成年人會感染該病毒<sup>60</sup>。CMV 感染在健康人群中通常無症狀，或表現為發燒、喉痛、疲勞、淋巴結腫大等症狀，偶爾可能引發單核細胞增多症或肝炎<sup>60</sup>。但在免疫力受損人士和新生兒中，CMV 感染可能導致有併發症的全身性疾病<sup>59</sup>。CMV 是先天性感染的最常見病因，可導致顯著發病率<sup>60、61</sup>。在原發感染後，CMV 主要在骨髓細胞中建立潛伏感染狀態，並可能因治療或疾病引起的免疫抑制等多種刺激而重新激活<sup>58、59</sup>。雖然 CMV 是 CNS 感染的罕見原因<sup>62、63</sup>，但免疫力受損病患（例如 CD4 計數低的 HIV 病患或移植受者）對侵入性 CMV 的敏感性較高，無論是原發感染還是潛伏性疾病再激活<sup>63</sup>。

## 單純疱疹病毒 1/單純疱疹病毒 2

HSV-1 和 HSV-2 是線性、雙鏈、包覆 DNA 病毒，屬於疱疹病毒科  $\alpha$  亞科<sup>64</sup>，共享大約 50% 的序列同源性<sup>65</sup>。HSV-1 和 HSV-2 可以感染相同的組織並引發相似疾病，但兩者對特定部位和疾病都有偏好。HSV-1 主要（但非絕對）與口腔感染有關，而 HSV-2 主要與生殖器病灶有關<sup>66</sup>。2020 年，估計有 38 億人在任意部位感染 HSV-1，估計有 5.195 億人受到生殖器 HSV-2 影響，分別佔全球 50 歲以下人口的 64.2%，15-49 歲人口的 13.3%<sup>66</sup>。

在免疫力受損人士中，HSV 感染可導致嚴重併發症，例如腦炎、腦膜炎和腦膜腦炎<sup>66、67</sup>。據估計，HSV 導致了 11-22% 的病毒性腦炎<sup>67</sup>，是全球致命性腦炎最常見的病因之一。HSV 腦炎的估計發病率為每年 2.3 例/百萬人，其中 HSV-1 佔所有病例的 95%<sup>68</sup>。HSV 可以在原發感染期間或透過中樞神經系統內潛伏病毒的再激活引起感染<sup>64、69</sup>。HSV-2 也可能導致腦膜炎反復發作，稱為莫氏腦膜炎<sup>69</sup>。雖然罕見，但 HSV-1 和 HSV-2 可能在分娩期間由母體傳播給嬰兒，導致新生兒疱疹<sup>66</sup>。

考慮到 HSV 腦炎和 HSV 新生兒感染的嚴重程度，準則指出 PCR 陰性結果應結合整個臨床情況（包括其他測試結果）進行評估，不可僅憑此排除入侵性疱疹病並停止治療<sup>70、71</sup>。

## 人類疱疹病毒 6

HHV-6A 和 HHV-6B 是線性、雙鏈病毒，屬於疱疹病毒  $\beta$  亞科的玫瑰疹病毒屬<sup>72、73</sup>。HHV-6 無處不在，全球 95% 以上的人口在成年前都會對 HHV-6A、HHV-6B 之一或兩種變體獲得血清陽性<sup>74</sup>。HHV-6B 感染通常發生在兒童期（尤其三歲之前），臨床症狀一般較輕，如發燒、哭鬧、腹瀉、皮疹和玫瑰疹<sup>72、75、76</sup>。HHV-6A 的流行病學特徵尚未完全明確，但普遍認為其感染多發生於成年後，有報告稱它與無症狀和有症狀感染都有關聯，並且在全球的血清陽性率各不相同<sup>74</sup>。

與所有疱疹病毒一樣，HHV-6 在其宿主體內形成終身潛伏感染。不同於其他人類疱疹病毒，HHV-6 可以整合到染色體中，並透過門德爾遺傳方式傳播，從而導致病毒 DNA 存在於體內每個有核細胞中。大約 1% 的人口攜帶染色體整合型 HHV-6 (ciHHV-6)<sup>77</sup>。

HHV-6 可以再激活，最常見於免疫抑制人士，並與中樞神經系統疾病（例如腦炎）、肝炎、肺炎和器官排斥有關<sup>78、79</sup>。但在 CSF 中檢測 HHV-6 可能會給診斷帶來挑戰，因為經常會觀察到潛伏感染、亞臨床再激活或染色體整合型 HHV-6<sup>80</sup>。儘管如此，在免疫功能受損人士、接種合成造血幹細胞移植的病患或患有非典型病徵或併發症的免疫正常兒童中進行 HHV-6 的實驗室鑒定可輔助明確診斷，但需結合病患具體臨床情況解讀檢測結果<sup>81、82</sup>。

## 腸病毒

腸病毒是一種與人類多種疾病相關的正感單鏈 RNA 病毒<sup>83</sup>。腸病毒可以透過鼻喉分泌物傳播<sup>84</sup>，並在人類中引起各種疾病，包括呼吸系統、胃腸道和中樞神經系統疾病<sup>84、85</sup>。症狀通常輕微，可能包括發燒、流涕、咳嗽、打噴霧和肌肉疼痛<sup>84</sup>。但免疫力受損人士和哮喘兒童有發生重症腸病毒感染的風險<sup>84、85</sup>。腸病毒估計會導致 1–4% 的病毒性腦炎病例<sup>86</sup>，並且它們是嬰兒病毒性腦膜炎的最重要病因，研究表明，腸病毒在已確定病原的所有病例中可占高達 90% 的比例<sup>87</sup>。腸病毒 D68 和腸病毒 A71（有時稱為非脊灰腸病毒）可引發嚴重繼發性神經系統後遺症，包括無菌性腦膜炎、腦炎、急性弛緩性麻痺和急性弛緩性脊髓炎<sup>88</sup>。2014 年，美國爆發全國性腸病毒 D68，主要是兒童，導致 1,300 多例實驗室確診的重症感染病例<sup>84</sup>。在這次疫情期間，約 100 名病患被診斷出患有急性弛緩性脊髓炎<sup>86</sup>，其中許多病患沒有完全康復<sup>89</sup>。

## 人類副腸孤病毒

人類副腸孤病毒 (Human parechovirus, HPeV) 是一種小型、非包覆 RNA 病毒，屬於小核糖核酸病毒屬。已確定十九種基因型<sup>90、91</sup>，血清學研究表明，90% 以上的兒童在兩歲之前至少感染過一種 HPeV<sup>92</sup>。HPeV 基因型 1 是最普遍的類型，通常會導致輕度胃腸道和呼吸系統疾病<sup>93</sup>，而基因型 3 通常會導致嚴重臨床表現，例如敗血症樣疾病和腦膜炎，尤其多見於三個月以下的兒童<sup>91、93</sup>。HPeV 是嬰兒病毒性腦膜炎的主要確定病因之一，雖然總體存活率較高，但據報道它與潛在的神經發育障礙有關，需要跟進評估<sup>94</sup>。傳播由無症狀和有症狀感染的病患透過糞口途徑進行<sup>91</sup>。大齡兒童和成人中 HPeV 感染較為罕見<sup>93</sup>。

## 水痘帶狀疱疹病毒

水痘帶狀疱疹病毒 (Varicella zoster virus, VZV) 也稱為 3 型人類疱疹病毒，是一種線性、雙鏈、包覆 DNA 病毒，屬於疱疹病毒科  $\alpha$  亞科<sup>95、96</sup>。原發感染導致水花（水痘），在此期間 VZV 在神經節元中建立潛伏感染<sup>96、97</sup>。在健康兒童中，水痘通常輕微、具有自限性且無併發症，特徵是發燒、乏力和發癢性皮炎，皮疹從斑疹發展成水泡狀病灶<sup>97</sup>。嬰兒、青少年、成年人、免疫力受損人士和孕婦有患更嚴重疾病的風險，併發症的發生率更高，包括肺炎、腦炎和進行性擴散性水痘<sup>96、98</sup>。由於年齡增長或免疫抑制，VZV 會在受累神經元支配的組織中再激活和複製，導致帶狀疱疹 (herpes zoster, HZ)。HZ 的特徵是疼痛和單側皮疹<sup>95-97</sup>，最常見的併發症是後神經痛。其他併發症包括眼部受累、病灶的細菌重複感染、腦膜/周邊神經麻痺和內臟受累，例如腦膜腦炎、肺炎、肝炎和急性視網膜壞死<sup>95-97</sup>。

VZV 可引起各種不同的 CNS 表現，包括腦炎、腦膜炎、小腦炎、脊髓炎和拉姆西-亨特綜合徵<sup>98</sup>。據估計，VZV 導致了 4–14% 的病毒性腦炎，是發達國家中僅次於腸病毒的病毒性腦膜炎第二大常見病因<sup>99</sup>。VZV 具有高度傳染性，透過飛沫、氣溶膠或直接接觸傳播。

## *Cryptococcus neoformans/gattii*

*Cryptococcus neoformans* 和 *Cryptococcus gattii* 是環境真菌，也是隱球菌病的兩種病原<sup>100</sup>。該感染可透過吸入乾燥的氣載酵母細胞或潛在的性孢子（擔子孢子）傳播<sup>101–103</sup>。*C. neoformans* 遍佈全球，常見於土壤、腐爛的木材、樹洞或鳥類糞便<sup>101、102</sup>。在免疫功能正常的人群中，感染後症狀通常輕微且可被迅速消除<sup>101、104</sup>。在免疫力受損人士中，*C. neoformans* 可以從肺部擴散，穿過血腦屏障，導致隱球菌性腦膜腦炎<sup>101</sup>。隱球菌性腦膜炎的症狀包括頭痛、發燒、頸痛、噁心、嘔吐、恐光以及意識模糊或行為異常<sup>103</sup>。*C. neoformans* 是 HIV 陽性病患中最常見的機會性中樞神經系統真菌病原體，而隱球菌性腦膜炎被視為愛滋病的界定性疾病<sup>104</sup>。在 HIV 病患中，估計每年約有 220,000 例隱球菌性腦膜炎病例，導致 181,000 例死亡，主要集中在撒哈拉以南非洲地區<sup>105</sup>。

*C. gattii* 主要分佈於世界各地的熱帶和亞熱帶地區的土壤和某些樹木上，但在不列顛哥倫比亞省大陸、溫哥華島、美國太平洋西北部（俄勒岡州和華盛頓）及加利福尼亞州也有發現<sup>103</sup>。在澳大利亞、巴布亞新幾內亞、不列顛哥倫比亞省、加拿大和美國太平洋西北部的研

究中，*C. gattii* 感染病患的死亡率介於 13% 至 33%<sup>106</sup>。*C. gattii* 感染可能影響免疫力受損和免疫正常宿主，且世界不同地區的相關風險因素存在差異<sup>107</sup>。

## 摘要與說明

### QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 說明

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是一次性塑膠設備，可以進行全自動分子檢測及鑑定 CSF 樣本中複數微生物體的核酸。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的主要功能包括相容各種液體樣本類型、用於測試和真正無人值守運行的預載試劑的密封隔離。所有樣本製備和檢測測試步驟都在試劑匣中進行。

完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進行獨立控制。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。測試期間，將透過氣動微流體，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的分析模組試劑匣中對試劑進行處理，不會直接接觸致動器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 裝有空氣過濾器，用於過濾進入和排出的空氣，從而進一步保護環境。測試後，試劑匣仍始終保持密封狀態，對安全處理有很大的幫助。

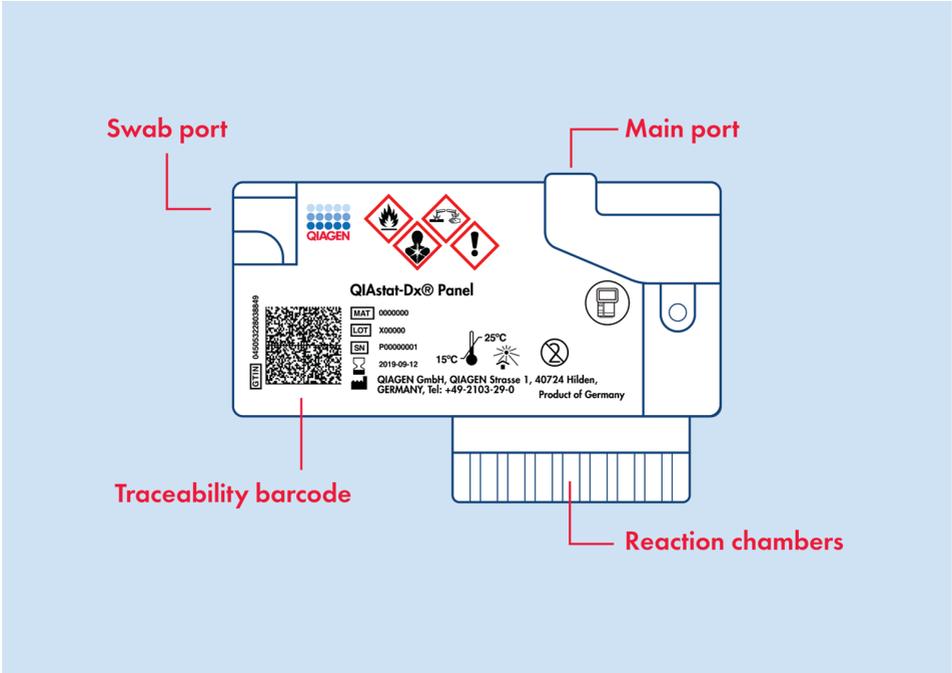
在試劑匣內，使用氣動壓力自動循序執行了多個步驟，以便透過轉移艙將樣本和液體轉移到其目標位置。

含有樣本的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 後，會自動執行以下檢測步驟：

- 內部對照劑重新懸浮
- 使用機械和化學方式進行細胞溶解
- 膜基核酸純化
- 將經過純化的核酸與冷凍乾燥的主混合液試劑混合

- 將定義的洗脫/主混合液分裝轉移到不同的反應室
- 在每個反應室中進行多重 real-time RT-PCR 測試。

**備註：**如果檢測到目標分析物，則會在每個反應室中直接檢測到螢光增加。



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

**備註：**QIAstat-Dx ME Panel 檢測不使用拭子口。

## 程序原理

### 程序說明

QIAstat-Dx ME Panel 的診斷測試是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上執行的。所有樣本製備和分析步驟均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動執行。樣本是手動收集和載入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的。

使用移液管將液體樣本移注到主口中（圖 2）。

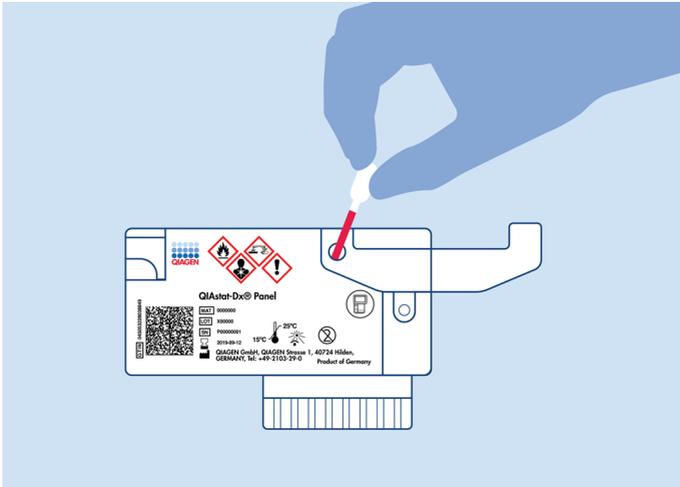


圖 2. 將樣本分配到主口。

### 樣本採集和試劑匣裝載

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

其中涉及以下步驟，這些必須由使用者執行：

1. 收集腦脊髓液 (Cerebral Spinal Fluid, CSF) 樣本。
2. 將樣本資訊手動寫到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 頂部，或在上面黏貼一個樣本標籤。
3. 將 CSF 樣本手動載入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。

使用自帶移液管將 200  $\mu$ L 樣本轉移到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口。如果試劑組隨附的六個滴管吸頭都已使用，請使用可替換的無菌刻度滴管吸頭。

**備註：**注入 CSF 樣本時，使用者需要目測檢查樣本檢查視窗（見下圖），確認液體樣本已注入（圖 3）。

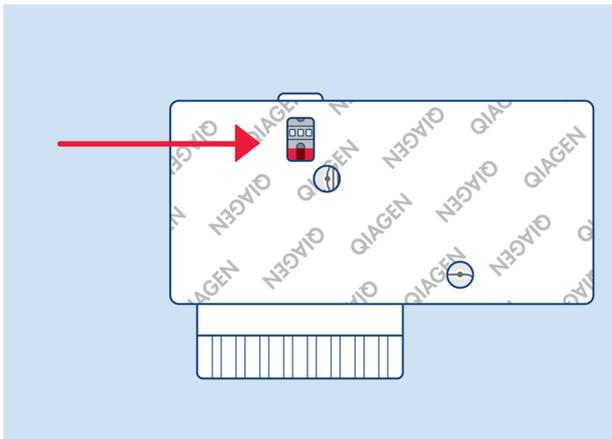


圖 3. 樣本檢查視窗（紅色箭頭）。

4. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中掃描樣本條碼和 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QR 碼。

**重要提示：**請勿掃描試劑匣包裝上的條碼。

5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中。
6. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上開始測試。

### 樣本製備、核酸擴增和檢測

樣本中核酸的萃取、擴增和檢測是由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動完成的。

1. 在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的溶解室中，轉子高速轉動，樣本均質化，細胞裂解。
2. 在離液鹽和乙醇的存在下，核酸透過與 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 純化室中的二氧化矽膜結合而從裂解的樣本中純化出來。
3. 純化的核酸在純化室中從膜上洗脫，然後與 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的乾燥化學室中的凍乾 PCR 化學物質混合。
4. 然後樣本和 PCR 試劑的混合物經分配到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge PCR 室中，其中有凍乾的、檢測特異性的引子和探針。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 創建最佳溫度曲線以執行有效的多重 real-time RT-PCR 並執行即時螢光測量以生成擴增曲線。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 軟體判讀生成的資料和流程控制，並提供測試報告。

# 提供的材料

## 試劑組內容物

### QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel

目錄編號	691612
測試數	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
移液管 †	6

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

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

## 試劑組的成分

試劑組的主要成分說明如下：

表 2. 活性成分

試劑	活性成分	濃度 (% w/w)
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	內部對照劑	40,000–60,000 CFU/試劑匣
	蛋白酶 K	≥0.1%–<1%
	反轉錄酶	20–100 U/試劑匣
	dNTP	1–5 mM
	DNA 聚合酶	10–100 U/試劑匣
	目標特异性引子	100–1000 μM
	目標特异性螢光團標示檢測探針	100–1000 μM

# 需要但未提供的材料

## 平台和軟體

**重要提示：** 使用前，確保按照製造商的建議檢查並校準儀器。

QIAstat-Dx ME Panel 專為結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用而設計。開始測試前請準備好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一個操作模組和一個分析模組），軟體版本 1.4 或 1.5\* 或使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0（至少一個操作模組 PRO 和一個分析模組），軟體版本 1.6 或更高
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊*（適用於軟體版本 1.4 或 1.5）；或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊*（適用於軟體版本 1.6 或更高）
- QIAstat-Dx 最新檢測定義檔軟體，用於操作模組或操作模組 PRO 上安裝的 QIAstat-Dx ME Panel。

**備註：** 應用程式軟體版本 1.6 或更高版本無法安裝在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上。

\* 可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.4 或 1.5 的 DiagCORE® Analyzer 儀器代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器。

# 警告和注意事項

請注意，您可能需要參考當地規定，向製造商和主管機關通報涉及使用者及/或病患的器材相關嚴重事件。

- QIAstat-Dx ME Panel 適用於體外診斷。
- QIAstat-Dx ME Panel 應由經過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0. 使用訓練的實驗室專業人員使用。

## 安全資訊

- 在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組成分，您可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。
- 根據標準實驗室程序保持工作區域清潔無污染。本出版物中介紹了準則，例如 European Center for Disease Control and Prevention 的 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ([www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety](http://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety))。
- 檢體和樣本具有潛在的感染性。遵循所在機構的安全程序處理生物樣本。根據當地的安全程序丟棄樣本和檢測廢物。
- 務必穿戴適當的個人防護裝備並遵循貴機構處理生物樣本的安全程序。將所有樣本、試劑匣和移液管作為能夠傳播傳染性病原體的物品處理。
- 將所有樣本、試劑匣和移液管作為能夠傳播傳染性病原體的物品處理。請務必遵循相關準則中提出的安全預防措施，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) 的 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)，或地方當局提供的其他適當標準。

- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是密封的一次性設備，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中進行樣本製備和多重即時 RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用已過有效期、看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。
- 樣本、用完或損壞的試劑匣以及移液管的處置必須遵從所有國家、省和地方的健康與安全法律法規。

## 緊急資訊

CHEMTREC

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

## 注意事項

以下危險和預防聲明適用於 QIAstat-Dx ME Panel 的元件。



包含：乙醇；guanidine hydrochloride；硫氰酸胍；異丙醇；蛋白酶 K；T-辛基苯氧。危險！高度易燃液體和蒸汽。如果吞嚥或吸入會有害。接觸皮膚可能造成傷害。造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。如果吸入，可能會造成過敏、氣喘症狀或呼吸困難。可能引起嗜睡或頭暈。對水生生物有持久傷害，與酸接觸會釋放高毒性的氣體。對呼吸道有腐蝕性。遠離熱源/火花/明火/熱表面。禁止吸煙。避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸汽/噴霧。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。配戴呼吸防護品。如果接觸眼睛：以水小心沖洗數分鐘。如果配戴隱形眼鏡且可輕易移除，則移除隱形眼鏡。繼續清洗。如果暴露或擔憂可能暴露：立即聯絡毒物中心或醫師。漱口。請勿催吐。將受害者移往通風良好場所，並保持呼吸順暢。重複使用前清洗受污染的衣物。保存於通風良好之處。請保持容器密封。根據當地、地區、國家和國際法規將內容物/容器丟棄到認可的設施。

## 實驗室注意事項

為避免污染檢體及工作區域，應按照標準實驗室安全和清潔流程，包括以下預防措施：

- 應在生物安全操作櫃或類似的乾淨平面操作樣本，以確保使用者受到保護。若未使用生物安全操作櫃，則在製備樣本時應使用隔離操作箱（例如 AirClean PCR 工作箱）、防噴濺護罩（例如 Bel-Art Scienceware Splash Shields）或面罩。

- 用於進行病原體測試（例如培養）的生物安全操作櫃不應用於樣本製備或試劑匣裝載。
- 在處理樣本之前，應使用適合的清潔劑徹底清潔工作區域，例如新鮮製備的 10% 漂白水或類似消毒劑。為避免殘留物累積和對樣本的造成潛在破壞或消毒劑所產生的干擾，請用水擦拭消毒過的表面。
- 一次應只處理一個樣本及試劑匣。
- 使用乾淨的手套從散裝包裝袋中取出材料，並在未使用時將散裝包裝袋重新密封。
- 在操作不同樣本之間更換手套及清潔工作區域。
- 將使用過的試劑匣在完成檢測後立即丟棄在適當的生物安全容器當中。
- 避免在完成檢測後不必要的操作試劑匣。
- 避免損壞試劑匣（請參閱第 21 頁的「安全資訊」，獲取有關處理損壞的試劑匣的資訊。）
- 使用乾淨的手套從散裝包裝箱中取出材料，並在不用時闔上散裝包裝。

由於 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 對病原體檢測的敏感性，以及為了防止檢體污染，遵循標準的微生物實驗室規範至關重要。臨床實驗室人員可能成為 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 可檢測到的病原體（例如 *S. pneumoniae*、*H. influenzae*、HSV-1 等）的來源。

檢體在採集、運送或測試過程中可能會受到污染。建議遵守最佳的樣本處理和測試程序規範，以盡量減少可能導致偽陽性結果的污染風險。其他預防措施可能包括額外的 PPE（如口罩），尤其是在出現呼吸道感染或活動性疱疹/單純性疱疹的跡象或癢狀時。

## 與公共衛生報告相關的注意事項

國家和地方公共衛生當局已在其司法管轄區發布有關應通報疾病的通知準則（例如，根據 Official Journal of the European Union 6.7.2018 L 170/1，該清單包括李斯特菌病，以及 *Haemophilus influenzae*、*Neisseria meningitidis* 和 *Streptococcus pneumoniae* 引起的侵入性疾病），以確定驗證結果以識別和追蹤疫情和進行流行病學調查的必要措施。實驗室要負責遵守其州或當地法規，將陽性樣本的臨床材料或隔離株遞交給其州立公共衛生實驗室。

## 處置

依據當地和國家法規作為危險廢棄物進行處置。這同樣適用於未使用的產品。如果試劑匣損壞，請參閱第 21 頁的「安全資訊」。

遵循安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS) 中的建議。

## 試劑儲存與處理

在室溫 (15–25°C) 下將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 儲存在乾燥、清潔的地方。在實際使用前，不要將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 或移液管從其包裝中取出。一旦從袋子取出試劑匣後，應避免接觸陽光。在這種情況下，QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 可儲存到包裝上印刷的有效期。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 條碼中也有有效期，將試劑匣插入儀器運行測試時 ME Panel 會讀取。

應注意盒上和所有成分標籤上列印的有效期和儲存條件。請勿使用過期或儲存不當的成分。

如果試劑匣損壞，請參閱第 21 頁的「安全資訊」。

## 使用中穩定性

打開試劑匣包裝後，樣本應在 30 分鐘內置入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。裝載樣本的試劑匣應在 90 分鐘內裝載至 QIAstat-Dx Analyzer。

如超出規格存放、包裝受損或出現其他退化或故障跡象，則請勿使用。

## 檢體儲存與處理

QIAstat-Dx ME Panel 適用於 CSF。所有樣本應視為有潛在危險性。

CSF 檢體應透過腰椎穿刺取得，且不可離心或稀釋。請根據建議的程序收集和處理 CSF 檢體。使用新鮮收集的 CSF 檢體。如果無法立即測試，CSF 的建議儲存條件如下所列：

- 室溫 (15–25°C) 下最長 24 小時
- 冷藏 (2–8°C) 最長 7 天

## 檢體收集

CSF 檢體應透過腰椎穿刺取得，且不可離心。

# 操作程序

## 品質管制

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

## 外部對照劑資訊

所有外部品質控制要求和測試的執行應依據當地、州和聯辦法規或是認證機構，且應遵循使用者的實驗室標準品質控制程序。

空白對照劑不適用於該設備，因為它是單一測試一次性試劑匣。公司建議定期測試陰性和陽性外部對照劑，但 QIAstat-DX ME Panel 未附帶任何對照劑。

## 程序：腦脊液樣本

### 開始前要點

- 確保獲得所有需要但未提供的材料。
- 選擇 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (目錄編號 691612)。QIAstat-DX ME Panel Cartridge 可透過標籤上的灰色條和表示大腦的圖示進行輔助識別 (請參閱第 126 頁的「符號」)。

### 處理試劑

- 試劑組中提供的移液管是一次性用品。如果移液管因使用者錯誤而掉落或污染，請使用容量最少為 200  $\mu$ L 的任何其他市售移液管。



4. 在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼一個樣本資訊標籤。確認標籤位置正確，不會妨礙打開蓋子（圖 5）。

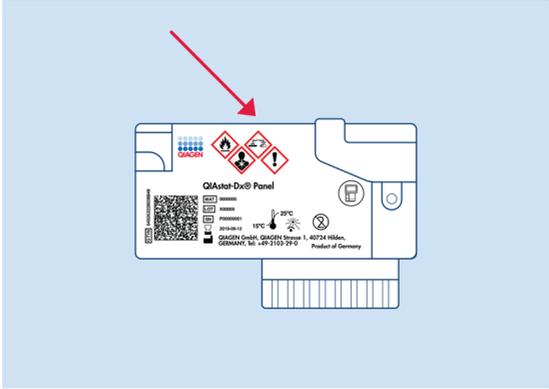


圖 5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 頂部樣本資訊位置。

5. 打開 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 前側主口的樣本蓋（圖 6）。

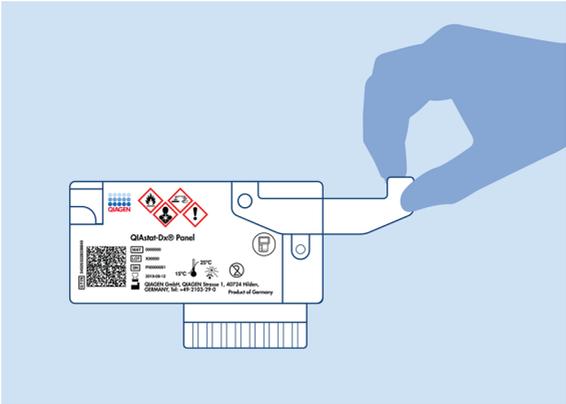


圖 6. 打開主口的樣本蓋。

6. 打開含有待測樣本的試管。使用自帶移液管吸取液體，到移液管上的第二根水位線（即 200  $\mu\text{L}$ ）（圖 7）。

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

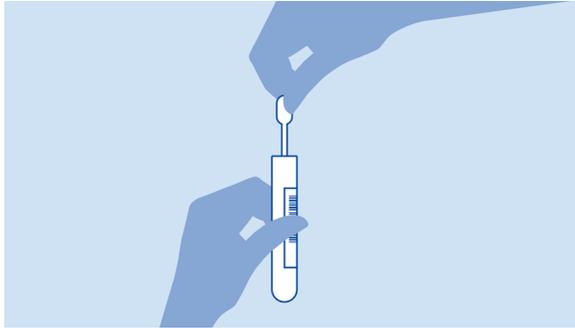


圖 7. 將樣本吸入提供的移液管。

7. 使用自帶一次性移液管仔細地將 200  $\mu\text{L}$  樣本轉移到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口（圖 8）。



**重要提示：**將樣本放入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 後，必須在 90 分鐘內將試劑匣載入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 。

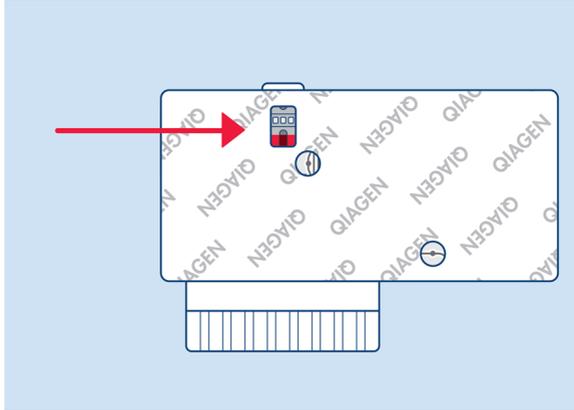


圖 10. 樣本檢查視窗（紅色箭頭）。

## 啟動 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. 按下儀器正面的開/關按鈕打開 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 。

**備註：**必須將分析模組背面的電源開關設定為「I」位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 狀態指示燈將變成藍色。

2. 請等待主螢幕顯示，並且 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 狀態指示燈變為綠色並停止閃爍。
3. 輸入使用者名稱和密碼以登入。

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

4. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上未安裝檢測定義檔軟體，請在運行測試前按照安裝說明操作（詳細資訊見第 130 頁的「附錄 A：安裝檢測定義檔」）。

## 運行測試

1. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 觸控式螢幕右上角的 **Run Test**（運行測試）。
2. 看到提示後，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前側集成的讀碼器掃描包含樣本的 CSF 試管上的樣本 ID 條碼，或掃描 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 頂部的檢體資訊條碼（見步驟 3）（圖 11）。

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

**備註：**根據選取的系統組態，此時可能還需要輸入病患 ID。

**備註：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的說明顯示在觸控式螢幕底部的說明列中。

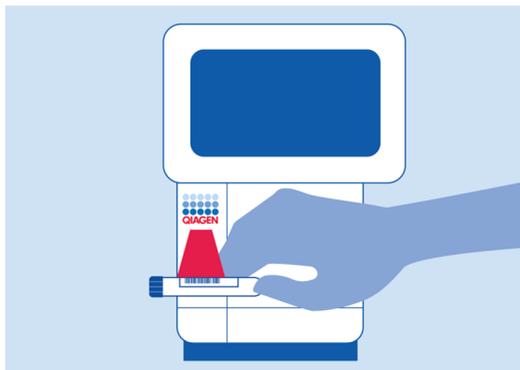
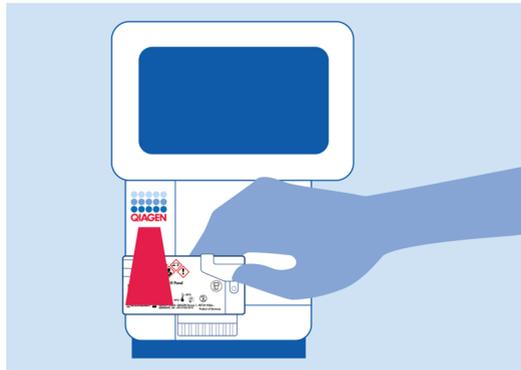


圖 11. 掃描樣本 ID 條碼。

3. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 條碼（圖 12）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 將根據試劑匣條碼自動識別要運行的檢測。

**備註：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會接受已經超出有效期的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge、之前使用過的試劑匣或裝置上未安裝的檢測的試劑匣。這些情況會顯示錯誤訊息，QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 會被排出。關於如何安裝檢測的更多詳細資訊請見 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊* 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊*。



**圖 12. 掃描 QIAstat-Dx QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 條碼。**

4. 在 Confirm（確認）螢幕中，檢查輸入的資料並透過在觸控式螢幕上選取相關欄位，然後編輯資訊來進行必需的變更。

5. 顯示的資料全部正確時，請按下 **Confirm**（確認）。如果需要，請選取相應的欄位來編輯其內容，或按下 **Cancel**（取消）以取消測試（圖 13）。

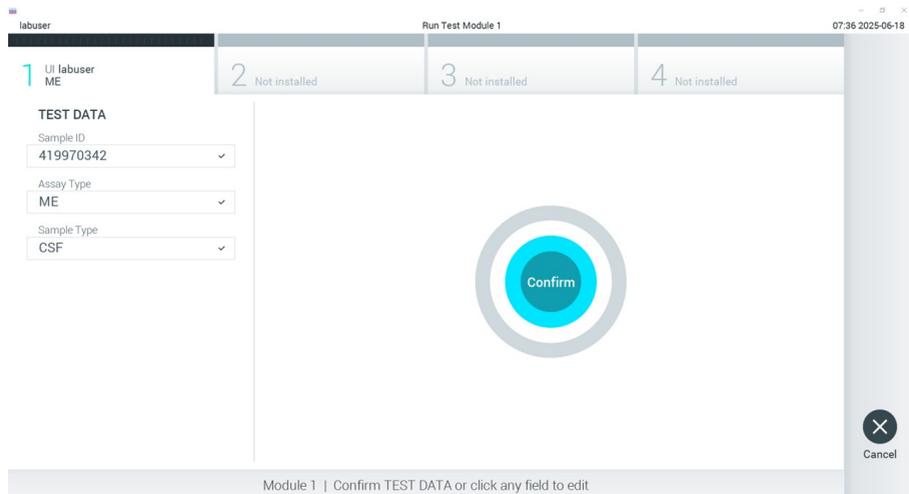


圖 13. 確認輸入資料。

6. 確保拭子口樣本蓋和 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口均已牢固關閉。當 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 頂部的試劑匣入口自動打開時，請將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 條碼向左、反應室向下插入（圖 14）。

**備註：**請勿將 QIAstat-DX ME Panel Cartridge 推入 QIAstat-DX Analyzer 儀器。將其正確放入試劑匣入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 儀器會自動將試劑匣移入分析模組。

**備註：**QIAstat-Dx ME Panel 檢測不使用拭子口。

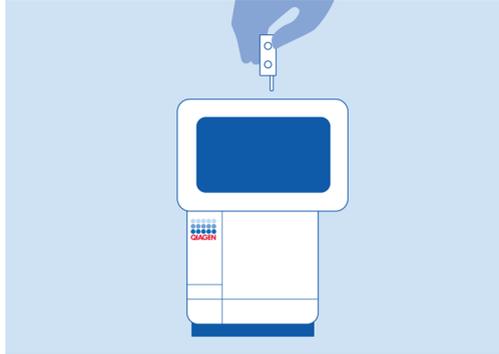


圖 14. 將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

7. 檢測到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 後，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動蓋上試劑匣入口的蓋子並開始測試運行。操作員無需其他操作即可開始運行。

**備註：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只接受測試設定期間使用和掃描的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。如果插入的試劑匣不是掃描的試劑匣，則會出錯，試劑匣將自動退出。

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

**備註：**根據系統組態，操作員可能需要重新輸入其使用者密碼才能開始測試運行。

**備註：**如果未將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 放到入口，則試劑匣入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 1 重複程序。

8. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。

9. 測試運行完成後，將顯示 Eject（排出）螢幕（圖 15），然後**模組狀態列**會顯示下列任一項測試結果：

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

**重要提示：**若測試失敗，聯絡 QIAGEN 技術服務部。

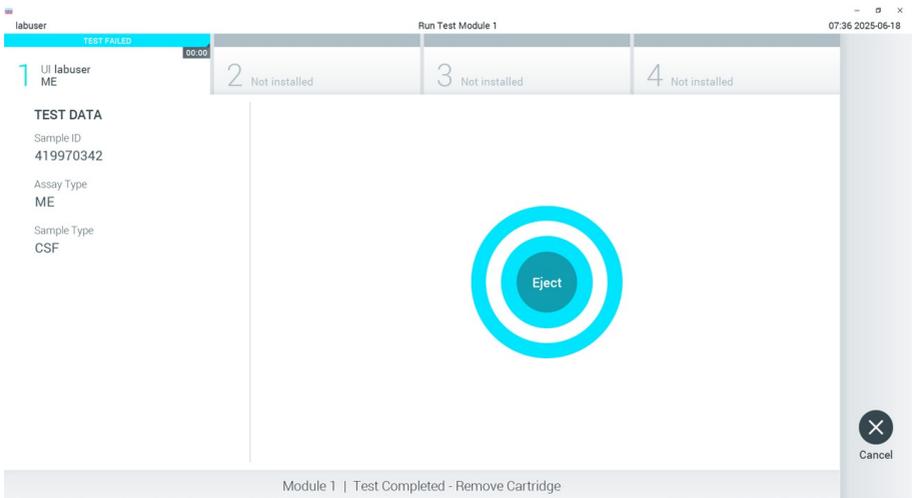


圖 15. 顯示 Eject（排出）螢幕。

10. 按下觸控式螢幕上的  **Eject** (排出) 按鈕取出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge，並按照所有國家、省和地方的健康和安全法規和法律，將其作為生物危險廢棄物進行處置。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 入口打開並排出試劑匣時，應將試劑匣取出。如果 30 秒後仍未取出試劑匣，它會自動移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，並且試劑匣入口蓋將關閉。如果出現這種情況，請按下 **Eject** (退出) 再次打開試劑匣入口的蓋子，然後將試劑匣取出。

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

11. 排出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 後，將顯示結果 Summary (摘要) 螢幕。要開始運行另一個測試，請按 **Run Test** (運行測試)。

**備註：**關於使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的更多資訊，請見 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊*。關於使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的更多資訊，請見 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊*。

# 結果判讀

## 內部對照劑解讀

QIAstat- Dx ME Panel Cartridge 包括完整的內部對照劑流程，為經過定量的 *Schizosaccharomyces pombe*，一種酵母菌（真菌），以乾燥的型態包含在試劑匣中，並在上樣時重新溶解。該內部對照劑材料驗證分析過程的所有步驟，包括樣本均質化、病毒和細胞結構的裂解（透過化學和機械破壞）、核酸純化、反轉錄和 real-time PCR。

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

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

內部對照劑的結果解讀請見表 3。

**表 3. 內部對照劑結果的解讀**

對照劑結果	說明	措施
Passed (通過)	內部對照劑擴增成功	運行完成且成功。所有結果經確效且可以報告。檢測到的病原體報告為陽性，未檢測到的病原體報告為陰性。
Failed (失敗)	內部對照劑失敗	報告了檢測陽性的病原體，但所有陰性結果（已測試但未檢測到的病原體）無效。 使用新 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 重新測試。

**備註：**本章節中的 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 螢幕圖示僅作為示例，不代表 QIAstat-Dx ME Panel 所提供的特定病原體結果。

## 以 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 檢視結果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動解讀和儲存測試結果。排出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 後，將自動顯示結果 Summary (摘要) 螢幕 (圖 16)。

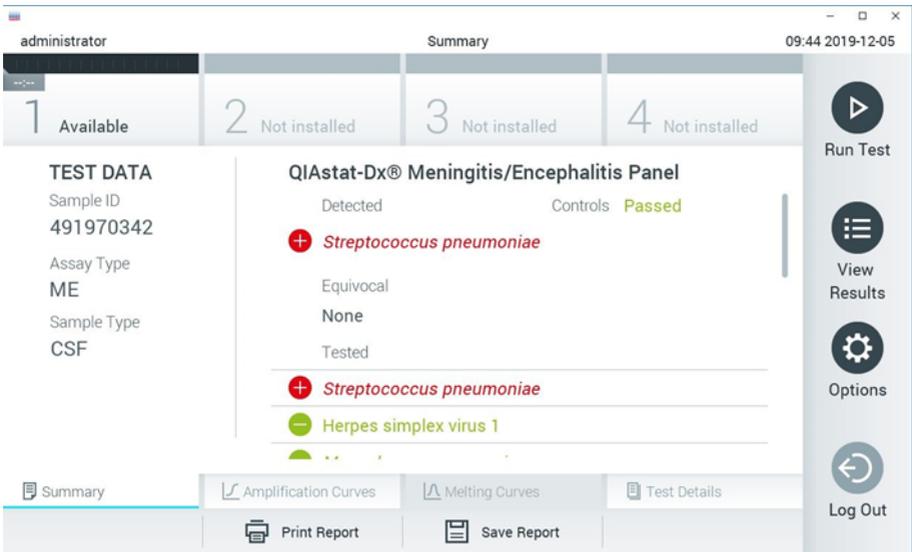


圖 16. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中在左側螢幕中顯示 Test Data (測試資料)，在主螢幕中顯示測試 Summary (摘要) 的結果 Summary (摘要) 螢幕範例。

此螢幕中可以使用其他包含更多資訊的索引標籤。下列各節將說明這些索引標籤：

- **Amplification curves** (擴增曲線) (第 45 頁的「檢視擴增曲線」)
- **Melting curves** (熔解曲線) (QIAstat-DX ME Panel 停用此索引標籤)
- **Test Details** (測試詳細資訊) (第 47 頁的「檢視測試詳細資訊」)

圖 17 顯示了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的螢幕。

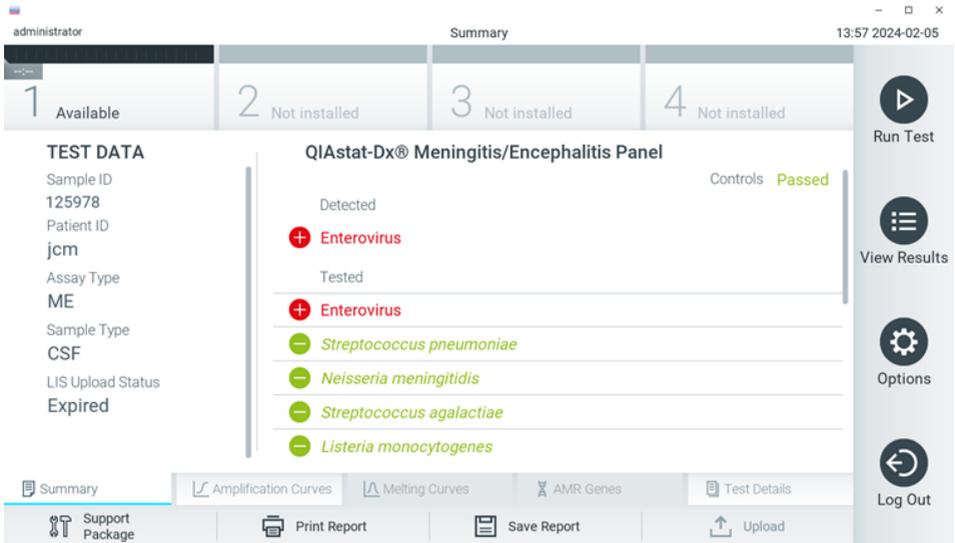


圖 17. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中在左側螢幕中顯示 Test Data (測試資料)，在主螢幕中顯示測試 Summary (摘要) 的結果 Summary (摘要) 螢幕範例。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 額外增加了一個索引標籤：

- **AMR Genes** (AMR 基因) QIAstat-DX ME Panel 停用此索引標籤。

**備註：** 從現在開始，在提及 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和/或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 時，如果解釋的功能相同，將使用範例螢幕截圖。

螢幕的主要部分提供了以下清單，並使用彩色編碼和符號指示結果：

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

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

**備註：** **Detected**（已檢測到）和 **Tested**（已測試）清單中均會顯示在樣本中已檢測到且已識別的病原體。

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

螢幕的左側會顯示以下 Test Data（測試資料）：

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

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

可將包含檢測資料的報告匯出到外部 USB 儲存裝置。將 USB 儲存裝置插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的一個 USB 連接埠，然後按螢幕底部列中的 **Save Report**（儲存報告）。也可之後從 **View Results**（檢視結果）清單中選取測試並隨時匯出此報告。

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

## 檢視擴增曲線

如要檢視檢測之病原體的測試擴增曲線，請按下  **Amplification Curves** (擴增曲線) 索引標籤 (圖 18)。



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

已測試病原體和對照組的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

**備註：**如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control (使用者存取控制)，則僅有存取權限的操作員可以使用 **Amplification Curves** (擴增曲線) 螢幕。

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

對應的  $C_T$  和端點螢光 (Endpoint Fluorescence, EP) 值將顯示在每個病原體名稱的下方。

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



圖 19. Amplification Curves（擴增曲線）螢幕（CONTROLS [對照組] 索引標籤）。

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

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

## 檢視測試詳細資訊

按下觸控式螢幕底部索引標籤選單列中的  **Test Details**（測試詳細資訊），以深入檢視結果。向下滾動以顯示完整報告。

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

- User ID（使用者 ID）
- Cartridge SN（試劑匣序號）（序號）
- Cartridge Expiration Date（試劑匣有效期）
- Module SN（模組序號）
- Test Status（測試狀態）：Completed（已完成）、Failed（失敗）或由操作員 Canceled（已取消）
- Error Code（錯誤代碼）（如適用）
- Test start date and time（測試開始日期和時間）
- Test Execution Time（測試執行時間）
- Assay Name（檢測名稱）
- Test ID（測試 ID）
- Test Result（測試結果）

- **Positive**（陽性）（如果檢測/識別到至少一種腦膜炎/腦炎病原體）
- **Negative**（陰性）（未檢測到任何腦膜炎/腦炎病原體）
- **Failed**（失敗）（因出錯或使用者取消測試）
- 分析物清單，陽性訊號時檢測中的已測試包含 C<sub>T</sub> 和端點螢光
- 內部對照劑，包含 C<sub>T</sub> 和端點螢光

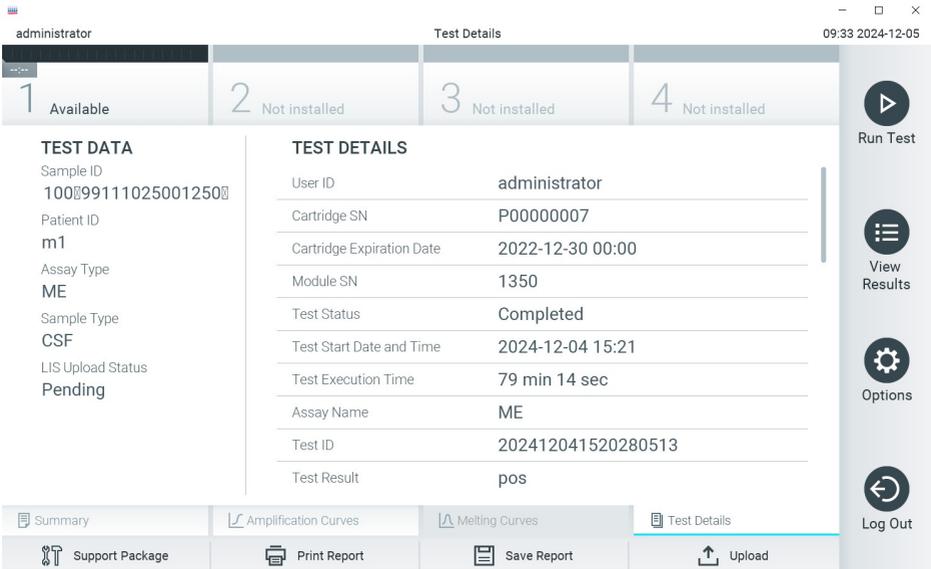


圖 20. 範例螢幕在左側螢幕中顯示 Test Data（測試資料），在主螢幕中顯示 Test Details（測試詳細資訊）。

## 瀏覽之前測試的結果

如要檢視儲存在結果庫中的先前測試結果，請按下主功能表列的  **View Results**（檢視結果）（圖 21）。

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

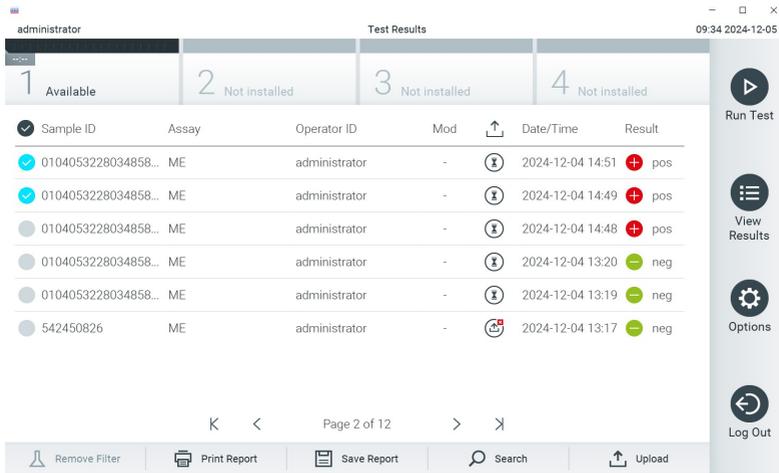
圖 21. View Results (檢視結果) 螢幕範例。

每個已執行的測試均有以下資訊 (圖 21) :

- Sample ID (樣本 ID)
- Assay (檢測) (檢測名稱, ME 為 Meningitis/Encephalitis Panel [腦膜炎/腦炎試劑組])
- Operator ID (操作員 ID)
- Mod (模組) (執行測試的分析模組)
- Date/Time (日期/時間) (測試完成的日期和時間)
- Result (結果) (測試結果: [pos] (陽性), [neg] (陰性), [fail] (失敗) 或 [suc] (成功) )

**備註：**如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control（使用者存取控制），則會用星號隱藏使用者沒有存取權限的資料。

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



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

圖 22. 在 View Results（檢視結果）螢幕中選取測試結果的範例。

按下測試行中的任意位置可檢視特定測試的結果。

按下欄位標題（例如，Sample ID [樣本 ID]），依據該參數將清單遞增或遞減排序。一次只能根據一欄來對清單進行排序。

Result（結果）欄顯示每個測試的結果（表 4）。

**表 4. View Results (檢視結果) 螢幕中測試結果的說明**

結果	結果	說明	措施
Positive (陽性)	 pos	至少一個病原體呈陽性	有關病原體專一性結果，請參閱結果摘要螢幕或結果影印。
Positive with warning (陽性帶警告)	 !pos*	至少一種病原體為陽性，但一個檢測內部對照劑未通過	有關病原體專一性結果，請參閱結果摘要螢幕或結果影印。
Negative (陰性)	 neg	未檢測到任何分析物	有關病原體專一性結果，請參閱結果摘要螢幕或結果影印。
Failed (失敗)	 fail	檢測失敗有可能是因為發生錯誤，使用者取消檢測，或未檢測到任何病原體及內部對照劑失敗。	使用新的試劑匣重複進行檢測。 接受重複檢測的結果。如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。
Successful (成功)	 Suc	測試結果為陽性或陰性，但使用者沒有檢視測試結果的授權權。	以有權限的使用者設定檔登入以瀏覽結果。

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

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

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

如果已經篩選了結果清單，則搜尋只會應用於已經篩選的清單。

按住欄標題會根據該參數應用篩選。對於某些參數，例如 Sample ID (樣本 ID)，會出現虛擬鍵盤，以便輸入篩選條件的搜尋字串。

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

欄標題左側的  符號表示該欄的篩選仍然有效。

按下子功能表的 Remove Filter（移除篩選條件）可移除篩選條件。

## 將結果匯出到 USB 隨身碟

從 View Results（檢視結果）螢幕的任意索引標籤中，選取 **Save Report**（儲存報告）以 PDF 格式匯出測試結果報告副本並儲存到 USB 隨身碟（圖 23 至圖 24）。USB 連接埠位於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的正面。PDF 文件中結果的判讀如表 5 所示。

表 5. PDF 報告中測試結果的判讀

	結果	符號	說明
病原體結果	Detected（偵測到）		偵測到病原體
	Not Detected（未偵測到）	無符號	未偵測到病原體
	Invalid（無效）	無符號	內部對照劑失敗，此目標物的結果未確效，樣本應重新測試
檢測狀態	Completed（已完成）		測試完成且已檢測到內部對照劑和/或一個以上的目標
	Failed（失敗）		測試失敗
內部對照劑	Passed（通過）		內部對照劑成功
	Failed（失敗）		內部對照劑失敗



# QIAstat-Dx® ME Panel



www.qiagen.com

## TEST REPORT

Patient ID mix2      Sample ID 440300360      Test Time 2024-02-21 15:50

<b>Detected</b>	<b>+</b>	<b>Human parechovirus</b>
	<b>+</b>	<b><i>Escherichia coli K1</i></b>
	<b>+</b>	<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>
	<b>+</b>	<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>
	<b>+</b>	<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>
	<b>+</b>	<b><i>Cryptococcus neoformans/gattii</i></b>

User administrator      Test Status ● Completed  
 Internal Controls ● Passed

## RESULT DETAILS Ct / EP

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

圖 23. 樣本測試報告。

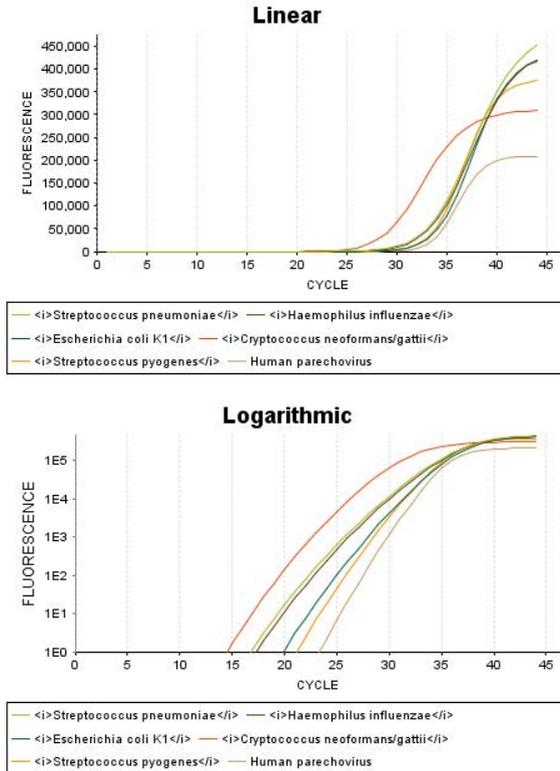


圖 24. 顯示檢測資料的樣本測試報告。

## 列印結果

確保印表機已連接至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 並已安裝正確的驅動程式。按 **Print Report**（列印報告）將測試結果的副本 PDF 傳送到印表機。

## 病原體結果判讀

當相應的 PCR 檢測結果為陽性時，腦膜炎/腦炎微生物的結果會判讀為 **Positive**（陽性）。

# 限制

- QIAstat-Dx ME Panel 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。
- 陽性結果不能排除 QIAstat-Dx ME Panel 中未包含微生物的共同感染。檢測到的感染因素不一定是疾病的確切原因。
- 並非所有 CNS 感染因素都能透過該檢測方法檢測到，某些臨床環境中的靈敏度可能與包裝說明書中描述的不同。
- QIAstat-Dx ME Panel 不適用於 CNS 留置醫療器材所採集到的檢體。
- QIAstat-Dx ME Panel 的陰性結果不能排除綜合症的感染性質。陰性檢測結果可能是由多個因素共同造成，包括樣本處理錯誤、檢測目標核酸序列的變異、檢測中未包含的微生物感染、檢測中的微生物濃度低於檢測極限，以及使用了某些藥物、療法或藥劑。
- QIAstat-Dx ME Panel 不能用於測試本使用說明中未說明的樣本。僅使用 CSF 確立效能特性。
- QIAstat-Dx ME Panel 主要是與標準的護理培養結合使用（例如微生物回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗）。QIAstat-Dx ME Panel 的結果必須由經過訓練的醫療專業人員在所有相關臨床、實驗室和流行病學的範圍內進行解釋。
- QIAstat-Dx ME Panel 只能結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用\*。
- QIAstat-Dx ME Panel 是一種定性分析，不能提供檢測到的微生物的定量值。
- 細菌、病毒和真菌核酸可能在體內持續存在，即使這些微生物不存活或有傳染性。檢測到目標標記物並不意味著相應的微生物是感染或臨床症狀的病原體。

\* 可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.4 或 1.5 的 DiagCORE Analyzer 儀器代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

- 必須正確地進行樣本採集、處理、運送、儲存並載入到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中才能檢測到細菌、病毒和真菌核酸。任何上述過程的操作不正確都可能導致錯誤的結果，包括偽陽性或偽陰性結果。
- 特定微生物和所有生物體組合的檢測靈敏度和特異性是給定檢測的固有效能參數，不會因盛行率而發生變化。相反，測試結果的陰性和陽性預測值都取決於疾病/微生物的盛行率。請注意，較高的盛行率容易使測試結果出現陽性預測值，而較低的盛行率容易使測試結果出現陰性預測值。
- CSF 樣本受到 *Propionibacterium acnes*（一種常見的皮膚共生菌）意外污染可能對 QIAstat-Dx ME Panel 中的 *Mycoplasma pneumoniae* 目標產生預期外的訊號（低陽性）。標準 CSF 樣本處理應能防止這種潛在的污染。
- 分析驗證中共感染研究所獲得的結果顯示，當同一樣本中存在 *S.pneumoniae* 時，可能會抑制 HSV1 檢測。由於即使在低濃度的 *S.pneumoniae* 中也觀察到這種效應，因此應謹慎判讀 *S.pneumoniae* 陽性樣本中的 HSV1 陰性結果。在 HSV1 的最高測試濃度 (1.00E+05 TCID<sub>50</sub>/mL) 下未觀察到相反的效果（當 HSV1 存在於同一樣本中時抑制 *S.pneumoniae*）。
- 由於 QIAstat-Dx ME Panel 對病原體檢測的敏感性，以及為了防止檢體污染，遵循標準的微生物實驗室規範至關重要。臨床實驗室人員可能成為 QIAstat-Dx ME Panel 可檢測到的病原體（例如 *S. pneumoniae*、*H. influenzae* 等）的來源。
- 檢體在採集、運送或測試過程中可能會受到污染。建議遵守最佳的樣本處理和測試程序規範，以盡量減少可能導致偽陽性結果的污染風險。其他預防措施可能包括額外的 PPE（如口罩），尤其是在出現呼吸道感染的跡象或癥狀時。
- 只會檢測具有 K1 莢膜抗原的 *E. coli* 菌株。不會檢測所有其他 *E. coli* 菌株/血清型。
- 只會檢測 *N. meningitidis* 的具莢膜菌株。不會檢測不具莢膜 *N. meningitidis*。

# 效能特性

## 分析效能

以下所示的分析效能係使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 展現。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模組，因此 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會影響效能。

## 檢測極限

檢測極限 (Limit of Detection, LoD) 定義為  $\geq 95\%$  的測試樣本生成陽性結果的最低濃度。

每個 QIAstat-Dx ME Panel 病原體的 LoD 透過分析從商業供應商 (ZeptoMetrix<sup>®</sup> 及 ATCC<sup>®</sup>) 取得的原液製備的分析樣本稀釋液進行評估。

確立了總計 40 種病原體菌株的 LoD 濃度。QIAstat-Dx ME Panel 的 LoD 是使用可以使用 QIAstat-Dx ME Panel 檢測的代表各個病原體的選定菌株按分析物測定的。所有樣本稀釋液都是使用人為 CSF 製備的。為了確認已建立的 LoD 濃度，所有重複樣本所需的檢測率為  $\geq 95\%$ 。對使用陰性臨床 CSF 製備的樣本進行了額外測試，以評估等效性。

至少 4 個不同的試劑匣批次和至少 3 個不同的 QIAstat-Dx 分析儀用於每種病原體的 LoD 測定。

各 QIAstat-Dx ME Panel 目標的個體 LoD 值請見表 6。

表 6. 檢測極限結果

病原體	菌株	供應商	LoD 濃度*	單位	檢測率
HSV1	HF	ATCC	2.81E+02	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	3.38E+02	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
HSV2	G	ATCC	2.81E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
HSV2	HSV-2 ° (菌株 : MS)	ZeptoMetrix	1.26E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	29/30
<i>Escherichia coli</i> K1	菌株 C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7	ATCC	3.48E+02	CFU/ml	30/30
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001 ° Serovar O1:K1:H7	ATCC	7.86E+02	CFU/ml	30/30
<i>Haemophilus influenzae</i>	第 b 型 (有蓋子)	ATCC	3.16E+02	CFU/ml	32/32
<i>Haemophilus influenzae</i>	第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]	ATCC	2.54E+03	CFU/ml	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 1/2b 型	ZeptoMetrix	1.86E+03	CFU/ml	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 4b 型 ° 菌株 Li 2	ATCC	2.10E+04**	CFU/ml	20/20
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 B. M2092	ATCC	8.28E-02	CFU/ml	31/32
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 Y. M-112 [BO-6]	ATCC	1.33E+01	CFU/ml	30/30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	1.75E+03	CFU/ml	31/31
<i>Streptococcus agalactiae</i>	第 G19 組 B	ATCC	3.38E+03	CFU/ml	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	7.14E+02	CFU/ml	29/30

表 6. 檢測極限結果 (續)

病原體	菌株	供應商	LoD 濃度*	單位	檢測率
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 1。NCTC 7465	ATCC	6.22E-01	CFU/ml	29/29
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472；血清型 M1	ZeptoMetrix	1.80E+03	CFU/ml	30/30
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	9.10E+01	CFU/ml	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	9.48E+01	CFU/ml	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	9.99E+01	CCU/ml	30/30
巨細胞病毒	AD-169	ZeptoMetrix	2.45E+00	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
巨細胞病毒	Davis	ATCC	1.00E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
腸病毒 A	柯薩基病毒 A16	ZeptoMetrix	3.79E+00	TCID <sub>50</sub> /mL	31/31
腸病毒 A	A6，A 型。菌株 Gdula	ATCC	1.60E+02	TCID <sub>50</sub> /mL	31/31
腸病毒 B	柯薩基病毒 B5	ZeptoMetrix	8.91E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
腸病毒 B	柯薩基病毒 A9，B 型	ZeptoMetrix	4.36E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	28/29
腸病毒 C	柯薩基病毒 A17，C 型。菌株 G-12	ATCC	1.58E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
腸病毒 C	柯薩基病毒 A24。菌株 DN-19	ATCC	4.99E+00	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
腸病毒 D	EV 70，D 型，菌株 J670/71	ATCC	4.99E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/31
腸病毒 D	腸病毒 D68。菌株 US/MO/14-18947	ATCC	5.06E+02	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30

表 6. 檢測極限結果 (續)

病原體	菌株	供應商	LoD 濃度*	單位	檢測率
HHV-6	HHV-6A。(菌株:GS) 溶胞物	ZeptoMetrix	3.13E+04	cp/mL	32/32
HHV-6	HHV-6B。(菌株:Z29)	ZeptoMetrix	7.29E+04	cp/mL	30/30
HPeV	血清型 1。菌株 Harris	ZeptoMetrix	1.07E+03	TCID <sub>50</sub> /mL	31/31
HPeV	血清型 3	ZeptoMetrix	3.38E+01	TCID <sub>50</sub> /mL	30/30
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	1.71E+03	cp/mL	30/30
VZV	Oka	ATCC	5.00E-02	TCID <sub>50</sub> /mL	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 D 菌株 WM629，VNIV 型	ATCC	2.21E+03	CFU/mL	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	1.64E+02	CFU/mL	31/31
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B 菌株 R272，VGIIb 型	ATCC	1.32E+04	CFU/mL	30/30
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	2.60E+03	CFU/mL	29/29

\* 報告最高的 LOD。

\*\* 最高 LoD 是在人為 CSF 中獲得的。

## 包容性 (分析反應性)

包容性 (分析反應性) 研究擴展了 QIAstat-Dx ME Panel 檢測極限 (Limit of Detection, LoD) 時測試的病原體菌株清單，以確認檢測系統對於同時存在相同濃度的相同生物體不同菌株時的反應性接近或高於各自的檢測極限。

研究中加入 QIAstat-Dx ME Panel (包容性菌株) 中每種目標生物體의 各種臨床相關菌株，反映了每種分析物的不同時間和空間多樣性的生物體亞型、菌株和血清型。分析反應性 (包容性) 透過兩個步驟進行測試：

- **體外檢測**：對 QIAstat-Dx ME Panel 所包含的每個目標的分析樣本進行了測試，以評估檢測的反應性。總計 187 個樣本代表了不同生物體的相關菌株、亞型、血清型和基因型（例如，從世界各地和不同日曆年分離的一系列不同的腦膜炎/腦炎菌株）並納入研究（表 7）。研究中包含的所有包容性菌株均由檢驗組檢測到。
- **演算分析**：為了預測面板中包含的所有引子-探針寡核苷酸序列對公開可用的序列資料庫的檢測反應性，以檢測任何可能的交叉反應或任何引子組非預期的檢測，而進行演算分析。此外，無法用於**體外測試**的菌株已納入演算分析，以確認相同生物不同菌株的預期包容性（表 8）。演算分析確認了 QIAstat-DX ME Panel 目標的所有現有菌株的包容性（沒有引起負面影響的關鍵模式），包括由檢驗組內生物體定義的所有相關亞型。

基於**體外**和**演算分析**，QIAstat-Dx ME Panel 引子和探針對每個病原體的臨床盛行和相關菌株具有包容性。研究中包含的所有包容性菌株均由檢驗組檢測到。演算分析確認了 QIAstat-DX ME Panel 目標的所有現有菌株的包容性（沒有引起負面影響的關鍵模式）。

**表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。**

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Escherichia coli</i> K1	<b>菌株 C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7</b>	ATCC	<b>700973</b>	<b>1 倍</b>
<i>Escherichia coli</i> K1	<b>NCTC 9001。Serovar O1:K1:H7</b>	ATCC	<b>11775</b>	<b>1 倍</b>
<i>Escherichia coli</i> K1	Sc15 02:K1:H6	ATCC	11101	1 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	O-16，F1119-41。血清型 O15:K1:H-	BEI Resources	NR-17674	0.3 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	O-2，U9-41	BEI Resources	NR-17666	1 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	菌株 Bi 7509/41 ; O7:K1:H-	NCTC	9007	1 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	菌株 H61，O45:K1:H10	NCTC	9045	0.3 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	0.1285 ; O18:H7:K1	ZeptoMetrix	0804140	1 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC F 11119-41	ATCC	23511	3 倍
<i>Escherichia coli</i> K1	O7:K1:H-	CCUG	28	3 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。(續)

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]	ATCC	8142	1 倍
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	第 b 型 (有蓋子)	ATCC	10211	1 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC	49766	0.1 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	不可分型 [菌株 Rd KW20]	ATCC	51907	0.3 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	不可分型 [菌株 180-a]	ATCC	11116	1 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	A 型 [菌株 AMC 36-A-3]	ATCC	9006	0.1 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	D 型 [菌株 AMC 36-A-6]	ATCC	9008	0.3 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	F 型 [菌株 GA-1264]	ATCC	700223	1 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	C 型 [菌株 C 9007]	ATCC	49699	0.1 倍
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rab 菌株	ATCC	31512	0.3 倍
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	第 4b 型。菌株 Li 2	ATCC	19115	1 倍
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	第 ½b 型	ZeptoMetrix	0801534	1 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 4b 型	ZeptoMetrix	0804339	1 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。（續）

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Listeria monocytogenes</i>	FSL J2-064	BEI Resources	NR-13237	1 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gibson	ATCC	7644	1 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	1071/53。血清型 4b	ATCC	13932	3 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 1/2a 型菌株 2011L-2676	ATCC	BAA-2659	0.3 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	血清型 4a	ZeptoMetrix	0801508	1 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	血清型 1/2a	ATCC	19111	0.3 倍
<i>Listeria monocytogenes</i>	Li 23血清型 4a	ATCC	19114	1 倍
<b><i>Neisseria meningitidis</i></b> (具莢膜)	血清型 Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561	1 倍
<b><i>Neisseria meningitidis</i></b> (具莢膜)	血清型 B. M2092	ATCC	13090	1 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	79 Eur 血清群 B	ATCC	23255	0.3 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清群 C，M1628	ATCC	13102	0.3 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	依據變異型 ctrA 基因定序	IDT	gBlock	0.1 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 B. M997 [S-3250-L]	ATCC	13092	0.1 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。(續)

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 D, M158 [37A]	ATCC	13113	1 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	W135	ATCC	43744	0.1 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清群 A, M1027 [NCTC10025]	ATCC	13077	3 倍
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	MC58	ATCC	BAA-335	0.3 倍
<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	<b>第 G19 組 B</b>	<b>ATCC</b>	<b>13813</b>	<b>1 倍</b>
<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	<b>Z019</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801545</b>	<b>1 倍</b>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MNZ929	BEI Resources	NR-43898	0.3 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z023	ZeptoMetrix	0801556	0.3 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	M-732。血清型 III	ATCC	31475	0.1 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2603 V/R。血清型 V	ATCC	BAA-611	0.1 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	血清型 III。分型菌株 D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC	12403	0.3 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3139 [CNCTC 1/82] 血清型 IV	ATCC	49446	0.3 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	分型菌株 H36B – Ib 型	ATCC	12401	0.1 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。(續)

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Streptococcus agalactiae</i>	D136C(3)。藍氏 B 組   III 型	CCUG	29782	0.3 倍
<i>Streptococcus agalactiae</i>	CDC SS700 [A909 ; 5541] , 1c 型	ATCC	27591	0.1 倍
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	<b>19F</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801439</b>	<b>1 倍</b>
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	<b>血清型 1 ° NCTC 7465</b>	<b>ATCC</b>	<b>33400</b>	<b>1 倍</b>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC	BAA-661	0.3 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Diplococcus pneumoniae ; 第 3 型 ° 菌株 [CIP 104225]	ATCC	6303	1 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 19A ° Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC	700673	1 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 11A ° 第 43 型	ATCC	10343	0.3 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z319 ; 血清型 12F	ZeptoMetrix	0804016	0.3 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 14 ° VH14	ATCC	700672	1 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 5 ° SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1 倍
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 5 ° SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1 倍
<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	<b>Z472 ; 血清型 M1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0804351</b>	<b>1 倍</b>

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。（續）

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	<b>Bruno [CIP 104226]</b>	<b>ATCC</b>	<b>19615</b>	<b>1 倍</b>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	C203 第 3 型	ATCC	12384	0.3 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	a 群，第 14 型	ATCC	12972	1 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	a 群，第 23 型	ATCC	8133	0.3 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018；血清型 M58	ZeptoMetrix	0801512	10 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	藍氏組 A/C203 S	ATCC	14289	0.1 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	a 群，第 12 型。分型菌株 T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC	12353	1 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 8709（第 6 型 glossy）	ATCC	12203	0.1 倍
<i>Streptococcus pyogenes</i>	血清型 M1。MGAS 5005	ATCC	BAA-947	100 倍
<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	<b>M129</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801579</b>	<b>1 倍</b>
<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	<b>PI 1428</b>	<b>ATCC</b>	<b>29085</b>	<b>1 倍</b>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	伊頓因數的 FH 菌株 [NCTC 10119]	ATCC	15531	0.1 倍
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	UTMB-10P	ATCC	49894	0.3 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。（續）

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	MAC	ATCC	15492	0.1 倍
<b>腸病毒</b>	<b>A6，A 型。菌株 Gdula</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-1801</b>	<b>1 倍</b>
<b>腸病毒</b>	<b>柯薩基病毒 A16</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810107CF</b>	<b>1 倍</b>
腸病毒	A10。M.K.(Kowalik)	ATCC	VR-168	0.1 倍
腸病毒	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC	VR-1550	0.3 倍
腸病毒	A12 – Texas 12	ATCC	VR-170	1 倍
腸病毒	A 型，BrCr	ATCC	VR-1775	0.1 倍
腸病毒	A 型，血清型 EV-A71 (2003 分離株)	ZeptoMetrix	0810236CF	1 倍
腸病毒	Tainan/4643/1998	BEI Resources	NR-471	0.1 倍
腸病毒	腸病毒 71 菌株 H	ATCC	VR-1432	0.3 倍
腸病毒	A7 – 275/58	ATCC	VR-673	0.3 倍
<b>腸病毒</b>	<b>柯薩基病毒 A9，B 型</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810017CF</b>	<b>1 倍</b>
<b>腸病毒</b>	<b>柯薩基病毒 B5</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810019CF</b>	<b>1 倍</b>
腸病毒	B 型，艾柯病毒 6	ZeptoMetrix	0810076CF	0.3 倍
腸病毒	B 型，血清型 CV-B1，菌株 Conn-5	ATCC	VR-28	1 倍
腸病毒	B 型，艾柯病毒 9	ZeptoMetrix	0810077CF	0.3 倍
腸病毒	B 型，柯薩基病毒 B3	ZeptoMetrix	0810074CF	3 倍
腸病毒	腸病毒 18。菌株 H07218 472	NCTC	0901047v	3 倍
腸病毒	柯薩基病毒 B4	ZeptoMetrix	0810075CF	1 倍
腸病毒	B 型，血清型 E-11	ATCC	VR-41	3 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。（續）

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
腸病毒	B 型，血清型 CV-B2。菌株 Ohio-1	ATCC	VR-29	1 倍
<b>腸病毒</b>	<b>柯薩基病毒 A17，C 型。菌株 G-12</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-1023</b>	<b>1 倍</b>
<b>腸病毒</b>	<b>C 型，柯薩基病毒 A24。菌株 DN-19</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-583</b>	<b>1 倍</b>
腸病毒	C 型，柯薩基病毒 A21。菌株 Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC	VR-850	0.3 倍
腸病毒	C 型，A11-Belgium-1	ATCC	VR-169	0.1 倍
腸病毒	C 型，A13 – Flores	ATCC	VR-1488	10 倍
腸病毒	C 型，A22 – Chulman	ATCC	VR-182	0.1 倍
腸病毒	C 型，A18 – G-13	ATCC	VR-176	0.3 倍
腸病毒	C 型，CV-A21。菌株 H06452 472	NCTC	0812075v	0.3 倍
腸病毒	C 型，CV-A21。菌株 H06418 508	NCTC	0812074v	0.3 倍
腸病毒	C 型，A20 IH35	IDT	gBlock	1 倍
<b>腸病毒</b>	<b>D 型，腸病毒 D68。菌株 US/MO/14-18947</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-1823</b>	<b>1 倍</b>
<b>腸病毒</b>	<b>EV 70，D 型，菌株 J670/71</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-836</b>	<b>1 倍</b>
腸病毒	D 型，腸病毒 D68。USA/2018-23089	BEI Resources	NR-51998	1 倍
腸病毒	D 型，D68。菌株 F02-3607 Corn	ATCC	VR-1197	0.3 倍
腸病毒	D 型，第 68 型。2007 分離株	ZeptoMetrix	0810237CF	1 倍
腸病毒	D 型，腸病毒 D68。菌株 US/KY/14-18953	ATCC	VR-1825	0.3 倍
腸病毒	D 型，腸病毒 D68。菌株 Fermon	ATCC	VR-1826	1 倍
腸病毒	D 型，第 68 型 Major Group (09/2014 分離株 2)	ZeptoMetrix	0810302CF	1 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。(續)

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
腸病毒	D 型, 腸病毒 D68。US/MO/14-18949	BEI Resources	NR-49130	0.3 倍
腸病毒	D 型, 腸病毒 D68。菌株 US/IL/14-18952	ATCC	VR-1824	1 倍
<b><i>Cryptococcus gattii</i></b>	<b>血清型 B 菌株 R272, VGIIb 型</b>	<b>ATCC</b>	<b>MYA-4094</b>	<b>1 倍</b>
<b><i>Cryptococcus gattii</i></b>	<b>A6MR38 [CBS 11545]</b>	<b>ATCC</b>	<b>MYA-4877</b>	<b>1 倍</b>
<i>Cryptococcus gattii</i>	A1M R265	ATCC	MYA-4138	0.1 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	R265	BEI Resources	NR-50184	0.1 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg166	BEI Resources	NR-50195	0.01 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg254	BEI Resources	NR-50198	0.01 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 C 菌株 WM779, VGIV 型	ATCC	MYA-4563	0.3 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	110 [CBS 883]	ATCC	14248	0.01 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B 菌株 WM161, VGIII 型	ATCC	MYA-4562	0.1 倍
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B 菌株 WM179, VGI 型	ATCC	MYA-4560	0.01 倍
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b>	<b>血清型 D 菌株 WM629, VNIV 型</b>	<b>ATCC</b>	<b>MYA-4567</b>	<b>1 倍</b>
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b>	<b>C. neoformans H99</b>	<b>ATCC</b>	<b>208821</b>	<b>1 倍</b>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	變異株 Grubii. Strain D	ATCC	13690	3 倍
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH9hi90	BEI Resources	NR-50335	0.3 倍

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。(續)

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<i>Cryptococcus neoformans</i>	變異株 grubiiYL99α	BEI Resources	NR-48776	0.1 倍
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 AD 菌株 WM628，VNIII 型	ATCC	MYA-4566	0.1 倍
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 A	ZeptoMetrix	0801803	0.1 倍
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH306	BEI Resources	NR-50332	0.1 倍
<i>Cryptococcus neoformans</i>	模式株，CBS 132	ATCC	32045	0.3 倍
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 A 菌株 WM148，VNI 型	ATCC	MYA-4564	0.1 倍
<b>第 1 型單純疱疹病毒</b>	<b>Macintyre</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>081005CF</b>	<b>1 倍</b>
<b>第 1 型單純疱疹病毒</b>	<b>HF</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-260</b>	<b>1 倍</b>
第 1 型單純疱疹病毒	ATCC-2011-1	ATCC	VR-1778	0.3 倍
第 1 型單純疱疹病毒	KOS	ATCC	VR-1493	1 倍
第 1 型單純疱疹病毒	分離株 20	ZeptoMetrix	0810201CF	0.3 倍
第 1 型單純疱疹病毒	F	ATCC	VR-733	1 倍
第 1 型單純疱疹病毒	ATCC-2011-9	ATCC	VR-1789	0.1 倍
第 1 型單純疱疹病毒	P6	NCTC	1806147v	3 倍
第 1 型單純疱疹病毒	17+	NCTC	0104151v	1 倍
第 1 型單純疱疹病毒	P5A	NCTC	1806145v	1 倍
<b>第 2 型單純疱疹病毒</b>	<b>HSV-2。(菌株：MS)</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>081006CF</b>	<b>1 倍</b>
<b>第 2 型單純疱疹病毒</b>	<b>G</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-734</b>	<b>1 倍</b>

表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。(續)

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
第 2 型單純疱疹病毒	分離株 11	ZeptoMetrix	0810212CF	0.1 倍
第 2 型單純疱疹病毒	ATCC-2011-2	ATCC	VR-1779	0.1 倍
第 2 型單純疱疹病毒	分離株 15	ZeptoMetrix	0810216CF	3 倍
第 2 型單純疱疹病毒	HG52	NCTC	0104152v	0.1 倍
第 2 型單純疱疹病毒	132349 ACV-res	NCTC	0406273v	1 倍
第 2 型單純疱疹病毒	分離株 20	ZeptoMetrix	0810221CF	0.3 倍
第 2 型單純疱疹病毒	131596	NCTC	0406272v	0.3 倍
第 2 型單純疱疹病毒	分離株 1	ZeptoMetrix	0810006CFN	0.3 倍
<b>巨細胞病毒</b>	<b>Davis</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-807</b>	<b>1 倍</b>
<b>巨細胞病毒</b>	<b>AD-169</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810003CF</b>	<b>1 倍</b>
巨細胞病毒	Towne	ATCC	VR-977	0.1 倍
巨細胞病毒	ATCC-2011-8	ATCC	VR-1788	0.3 倍
巨細胞病毒	ATCC-2011-3	ATCC	VR-1780	0.1 倍
巨細胞病毒	Toledo	NCTC	0302162v	0.3 倍
巨細胞病毒	Merlin	ATCC	VR-1590	0.1 倍
<b>人類疱疹病毒 6</b>	<b>HHV-6B。 (菌株：Z29)</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810072CF</b>	<b>1 倍</b>
<b>人類疱疹病毒 6</b>	<b>HHV-6A。 (菌株：GS) 溶胞物</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810529CF</b>	<b>1 倍</b>
人類疱疹病毒 6	6a. 菌株 U1102	NCTC	0003121v	0.3 倍
人類疱疹病毒 6	6B – 菌株 SF	ATCC	VR-1480	0.3 倍
人類疱疹病毒 6	6B – 菌株 HST	NCTC	0006111v	1 倍
人類疱疹病毒 6	人類 β 型嗜淋巴球病毒株 GS	ATCC	VR-2225	0.3 倍

**表 7. 使用 QIAstat-Dx ME Panel Assay 測試的所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試了加粗標註的菌株。（續）**

病原體	菌株/亞型	供應商	產品編號	LoD 倍數
<b>人類副腸孤病毒</b>	<b>血清型 1。菌株 Harris</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810145CF</b>	<b>1 倍</b>
<b>人類副腸孤病毒</b>	<b>血清型 3</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810147CF</b>	<b>1 倍</b>
人類副腸孤病毒	血清型 5	ZeptoMetrix	0810149CF	0.1 倍
人類副腸孤病毒	血清型 6	ZeptoMetrix	0810150CF	1 倍
人類副腸孤病毒	第 3 型。菌株 US/MO-KC/2014/001	ATCC	VR-1887	0.3 倍
人類副腸孤病毒	人類副腸孤病毒 A3。菌株 US/MO-KC/2012/006	ATCC	VR-1886	1 倍
人類副腸孤病毒	血清型 2。菌株 Williamson	ZeptoMetrix	0810146CF	1 倍
人類副腸孤病毒	血清型 4	ZeptoMetrix	0810148CF	0.1 倍
<b>水痘帶狀疱疹病毒</b>	<b>Ellen</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810171CF</b>	<b>1 倍</b>
<b>水痘帶狀疱疹病毒</b>	<b>Oka</b>	<b>ATCC</b>	<b>VR-1832</b>	<b>1 倍</b>
水痘帶狀疱疹病毒	Webster	ATCC	VR-916	10 倍
水痘帶狀疱疹病毒	分離株 A	ZeptoMetrix	0810172CF	10 倍
水痘帶狀疱疹病毒	分離株 B	ZeptoMetrix	0810173CF	1 倍
水痘帶狀疱疹病毒	菌株 1700	ZeptoMetrix	0810169CF	10 倍
水痘帶狀疱疹病毒	菌株 275	ZeptoMetrix	0810168CF	1 倍
水痘帶狀疱疹病毒	菌株 82	ZeptoMetrix	0810167CF	1 倍
水痘帶狀疱疹病毒	菌株 9939	ZeptoMetrix	0810170CF	1 倍
水痘帶狀疱疹病毒	分離株 D	ZeptoMetrix	0810175CF	1 倍

**表 8. 包容性演算測試結果**

病原體	所偵測到的臨床相關菌株/亞型
<i>S. pneumoniae</i>	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列

表 8. 包容性演算測試結果 (續)

病原體	所偵測到的臨床相關菌株/亞型
HSV1	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列
<i>M. pneumoniae</i>	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列
<i>N. meningitidis</i>	具莢膜血清型 (A、B、C、D、E、H、I、K、L、NG、W、W135、X、Y、Z、29E)
<i>C. neoformans/gattii</i>	血清型 A ( <i>C. neoformans</i> 變異株 <i>neoformans</i> )、血清型 D ( <i>C. neoformans</i> 變異株 <i>grubii</i> )、血清型 B 及 C ( <i>C. gattii</i> )，包含所有 VGI、VGII、VGIII、VGIV 分子型)
<i>S. agalactiae</i>	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列
CMV	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列
HPeV	具有可用 5'-UTR 序列 (1、2、3、4、5、6、7、8、14、16、17、18 和 19) 的所有人類副腸腦病毒菌株 A，包括腸病毒 22 (HPeV 1) 和腸病毒 23 (HPeV 2)。儘管有 HPeV 菌株 A 9、10、11、12、13 和 15 的聚蛋白序列，但沒有可用的 5'-UTR 序列
<i>L. monocytogenes</i>	血清型 1/2a、1/2b、1/2c、3a、3b、3c、4a、4b、4c、4d、4e、7
HHV-6	HHV-6a 和 HHV-6b
<i>H. influenzae</i>	所有具莢膜血清型 (a、b、c、d、e、f) 及不具莢膜菌株 (不可分型、NTHi)，包含變異株 <i>H. aegyptius</i>
HSV2	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列
HEV	柯薩基病毒 A (CV-A1 至 CV-A24)、柯薩基病毒 B (CV-B1 至 CV-B6)、腸病毒 (E-1 至 E-33)、腸病毒 A (EV-A71、EV-A76、EV-A89 至 EV-A92、EV-A119、EV-A120)、腸病毒 B (EV-B69、EV-B73 至 EV-B75、EV-B79、EV-B80 至 EV-B88、EV-B93、EV-B97、EV-B98、EV-B100、EV-B101、EV-B106、EV-B107、EV-B111)、腸病毒 C (EV-C96、EV-C99、EV-C102、EV-C104、EV-C105、EV-C109、EV-C116 至 EV-C118)、腸病毒 D (EV-D68、EV-D70、EV-D94)、脊髓灰質炎病毒 (PV-1 至 PV-3)
<i>S. pyogenes</i>	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列
<i>E. coli</i> K1	K1 菌株
VZV	沒有生物子分類- 檢測到資料庫中可用的所有基因組序列

## 排他性（分析特異性）

分析特異性研究透過體外測試和演算分析進行，以評估 QIAstat-Dx ME Panel 的潛在交叉反應性和排他性。測試檢驗組內生物體以評估檢驗組內交叉反應的可能性，測試檢驗組外生物體以評估與檢驗組內容未涵蓋的生物體的交叉反應性（檢驗組排他性）。選擇檢驗組外生物體是由於它們具有臨床相關性（拓殖中樞神經系統或引起腦膜炎和/或腦炎症狀）、是常見的皮膚菌群或實驗室污染物、與檢驗組內分析物的基因相似或是大部分人群可能已感染的微生物。

## 演算測試結果

對 QIAstat-Dx ME Panel 中包含的所有引子/探針設計進行的演算分析結果指出，與檢驗組外目標有 6 種潛在的交叉反應（列於表 9）。

表 9. 演算分析潛在的交叉反應

檢驗組外生物體	檢驗組內生物體訊號
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Cryptococcus amylolentus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

\* 演算交叉反應風險未經體外測試確認。

## 體外檢測結果

為了證明 QIAstat-Dx ME Panel 對可能存在於臨床樣本但未包含在檢驗組內容中的病原體的分析特異性，我們測試了一系列潛在的交叉反應病原體（檢驗組外測試）。此外，QIAstat-Dx ME Panel 中病原體的特異性和不存在交叉反應性已在高滴定量下進行了評估（檢驗組內測試）。

樣本（20 個檢驗組內和 109 個檢驗組外菌株）的製備方法是將潛在的交叉反應生物加入人工 CSF 基質中，病毒目標濃度為  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL，真菌目標為  $10^5$  CFU/mL，細菌目標為  $10^6$  CFU/mL，或基於生物體原液可能的最高濃度。

表 10a 和 表 10b 詳列了經過排他性測試的所有菌株。

表 10a. 測試的檢驗組內分析特异性 (排他性) 病原體清單

類型	病原體	菌株	來源
細菌	<i>Escherichia coli</i> K1	菌株 C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7	ATCC 700973
	<i>Haemophilus influenzae</i>	第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]	ATCC 8142
	<i>Listeria monocytogenes</i>	第 4b 型。菌株 Li 2	ATCC 19115
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579
	<i>Neisseria meningitidis</i>	血清型 Y. M-112 [BO-6]	ATCC 35561
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix 0801439
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472 ; 血清型 M1	Zeptomatrix 0804351
病毒	巨細胞病毒	Davis	ATCC VR-807
	腸病毒 A	A6 , A 型。菌株 Gdula	ATCC VR-1801
	腸病毒 B	柯薩基病毒 B5	ZeptoMetrix 0810019CF
	腸病毒 C	柯薩基病毒 A17 , C 型。菌株 G-12	ATCC VR-1023
	腸病毒 D	腸病毒 D68。菌株 US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
	第 1 型單純疱疹病毒	Macintyre	ZeptoMetrix 0810005CF
	第 2 型單純疱疹病毒	HSV-2。 (菌株 : MS)	ZeptoMetrix 0810006CF
	人類疱疹病毒 6	HHV-6B。 (菌株 : Z29)	ZeptoMetrix 0810072CF
	人類副腸孤病毒	血清型 3	ZeptoMetrix 0810147CF
	水痘帶狀疱疹病毒	Ellen	ZeptoMetrix 0810171CF
真菌 (酵母菌)	<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC MYA-4567
	<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B 菌株 R272 , VGIIb 型	ATCC MYA-4094

表 10b. 測試的檢驗組外分析特異性 (排他性) 病原體清單

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

表 10b. 測試的檢驗組外分析特異性 (排他性) 病原體清單 (續)

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

表 10b. 測試的檢驗組外分析特異性 (排他性) 病原體清單 (續)

類型	病原體	菌株	來源
	<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC 9290
	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC CRM6538
	<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC 35661
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA 菌株 PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC 29970
	<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix 0801727
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC 49576
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC 15305
	<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC 33397
	<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix 0804015
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	分群菌株 C74	ATCC 12388
	<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix 0801895
	<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix 0804293
	<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	臨床分離株	ZeptoMetrix 0801695
	<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC 35668

表 10b. 測試的檢驗組外分析特異性 (排他性) 病原體清單 (續)

類型	病原體	菌株	來源
病毒	腺病毒 A12	Huie	ATCC VR-863
	腺病毒 C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC VR-846
	腺病毒 D20	A.A	ATCC VR-1090
	腺病毒 E4	RI-67	ATCC VR-1572
	腺病毒 F41	Tak	ZeptoMetrix 0810085CF
	BK 病毒	不適用	ATCC VR-837
	冠狀病毒 229E	229E	ATCC VR-740
	冠狀病毒 NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources NR-470
	冠狀病毒 OC43	OC43	ATCC VR-1558
	登革熱病毒 (第 2 型) *	New Guinea C	ZeptoMetrix 0810089CFHI
人類疱疹病毒第四型	B95-8	ZeptoMetrix 0810008CF	
B 型肝炎病毒 (HBV)*	不適用	ZeptoMetrix 0810031C	
C 型肝炎病毒 (HCV)*	不適用	ZeptoMetrix 0810032C	
人類疱疹病毒 7	SB	ZeptoMetrix 0810071CF	
人類疱疹病毒 8	不適用	ZeptoMetrix 0810104CF	
人類免疫不全病毒*	定量合成第 1 型人類免疫不全病毒 (HIV-1) RNA	ATCC VR- 3245SD	

表 10b. 測試的檢驗組外分析特異性 (排他性) 病原體清單 (續)

類型	病原體	菌株	來源
	人類鼻病毒 A1b	2060	ATCC VR-1559
	人類鼻病毒 A16	11757	ATCC VR-283
	人類鼻病毒 B3	FEB	ATCC VR-483
	人類鼻病毒 B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193
	A 型流感 H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC VR-1893
	A 型流感 H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC VR-1895
	A 型流感 H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
	B 型流感	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC VR-1784
	JC 多瘤病毒	MAD-4	ATCC VR-1583
	麻疹病毒	Edmonston	ATCC VR-24
	腮腺炎病毒	Jones	ATCC VR-1438
	西尼羅病毒*	1986	ATCC VR-3274SD
	副流感病毒 2 型	Greer	ATCC VR-92
	副流感病毒 4 型	不適用	ZeptoMetrix 0810060CF
	微小病毒 B19 型	B19	ZeptoMetrix 0810064C
	呼吸道融合病毒	A2	ATCC VR-1540
	輪狀病毒	RRV (恆河猴輪狀病毒)	ZeptoMetrix 0810530CF
	德國麻疹病毒	不適用	ZeptoMetrix 0810048CF
	聖路易腦炎病毒*	Parton	ZeptoMetrix 0810080CFHI

表 10b. 測試的檢驗組外分析特異性 (排他性) 病原體清單 (續)

類型	病原體	菌株	來源
真菌 (酵母 菌)	<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC 18804
	<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix 0801915
	<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC 2001
	<i>Candida krusei</i>	不適用	ATCC 14243
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix 0801603
	<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC 96143
	<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC 96140
	<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997 , pK233]	ATCC 20336
	<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC 22019
	<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC 750
	<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC 66030
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC 56469
	<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC 18803
	<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC 66033
	<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	TAE85 [CBS8351]	ATCC 201412
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i> **	<i>Cryptococcus laurentii</i> 變異株 <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger- van Rij	ATCC 10668
	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga CBS 7118

表 10b. 測試的檢驗組外分析特异性 (排他性) 病原體清單 (續)

類型	病原體	菌株	來源
	<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC 22179
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC 9763
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix 0801716
	<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC 64866
寄生蟲	<i>Naegleria fowleri</i> *	Naegleria fowleri 基因體 DNA	ATCC 30174D
	<i>Toxoplasma gondii</i>	單倍群 2	ATCC 50611

\* 因病原體屬於危害等級 III，故採用定量合成 DNA 或滅活材料。

\*\* 由於原液限制可能達到最高的濃度。

所有檢驗組內病原體均得到特异性檢出，所有測試的檢驗組外病原體結果都呈陰性，並且 QIAstat-DX ME Panel 中沒有觀察到交叉反應，下表 (表 11) 所示的病原體除外。與檢驗組表現出交叉反應性的病原體，以及檢測到交叉反應性的最低濃度列於表 11。

表 11. 顯示與 QIAstat-DX ME Panel 有交叉反應的樣本

QIAstat-Dx ME Panel 目標	潛在交叉反應生物體	IFU 中聲稱的交叉反應濃度
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	≥1.00E+04 cfu/ml
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥1.00E+06 ccu/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥1.00E+03 cfu/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥1.00E+01 cfu/ml
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4.00E+03 cfu/ml
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥1.00E+01 cfu/ml

## 共感染

測試了包含兩種不同目標混合物的混合樣本，這些目標以低濃度和高濃度外加到人工 CSF 中。細菌、病毒和酵母病原體的選擇和測試目標的組合基於臨床相關性。每份樣本重複測試三次。

混合感染測試證明，當至少兩個不同濃度的 QIAstat-DX ME Panel 病原體同時存在於一份樣本中時，該檢測方法仍可檢出所有目標。高陽性分析物不抑制低陽性分析物的最終混合感染混合物的總結列於表 12。

表 12. 測試的高陽性分析物濃度不抑制低陽性分析物的混合感染混合物

低陽性分析物		高陽性分析物	
病原體	濃度	病原體	濃度
<i>Escherichia coli</i> K1	3.30E+02 cfu/mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/mL	<i>Escherichia coli</i> K1	1.00E+06 cfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.84E+02 cfu/mL	HSV1	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
HSV1	2.67E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+03 cfu/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/mL	HSV2	1.00E+02 TCID <sub>50</sub> /mL
HSV2	3.78E+01 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/mL
HHV-6	9.39E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03 cfu/mL	HHV-6	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
HSV1	2.67E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+02 cfu/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/mL	HSV1	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/mL	巨細胞病毒	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL

表 12. 測試的高陽性分析物濃度不抑制低陽性分析物的混合感染混合物 (續)

低陽性分析物		高陽性分析物	
病原體	濃度	病原體	濃度
巨細胞病毒	3.00E+01 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03 cfu/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6.63E+03 cfu/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/mL	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.00E+05 cfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01 cfu/mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 cfu/mL
VZV	1.62E+02 cp/mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01 cfu/mL	VZV	1.00E+06 cp/mL
腸病毒	4.80E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06 cfu/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.71E+03 cfu/mL	腸病毒	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
HPeV	1.01E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	巨細胞病毒	1.00E+02 TCID <sub>50</sub> /mL
巨細胞病毒	3.00E+01 TCID <sub>50</sub> /mL	HPeV	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
HPeV	1.01E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	腸病毒	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
腸病毒	4.80E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	HPeV	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
HHV-6	9.39E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	HSV1	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
HSV1	2.67E+02 TCID <sub>50</sub> /mL	HHV-6	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL

表 12. 測試的高陽性分析物濃度不抑制低陽性分析物的混合感染混合物（續）

低陽性分析物		高陽性分析物	
病原體	濃度	病原體	濃度
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5.25E+03 cfu/mL	HSV2	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
HSV2	3.78E+01 TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.00E+06 cfu/mL

## 再現性

對於再現性評估，採用多地點方案，在三個不同的研究地點測試陰性和陽性樣本，這些研究地點具有不同的工作流程變量，例如地點、天數、儀器、操作員和試劑匣批次，這些變因可能會影響檢測的精確度。以人工 CSF 作為陰性樣本。陽性組合樣本由人工 CSF 組成，其中添加了一組代表性的病原體，涵蓋 QIAstat-Dx ME Panel 所針對的所有類型（即 RNA 病毒、DNA 病毒、革蘭氏 (+) 細菌、革蘭氏 (-) 細菌和酵母）檢測極限（1 倍 LoD）和 3 倍 LoD 生物體。在每個地點，測試每個混合在不連續的 5 天內進行，每個混合每天 6 次重複（導致每個目標、濃度和站點總共 90 次重複），每個地點至少 9 個不同的 QIAstat-Dx Analyzer，且每個測試日至少有 3 名操作者。

再現性測試旨在評估可能影響 QIAstat-Dx ME Panel 在其一般和預期用途中效能的關鍵變量。

表 13 總結了 3 倍 LOD 和 1 倍 LOD 濃度的結果，其中觀察到所有目標的檢測率分別為 100% 和 ≥98%。所有陰性樣本都會 100% 返回陰性結果。

表 13. 在 1 倍 LOD 和 3 倍 LoD 下的真陽性再現性結果比例

分組變量	目標	濃度	試驗機構	比例		雙側 95% 信賴界限	
				分數	百分比	下限	上限
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 倍 LoD		1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD		1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
腸病毒	1 倍 LoD		1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD		1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
			全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%

表 13. 在 1 倍 LOD 和 3 倍 LoD 下的真陽性再現性結果比例 (續)

分組變量	濃度	試驗機構	比例		雙側 95% 信賴界限	
			分數	百分比	下限	上限
Escherichia coli K1	1 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
第 2 型單純疱疹病毒	1 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%

表 13. 在 1 倍 LOD 和 3 倍 LoD 下的真陽性再現性結果比例 (續)

分組變量	濃度	試驗機構	比例		雙側 95% 信賴界限	
			分數	百分比	下限	上限
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 倍 LoD	1	29/30	96.67%	82.78%	99.92%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	89/90	98.89%	93.96%	99.97%
	3 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 倍 LoD	1	29/30	96.67%	82.78%	99.92%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	89/90	98.89%	93.96%	99.97%
	3 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%

表 13. 在 1 倍 LOD 和 3 倍 LoD 下的真陽性再現性結果比例 (續)

分組變量	比例			雙側 95% 信賴界限		
	目標	濃度	試驗機構	分數	百分比	下限
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30/30	100.00%	88.43%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%

## 可重複性

對於重複性研究，按照單一地點方案測試了相同的樣本面板。重複性測試旨在評估 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 在類似（實驗室內）條件下的精確度。使用地點 1 用於再現性測試的相同樣本評估重複性研究。

表 14 總結了 3 倍 LOD 和 1 倍 LOD 濃度的結果，其中觀察到所有目標的檢測率分別為 >98% 和 ≥93%。所有陰性樣本都會 100% 返回陰性結果。

表 14. 在 1 倍 LOD 和 3 倍 LoD 下的真陽性重複性結果比例

分組變量	比例			雙側 95% 信賴界限	
	目標	濃度	分數	百分比	下限
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%

表 14. 在 1 倍 LOD 和 3 倍 LoD 下的真陽性重複性結果比例 (續)

分組變量	比例			雙側 95% 信賴界限	
	目標	濃度	分數	百分比	下限
腸病毒	1 倍 LoD	57/60	95.00%	86.08%	98.96%
	3 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
<i>Escherichia coli</i> K1	1 倍 LoD	56/60	93.33%	83.80%	98.15%
	3 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
第 2 型單純疱疹病毒	1 倍 LoD	57/60	95.00%	86.08%	98.96%
	3 倍 LoD	59/60	98.33%	91.06%	99.96%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 倍 LoD	57/60	95.00%	86.08%	98.96%
	3 倍 LoD	59/60	98.33%	91.06%	99.96%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 倍 LoD	57/60	95.00%	86.08%	98.96%
	3 倍 LoD	59/60	98.33%	91.06%	99.96%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%

## 污染

透過污染研究評估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx ME Panel 連續運行時可能發生的交叉污染。在兩台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器上交替高陽性 ( $10^4$ - $10^6$  個生物體/mL) 和陰性樣本的致病性 CSF 樣本。在 QIAstat-Dx ME Panel 中未觀察到樣本之間的交叉污染，證實系統設計和建議的樣本處理和檢測操作可有效防止樣本之間的污染或交叉污染所導致的非預期結果。

## 干擾物質（分析特異性）

評估了潛在干擾物質對 QIAstat-Dx ME Panel 生物體可檢測性的影響。研究中測試的物質包括在檢體採集過程中常見和/或引入 CSF 檢體的內源性和外源性物質。

所有 QIAstat-Dx ME Panel 目標生物體均在人工 CSF 基質中以 3 倍 LoD 進行測試，並一式三份進行測試。以預計高於實際 CSF 樣本中物質濃度的水平，將潛在干擾物質外加至樣本。

所有可能干擾的內源性和外源性物質都經過評估，且已確認在臨床樣本中可能存在的濃度下不會干擾任何面板目標檢測。已經觀察到會造成干擾的漂白劑和 gDNA 除外，因此已確定引起干擾的物質的最低濃度。

干擾物質測試的結果列於表 15。

**表 15. 干擾物質測試結果摘要**

測試的物質	測試的濃度		結果
<b>內生性物質</b>			
人類血液	10	% (v/v)	無干擾
gDNA	20	µg/mL	<b>有干擾</b>
	2.0	µg/mL	無干擾
D(+)-Glucose	10	mg/mL	無干擾
L-lactate (Na)	2.2	mg/mL	無干擾
免疫球蛋白 G（人類）	20	mg/mL	無干擾
白蛋白（人類）	30	mg/mL	無干擾
周邊血液單核球	10.000	細胞數/µL	無干擾
<b>外生性物質</b>			
洛赫西定	0.4	% (w/v)	無干擾
乙醇	7	% (v/v)	無干擾

表 15. 干擾物質測試結果摘要 (續)

測試的物質	測試的濃度		結果
<b>內生性物質</b>			
漂白粉	1	% (v/v)	有干擾
	0.1	% (v/v)	有干擾
	0.01	% (v/v)	無干擾
Acyclovir	69	µg/mL	無干擾
Amphotericin B	5.1	µg/mL	無干擾
Ampicillin	210	µg/mL	無干擾
Ceftriaxone	840	µg/mL	無干擾
Cefotaxime	645	µg/mL	無干擾
Ganciclovir	25	µg/mL	無干擾
Gentamicin	30	µg/mL	無干擾
Meropenem	339	µg/mL	無干擾
Vancomycin	180	µg/mL	無干擾
Voriconazole	11	µg/mL	無干擾
Oseltamivir	0.399	µg/mL	無干擾
<b>非目標微生物體</b>			
人類疱疹病毒第四型	1.00E+05	cp/mL	無干擾
A 型流感 H1N1-2009	1.00E+05	CEID <sub>50</sub> /mL	無干擾
<i>Cutibacterium acnes</i>	1.00E+06	CFU/mL	無干擾
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.00E+06	CFU/mL	無干擾
<i>Escherichia coli</i> (非 K1)	1.00E+06	CFU/mL	無干擾
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06	CFU/mL	無干擾

表 15. 干擾物質測試結果摘要 (續)

測試的物質	測試的濃度		結果
	內生性物質		
麻疹病毒	1.00E+05	TCID <sub>50</sub> /mL	無干擾

**備註：**對於製備干擾物質的任何溶劑或緩衝液進行干擾測試，並未發現潛在的干擾物質。

## 臨床效能

以下所示的臨床效能係使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 展現。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模組，因此 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會影響效能。

QIAstat-DX ME Panel 的效能特性是透過一項多中心觀察性、前瞻性和回顧性的臨床效能研究評估，測試從有腦膜炎和/或腦炎病症及症狀的病患經由腰部穿刺獲得的新鮮和冷凍腦脊液 (cerebrospinal fluid, CSF) 殘留檢體。該研究在 13 個地理位置不同的研究機構進行，包括十 (10) 個美國機構和三 (3) 個歐洲機構。

在 2022 年 3 月至 2023 年 3 月期間，總計 1737 份前瞻性 CSF 殘留檢體納入了該臨床研究。其中 205 份檢體被撤回。撤回檢體的最常見原因是不合格。此外，由於缺少資料，部分前瞻性樣本未能納入一致性分析。最終資料集包括 1526 份前瞻性檢體，其中 553 份 (36.2%) 為測試前冷凍檢體，973 份 (63.8%) 為新鮮檢體 (表 16)。

表 16. QIAstat-DX ME Panel 臨床評估前瞻性樣本的人口統計摘要

樣本組	變數	子群組	N	%
			前瞻性 (新鮮)	年齡組別
		1-17 歲	87	8.9
		18-44 歲	284	29.2

表 16. QIAstat-DX ME Panel 臨床評估前瞻性樣本的人口統計摘要 (續)

			N	%
		45-64 歲	267	27.4
		65-84 歲	187	19.2
		85 歲及以上	11	1.1
		未知	1	0.1
性別		女性	498	51.2
		男性	475	48.8
前瞻性 (冷凍)	年齡組別	小於 1 歲	27	4.9
		1-17 歲	41	7.4
		18-44 歲	133	24.1
		45-64 歲	175	31.6
		65-84 歲	156	28.2
		85 歲及以上	20	3.6
		未知	1	0.2
	性別	女性	271	49.0
		男性	281	50.8
		不可用	1	0.2

CSF 殘留檢體採用 QIAstat-Dx ME Panel 和兩種類型的參照物方法 (經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子比較器和兩次經驗證的端點 PCR, 然後針對選定目標進行雙向定序 [bidirectional sequencing, BDS])。所有目標均與經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子方法進行比較, *Streptococcus pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes* 和 *Mycoplasma pneumoniae* 除外, 這些目標與兩個經驗證的端點 PCR 進行比較, 然後針對選定目標進行雙向定序 (表 17)。所有機構的常規照護測試各有不同, 但均涵蓋細菌培養、PCR、經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子方法以及 *Cryptococcus* 抗原篩檢與培養。收集了常規照護培養結果, 以便

評估臨床靈敏度和特異性，並在結果不一致時進行進一步分析。此外，還使用實驗室開發的單一 PCR 檢測進行了差異測試，然後針對選定目標進行了雙向定序。

所有檢體均採用經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子比較器進行了測試，但由於 CSF 體積限制，採用兩種經驗證的端點 PCR（針對選定目標進行雙向定序）進行對比測試的檢體數量較少。總計 1524 份前瞻性收集的檢體與經 FDA 許可分子比較器進行了對比評估。總計 1372 份前瞻性收集的檢體與經驗證的端點 x 2 *Mycoplasma pneumoniae* PCR 進行了對比評估，然後進行了 BDS。總計 1373 份前瞻性收集的檢體與經驗證的端點 x 2 *Streptococcus pneumoniae* PCR 進行了對比評估，然後進行了 BDS。總計 1291 份前瞻性收集的檢體與經驗證的端點 x 2 *Streptococcus pyogenes* PCR 進行了對比評估，然後進行了 BDS。

**表 17. QIAstat-Dx ME Panel 臨床評估的參照物方法**

目標	參照物方法
<i>Escherichia coli</i> K1	經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子測試
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	經驗證的端點 x2 PCR，然後進行 BDS
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	

表 17. QIAstat-Dx ME Panel 臨床評估的參照物方法 (續)

目標	參照物方法
人類疱疹病毒 6	經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子測試
腸病毒	
人類副腸孤病毒	
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分)	
巨細胞病毒	
第 1 型單純疱疹病毒	
第 2 型單純疱疹病毒	
水痘帶狀疱疹病毒	

QIAstat-DX ME Panel 中的部分分析物在本次前瞻性研究中的檢出率較低，由於檢體量不足，未能充分驗證其臨床效能。為補充前瞻性臨床研究的結果，本研究同時對冷凍保存的回顧性陽性檢體進行了評估。本研究所選用的測試檢體，均經臨床實驗室常規照護方法檢測確認對 QIAstat-Dx ME Panel 中的至少一種目標呈陽性反應。在臨床試驗機構，我們將存檔檢體測試與前瞻性檢體測試混合進行，以確保研究的盲法設計。總計 195 份回顧性存檔檢體被納入研究。五十五 (55) 份存檔檢體被排除在分析範圍外。分析中總計使用了 140 份可評估的存檔檢體，以支援 QIAstat-DX ME Panel 效能評估，表 18 提供了存檔檢體的人口統計資訊摘要。

**表 18. QIAstat-DX ME Panel 臨床評估的可評估存檔檢體人口統計摘要**

樣本組	變數	子群組	N	%
已存檔	年齡組別	小於 1 歲	13	9.3
		1-17 歲	14	10.0
		18-44 歲	34	24.3
		45-64 歲	32	22.9
		65-84 歲	39	27.9
		85 歲及以上	8	5.7
	性別	女性	78	55.7
		男性	62	44.3

在臨床研究中共進行了 1666 份檢體（1526 份前瞻性收集檢體和 140 份預選的存檔檢體）的評估。

合併計算了前瞻和回顧性臨床研究的靈敏度或陽性一致性百分比 (positive percentage agreement, PPA) 和特異性或陰性一致性百分比 (negative percentage agreement, NPA)。

臨床靈敏度或陽性一致性百分比 (positive percent agreement, PPA) 的計算方式為  $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真陽性 (true positive, TP) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 和參照物方法針對特定病原體的測試結果均為陽性。偽陰性 (false negative, FN) 表示 QIAstat-Dx 針對特定病原體的結果為陰性，而比較物結果為陽性。特異性或陰性一致性百分比 (Negative Percent agreement, NPA) 的計算方式為  $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真陰性 (true negative, TN) 表示 QIAstat-Dx Panel 和參照物方法針對特定病原體均為陰性結果。偽陽性 (false positive, FP) 表示 QIAstat-Dx Panel 針對特定病原體的結果為陽性，而比較物結果為陰性。計算了雙側 95% 信賴區間。

表 19 按分析物列出了 QIAstat-DX ME Panel 與參照物方法在臨床檢體（前瞻性和存檔檢體）上的陽性一致性百分比和陰性一致性百分比對比。

表 19. QIAstat-Dx ME Panel 臨床檢體效能

病原體	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
<b>整體</b>						
整體	222/260	85.4%	80.6%-89.2%	25712/25736	99.9%	99.9%-99.9%
<b>細菌</b>						
<i>Escherichia coli</i> K1	4/6	66.7%	30.0%-90.3%	1658/1658	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10/11	90.9%	62.3%-98.4%	1650/1653	99.8%	99.5%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/5	80.0%	37.6%-96.4%	1659/1659	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	不適用	不適用	1482/1482	100.0%	99.7%-100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	4/4	100.0%	51.0%-100.0%	1659/1660	99.9%	99.7%-100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12/12	100.0%	75.8%-100.0%	1652/1652	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12/12	100.0%	75.8%-100.0%	1463/1469	99.6%	99.1%-99.8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0	不適用	不適用	1401/1401	100.0%	99.7%-100.0%
<b>細菌整體</b>	46/50	92.0%	81.2%-96.8%	12624/12634	99.9%	99.9%-100.0%
<b>病毒</b>						
巨細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV)	3/5	60.0%	23.1%-88.2%	1656/1659	99.8%	99.5%-99.9%

表 19. QIAstat-Dx ME Panel 臨床檢體效能 (續)

病原體	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
腸病毒 (Enterovirus, EV)	31/33	93.9%	80.4%-98.3%	1630/1631	99.9%	99.7%-100.0%
第 1 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	10/12	83.3%	55.2%-95.3%	1652/1652	100.0%	99.8%-100.0%
第 2 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)	29/36	80.6%	65.0%-90.2%	1627/1628	99.9%	99.7%-100.0%
人類副腸孤病毒 (Human parechovirus, HPeV)	4/8	50.0%	21.5%-78.5%	1655/1656	99.9%	99.7%-100.0%
人類疱疹病毒 6 (Human herpesvirus 6, HHV-6)	25/30	83.3%	66.4%-92.7%	1628/1634	99.6%	99.2%-99.8%
水痘帶狀疱疹病毒 (Varicella zoster virus, VZV)	62/71	87.3%	77.6%-93.2%	1593/1593	100.0%	99.8%-100.0%
<b>病毒整體</b>	164/195	84.1%	78.3%-88.6%	11441/11453	99.9%	99.8%-99.9%
<b>真菌和酵母菌</b>						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分)	12/15	80.0%	54.8%-93.0%	1647/1649	99.9%	99.6%-100.0%
<b>真菌和酵母菌整體</b>	12/15	80.0%	54.8%-93.0%	1647/1649	99.9%	99.6%-100.0%

針對 QIAstat-DX ME Panel 與參照物方法結果不一致的樣本，若剩餘樣本量充足，則進行複檢。複檢採用以下方法進行：與常規照護測試結果比對，或使用實驗室開發的單 PCR 檢測（針對選定目標進行了雙向定序）。

經差異結果複檢後，QIAstat-DX ME Panel 與參照物的陽性一致性百分比和陰性一致性百分比按分析物詳見表 20。

表 20. QIAstat-Dx ME Panel 在差異結果複檢後的臨床檢體效能

病原體	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
<b>細菌</b>						
<i>Escherichia coli</i> K1	4/4	100.0%	51.0%-100.0%	1660/1660	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10/10	100.0%	72.2%-100.0%	1651/1654	99.8%	99.5%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/5	80.0%	37.6%-96.4%	1659/1659	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	不適用	不適用	1482/1482	100.0%	99.7%-100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	4/4	100.0%	51.0%-100.0%	1659/1660	99.9%	99.7%-100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12/12	100.0%	75.8%-100.0%	1652/1652	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12/12	100.0%	75.8%-100.0%	1463/1469	99.6%	99.1%-99.8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0	不適用	不適用	1401/1401	100.0%	99.7%-100.0%
<b>病毒</b>						
巨細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV)	3/3	100.0%	43.9%-100.0%	1658/1661	99.8%	99.5%-99.9%
腸病毒 (Enterovirus, EV)	31/31	100.0%	89.0%-100.0%	1632/1633	99.9%	99.7%-100.0%

表 20. QIAstat-Dx ME Panel 在差異結果複檢後的臨床檢體效能 (續)

病原體	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
第 1 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	10/10	100.0%	72.2%- 100.0%	1654/1654	100.0%	99.8%- 100.0%
第 2 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)	29/31	93.5%	79.3%- 98.2%	1632/1633	99.9%	99.7%- 100.0%
人類副腸孤病毒 (Human parechovirus, HPeV)	4/6	66.7%	30.0%- 90.3%	1657/1658	99.9%	99.7%- 100.0%
人類疱疹病毒 6 (Human herpesvirus 6, HHV-6)	26/28	92.9%	77.4%- 98.0%	1631/1636	99.7%	99.3%- 99.9%
水痘帶狀疱疹病毒	62/66	93.9%	85.4%- 97.6%	1598/1598	100.0%	99.8%- 100.0%
<b>真菌和酵母菌</b>						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分)	12/12	100.0%	75.8%- 100.0%	1650/1652	99.9%	99.6%- 100.0%
<b>整體</b>	223/234	95.3%	91.8%- 97.4%	25739/25762	99.9%	99.9%- 99.9%

## 根據培養物測定的臨床靈敏度和特異性

靈敏度和特異性的效能測量值僅針對臨床前瞻性和存檔檢體常規照護中可獲得金標準 CSF 培養結果的細菌和真菌分析物進行計算。這些資料用於表 21 所述的其他效能計算。

表 21. 針對所有臨床樣本的細菌或真菌培養物的診斷靈敏度和特異性比較。

病原體	靈敏度 (與培養物相比)			特異性 (與培養物相比)		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
<b>細菌</b>						
<i>Escherichia coli</i> K1 <sup>a</sup>	2/3	66.7%	20.8%- 93.9%	1125/1126	99.9%	99.5%- 100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>b</sup>	4/4	100.0%	51.0%- 100.0%	1122/1125	99.7%	99.2%- 99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i> <sup>c</sup>	3/4	75.0%	30.1%- 95.4%	1125/1125	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> <sup>e</sup>	0/0	不適用	不適用	1129/1129	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜) <sup>d</sup>	2/2	100.0%	34.2%- 100.0%	1124/1127	99.7%	99.2%- 99.9%
<i>Streptococcus agalactiae</i> <sup>e</sup>	2/2	100.0%	34.2%- 100.0%	1126/1127	99.9%	99.5%- 100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>f</sup>	3/3	100.0%	43.9%- 100.0%	1118/1126	99.3%	98.6%- 99.6%
<i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>g</sup>	0/0	不適用	不適用	1128/1129	99.9%	99.5%- 100.0%
<b>真菌和酵母菌</b>						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分) <sup>h</sup>	3/3	100.0%	43.9%- 100.0%	155/157	98.7%	95.5%- 99.6%

**表21. 針對所有臨床樣本的細菌或真菌培養物的診斷靈敏度和特異性比較。(續)**

<sup>a</sup> 一份偽陰性 *Escherichia coli* K1 樣本透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子檢測進行了測試，結果仍呈陰性。樣本量不足，無法透過經驗證的 PCR/BDS 進一步測試樣本。有一份偽陽性 *Escherichia coli* K1 樣本透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子檢測進行了測試，結果仍呈陽性。

<sup>b</sup> 有三份偽陽性 *Haemophilus influenzae* 結果，兩份樣本透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子檢測和 PCR/BDS 返回了陰性結果。一份樣本透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子檢測返回了陽性結果。

<sup>c</sup> 使用 SoC LDT 檢測測試時，一份偽陰性 *Listeria monocytogenes* 返回了陽性結果，但透過經驗證的 PCR/BDS 檢測返回了陰性結果。

<sup>d</sup> 與培養物相比，有 3 份偽陽性 *Neisseria meningitidis* [具莢膜] 樣本，其中一份透過 SoC LDT、經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子方法和經驗證的 PCR/BDS 檢測返回了陰性結果。一份透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子方法和 Soc LDT 返回了陽性結果，但樣本量不足，無法完成經驗證的 PCR/BDS 檢測。該剩餘樣本經細菌培養呈陽性，但僅鑒定為革蘭氏陰性雙球菌；經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子方法報告了該病原體呈陽性，但因樣本量不足未能完成經驗證的 PCR/BDS 檢測。

<sup>e</sup> 與細菌培養物比較時有一份偽陽性樣本，透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子方法返回了陽性結果，因此沒有進行 PCR/BDS 測試。

<sup>f</sup> 與細菌培養物比較時有八份偽陽性結果。對於兩份樣本，沒有可用的參照物 PCR/BDS 結果。使用經驗證的 PCR/BDS 參照物方法測試，五份樣本結果為陰性，一份樣本結果為陽性。

<sup>g</sup> 與細菌培養物比較時有一份偽陽性結果，樣本透過經驗證的 PCR/BDS 參照物檢測進行了測試，但返回了不確定結果。

<sup>h</sup> 有兩份偽陽性樣本，其中一份真菌培養陰性樣本透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子檢測進行了測試後仍呈陽性結果。在收集時未對此樣本進行加密球菌抗原測試。第二份偽陽性樣本透過經 FDA 許可/帶 CE 標記的分子檢測進行測試後返回陰性結果，並且在 SoC 加密球菌抗原測試中也呈陰性。

## 混合感染摘要

在 QIAstat-Dx 結果有效的 1667 份未撤回檢體中，245 份檢體 (14.7%) 至少檢出一個分析物呈陽性結果，而剩餘的 1422 份 (85.3%) 則呈陰性。總計 6 份陽性檢體顯示了多重檢測。每個多重檢測都包含兩種生物體，它們匯總於表 22。

表 22. 由 QIAstat-DX ME Panel 測定的混合感染組合

QIAstat-Dx ME 結果	檢體數
第 2 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 2, HSV-2) + 人類疱疹病毒 (Human herpesvirus 6, HHV-6)	2
人類疱疹病毒 (Human herpesvirus 6, HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分)	1
<i>Streptococcus agalactiae</i> + 人類疱疹病毒 (Human herpesvirus 6, HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + 人類疱疹病毒 (Human herpesvirus 6, HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + 水痘帶狀疱疹病毒	1

## QIAstat-DX ME Panel 測試成功率

在初步測試中，977 份前瞻性新鮮檢體中有 26 份 (2.7%)、555 份前瞻性冷凍檢體中有 7 份 (1.3%) 以及 176 份存檔檢體中有 3 份 (1.7%) 未能通過。所有檢體除了 5 份 (3 份前瞻性新鮮和 2 份前瞻性冷凍) 以外均經重新測試，並在重新測試後成功，前瞻性新鮮、前瞻性冷凍和存檔樣本的最終成功率分別為 99.7%、99.6% 和 100.0%。

## 人為樣本測試

由於從前瞻性和存檔收集工作中獲得的陽性檢體不足，檢驗組上的所有目標都需要進行人為檢體測試。人為樣本是透過定量加入五種代表各病原體遺傳多樣性的菌株製備而成。對於每種病原體，LoD 濃度按 2 倍 (至少 50%) 和 5 倍 LOD 製備，然後將其加入經過篩選的陰性 CSF 個體樣本中。人為檢體與陰性檢體以盲法形式同步測試。表 23 總結了結果。

表 23. QIAstat-Dx ME Panel 人為樣本效能摘要

病原體	濃度水平	陽性結果的頻率	陽性結果的比例 (%)	95% 信賴界限下限	95% 信賴界限上限
<i>Escherichia coli</i> K1	2 倍 LoD	48/48	100.0%	92.6%	100.0%
	5 倍 LoD	37/37	100.0%	90.6%	100.0%
	總計	85/85	100.0%	95.7%	100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 倍 LoD	57/57	100.0%	93.7%	100.0%
	5 倍 LoD	36/36	100.0%	90.4%	100.0%
	總計	93/93	100.0%	96.0%	100.0%
<i>Listeria monocytogenes</i>	2 倍 LoD	47/49	95.9%	86.3%	98.9%
	5 倍 LoD	38/38	100.0%	90.8%	100.0%
	總計	85/87	97.7%	92.0%	99.4%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2 倍 LoD	46/46	100.0%	92.3%	100.0%
	5 倍 LoD	39/40	97.5%	87.1%	99.6%
	總計	85/86	98.8%	93.7%	99.8%
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	2 倍 LoD	46/48	95.8%	86.0%	98.8%
	5 倍 LoD	39/40	97.5%	87.1%	99.6%
	總計	85/88	96.6%	90.5%	98.8%

表 23. QIAstat-Dx ME Panel 人為樣本效能摘要 (續)

病原體	濃度水平	陽性結果的頻率	陽性結果的比例 (%)	95% 信賴界限下限	95% 信賴界限上限
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2 倍 LoD	49/49	100.0%	92.7%	100.0%
	5 倍 LoD	39/39	100.0%	91.0%	100.0%
	總計	88/88	100.0%	95.8%	100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 倍 LoD	55/57	96.5%	88.1%	99.0%
	5 倍 LoD	39/39	100.0%	91.0%	100.0%
	總計	94/96	97.9%	92.7%	99.4%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 倍 LoD	47/49	95.9%	86.3%	98.9%
	5 倍 LoD	40/40	100.0%	91.2%	100.0%
	總計	87/89	97.8%	92.2%	99.4%
巨細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV)	2 倍 LoD	46/50	92.0%	81.2%	96.8%
	5 倍 LoD	39/39	100.0%	91.0%	100.0%
	總計	85/89	95.5%	89.0%	98.2%
腸病毒 (Enterovirus, EV)	2 倍 LoD	48/49	98.0%	89.3%	99.6%
	5 倍 LoD	39/39	100.0%	91.0%	100.0%
	總計	87/88	98.9%	93.8%	99.8%

表 23. QIAstat-Dx ME Panel 人為樣本效能摘要 (續)

病原體	濃度水平	陽性結果的頻率	陽性結果的比例 (%)	95% 信賴界限下限	95% 信賴界限上限
第 1 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	2 倍 LoD	50/52	96.2%	87.0%	98.9%
	5 倍 LoD	45/47	95.7%	85.8%	98.8%
	總計	95/99	96.0%	90.1%	98.4%
人類副腸孤病毒 (Human parechovirus, HPeV)	2 倍 LoD	46/48	95.8%	86.0%	98.8%
	5 倍 LoD	39/39	100.0%	91.0%	100.0%
	總計	85/87	97.7%	92.0%	99.4%
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分)	2 倍 LoD	41/41	100.0%	91.4%	100.0%
	5 倍 LoD	38/38	100.0%	90.8%	100.0%
	總計	79/79	100.0%	95.4%	100.0%

在所有測試分析物中，所有製備的人為樣本 2 倍 LoD 和 5 倍 LoD 的陽性結果比例均 ≥95%。

## 所有檢體類型的 QIAstat-Dx ME Panel 效能

表 24 總結了差異消除後在前瞻性和回顧性研究中臨床檢體測試和人為樣本測試期間獲得的所有目標病原體的結果。

表 24. QIAstat-DX ME Panel 在所有檢體類型下按分析物分類的效能

病原體	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
檢驗組整體	1356/1388	97.7%	96.8%-98.4%	42947/42997	99.9%	99.8%-99.9%
<b>細菌</b>						
<i>Escherichia coli</i> K1	89/89	100.0%	95.9%-100.0%	2720/2724	99.9%	99.6%-99.9%
<i>Haemophilus influenzae</i>	103/103	100.0%	96.4%-100.0%	2703/2710	99.7%	99.5%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	89/92	96.7%	90.8%-98.9%	2722/2722	100.0%	99.9%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	85/86	98.8%	93.7%-99.8%	2545/2545	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	89/92	96.7%	90.8%-98.9%	2720/2721	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100/100	100.0%	96.3%-100.0%	2710/2714	99.9%	99.6%-99.9%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	106/108	98.1%	93.5%-99.5%	2516/2522	99.8%	99.5%-99.9%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	87/89	97.8%	92.2%-99.4%	2461/2461	100.0%	99.8%-100.0%
細菌整體	748/759	98.6%	97.4%-99.2%	21097/21119	99.9%	99.8%-99.9%

表 24. QIAstat-DX ME Panel 在所有檢體類型下按分析物分類的效能 (續)

病原體	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
<b>病毒</b>						
巨細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV)	88/92	95.7%	89.3%- 98.3%	2718/2721	99.9%	99.7%- 100.0%
腸病毒 (Enterovirus, EV)	118/119	99.2%	95.4%- 99.9%	2690/2695	99.8%	99.6%- 99.9%
第 1 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	105/109	96.3%	90.9%- 98.6%	2703/2705	99.9%	99.7%- 100.0%
第 2 型單純疱疹病毒 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)	29/31	93.5%	79.3%- 98.2%	2780/2782	99.9%	99.7%- 100.0%
人類副腸孤病毒 (Human parechovirus, HPeV)	89/93	95.7%	89.5%- 98.3%	2719/2720	100.0%	99.8%- 100.0%
人類疱疹病毒 6 (Human herpesvirus 6, HHV-6)	26/28	92.9%	77.4%- 98.0%	2773/2785	99.6%	99.2%- 99.8%
水痘帶狀疱疹病毒 (Varicella zoster virus, VZV)	62/66	93.9%	85.4%- 97.6%	2746/2747	100.0%	99.8%- 100.0%
病毒整體	517/538	96.1%	94.1%- 97.4%	19129/19155	99.9%	99.8%- 99.9%
<b>真菌和酵母菌</b>						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分)	91/91	100.0%	95.9%- 100.0%	2721/2723	99.9%	99.7%- 100.0%
真菌和酵母菌整體	91/91	100.0%	95.9%- 100.0%	2721/2723	99.9%	99.7%- 100.0%

在評估前瞻性、回顧性存檔和人為檢體的整體效能時，所有 QIAstat-DX ME Panel 分析物的目標特异性陽性一致性百分比  $\geq 95\%$ ，單純疱疹病毒 2 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)、人類疱疹病毒 6 (Human herpesvirus 6, HHV-6) 和水痘帶狀疱疹病毒的陽性一致性百分比分別為 93.5%、92.9% 和 93.9%。所有 QIAstat-Dx ME Panel 分析物的陰性一致性百分比  $\geq 98.5\%$ 。

## 結論

QIAstat-Dx ME Panel 針對診斷腦膜炎和/或腦炎特殊病原體具有強大的臨床效能特性，其結果必須與其他臨床、流行病學和實驗室資料結合使用。

# 安全性和效能摘要

安全性和效能摘要部分可從 Eudamed 網站的以下位置下載：

[www.ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/searchdevice](http://www.ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/searchdevice)

## 參考資料

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

11. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases: Haemophilus Influenzae type b. Atkinson, W et al. eds. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015;
12. Peltola H. Worldwide Haemophilus influenzae type b disease at the beginning of the 21st century: global analysis of the disease burden 25 years after the use of the polysaccharide vaccine and a decade after the advent of conjugates. Clin Microbiol Rev. 2000;13(2):302-317. doi:10.1128/CMR.13.2.302
13. WHO position paper on Hib vaccination:  
[www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1](http://www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1)
14. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. Clin Infect Dis. 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
15. CDC (for healthcare professionals): [www.cdc.gov/listeria/technical.html](http://www.cdc.gov/listeria/technical.html)
16. Liu D. Identification, subtyping and virulence determination of Listeria monocytogenes, an important foodborne pathogen. J Med Microbiol. 2006;55(Pt 6):645-659. doi:10.1099/jmm.0.46495-0
17. Murray PR, et al. Medical Microbiology. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 210-213];
18. WHO. [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/listeriosis](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/listeriosis)
19. de Noordhout CM, Devleeschauwer B, Angulo FJ, Verbeke G, Haagsma J, Kirk M, Havelaar A, Speybroeck N. The global burden of listeriosis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2014 Nov;14(11):1073-1082. doi:10.1016/S1473-3099(14)70870-9. Epub 2014 Sep 15. PMID:25241232; PMCID:PMC4369580.

20. Waites KB, Talkington DF. Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen. Clin Microbiol Rev. 2004;17 (4):697- 728. doi:10.1128/CMR.17.4.697-728.2004
21. Bajantri B, Venkatram S, Diaz-Fuentes G. Mycoplasma pneumoniae: A Potentially Severe Infection. J Clin Med Res. 2018;10(7):535-544. doi:10.14740/jocmr3421w
22. CDC Disease Specifics:  
[www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/hcp/disease-specifics.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/hcp/disease-specifics.html)
23. D' Alonzo R, Mencaroni E, Di Genova L, Laino D, Principi N, Esposito S. Pathogenesis and Treatment of Neurologic Diseases Associated With Mycoplasma pneumoniae Infection. Front Microbiol. 2018;9:2751. Published 2018 Nov 20. doi:10.3389/fmicb.2018.027518.
24. Roupheal NG, Stephens DS. Neisseria meningitidis: biology, microbiology, and epidemiology. Methods Mol Biol. 2012;799:1-20. doi:10.1007/978-1-61779-346-2\_1
25. Harrison OB, Claus H, Jiang Y, et al. Description and nomenclature of Neisseria meningitidis capsule locus. Emerg Infect Dis. 2013;19 (4):566- 573. doi:10.3201/eid1904.111799
26. Uria MJ, Zhang Q, Li Y, et al. A generic mechanism in Neisseria meningitidis for enhanced resistance against bactericidal antibodies. J Exp Med. 2008;205(6):1423-1434. doi:10.1084/jem.20072577
27. CDC. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, et al. eds: [www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/mening.html](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/mening.html)
28. Caugant DA, Maiden MC. Meningococcal carriage and disease--population biology and evolution. Vaccine. 2009;27 Suppl 2 (4):B64- B70. doi:10.1016/j.vaccine.2009.04.061
29. CDC meningococcal surveillance:  
[www.cdc.gov/meningococcal/surveillance/index.html](http://www.cdc.gov/meningococcal/surveillance/index.html)

30. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines:3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands.Clin Infect Dis.2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
31. GBD 2019 Meningitis Antimicrobial Resistance Collaborators.Global, regional, and national burden of meningitis and its aetiologies, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019.Lancet Neurol.2023;22(8):685-711. doi:10.1016/S1474-4422(23)00195-3
32. Slotved HC, Kong F, Lambertsen L, Sauer S, Gilbert GL.Serotype IX, a Proposed New Streptococcus agalactiae Serotype.J Clin Microbiol.2007;45(9):2929-2936. doi:10.1128/JCM.00117-07
33. Madrid L, Seale AC, Kohli-Lynch M, et al. Infant Group B Streptococcal Disease Incidence and Serotypes Worldwide:Systematic Review and Meta-analyses.Clin Infect Dis.2017;65(suppl\_2):S160-S172. doi:10.1093/cid/cix656
34. CDC (for clinicians): [www.cdc.gov/groupbstrep/clinicians/index.html](http://www.cdc.gov/groupbstrep/clinicians/index.html)
35. Raabe VN, Shane AL.Group B Streptococcus (Streptococcus agalactiae).Microbiol Spectr.2019;7(2):10.1128/microbiolspec.GPP3-0007-2018. doi:10.1128/microbiolspec.GPP3-0007-2018
36. CDC signs and symptoms: [www.cdc.gov/groupbstrep/about/symptoms.html](http://www.cdc.gov/groupbstrep/about/symptoms.html)
37. van Kassel MN, van Haeringen KJ, Brouwer MC, Bijlsma MW, van de Beek D. Community-acquired group B streptococcal meningitis in adults.J Infect.2020;80(3):255-260. doi:10.1016/j.jinf.2019.12.002
38. Seale AC, Bianchi-Jassir F, Russell NJ, et al. Estimates of the Burden of Group B Streptococcal Disease Worldwide for Pregnant Women, Stillbirths, and Children.Clin Infect Dis.2017;65(suppl\_2):S200-S219. doi:10.1093/cid/cix664
39. WHO recommendation (2015): [apps.who.int/iris/bitstream/handle](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle)

40. ECDC factsheet: [www.ecdc.europa.eu/en/pneumococcal-disease/facts](http://www.ecdc.europa.eu/en/pneumococcal-disease/facts)
41. CDC clinical features:  
[www.cdc.gov/pneumococcal/about/symptoms-complications.html](http://www.cdc.gov/pneumococcal/about/symptoms-complications.html)
42. CDC. [www.cdc.gov/pneumococcal/about/facts.html](http://www.cdc.gov/pneumococcal/about/facts.html)
43. WHO [www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/pneumococcal-disease](http://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/pneumococcal-disease)
44. Iwata S, Takata M, Morozumi M, et al. Drastic reduction in pneumococcal meningitis in children owing to the introduction of pneumococcal conjugate vaccines: Longitudinal analysis from 2002 to 2016 in Japan. *J Infect Chemother.* 2021;27(4):604-612. doi:10.1016/j.jiac.2020.11.019
45. Lodi L, Ricci S, Nieddu F, et al. Impact of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine on Severe Invasive Disease Caused by Serotype 3 *Streptococcus Pneumoniae* in Italian Children. *Vaccines (Basel).* 2019;7(4):128. Published 2019 Sep 24. doi:10.3390/vaccines7040128
46. González-Díaz A, Càmara J, Ercibengoa M, et al. Emerging non-13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) serotypes causing adult invasive pneumococcal disease in the late-PCV13 period in Spain. *Clin Microbiol Infect.* 2020;26(6):753-759. doi:10.1016/j.cmi.2019.10.034

47. Løchen A, Croucher NJ, Anderson RM. Divergent serotype replacement trends and increasing diversity in pneumococcal disease in high income settings reduce the benefit of expanding vaccine valency. *Sci Rep.* 2020;10(1):18977. Published 2020 Nov 4. doi:10.1038/s41598-020-75691-5
48. Lo SW, Gladstone RA, van Tonder AJ, et al. Pneumococcal lineages associated with serotype replacement and antibiotic resistance in childhood invasive pneumococcal disease in the post-PCV13 era: an international whole-genome sequencing study. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(7):759-769. doi:10.1016/S1473-3099(19)30297-X
49. Kanwal S & Vaitla P. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing 2020;
50. CDC Diseases Caused by Group A Strep (for clinicians): [www.cdc.gov/groupastrep/diseases-hcp/index.html](http://www.cdc.gov/groupastrep/diseases-hcp/index.html)
51. Randhawa E, Woytanowski J, Sibliss K, Sheffer I. Streptococcus pyogenes and invasive central nervous system infection. *SAGE Open Med Case Rep.* 2018;6:2050313X18775584. Published 2018 May 31. doi:10.1177/2050313X18775584
52. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. *Clin Infect Dis.* 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
53. O'Loughlin RE, Roberson A, Cieslak PR, et al. The epidemiology of invasive group A streptococcal infection and potential vaccine implications: United States, 2000-2004. *Clin Infect Dis.* 2007;45(7):853-862. doi:10.1086/521264
54. Lucas MJ, Brouwer MC, Bovenkerk S, Man WK, van der Ende A, van de Beek D. Group A Streptococcal meningitis in adults. *J Infect.* 2015;71:37-42

55. De Almeida Torres RSL, Fedalto LE, de Almeida Torres RF, et al. Group A streptococcus meningitis in children. *Pediatr Infect Dis J* 2013; 32(2):110–114
56. Efstratiou A & Lamagni T. In: *Streptococcus pyogenes :Basic Biology to Clinical Manifestations* [Internet]. Oklahoma City (OK):University of Oklahoma Health Sciences Center 2016
57. WHO Group A Streptococcus Vaccine Development Technology ROADMAP: [www.who.int/immunization/research/development/group\\_a\\_streptococcus/en](http://www.who.int/immunization/research/development/group_a_streptococcus/en)
58. Murray PR, et al. *Medical Microbiology*. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
59. Gugliesi F, et al. *Microorganisms* 2020;8:685
60. CDC CMV and Congenital CMV Infection: [www.cdc.gov/cytomegalovirus/about/index.html](http://www.cdc.gov/cytomegalovirus/about/index.html)
61. Carlson A, et al. *Rev Obstet Gynecol* 2010;3:172–179
62. Parisi SG, et al. *Int J Infect Dis* 2016;44:8–10
63. Bookstaver PB, et al. *J Cent Nerv Syst Dis* 2017;9:1179573517703342
64. Murray PR, et al. *Medical Microbiology*. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
65. Kieff ED, et al. *J Virol* 1972;9:738–745
66. WHO. [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus)
67. Bookstaver PB, et al. *J Cent Nerv Syst Dis* 2017;9:1179573517703342
68. Brashaw MJ, Venkatesan A. *Neurotherapeutics*. 2016;13:493–508
69. Jakobsen A, et al, *Clin Infect Dis*. 2022;75(5):753-760. doi:10.1093/cid/ciab1071
70. Ali S, et al, Clinical Guideline: Guideline for the Management of Neonatal Herpes Simplex Virus Infection, from [www.eoneonatalpccsicnetwork.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/EOE-HSV-final-guideline.pdf](http://www.eoneonatalpccsicnetwork.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/EOE-HSV-final-guideline.pdf)

71. Tunkel AR, Clin Infect Dis.2008;47(3):303-327. doi:10.1086/589747
72. Braun DK, et al. Clin Microbiol Rev 1997;10:521–567
73. Ablashi D, et al. Arch Virol 2014;159:863–70
74. King O, Al Khalili Y. Herpes Virus Type 6. [Updated 2023 Aug 8].In:StatPearls [Internet].Treasure Island (FL):StatPearls Publishing; 2024 Jan-.Available from: [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK540998/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK540998/)
75. Zerr DM, et al. N Engl J Med 2005;352:768–776
76. HHV-6 foundation. <https://hhv-6foundation.org/what-is-hhv-6>
77. Wang X, Ther Adv Infect Dis.2021;8:204993612111018027.Published 2021 May 24. doi:10.1177/204993612111018027
78. Caselli E, et al. New Microbiol 2007;30:173–87
79. De Bolle L, et al. Clin Microbiol Rev 2005;18:217–45
80. Wang H, Diagn Microbiol Infect Dis.2023;107 (2):116029. doi:10.1016/j.diagmicrobio.2023.116029
81. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
82. Berzero G, Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.2021;8(2):e942.Published 2021 Jan 12. doi:10.1212/NXI.0000000000000942
83. Royston, Léna, and Caroline Tapparel. ” Rhinoviruses and Respiratory Enteroviruses:Not as Simple as ABC.” Viruses vol. 8,1 16. 11 Jan. 2016, doi:10.3390/v8010016
84. CDC. [www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/ev-d68.html](http://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/ev-d68.html)
85. Messacar, Kevin et al.” The Emergence of Enterovirus- D68.” Microbiology spectrum vol. 4,3 (2016):10.1128/microbiolspec.EI10- 0018- 2016. doi:10.1128/microbiolspec.EI10-0018-201661.

86. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
87. de Crom, S C M et al. “Enterovirus and parechovirus infection in children: a brief overview.” European journal of pediatrics vol. 175,8 (2016):1023- 9. doi:10.1007/s00431-016-2725-763.
88. Robinson CP, Busl KM.Crit Care Explor 2020;2:e0107

89. Messacar, Kevin et al. “Acute flaccid myelitis:A clinical review of US cases 2012-2015.” *Annals of neurology* vol. 80,3 (2016):326-38. doi:10.1002/ana.2473065.
90. Wildenbeest JG, et al. *Expert Rev. Anti Infect Ther* 2010;8:1417–1429
91. Olijve L, et al. *Clin Microbiol Rev* 2017;15;31:e00047–17
92. Harvala H, et al. *Curr Opin Infect Dis* 2010;23:224–30
93. De Crom SCM, et al *Eur J Pediatr* 2016;175:1023–1029
94. Bozzola, E., et al. *Ital J Pediatr* 49, 144 (2023). <https://doi.org/10.1186/s13052-023-01550-4>
95. Arvin AM.*Clin Microbiol Rev* 1996;9:361–381
96. Murray PR, et al. *Medical Microbiology*.8th Edition.2016.Elsevier Inc. [Page 426]
97. Gershon AA, et al. *Nat Rev Dis Primers* 2015;2:15016
98. CDC chickenpox for healthcare professionals:  
[www.cdc.gov/chickenpox/hcp/index.html](http://www.cdc.gov/chickenpox/hcp/index.html)
99. Bookstaver PB, et al. *J Cent Nerv Syst Dis* 2017;9:1179573517703342

100. Kwon-Chung KJ, et al. Cold Spring Harb Perspect Med 2014;4:a019760
101. Maziarz, Eileen K, and John R Perfect. "Cryptococcosis." Infectious disease clinics of North America vol. 30,1 (2016):179-206. doi:10.1016/j.idc.2015.10.006
102. Bose, Indrani et al. "A yeast under cover: the capsule of Cryptococcus neoformans." Eukaryotic cell vol. 2,4 (2003):655- 63. doi:10.1128/EC.2.4.655-663.2003
103. Clinical Overview of Cryptococcosis, CDC ([www.cdc.gov/cryptococcosis/hcp/clinical-overview/index.html](http://www.cdc.gov/cryptococcosis/hcp/clinical-overview/index.html) accessed December 2024)
104. Górska, Katarzyna et al. "Neuroinfections caused by fungi." Infection vol. 46,4 (2018):443-459. doi:10.1007/s15010-018-1152-2
105. Rajasingham, Radha et al. "Global burden of disease of HIV- associated cryptococcal meningitis: an updated analysis." The Lancet.Infectious diseases vol. 17,8 (2017):873-881. doi:10.1016/S1473-3099(17)30243-8
106. C. gattii Infection Statistics, Fungal Disease, CDC, ([archive.cdc.gov/www\\_cdc\\_gov/fungal/diseases/cryptococcosis-gattii/statistics.html](http://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/fungal/diseases/cryptococcosis-gattii/statistics.html) accessed December 2024)
107. Chen SC, Meyer W, Sorrell TC.Cryptococcus gattii infections.Clin Microbiol Rev. 2014;27(4):980-1024. doi:10.1128/CMR.00126-13

# 疑難排解指南

如果試劑匣損壞，請參閱第 21 頁的「安全資訊」。關於技術支援和更多資訊，請瀏覽 [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) 網頁上的技術支援中心（如需聯絡資訊，請瀏覽 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)）。關於 QIAstat-Dx Analyzer 可能發生的問題，請參閱相應的使用者手冊，該手冊也可在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 獲得。

# 符號

使用說明或包裝及標籤上會出現以下符號：

## 符號

## 符號定義



含有足夠進行 <N> 次反應的試劑



使用期限



體外診斷醫療器材



產品編號



批號



材料編號（即，成分標籤）



全球交易品項識別代碼



醫療器材單一識別碼



內含物



成分



數量

## 符號

## 符號定義

---

Rn	R 是表示使用說明的修訂版，而 n 是修訂版號
	溫度限制
	製造廠
	參閱使用說明
	避光
	不可重複使用
	警示
	序號
	包裝損壞時請勿使用
	易燃，勿靠近火源

## 符號

## 符號定義



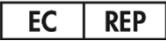
腐蝕性，有化學性灼傷風險



健康危害、致敏風險、致癌性



傷害風險



歐盟授權代表



QIAstat-DX ME Panel Cartridge 上存在的大腦圖示

## 聯絡資訊

有關技術協助和更多資訊，請瀏覽我們的技術支援中心 ([www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support))、撥打 1-800-362-7737 或者聯絡 QIAGEN 技術服務部或當地的經銷商（請參閱封底或瀏覽 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)）。

# 附錄

## 附錄 A：安裝檢測定義檔

使用 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進行測試前，必須先將 QIAstat-Dx ME Panel 的檢測定義檔安裝到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上。

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

**備註：**檢測定義檔可從 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 獲取。在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上安裝前，必須先將檢測定義檔（.asy 檔案類型）儲存到 USB 隨身碟上。USB 隨身碟必須格式化為 FAT32 檔案系統。

按以下步驟將檢測匯入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0：

1. 將包含檢測定義檔的 USB 儲存裝置插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的 USB 連接埠。
2. 按下 **Options > Assay Management**（選項 > 檢測管理）。

顯示器的內容區域會出現 Assay Management（檢測管理）螢幕（圖 25）。

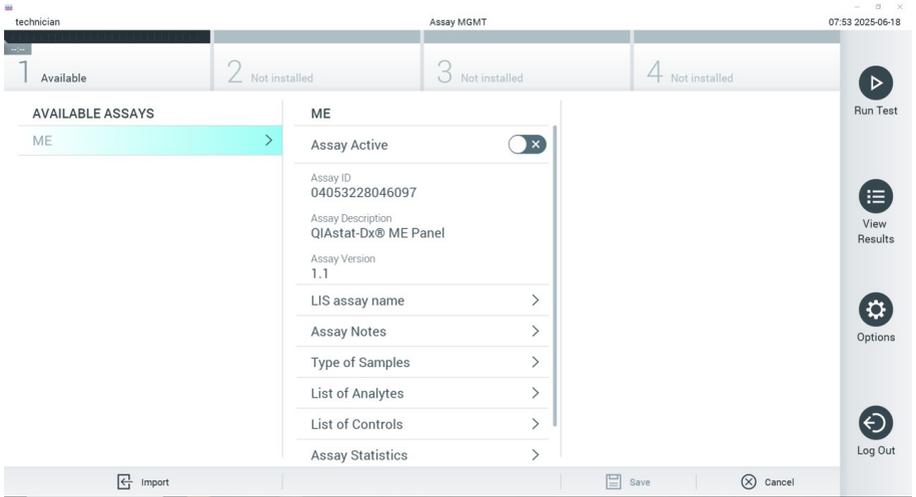


圖 25. Assay Management (檢測管理) 螢幕。

3. 按下位於螢幕左下角的 **Import** (匯入)。
4. 選取要匯入的適用檢測檔。  
將會出現一個用於確認檔案上傳的對話方塊。
5. 如果安裝了舊版本的 QIAstat-Dx ME Panel，則會出現一個以新版本覆寫當前版本的對話方塊。按 **Yes** (是) 覆寫。
6. 啟用 **Assay Active** (檢測啟動) 以啟用檢測。(圖 26)。

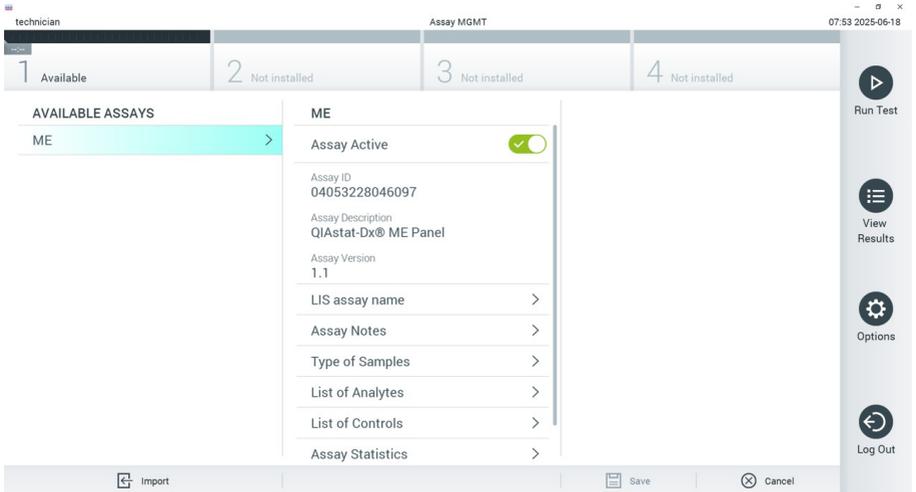


圖 26. 啟動檢測。

7. 若要將啟動的檢測指派給使用者，請執行下列步驟：
  - a. 按下 **Options > User Management**（選項 > 使用者管理）。
  - b. 選擇應允許運行檢測的使用者。
  - c. 從 **User Options**（使用者選項）清單中選取 **Assign Assays**（指派檢測）。
  - d. 啟用檢測並按下 **Save**（儲存）。

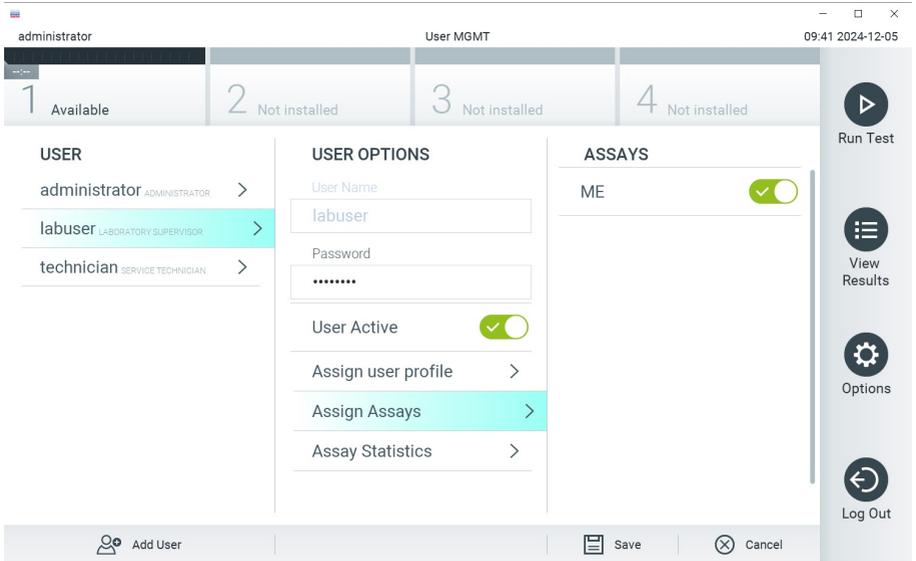


圖 27. 指派啟動的檢測

## 附錄 B：術語表

**擴增曲線：**多重 real-time RT-PCR 擴增資料的圖形展示。

**分析模組 (Analytical Module, AM)：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 Analyzer 2.0 的主要硬體模組，負責對 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Cartridge 進行測試。其由操作模組進行控制。可將多個分析模組連接到一個操作模組 或操作模組 PRO。

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

**QIAstat-Dx Analyzer 2.0：**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 由一個操作模組 PRO 和一個分析模組組成。操作模組 PRO 包含連接分析模組和可與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行使用者交互的元件。分析模組包含用於樣本測試和分析的硬體和軟體。

**QIAstat-Dx ME Panel Cartridge：**一種獨立的一次性塑膠裝置，有全自動執行檢測腦膜炎/腦炎病原體分子檢測所需的所有預載試劑。

**IFU：**Instructions For Use（使用說明）。

**主口：**在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中，運送培養基液體樣本的入口。

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

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

**操作模組 PRO (Operational Module PRO, OM PRO)：**QIAstat-Dx Analyzer 2.0 專用硬體，為 1 至 4 個分析模組 (AM) 提供使用者介面。

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

**RT**：Reverse Transcription（反轉錄）。

**使用者**：以預期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的人。

## 附錄 C：免責聲明

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

# 訂購資訊

產品	內容物	目錄編號
QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel	6 個測試：6 個獨立包裝的 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Cartridge 和 6 個獨立包裝的移液管。	691612
<b>相關產品</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 個 QIAstat-Dx 分析模組， 1 個 QIAstat-Dx 操作模組和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的相關硬體和軟體。	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 個 QIAstat-Dx 分析模組、 1 個 QIAstat-Dx 操作模組 PRO 和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測試劑匣的相關硬體和軟體。	9002828

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組使用說明。QIAGEN 試劑組使用說明可從 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 上下載，或者從 QIAGEN 技術服務部或當地經銷商處取得。

# 文件修訂歷程記錄

**修訂**

**說明**

---

R1，2025 年 6 月

初次發佈。

## QIAstat-DX® Meningitis/Encephalitis Panel 有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅限遵守產品隨附的操作程序和本使用說明，與試劑組中包含的元件搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用說明及 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本試劑組所含成分與非本試劑組所含成分搭配使用或相互整合。其中一些附加操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或最佳化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些操作程序不會侵犯第三方的權利。
2. 除了明訂的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組及/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 本試劑組及其成分僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
4. 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 明確否認其他一切明示或暗示的授權。
5. 本試劑組的購買人和使用者同意不採取、也不允許其他人採取任何步驟從事上述任何禁止行為。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本檢驗組及/或其成分相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

有關最新的許可條款，請瀏覽 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx®、DiagCORE® (QIAGEN Group)。即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

06/2025 HB-3697-001 © 2025 QIAGEN，保留所有權利。

