



2024 年 11 月

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 使用說明



版本 1

IVD

適用於體外診斷

適用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和
QIAstat-Dx Rise

CE 0197

REF 691413



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

R1 **MAT**

目錄

適用範圍	4
目標使用者	6
說明及原理	7
病原體資訊	7
檢測到的生物體摘要	9
摘要與說明	15
程序原理	17
提供的材料	19
試劑組內容物	19
需要但未提供的材料	21
平台和軟體	21
警告和注意事項	22
安全資訊	22
注意事項	23
試劑儲存與處理	25
使用中穩定性	25
試樣儲存與處理	26
試樣收集	26
程序	27
操作程序：處理 Cary-Blair 運送培養基中的原始糞便樣本	27
結果判讀	53
內部對照劑解讀	53
以 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 檢視結果	53
檢視擴增曲線	56
檢視測試詳細資訊	58
瀏覽之前測試的結果	59
樣本結果解讀	63
QIAstat-Dx Rise 的結果解讀	68
檢視測試詳細資訊	69

檢視擴增曲線	70
限制	73
效能特性	77
分析效能	77
排他性（分析特異性）	82
包容性（分析反應性）	85
干擾物質	104
污染	110
再現性	110
可重複性	117
臨床效能	118
共感染	135
安全性和效能摘要	137
處置	138
疑難排解指南	139
符號	140
附錄	143
附錄 A：安裝檢測定義檔案	143
附錄 B：術語表	146
附錄 C：額外使用說明	148
訂購資訊	150
參考資料	151
文件修訂歷程記錄	163

適用範圍

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 是一項多重核酸測試，適用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise，針對從具有胃腸道感染徵象及/或症狀者取得在 Cary-Blair 或改性運送培養基的直接糞便樣本，同時進行定性檢測和識別多重病毒、細菌和寄生蟲的核酸。下列是使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 所識別的病毒、細菌（包括數種腹瀉性 *E. coli*/*Shigella* 病變型）以及寄生蟲：

- 腺病毒 F40/F41
- 星狀病毒
- 諾羅病毒 (GI/GII)
- 輪狀病毒 A
- 札幌病毒 (GI、GII、GIV、GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*、*C. coli* 和 *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (毒素 A/B)
- 腸聚集性 *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/腸侵襲性 *Escherichia coli* (EIEC)
- 腸致病性 *Escherichia coli* (EPEC)
- 腸毒性 *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- 產志賀樣毒素 *Escherichia coli* (STEC)
*stx1/stx2** (包括特定識別在 STEC 內的 *E. coli* O157 血清群)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) 基因 (*stx1* 和 *stx2*) 是由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 區分。

為了生物體回收及進一步細菌病原體分型，有必要進行伴隨培養。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可幫助診斷特定胃腸疾病的病原體，與其他臨床、實驗室和流行病學資料結合使用。陽性結果不能排除合併感染 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 未檢測到的微生物。檢測到的生物體可能並非疾病的唯一或確切原因。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不適用於監測或引導 *C. difficile* 感染的治療。

陰性 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 結果在與胃腸炎共存的臨床疾病情況下可能是因為由本檢測測試無法檢測的病原體引起感染，或是非感染原因（例如，潰瘍性結腸炎、大腸急躁症或克隆氏症）。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 也可幫助檢測和識別在爆發情境下的急性胃腸炎。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 僅供專業使用，不用於自我測試。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 適用於體外診斷。

目標使用者

本試劑組專用於專業用途。

產品只能由接受過特定指導和分子生物學技術訓練並熟悉這項技術的人員使用。

說明及原理

病原體資訊

急性胃腸道感染可由多種病原體引起，包括寄生蟲、細菌和病毒，並且通常有幾乎無法區分的臨床徵象和症狀 (1)。快速準確地確定是否存在潛在致病因數有助於及時做出治療、住院、感染控制以及讓病患返回工作和家庭的相關決定 (2–4)。另外它對改進抗菌藥物管理和其他重要的公共衛生計畫也有很多益處 (3、5)。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 可以檢測和區分 22 種引起胃腸道症狀的寄生蟲、病毒和細菌病原體，包括特定識別 STEC 內的 *E. coli* O157 血清群，總計產生 23 種試劑。測試需要較小的樣本量和極少的手動操作時間，約 78 分鐘內即可得到結果。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可以檢測和鑑定的病原體請見表 1。

表 1.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測的病原體

病原體	分類(基因體類型)
腺病毒 F40/F41	腺病毒 (DNA)
星狀病毒	星狀病毒 (RNA)
諾羅病毒 GI/GII	杯狀病毒 (RNA)
輪狀病毒 A	呼吸道腸道病毒 (RNA)
札幌病毒 (GI、GII、GIV、GV)	杯狀病毒 (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> 、 <i>C. upsaliensis</i> 、 <i>C. coli</i>)	細菌 (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (毒素 A/B)	細菌 (DNA)
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	細菌 (DNA)
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	細菌 (DNA)
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	細菌 (DNA)
腸毒性 <i>E. Coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	細菌 (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	細菌 (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	細菌 (DNA)
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (包括特定識別在 STEC 內的 <i>E. coli</i> O157 血清群)	細菌 (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	細菌 (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	細菌 (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	寄生蟲 (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	寄生蟲 (DNA)

檢測到的生物體摘要

細菌

Campylobacter spp. (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*) 是革蘭氏陰性菌的一個屬，包括 30 多個菌種 (6)。*Campylobacter jejuni* 和 *Campylobacter coli* 是與腹瀉疾病相關的最常見 *Campylobacter* 菌種，其中 90% 的病例由 *C. jejuni* 引起 (7、10)。食用未煮熟的家禽或生牛奶是 *Campylobacter* 感染的最常見來源 (9、10)。*Campylobacter* 傳染性強，傳染劑量低至 500 個細菌 (11)；但人際傳播並不常見 (10)。免疫力受損的人士可能會發生具有高發病率和死亡率的系統性疾病 (9、11)。感染可能會導致長期後果，如關節炎、大腸急躁症和吉巴氏綜合症 (9、11)。

Clostridium difficile (以前稱為 **Clostridium difficile**) 是一種革蘭氏陽性產孢子厭氧桿菌，存在於人類和動物的腸道中 (12)。*C. difficile* 的毒力由宿主破壞性酶及毒素 A 和 B 介導 (12)。儘管全球範圍 *C. difficile* 感染造成的腹瀉死亡不足 2%，但在社會民主主義指數高的國家，卻是腹瀉相關死亡的主要原因 (13)。*Clostridioides difficile* 感染風險最高的病患是住院病患、長期護理機構中的病患、65 歲以上病患和/或近期使用抗生素的病患 (14、15)。*C. difficile* 感染的症狀從輕度至中度腹瀉，到危及生命的假膜性結腸炎、中毒性巨結腸和敗血症不等 (12、13、14、16)。*C. difficile* 可有兩種不同的表現形式：拓殖和真正感染 (14)。*C. difficile* 孢子對消毒劑具有高耐性，可在環境中持久存活而幾乎不喪失活力；因此，傳播和再感染很常見 (13)。在抗生素相關 *C. difficile* 感染的輕度病例中，停用抗生素以使腸道菌群恢復正常可能就足以康復 (17、18)。

Plesiomonas shigelloides 是一種可能導致人類腸道疾病的厭氧革蘭氏陰性菌。*P. shigelloides* 腸炎患病率差異很大，東南亞和非洲的患病率較高，北美洲和歐洲患病率則較低。目前尚不清楚每年有多少人罹患 *P. shigelloides* 引起的疾病，但死亡率很低。在生食海鮮或飲用受污染的水後特別容易發生感染 (19)。

Salmonella 是一種包含 2600 多種血清變型的革蘭氏陰性菌，其中包括不同的傷寒血清型傷寒和甲型—丙型副傷寒 (20、21)。腸（傷寒）熱是一種侵襲性、危及生命的全身性感染，主要表現為非胃腸道症狀 (20、22)。非傷寒沙氏桿菌病是一種急性、通常為自限性的腸胃炎，特徵是水性腹瀉、發燒、腹痛和有時嘔吐等症狀 (20、22、23)。不太常見的非傷寒 *Salmonella* 血清變型會因通常與腹瀉無關聯的血液感染引起侵襲性疾病 (20、22)。每年有 1 億至 2 億例非傷寒沙氏桿菌病的病例，導致約 85 萬至 15.5 萬人死亡 (22、24)。非傷寒 *Salmonella* 腸炎的發病率在發展中國家最高，但在發達國家也相當顯著 (20)。

Vibrio cholerae 是一種具有 200 多個血清群的水傳播革蘭氏陰性菌 (25、26)。血清群 O1 和 O139 可引起霍亂和腸胃炎，而非 O1 和非 O139 *V. cholerae* 菌株則是最常見的腸胃炎病原體 (27)。雖然在全球範圍內，*V. cholerae* 並非引起腹瀉的常見原因，但它卻是導致腹瀉死亡的第三大原因 (28)。死亡率高達 70%，主要原因是病患補水延遲 (25)。古典霍亂是南亞地方病，而南美洲和非洲部分地區則表現為散發 (29)，特征通常是大量水性腹瀉 (25、26、27)。雖然在全球範圍內，*V. cholerae* 並非引起腹瀉的常見原因，但它卻是導致腹瀉死亡的第三大原因 (28)。死亡率高達 70%，主要原因是病患補水延遲 (25)。有三種市售口服 *V. cholerae* 疫苗（未在美國上市）；但它們不提供長期免疫力 (26、28)。

Vibrio parahaemolyticus 是一種革蘭氏陰性菌，可見於自生海洋環境，並可引起人類非霍亂弧菌病。*Vibrio parahaemolyticus* 不會透過人際或糞口途徑傳播，而是透過食用生或未煮熟的海鮮傳播，是全球海鮮相關腹瀉疾病的主要病因。嚴重時，*V. parahaemolyticus* 感染可導致敗血症 (30)。

Vibrio vulnificus 是一種可引起人類非霍亂弧菌病的革蘭氏陰性菌 (27)。一項研究表明，在 2002 年至 2007 年間，美國所有 *V. vulnificus* 病患中有 92.8% 曾食用生牡蠣 (31)。據估計，有 15-30% 的 *V. vulnificus* 感染致命 (32)。因此，建議早期使用抗生素治療，以避免敗血症等併發症 (33)。

Yersinia enterocolitica 是一種具有 70 多種血清型的革蘭氏陰性菌 (34)；最常見的感染相關血清型是 O:3、O:9、O:8 和 O:5,27 (35)。*Yersinia enterocolitica* 感染在北歐（尤其是比利時、挪威和荷蘭）多發；在熱帶國家則很少見 (36)。*Y. enterocolitica* 通常透過食用生肉、未經巴氏殺菌的乳製品、受污染的水或透過糞口途徑傳播 (37)。症狀從伴有腹瀉、低燒和腹痛的自限性腸炎到末端迴腸炎和腸系膜淋巴結炎等嚴重疾病（也類似於闌尾炎）不等 (38-40)。

腹瀉性 *Escherichia coli*/Shigella

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella 是屬於腸桿菌科系的革蘭陰性兼性厭氧菌。除了作為哺乳動物正常腸道微生物區系的一部分之外，*E. coli*/Shigella 還含有幾種可引起各種疾病的病變型（41、42）。腹瀉性 *E. coli*/Shigella 有四種主要病變型，它們在與真核細胞的相互作用中都各有獨特的特徵：腸致病性 *E. coli* (EPEC)、腸出血性 *E. coli*/產志賀樣毒素 *E. coli* (EHEC/STEC)、腸毒性 *E. coli* (ETEC) 及腸侵襲性 *E. coli* (EIEC)/Shigella (41、42)。*E. coli*/Shigella 具有一個保守核心基因組和一個包含毒力基因和健康基因的靈活基因庫，這些基因由可動遺傳因子攜帶（41、42）。透過水平轉移的基因獲得和基因缺失為 *E. coli*/Shigella 提供了致病特性，從而產生不同的病變型 (42)。

腸聚集性 *E. coli* (EAEC) 正日益成為公認的全球性腸道病原體，也是引起急性和慢性腹瀉的旅客腹瀉的常見原因，但它與無症狀攜帶同樣關係密切（43、44、45、46、47）。EAEC 常見於與其他胃腸道病原體的合併感染（48、49），據稱其菌株具有高度的多藥抗性 [43]。EAEC 的發病機制包括三個步驟：透過粘附聚合菌毛粘附到腸皮上皮、形成生物膜和分泌毒素；粘膜炎；及細胞毒性損傷 (50)。

腸侵襲性 *E. coli* (EIEC) 和 Shigella。EIEC 是一種侵襲性 *E. coli* 菌株，在毒力和其他致病特性上與 *Shigella* 關係非常密切 (51、52)。定序表明，EIEC 與 *Shigella* 的關係相比與非侵襲性 *E. coli* 的關係更密切；但它們目前被歸類為不同的菌種 (41、51、53)。這種病原體的毒力主要歸因於質粒編碼毒力因子，這些因子使其能夠粘附和侵襲上皮細胞 (50)。EIEC 在流行病學研究中的代表性不足，因為其症狀沒那麼嚴重，因此可能會被錯誤歸類為 *Shigella* (42)。EIEC 感染通常只會導致自限性輕度水性腹瀉；在極少數情況下，它可能會引起志賀桿菌病症狀，但併發症並不常見 (42)。*Shigella* 是導致腹瀉死亡的第二大原因，造成約 13% 的腹瀉死亡 (54)。幼兒和長者的死亡人數最多 (54)。建議志賀桿菌病病患不要服用洛佩丁胺等止瀉藥，因為這些藥物會加重症狀 (55)。

腸致病性 *E. coli* (EPEC) 主要是 2 歲以下嬰兒的疾病 (42、56–57)，並且常見於與其他胃腸道病原體的合併感染 (49)。根據是否存在 *E. coli* 粘附因子質粒 (pEAF)，EPEC 分為典型 (tEPEC) 和非典型 (aEPEC) 菌株。tEPEC 被視為發展中國家嬰兒腹瀉的重要原因 (58)。成年人 (包括前往發展中國家的旅客) 感染並不常見 (42、57)。aEPEC 在發展中國家和工業化國家均常見，並且被認為比 tEPEC 更流行 (56)。aEPEC 是地方性腹瀉和疫情爆發的重要原因 (56)。

腸毒性 *E. coli* (ETEC) 的特徵是產生熱敏性腸毒素 (LT) 和耐熱性腸毒素 (ST) (59、60)。ETEC 是最常見的腹瀉相關 *E. coli*，儘管感染通常具有自限性 (60)，但仍是全球第八大腹瀉原因，每年造成 50,000 多人死亡 (54)。它也仍然是前往資源匱乏國家的旅客腹瀉的主要原因 (60)。ETEC 是一種常見的抗菌劑耐藥菌 (60)。

產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* (包括 *E. coli* O157) 的特征是產生志賀毒素 1 (*stx1*) 或 2 (*stx2*)，這些毒素顯示出與 *Shigella dysenteriae* 產生的 *stx* 毒素具有同源性 (27)。STEC 有 400 多種血清型，其中最常見的是 O157:H7 (27)。STEC 感染的症狀從輕微的腸道疾病到出血性腹瀉不等，可導致溶血性尿毒症候群 (Hemolytic Uremic Syndrome, HUS)、末期腎病和死亡 (27、40)。大約 5-10% 被診斷出感染 STEC 的人會發生 HUS，這可能成為危及生命的併發症 (41)。STEC 對嬰兒和兒童的影響往往大於其他年齡段 (40)。抗生素不應用於治療 STEC 感染，因為目前沒有證據表明它們有助於康復，反而與症狀惡化和 HUS 的出現有關聯 (41)。

寄生蟲

Cryptosporidium spp. 是可感染人類和其他動物的寄生性原生蟲病，其中 *C. hominis* 和 *C. parvum* 是大多數人類感染的致病菌株 (63)。*Cryptosporidium spp.* 在全球都有發現，但由於水處理和食品衛生條件較差，其在發展中國家（特別是撒哈拉以南非洲國家）的感染風險更高 (54、64)。此外，它還是 5 歲以下兒童腹瀉死亡的主要原因之一 (54、65)。

Cyclospora cayetanensis 是一種單細胞寄生性原生蟲病，也是已知唯一能感染人類的 *Cyclospora* 屬菌種 (66、67)。它是熱帶/亞熱帶地區的流行病，在非流行地區，環孢子蟲病的病例和爆發通常與國際旅行和食用從流行地區進口的受污染農產品有關 (66–68)。不會發生直接糞口傳播；未孢子化卵囊會在水和食物環境中形成孢子，使其能夠感染其他宿主 (66、67、69)。

Entamoeba histolytica 是一種厭氧的寄生性原生蟲病 (70)。*Entamoeba histolytica* 常見於發展中國家，特別是衛生條件差的熱帶和亞熱帶地區國家 (70–72)。只有 10-20% 的 *E. histolytica* 感染者有症狀 (70、73)。滋養體還可以透過破壞腸壁全身性擴散到肝臟、肺部和中樞神經系統 (70–73)。肝臟是最常見的腸外感染部位 (70–72)。

Giardia lamblia 是一種可引起人類和其他哺乳動物疾病的單細胞寄生性原生蟲病 (74、75)。*G. lamblia* 遍佈全球，在兒童和成人中都很常見 (76、77)。感染率在全球發展中地區和兒童中較高 (74、76、77)。大多數 (50–75%) *G. lamblia* 感染沒有症狀 (78)。在免疫功能正常的人中，感染通常具有自限性，但有些感染可能會轉為慢性 (74)。

病毒

腺病毒 F40/41 是一種雙鏈 DNA 非包覆病毒 (79、80)，有許多不同的血清型，分為 7 個菌種 (A–G) (79)。血清型 F40/41 是幼兒急性腸胃炎的最常見原因，是 5-20% 病例的致病原。80% 以上的確診感染常見於 4 歲以下兒童 (80)。腺病毒遍佈全球，感染全年都可發生，沒有顯著的季節性變化 (79)。免疫能力正常人群的感染通常輕微並具有自限性，但在免疫受損人群中可能致命 (79、81、82)。

星狀病毒是非包覆正義單鏈 RNA 病毒 (83)。人類星狀病毒遍佈世界各地，與 2-9% 的兒童急性非細菌性腹瀉病例有關 (83、84)。據估計，全球 90% 年滿 9 歲的人口體內都有對抗 I 型星狀病毒的抗體 (83)。健康兒童和成人的許多感染沒有症狀，但它們可能會導致兒童、老年人和免疫受損或有伴隨性疾病的人群出現嚴重腹瀉 (83、84)。

諾羅病毒 GI/GII 是來自 Caliciviridae 系的小型非包覆正鏈 RNA 病毒。全球 90% 以上的病毒性腸胃炎和大約 50% 的全因腸胃炎疫情是由它們引起 (86)，每年導致約 6.85 億例病例 (87)。5 歲以下兒童約有 2 億病例，造成 50,000 名兒童死亡 (87)。諾羅病毒通常被稱為「冬季嘔吐病」；在冬季爆發更為常見，但一年中的任何時候都可能發生感染 (87)。諾羅病毒在極低劑量下便具有傳染性，並透過氣溶膠飛沫和接觸受污染的表面傳播 (87)。諾羅病毒感染者通常會在 1-3 天內康復，但嬰兒、老年人和免疫受損人群的感染可能會嚴重，有時會致命 (87)。有些人在症狀消失後數週/月可能仍會排放病毒，這是導致疫情爆發的一個重要因素 (6)。

A 型輪狀病毒 是一種 Reoviridae 系非包覆雙鏈 RNA 病毒，有 10 個可導致人類感染的菌種 (A-J)。但 A 型輪狀病毒是最常見的菌種，90% 以上的輪狀病毒感染由它引起 (89、90)。輪狀病毒是 5 歲以下兒童腹瀉的主要原因 (89)，世界各地的季節性感染模式有所不同，尤其是在中高收入國家 (91)。嚴重感染最常見於幼兒和嬰兒；成人感染時通常症狀較輕 (92)。兩種口服輪狀病毒疫苗在美國獲得核准 (93)，自 2006 年以來已在 100 多個國家/地區上市銷售 (93)。這些疫苗大大減輕了輪狀病毒相關疾病的負擔 (92)。

札幌病毒（基因組 I、II、IV 和 V） 是 Caliciviridae 系單鏈正義 RNA 非包覆病毒 (94)。札幌病毒有 15 個基因組，其中 4 組 (GI、GII、GIV 和 GV) 感染人類 (95)。札幌病毒是一個重大公共衛生問題，因為在全球爆發的疫情和雜散病例中，所有年齡段的人都容易受到感染 (94)。儘管大多數人可在幾天內康復，但嚴重病例可能導致住院治療 (94)。其臨床症狀與諾羅病毒的症狀無法區分，因此實驗室診斷對於診斷和識別疫情爆發至關重要 (94)。

摘要與說明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 說明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (圖 1) 是一次性塑膠裝置，可以進行全自動分子檢測以檢測胃腸道病原體。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要功能包括相容各種液體樣本類型、用於測試和真正無人值守的預載試劑的密封隔離。所有樣本製備和檢測測試步驟都在試劑匣中進行。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 預載並自帶完成一次測試運行所需的所有試劑。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 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。

程序說明

手動裝載樣本後，使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的診斷測試在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上執行。所有樣本製備和分析步驟均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 自動執行。

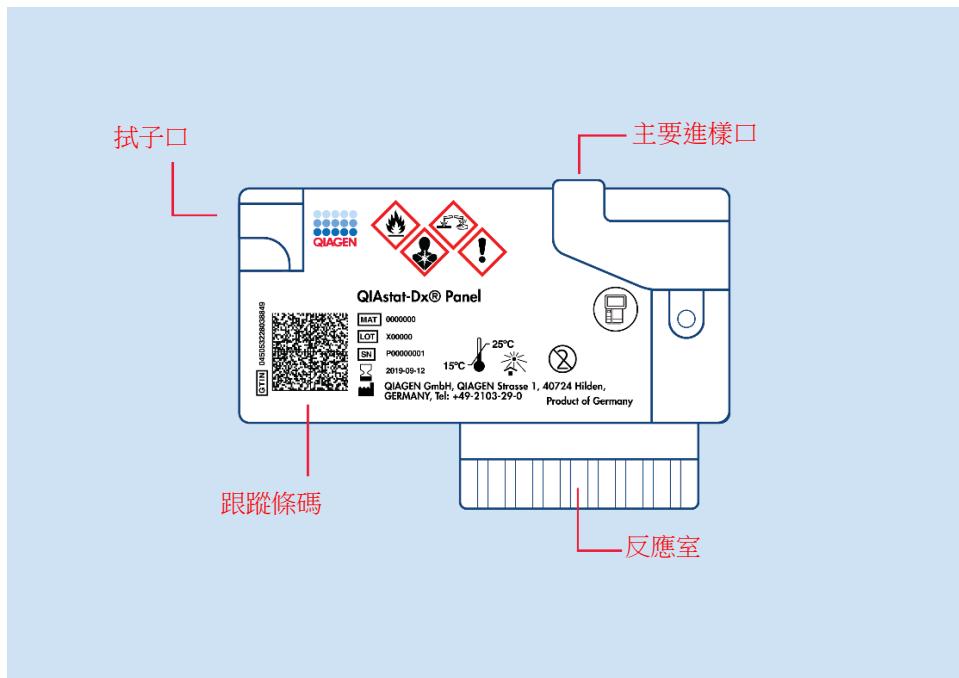


圖 1.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 及其功能部件佈局圖。

程序原理

樣本採集和試劑匣裝載

樣本的收集及其隨後裝入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 應由經過安全處理生物樣本訓練的人員進行。

執行下列步驟：

1. 在收集新鮮糞便試樣後儘快依照製造商說明，使用 Cary-Blair 運送培養基收集和再次懸浮新鮮糞便樣本。應注意不可超過 Cary-Blair 容器的最大裝填線。
2. 樣本資訊是手動寫到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部的，也可在上面粘貼一個樣本標籤。
3. 將液體樣本（重新懸浮在 Cary-Blair 運送培養基中的糞便）手動載入到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中。

備註：Cary-Blair 新鮮糞便試樣應均質化懸浮（容易振盪）。

備註：使用者需要目測檢查樣本檢查視窗，以確認液體樣本已裝入。

4. 樣本條碼（若使用）和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 進行掃描。如果沒有樣本條碼可用，使用觸控式螢幕的虛擬鍵盤手動寫上樣本 ID。
5. 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise。
6. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 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、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 自動完成的。

1. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的裂解室中，轉子高速轉動，液體樣本均質化，細胞裂解，而砂珠可有效地破碎細胞。
2. 在離液鹽和乙醇的存在下，核酸透過與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 純化室中的砂膜結合而從裂解的樣本中純化出來。
3. 純化的核酸在純化室中從膜上洗脫，然後與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的乾燥化學室中的凍乾 PCR 化學物質混合。
4. 然後樣本和 PCR 試劑的混合物被分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge PCR 室中，其中有晾乾的、檢測特異性的引子和探針。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 創建最佳溫度曲線以執行有效的多重 real-time RT-PCR 並執行實時螢光測量以生成擴增曲線。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

產品編號	691413
測試數	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	6*
移液管†	6*

* 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。

† 獨立包裝的移液管，用於將液體樣本分配到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中。

試劑組的組分

表 2. 提供的試劑

試劑	關鍵/活性/反應性成分	濃度/範圍
QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 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（包括在主混合液中，作為 PCR 的通用組分）	20–100 U/試劑匣
	dNTP（包括在主混合液中，作為 PCR 的通用組分）	1–5 mM
	DNA 聚合酶（包括在主混合液中，作為 PCR 的通用組分）	10–100 U/試劑匣
	目標特異性引子	100–1000 μM
	目標特異性螢光團標示檢測探針	100–1000 μM

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、州和聯邦法規或是認證機構，且應遵循使用者的實驗室標準品質控制程序。

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 Gastrointestinal Panel 2 旨在配合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用。開始測試前請準備好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise
 - 對於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：機器內必須至少有一個 Operational Module 和一個 Analytical Module 才能工作，軟體版本為 1.4 或 1.5[†]。
 - 對於 QIAstat-Dx Analyzer 2.0：機器內必須至少有一個 Operational Module PRO 和一個 Analytical Module 才能工作，軟體版本為 1.6 或更高。
 - 對於 QIAstat-Dx Rise：機器內必須至少有兩個 Analytical Module 才能工作，軟體版本為 2.2 或更高。

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。

- 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；或 QIAstat-Dx Rise 使用者手冊（適用於軟體版本 2.2 或更高）。
- QIAstat-Dx 最新檢測定義檔軟體，適用於 Operational Module、Operational Module PRO 或 QIAstat-Dx Rise 上安裝的 Gastrointestinal Panel 2。

[†]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

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 用於體外診斷。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 應由經過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用訓練的實驗室專業人員使用。
- 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。

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，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組組分，您都可以從中找到、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 Centers for Disease Control and Prevention 與 National Institutes of Health 的 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (96)。
- 試樣和樣本具有潛在的感染性。根據當地安全程序丟棄樣本和檢測廢棄物。
- 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。
- 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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 是密封的一次性裝置，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 中進行樣本製備和多重 real-time RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用已過有效期、看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。
- 用完或損壞的試劑匣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

適用於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 組分的危害及預警說明如下所示。



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。

為了減少在處理糞便樣本時的污染風險，建議應用下列指引 (96)。

- 在處理糞便樣本時，應使用生物安全操作櫃、隔離操作箱、防噴濺護罩或面罩。
- 裝載試劑匣的工作區域應與進行糞便病原體測試（即糞便培養物、EIA）的工作區域分開，以防止交叉污染。
- 在處理樣本前，應使用 10% 漂白水或相似消毒劑徹底清潔工作區域。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和樣本應一次處理一項。
- 從運送箱取出試劑盒之前要更換手套。
- 在處理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運行後立即丟棄在生物安全容器中，避免過度處理。

與公共衛生報告相關的注意事項

州和當地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 *Campylobacter enteritis*、霍亂、*Clostridium difficile* 院內感染、隱孢子蟲病、梨形鞭毛蟲症（蘭氏鞭毛蟲病）、*Salmonella enteritis*、產志賀毒素/Vero 細胞毒素 *E. coli* 感染 (STEC/VTEC)，包括由 *Yersinia enterocolitica* 引起的溶血性尿毒症綜合症 (Hemolytic Uremic Syndrome, HUS)、志賀桿菌病和腸炎），以確定驗證結果以識別和追蹤爆發以及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。

試劑儲存與處理

在室溫 (15–25°C) 下將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 儲存在乾燥、清潔的地方。在實際使用前，不要將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 或移液管從其包裝中取出。在這種情況下，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 可儲存到包裝上印刷的有效期。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼中也有有效期，將試劑匣插入儀器運行測試時 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 會讀取。一旦從袋子取出試劑匣後，應避免接觸陽光。

應注意盒上和所有組分標籤上列印的過期日和儲存條件。請勿使用過期或儲存不當的成分。

使用中穩定性

在規定儲存條件下存放時，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 可保持穩定至箱標籤上規定的失效日期。

打開試劑匣包裝後，樣本應在 30 分鐘內置入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。裝載樣本的試劑匣應在 90 分鐘內裝載至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，並立即裝載至 QIAstat-Dx Rise 儀器托盤。

試樣儲存與處理

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Kit 適用於在 Cary-Blair 運送培養基上重懸過的糞便樣本。所有樣本都應視為具有潛在感染性。根據當地安全程序丟棄樣本和檢測廢棄物。

試樣收集

請根據 Cary-Blair 運送培養基製造商推薦的程序收集和處理糞便樣本。

在 Cary-Blair 運送培養基 (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) 或 FecalSwab™ (COPAN)) 試樣中重新懸浮糞便的建議儲存條件如下所列：

- 室溫 15–25°C 下最高 4 天
- 2–8°C 冰箱中最多 4 天

程序

操作程序：處理 Cary-Blair 運送培養基中的原始糞便樣本

開始前重要提示

- 確保獲得所有需要但未提供的材料。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (目錄編號 691413) 透過標籤上的紫色 (●) 條和指示胃腸道的圖示 (胃腸道圖示，請參閱「符號」[第 140 頁]) 進行識別。

樣本採集、運送和儲存

根據製造商建議的程序在 Cary-Blair 運送培養基中收集並重新懸浮糞便樣本。

將樣本載入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

- 透過包裝側面的撕裂口打開一個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的包裝 (圖 2)。

重要提示：打開包裝後，樣本應在 30 分鐘內置入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。裝載樣本的試劑匣應在 90 分鐘內裝載至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，或立即裝載至 QIAstat-Dx Rise。



圖 2. 打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。

2. 從包裝中取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，並使標籤上的條碼朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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 3）。請參閱 QIAstat-Dx Rise 工作流程部分，了解正確的試劑匣標示方法。

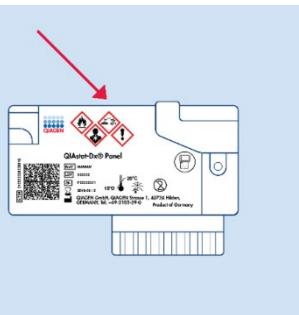


圖 3.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部樣本資訊位置。

4. 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 平放在清潔的工作表面上，讓標籤上的條碼朝上。打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 前側主要進樣口的樣本蓋（圖 4）。

重要提示：主要進樣口蓋打開時，切勿翻轉 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 或搖動它。主要進樣口中有用於破壞樣本的二氧化矽珠。打開蓋子時搖動會使矽珠從 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中掉出。

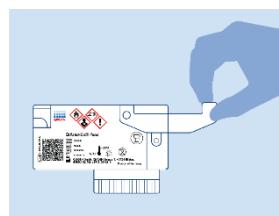


圖 4.打開主要進樣口的樣本蓋。

備註：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測不使用拭子口。

5. 充分混合 Cary-Blair 運送培養基中的糞便，例如，透過劇烈搖動試管 3 次（圖 5）。

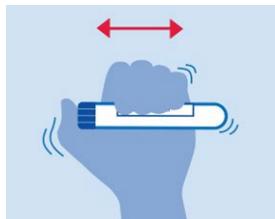


圖 5.混合 Cary-Blair 運送培養基中的糞便樣本。

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

重要提示：切勿將空氣、黏液或粒子吸入移液管。如果將空氣、黏液或粒子吸入了移液管，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。如果失去自帶移液管，請使用包裝內的另一個移液管，或使用體積至少 $200 \mu\text{l}$ 的任何其他市售移液管。



圖 6.將樣本吸入提供的移液管。

備註：如果由於以前的試劑匣錯誤與樣本濃度過高有關而應重複測試，請將樣本吸取到移液管上的第一根水位線 ($100 \mu\text{l}$)（請參閱疑難排解指南部分，獲得有關錯誤代碼的更多詳細資訊）。

7. 使用自帶一次性移液管小心地將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要進樣口（圖 7）。

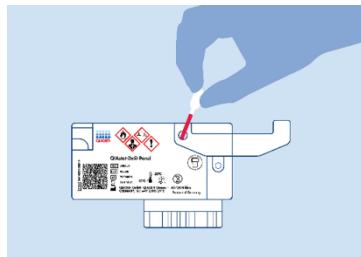


圖 7. 將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要進樣口。

- 確實蓋好主要進樣口蓋，直到卡住（圖 8）。

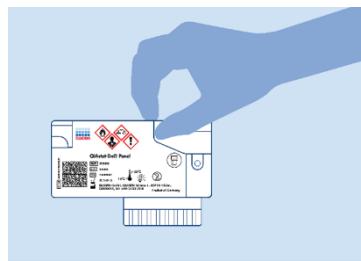


圖 8. 關閉主要進樣口蓋。

- 透過 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的樣本檢查視窗仔細檢查是否已載入樣本（圖 9）。應可觀察到樣本和二氧化矽珠的混合物。

重要提示：樣本置入 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，試劑匣必須在 90 分鐘內裝載到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中，或在所有樣本均已裝載到試劑匣後將其立即放到 QIAstat-Dx Rise 托盤上。已經裝載到 QIAstat-Dx Rise 內的試劑匣之最大等候時間（裝載穩定性）約為 145 分鐘。如果試劑匣放入儀器的時間已超出允許的時間，QIAstat-Dx Rise 將自動檢測並警告使用者。

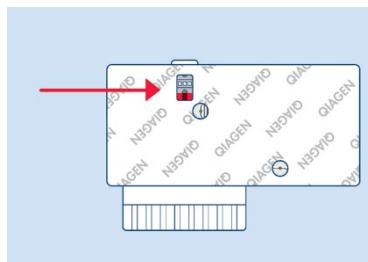


圖 9. 樣本檢查視窗（紅色箭頭）。

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 執行測試

1. 使用儀器正面的 **On/Off** (開/關) 按鈕將 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 開機。

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 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的使用者名稱和密碼進行登入。

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「附錄 A」）。
5. 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)。
6. 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 Cary-Blair 樣本上的樣本 ID 條碼，或掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部的試樣資訊條碼（見步驟 3）（圖 10）。

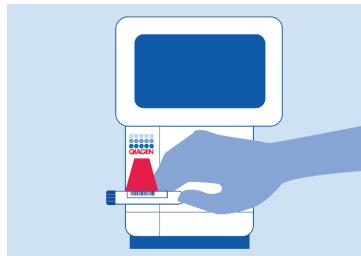


圖 10.掃描樣本 ID 條碼。

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。

7. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的條碼（圖 11）。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。

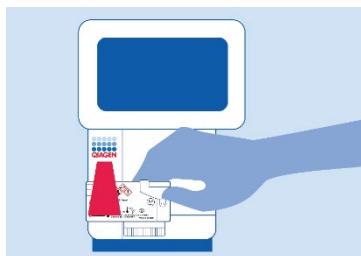


圖 11.掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 不會接受已經超出有效期的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、之前使用過的試劑匣或裝置上未安裝的檢測的試劑匣。這種情況會顯示錯誤訊息，並且 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 會被排出。關於如何安裝檢測的更多詳細資訊，請參閱 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊或「附錄 A」。

8. 將出現 **Confirm** (確認) 螢幕。檢查輸入的資料並透過在觸控式螢幕上選取相關欄位，然後編輯資訊來進行必需的變更。
9. 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 12）。



圖 12：確認輸入資料。

10. 確保拭子口樣本蓋和 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要進樣口均已牢固關閉。
11. 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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼向左、反應室向下插入（圖 13）。

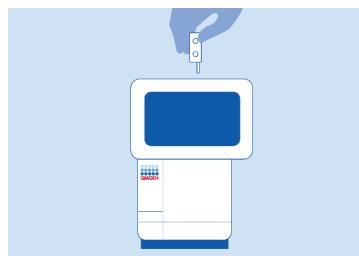


圖 13：將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

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：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。

12. 檢測到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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：無需將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。如果插入的試劑匣不是掃描的試劑匣，則會出錯，試劑匣將自動排出。

備註：如果未將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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，請從步驟 5 重複程序。

13. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。

14. 測試運行完成後，將顯示 **Eject**（排出）螢幕（圖 14），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：如果測試失敗，請參考 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊中的「疑難排解」一節，了解可能原因和如何繼續的方法。如需有關特定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 錯誤代碼和訊息的其他資訊，請參閱本文件的「疑難排解指南」一節。

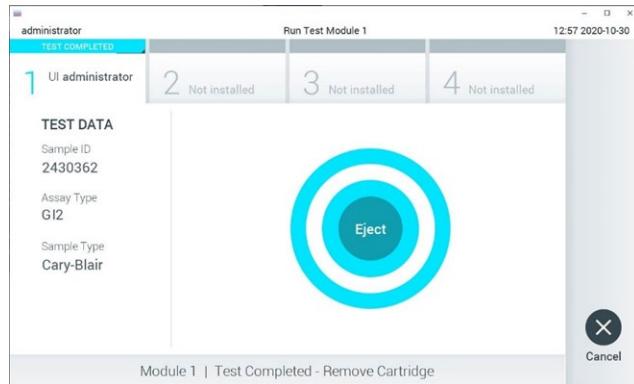


圖 14.顯示排出螢幕。

15. 按下觸控式螢幕上的  **Eject** (排出) 按鈕取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge，並按照所有國家、省和地方的健康和安全法規和法律，將其作為生物危險廢棄物進行處置。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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** (排出) 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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。無法重新使用已經開始執行但隨後由操作員取消、或已經發現出錯的測試試劑匣。

16. 排出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，將顯示結果 Summary (摘要) 螢幕。更多詳細資訊請見結果解讀 (第 53 頁)。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 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的更多資訊，請分別參閱 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用者手冊。

在 QIAstat-Dx Rise 上運行測試

啟動 QIAstat-Dx Rise

1. 按 QIAstat-Dx Rise 前側的 **ON/OFF** (開/關) 按鈕啟動裝置。

備註：左後方連接盒的電源開關必須設為「I」位置。

2. 等候直到 Login (登入) 螢幕出現，且 LED 狀態指示燈變成綠色。
3. 登入螢幕出現後，登入系統（圖 15）

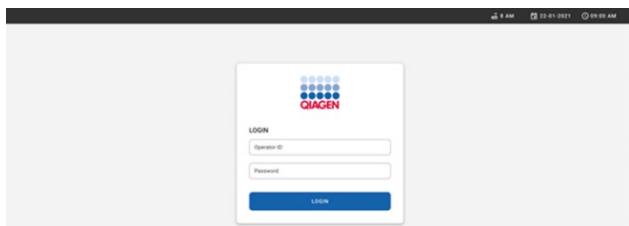


圖 15：登入螢幕

備註：QIAstat-Dx Rise 初始安裝成功之後，系統管理員需要登入進行軟體的初次設定。

準備 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 從其包裝中取出。有關將樣本新增到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的細節，以及將運行檢測專屬的資訊，請參閱「[將樣本裝載至 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge](#)」。

將樣本新增到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，請始終確保樣本蓋關緊。

將樣本條碼新增到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

將條碼放在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 頂部右側（箭頭指示處）（圖 16）。

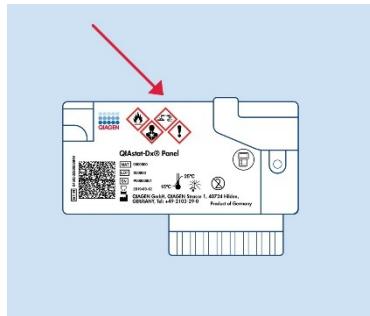


圖 16：放置樣本 ID 條碼。

最大條碼尺寸為：22 mm x 35 mm。條碼必須始終位於試劑匣的右側（如上圖紅色標記區域所示），因為試劑匣的左側對於樣本自動檢測很重要（圖 17）。

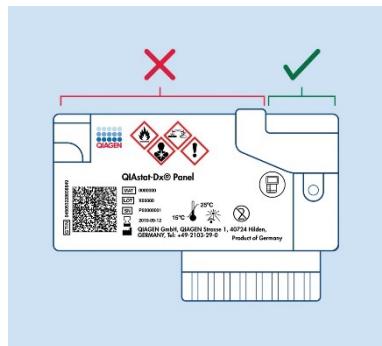


圖 17.樣本 ID 條碼放置位置。

備註：為了在 QIAstat-Dx Rise 上處理樣本，必須在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 上提供機器可判讀的樣本 ID 條碼。

可以使用 1D 和 2D 條碼。

可用的 1D 條碼如下：EAN-13 和 EAN 8 碼、UPC-A 和 UPC-E 碼、128 碼、39 碼、93 碼和庫德巴碼。

可用的 2D 條碼如下：**Aztec** 碼、資料矩陣碼和 QR 碼。

確保條碼品質良好。系統能夠讀取 C 級或更好的列印品質，如 ISO/IEC 15416 (線性) 或 ISO/IEC 15415 (2D) 所定義。

測試運行程序

備註：處理 QIAstat-Dx 觸控式螢幕和試劑匣時，所有操作員都應穿戴適當個人防護裝備，例如手套、實驗室工作服和防護眼鏡。

1. 按下主要檢測螢幕右下角的 **OPEN WASTE DRAWER**（打開廢棄物抽屜）（圖 18）。
2. 打開廢棄物抽屜並取出先前運行使用過的試劑匣。檢查廢棄物抽屜是否有濺灑的液體。
如果需要，如 *QIAstat-Dx Rise 使用者手冊*的「維護」一節所述清潔 Waste（廢棄物）抽屜。
3. 取出試劑匣後關閉廢棄物抽屜。系統將掃描托盤並回到主螢幕（圖 18）。若針對維護目的移出托盤，確保在關閉抽屜前正確插入托盤。
4. 按下螢幕右下角的 **OPEN INPUT DRAWER**（打開輸入抽屜）（圖 18）。

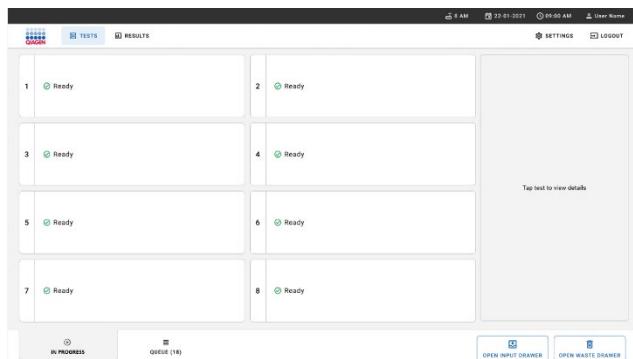


圖 18：主要測試螢幕。

5. 等候直到輸入抽屜開鎖（圖 19）。

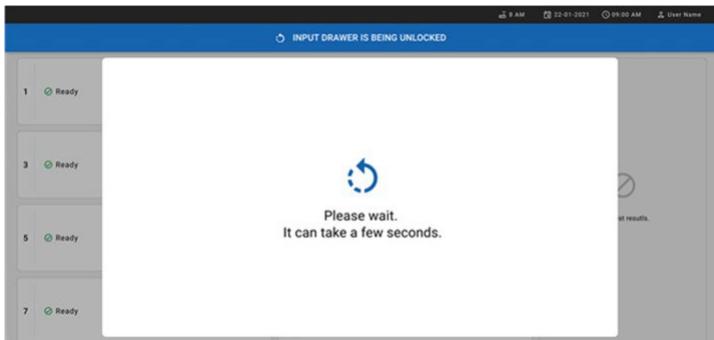


圖 19：輸入抽屜等候對話方塊。

6. 提示時，拉開輸入抽屜（圖 20）。

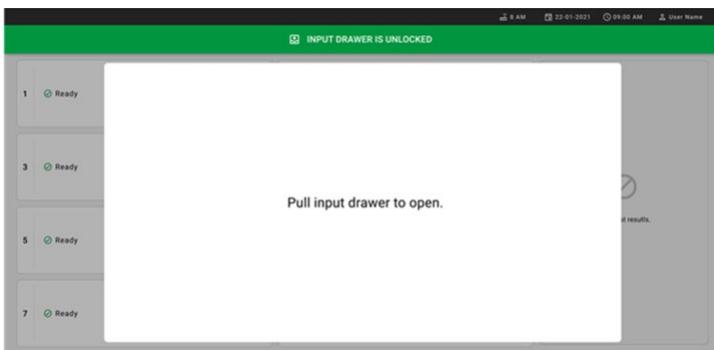


圖 20：輸入抽屜開啟對話方塊。

7. 會出現 Add Cartridge (新增試劑匣) 對話方塊，且儀器前方的掃描器將啟動。在儀器前方掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge 頂部的樣本 ID 條碼（位於箭頭指示位置 [圖 21]）。

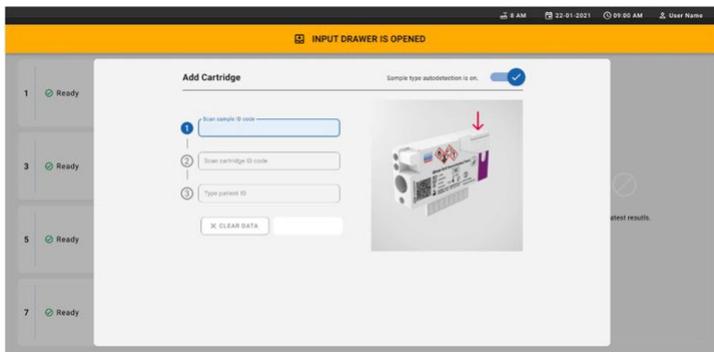


圖 21：掃描樣本 ID 螢幕。

8. 輸入樣本 ID 條碼後，掃描欲使用的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的條碼（位於箭頭指示位置）。QIAstat-Dx Rise 將依據 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 條碼，自動辨識要運行的檢測（圖 22）。

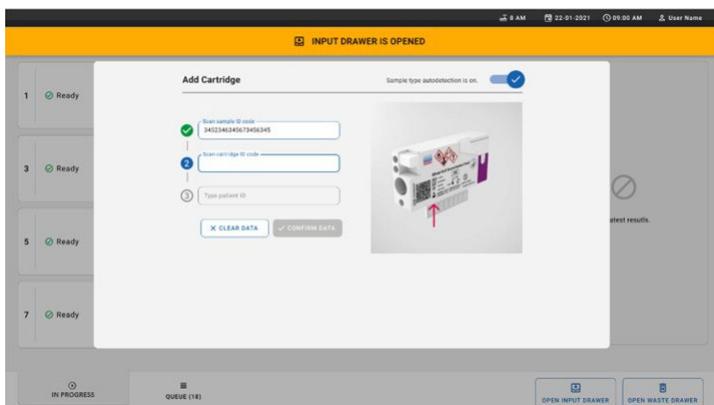


圖 22：掃描 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID 螢幕。

備註：確認 **Sample type autodetection**（樣本類型自動檢測）設為 **on**（開）。系統將自動辨識使用過的樣本類型（若適用於使用的檢測）。

若 **Sample type autodetection**（樣本類型自動檢測）設為 **off**（關），您可能需要手動選取適當的樣本類型（若適用於使用的檢測）。

備註：QIAstat-Dx Rise 將不會接受已經超過有效日期、先前使用過或裝置上沒有安裝 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測定義檔的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。這種情況下將顯示錯誤訊息。

9. 輸入病患 ID (Patient ID [病患 ID] 必須設為 **on** [開])，然後確認資料（圖 23 和圖 24）。

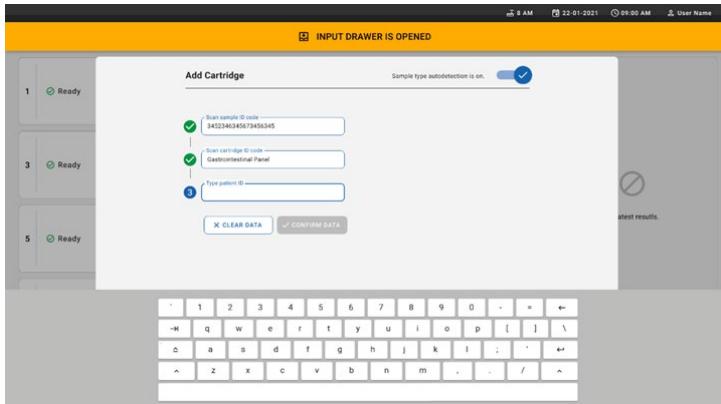


圖 23：輸入病患 ID。

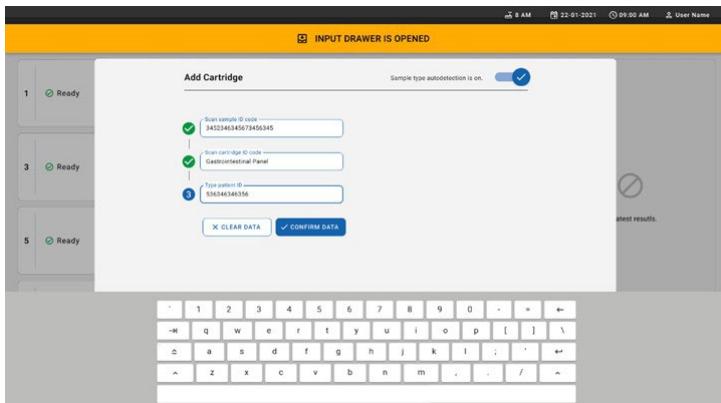


圖 24：輸入病患 ID 然後確認資料螢幕。

10. 成功掃描後，以下對話方塊會在螢幕頂部短暫出現（下方圖 25）。



圖 25：試劑匣已儲存螢幕

11. 將試劑匣放入輸入抽屜。確保試劑匣正確插入托盤內（圖 26）。

12. 遵循先前步驟，持續掃描和插入試劑匣。

重要提示：請注意，QIAstat-Dx Rise 可在 Input（輸入）抽屜內同時處理最多 16 個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。如需進一步資訊，請參閱目前的 QIAstat-Dx Rise 使用者手冊。

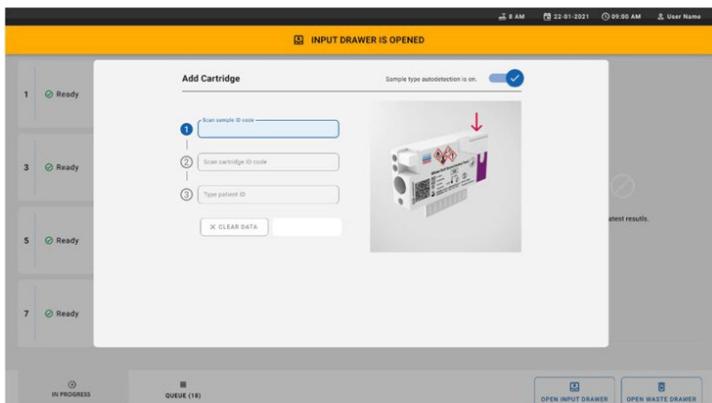


圖 26：新增試劑匣螢幕。

13. 所有試劑匣均已掃描並插入時，關閉輸入抽屜。系統將掃描試劑匣並準備佇列（圖 27）。

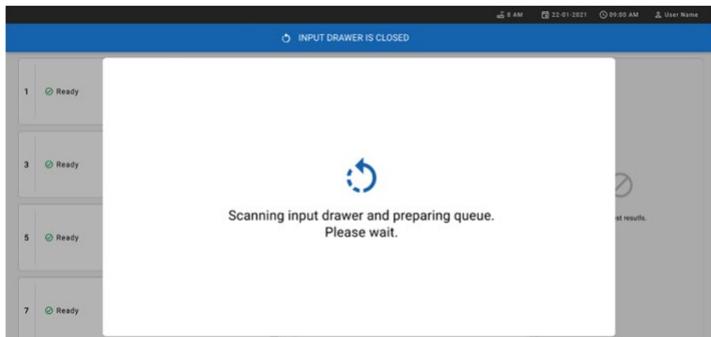


圖 27：準備佇列螢幕。

14. 成功掃描後，將顯示佇列（圖 28）。查看資料，發生錯誤時，按下 **OPEN INPUT DRAWER**（打開輸入抽屜），遵循步驟 10–13 取出並重新掃描相應的試劑匣。

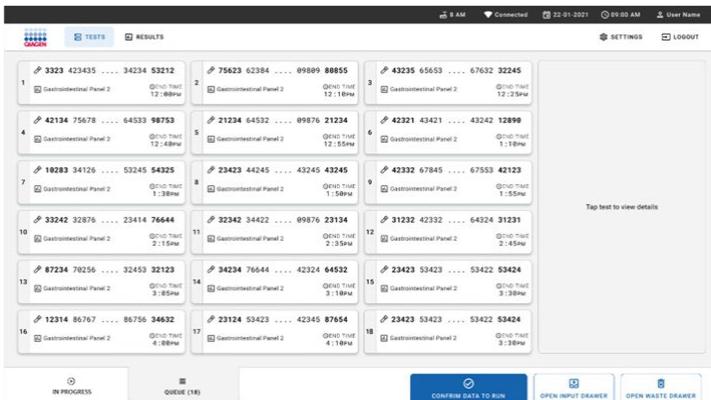


圖 28：樣本佇列螢幕。

備註：螢幕上的樣本順序不一定符合輸入抽屜內的試劑匣順序（僅在所有試劑匣排入相同佇列時才會符合），且若不打開輸入托盤並取出試劑匣，無法改變。

樣本佇列/處理順序會由 QIAstat-Dx Rise 依據下列規則產生：

- 穩穩定性時間。不論位於裝載托盤內的哪個位置，將優先處理裝載穩定性時間最短的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。
- 在相同檢測類型中，裝載托盤內的位置會決定佇列中的順序。

若您在觸控式螢幕上選取一項測試，額外資訊會顯示在螢幕的 **TEST DETAILS** (測試詳細資訊) 部分 (圖 29)。

備註：系統將排出 Input (輸入) 抽屜內超出最大裝載穩定性時間 (約 145 分鐘) 的試劑匣。

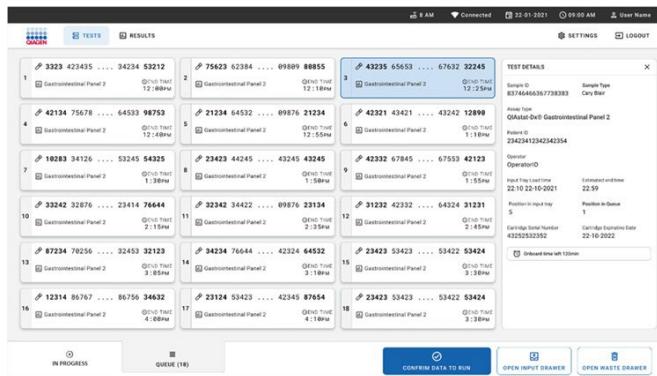


圖 29：已選取檢測顯示額外資訊的樣本佇列螢幕。

TEST DETAILS (測試詳細資訊) 部分會顯示以下資訊 (圖 30)：

- Sample ID (樣本 ID)
- Sample Type (樣本類型) (依據檢測)
- Assay Type (檢測類型) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (病患 ID)
- Operator (操作人員)
- Input Tray Load Time (輸入托盤載入時間)
- Estimated end time (估計結束時間)
- Position in input drawer (在輸入抽屜內的位置)
- Position in Queue (在佇列中的位置) (備註：位置可能隨樣本穩定性時間而異)
- Cartridge Serial Number (試劑匣序號)
- Cartridge Expiration Date (試劑匣有效日期)
- Onboard time left (剩餘裝載時間)

備註：裝載時間在相應的檢測中進行定義，且會觸發在併列中的樣本順序。

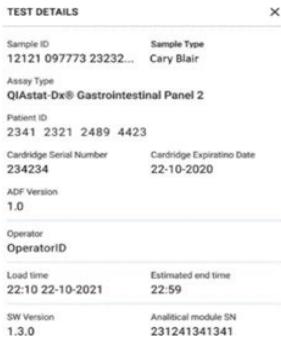


圖 30：測試詳細資訊

15. 所有顯示的資料都正確時，按下螢幕底部的 **CONFIRM DATA TO RUN**（確認資料以運行）（圖 30）。之後，需要操作員最終確認以運行測試（圖 31）。



圖 31：最終確認以運行測試。

16. 測試運行時，觸控式螢幕上會顯示剩餘運行時間和所有併列測試的其他資訊（圖 32）。

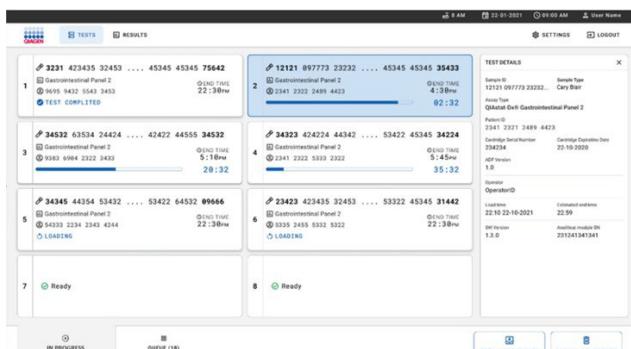


圖 32：併列螢幕上的測試執行資訊。

17. 若試劑匣被裝載到 Analytical Module 內，會顯示「TEST LOADING」（測試裝載中）訊息和估計的結束時間（圖 33）。

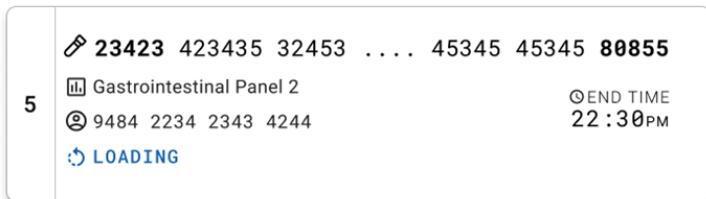


圖 33：測試裝載中訊息和結束時間。

18. 若測試運行中，會顯示經過的運行時間和大致結束時間（圖 34）。

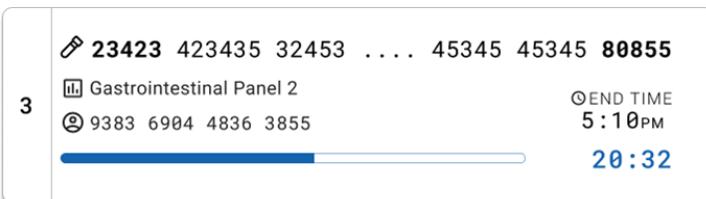


圖 34：經過的運行時間和大致結束時間螢幕。

19. 若測試已完成，會顯示「TEST COMPLETED」（測試已完成）訊息和運行結束時間（圖 35）。

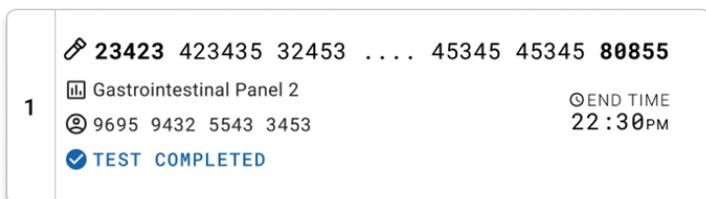


圖 35：Test completed（測試已完成）螢幕。

樣本優先排序

若樣本需要緊急運行，可在樣本佇列螢幕上選取此樣本，並視為第一份樣本運行（圖 36）。請注意，確認佇列後，無法將樣本優先排序。

開始運行前將樣本優先排序

確認要運行的資料之前，可在樣本佇列螢幕上選取緊急樣本，並在佇列螢幕右側標記 **URGENT**（緊急）（下方圖 36）。之後樣本會移到佇列的第一個位置（圖 37）。

備註：只能將一份樣本優先排序。

備註：必須打開和關閉 **Input**（輸入）抽屜，否則無法將已經確認之試劑匣優先排序。此時若 **Urgent**（緊急）按鈕未啟動。操作員需要在 GUI 上的 **QUEUE**（佇列）和 **IN PROGRESS**（進行中）索引標籤之間切換，才能看到啟動的 **Urgent**（緊急）按鈕。

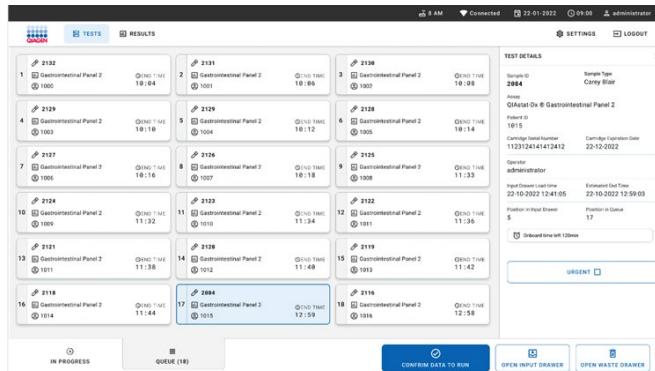


圖 36：選取要優先排序之樣本時的樣本佇列螢幕。

由於樣本優先排序，其他某些樣本可能會超出穩定性時間。可在螢幕右側看到此項警告（圖 37）。

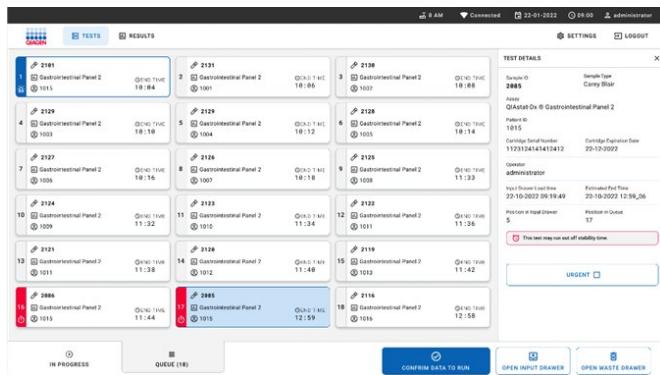


圖 37：樣本已優先排序後的樣本序列螢幕。

序列確認後可開始運行（下方圖 38）。

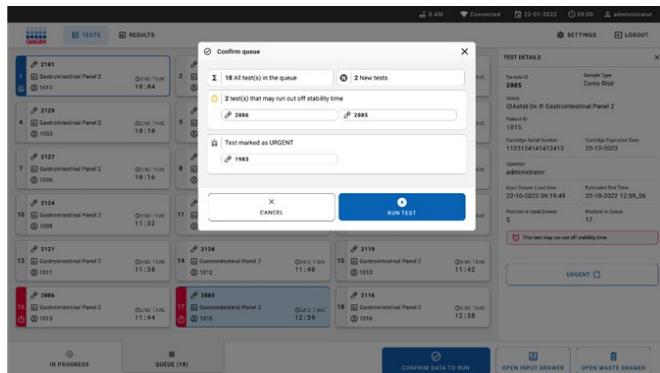


圖 38：確認運行螢幕。

運行期間樣本優先排序

運行期間也可以基於任何原因將樣本優先排序。在這個情況下，若沒有可用的 AM，需要中止其他任何進行中的樣本以進行優先排序（圖 39）。

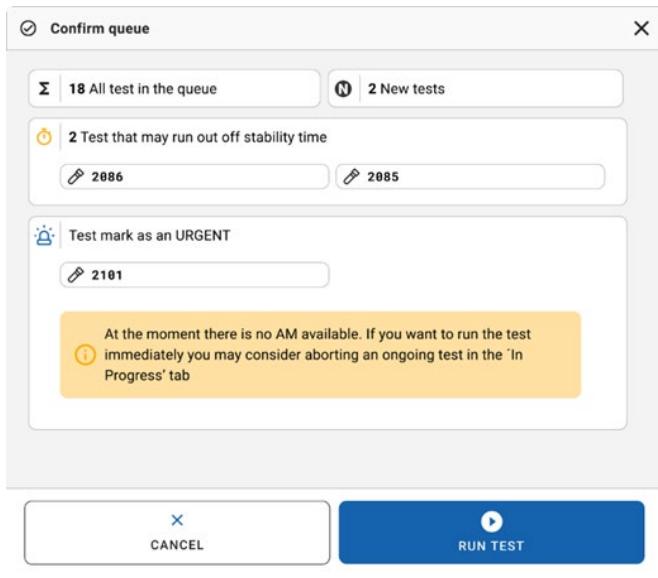


圖 39：運行期間確認對話方塊。

中止運行中樣本

樣本可在掃描、裝載和運行期間中止。

重要提示：樣本中止後不得再次使用。掃描和裝載期間中止的樣本也一樣。

- 若要中止樣本，前往螢幕的「IN PROGRESS」（進行中）索引標籤，選取樣本並按下螢幕右側的 **Abort**（中止）（圖 40）。

備註：樣本即將載入分析模組或即將完成運行，且系統正在從相應分析模組擷取結果資料及/或技術記錄時，無法中止運行。

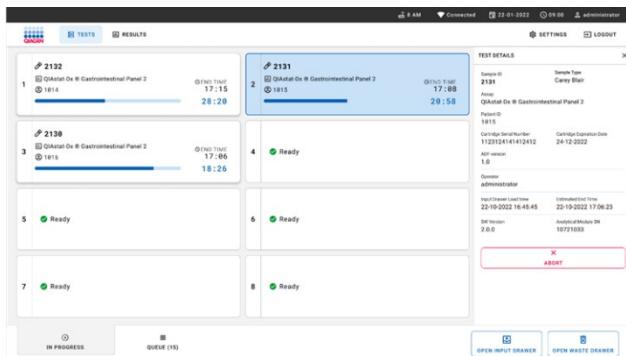


圖 40：中止運行中的樣本。

- 系統需要確認以中止樣本（圖 41）。



圖 41：中止運行中樣本的確認對話方塊。

3. 一段時間後，可在螢幕上看到樣本「Aborted」（已中止）（圖 42 和圖 43）。

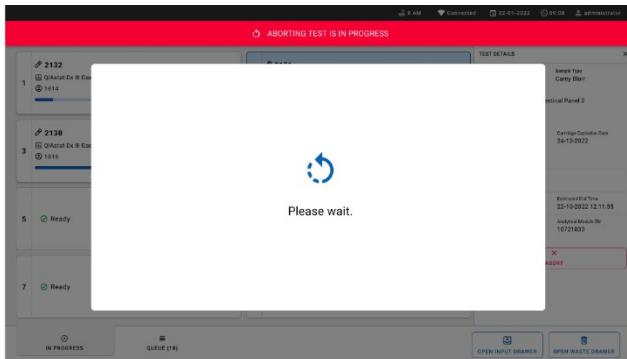


圖 42：樣本中止等候中對話方塊。

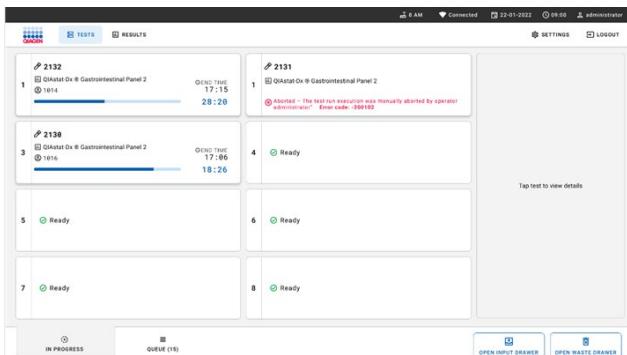


圖 43：確認中止後已中止的樣本。

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 μL 的任何其他市售移液管。

結果判讀

內部對照劑解讀

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 包含完整的流程內部對照劑，是滴定的 *Schizosaccharomyces pombe*。*Schizosaccharomyces pombe* 是一種酵母菌（真菌），以乾燥形式包含在試劑匣中，在樣本裝載時再水合。該內部對照劑材料驗證分析過程的所有步驟，包括樣本均質化、病毒和細胞結構的裂解（透過化學和機械破壞）、核酸純化、反轉錄和 real-time PCR。

內部對照劑的成功結果表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge 執行的所有處理步驟都是成功的。

內部對照劑的失敗結果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。

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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 後，將自動顯示結果 Summary (摘要) 螢幕 (圖 44)。

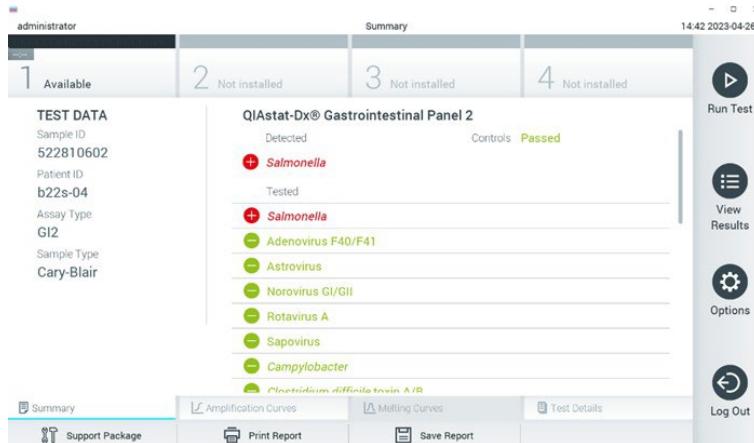


圖 44：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中在左側螢幕中顯示 Test Data（測試資料），在主螢幕中顯示測試 Summary（摘要）的結果 Summary（摘要）螢幕範例。

圖 45 顯示了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的螢幕。

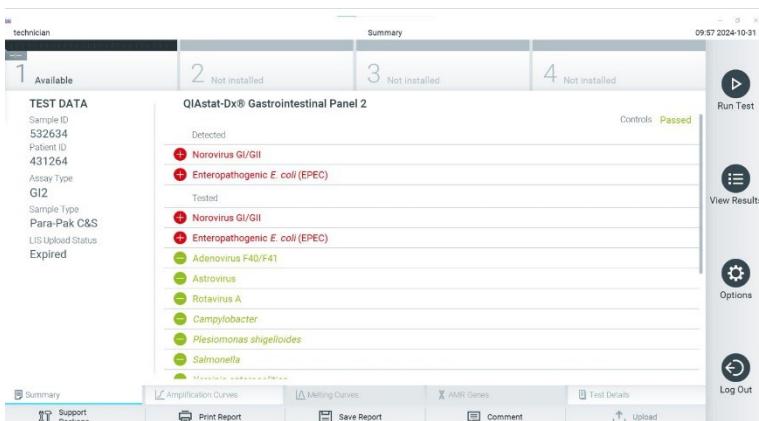


圖 45.QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中在左側螢幕中顯示 Test Data（測試資料），在主螢幕中顯示測試 Summary（摘要）的結果 Summary（摘要）螢幕範例。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 額外增加了一個索引標籤：

AMR Genes (AMR 基因)：這對於 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 是停用的。

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**」（已檢測到）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。
- 標題為「**Tested**」（已測試）的第二個清單包含樣本中測試的所有病原體。在樣本中檢測到的且已識別的所有病原體的前面都有一個  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。無效和不適用的病原體也會顯示在清單中。
- 標題為「**Tested**」（已測試）的第三個清單包含樣本中測試的所有病原體。在樣本中檢測到的且已識別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）。之後可隨時從「View Results」（檢視結果）清單中選取測試並匯出此報告。

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

如要檢視檢測到的病原體的測試擴增曲線，請按下 **Amplification Curves**（擴增曲線）標籤（圖 46）。



圖 46：Amplification Curves（擴增曲線）螢幕（PATHOGENS [病原體] 標籤）。

已測試病原體和對照劑的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上啟用了 User Access Control（使用者存取控制），則僅限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 CT 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劑。按下對照劑名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取 (圖 47)。



圖 47 : Amplification Curves (擴增曲線) 螢幕 (CONTROLS [對照劑] 標籤)。

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

可以使用每個軸上的 藍色選取點來調整 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 48)：

- User ID (使用者 ID)
- Cartridge SN (試劑匣序號) (序號)
- Cartridge Expiration Date (試劑匣有效日期)
- 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/識別到至少一種胃腸道病原體)
 - **Positive with warning** (陽性帶警告) (如果檢測到至少一種病原體，但內部對照劑失敗)
 - **Negative** (陰性) (未檢測到任何胃腸道病原體)
 - **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 CT 和端點螢光
- 內部對照劑，包含 CT 和端點螢光

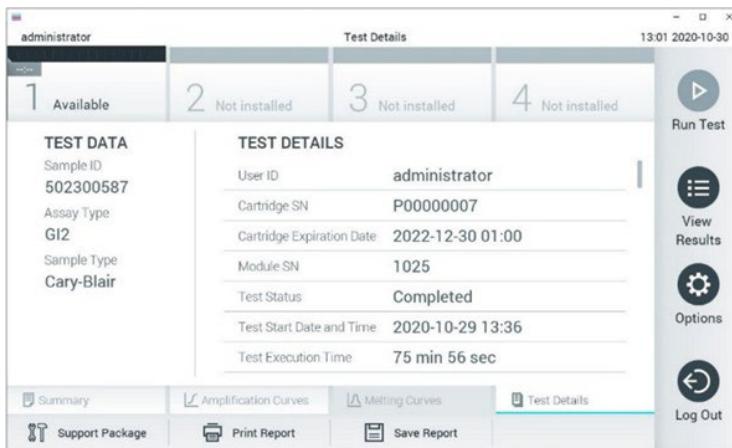


圖 48：範例螢幕在左側螢幕中顯示 Test Data（測試資料），在主螢幕中顯示 Test Details（測試詳細資訊）。

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，請按下主功能表列上的 **View Results** (檢視結果) (圖 49)。

The screenshot shows the 'Test Results' screen of the QIAstat-Dx Analyzer software. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area is a table with the following data:

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

Below the table, there are navigation buttons (K, <, >, K) and report options (Remove Filter, Print Report, Save Report, Search). On the right side, there is a vertical sidebar with icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out.

圖 49：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，Gastrointestinal Panel 2 為「GI2」)
- 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 或 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 50）。

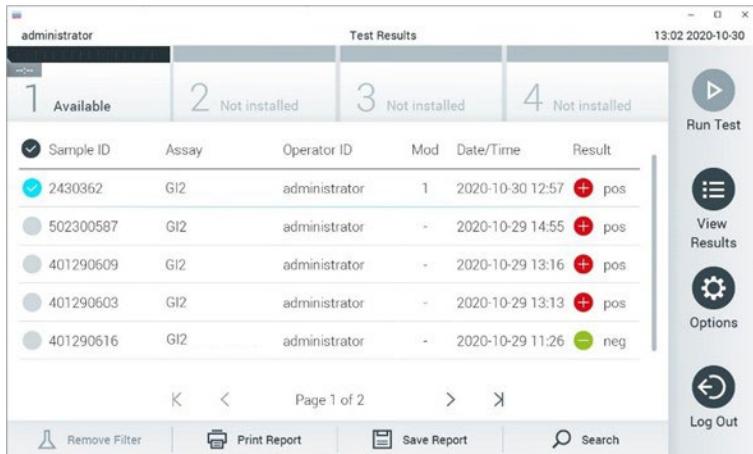


圖 50：在 View Results（檢視結果）螢幕中選取測試結果的範例。

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 3)。

表 3.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。病原體結果說明可見表 4。
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。病原體結果說明可見表 4。
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。病原體結果說明可見表 4。
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。

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。按下 **Print Report** (列印報告) 列印選取結果的報告。

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

按下次選單列中的 **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）螢幕的任意標籤中，選取 **Save Report**（儲存報告）以 PDF 格式匯出測試結果報告副本並儲存到 USB 驅動器。USB 連接埠位於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的正面。

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。

樣本結果解讀

相應 PCR 檢測為陽性時，胃腸生物體的結果即解釋為「Positive」（陽性），EPEC、STEC 和 *E. coli* O157 除外。EPEC、STEC 和 *E. coli* O157 的結果解讀遵循下面表 4 中解釋的原理。

表 4.EPEC、STEC 和 *E.coli* O157 結果解讀

EPEC 結果	STEC <i>stx1/stx2</i> 結果*			E. coli O157 結果	說明
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (陰性)		Negative (陰性)	不適用		腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 未檢測到且產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 為陰性，因為 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均未檢測到。 在產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 未檢測到時 <i>E. coli</i> O157 結果不適用 (N/A)，因為 <i>E.coli</i> O157 是 STEC 的一種特定血清型。
Positive (陽性)		Negative (陰性)	不適用		腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) 已檢測到且產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 為陰性，因為 <i>stx1</i> 和 <i>stx2</i> 均未檢測到。 在產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> 未檢測到時 <i>E. coli</i> O157 結果不適用 (N/A)，因為 <i>E.coli</i> O157 是 STEC 的一種特定血清型。
不適用	Positive (陽性)		Negative (陰性)		EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC <i>stx1</i> 或 <i>stx2</i> 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 未檢測到。

表 4.EPEC、STEC 和 E.coli O157 結果解讀（續）

EPEC 結果	STEC stx1/stx2 結果*			E. coli O157 結果	說明
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
不適用		Positive (陽性)	Negative (陰性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC stx1 或 stx2 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 未檢測到。	
不適用		Positive (陽性)	Negative (陰性)	EPEC 結果不適用，因為 STEC stx1 和 stx2 均檢測到時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 未檢測到。	
不適用	Positive (陽性)		Positive (陽性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC stx1 或 stx2 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 檢測到。	
不適用		Positive (陽性)	Positive (陽性)	EPEC 結果不適用，因為檢測到 STEC stx1 或 stx2 時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 檢測到。	
不適用		Positive (陽性)	Positive (陽性)	EPEC 結果不適用，因為 STEC stx1 和 stx2 均檢測到時無法區分 EPEC 檢測。 <i>E. coli</i> O157 檢測到。	

*在檢測到 STEC stx1 + stx2 時，擴增曲線、EP 和 Ct 值僅對應於 STEC stx2。

內部對照劑的結果解讀請見表 5。

表 5.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。所有結果有效且可以報告。檢測到的病原體報告為「Positive」（陽性），未檢測到的病原體報告為「Negative」（陰性）。
Failed (失敗)	內部對照劑失敗。	報告了檢測陽性的病原體，但所有陰性結果（已測試但未檢測到的病原體）無效。使用新的試劑匣重複進行測試。接受重複檢測的結果。如果無效結果仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。

軟體提供整體測試結果（表 3）以及個別病原體的結果。各生物體的可能結果包括 Detected/Positive（已檢測到/陽性）、Not Detected/Negative（未檢測到/陰性）、N/A 和 Invalid（無效）（表 6）。如果內部對照劑失敗且未檢測到陽性訊號，或如果發生儀器錯誤，則將不會提供任何病原體結果。

表 6.顯示在結果摘要螢幕和結果影印的病原體結果說明

結果	符號	說明	措施
Positive/ Detected (陽性/已檢測到)	+	已檢測到本病原體的陽性訊號。內部對照劑結果成功。	無。報告結果。
Positive/ Detected with Warning (陽性/已檢測到帶有警告)	+! pos*	檢測到本病原體的陽性訊號，但內部對照劑的結果失敗。	報告陽性分析物。使用新的試劑匣重複進行檢測。接受重複檢測的結果。如果無效結果仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。
Negative/Not Detected (陰性/未檢測到)	-	未檢測到本病原體的訊號。內部對照劑成功。	無。報告結果。
N/A (僅適用於 <i>E. coli</i> O157 和 EPEC)	✗	運行已經成功完成且內部對照劑成功。對於 <i>E. coli</i> O157，N/A：未檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)。對於 EPEC，N/A：檢測到產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)。	無。報告結果。
Invalid (無效)	✗	未檢測到本病原體的訊號且內部對照劑失敗（但檢測到其他病原體）。	使用新的試劑匣重複進行檢測。接受重複檢測的結果。如果無效結果仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部以獲得進一步資訊。

QIAstat-Dx Rise 的結果解讀

以 QIAstat-Dx Rise 檢視結果

QIAstat-Dx Rise 將自動解讀和儲存測試結果。運行完成後，可在 Results (結果) 摘要螢幕中看到結果（圖 51）。

備註：可見資訊將取決於操作人員的存取權限。

The screenshot shows the software's main interface with a navigation bar at the top. The 'RESULTS' tab is selected. On the left, there are search and filter options: 'SEARCH' (Patient ID / Sample ID), 'FILTERS' (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area displays a table of results with columns: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, Result, and a 'DETAILS' button. Below the table are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', and a page navigation section showing 'Selected 1/18' and arrows for navigating through the results. At the bottom right is a 'SAVE REPORTS' button.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	DETAILS
2342 ① 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	
2341 ① 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2340 ① 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2339 ① 1811	administrator	22-03-2022 18:06:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2338 ① 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	
2337 ① 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2336 ① 1810	administrator	22-03-2022 18:56:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2335 ① 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2334 ① 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2332 ① 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	

圖 51.結果摘要螢幕。

螢幕的主要部分提供已完成運行的概述，並使用顏色標記和符號指示結果：

- 若樣本中檢測到至少一種病原體，結果欄內會顯示 Positive (陽性) 字樣，前面加註 標誌。
- 若沒有檢測到病原體，且內部對照劑有效，結果欄內會顯示 Negative (陰性) 字樣，前面加註 標誌。
- 若樣本中檢測到至少一種病原體，且內部對照劑無效，結果欄內會顯示 Positive with warning (陽性帶警告) 字樣，前面加註 標誌。

- 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)。

螢幕上會顯示以下 Test Data (測試資料) (圖 48)：

- Sample ID/Patient ID (樣本 ID/病患 ID)
- Operator ID (操作員 ID)
- End day and time (結束日期和時間)
- Assay Type (檢測類型)

檢視測試詳細資訊

取決於操作人員的存取權限，透過螢幕右側的 Details (詳細資訊) 按鈕，可取得有關檢測的進一步詳細資料（例如，擴增圖和測試詳細資訊）(圖 52)。

Tested viruses	Result	Count
Human Adenovirus F40/F41	Not detected	
Rotavirus A	Not detected	
Norovirus GI/GII	Detected	CV/EP: 37.1 / 102,154
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	CV/EP: 37.1 / 102,154
Astrovirus	Invalid	

Tested bacteria	Result	Count
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/lt	Detected	CV/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	
Campylobacter spp (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)	Not detected	
Yersinia enterocolitica	Not detected	
Salmonella spp	Not detected	
Vibrio vulnificus	Not detected	
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	
Clostridium difficile (tcdA/tcdB)	Not detected	
Shiga-like toxin producing E. coli (STEC)	Not detected	
Shiga-like toxin producing E. coli (STEC) O157:H7	Not detected	
Plesiomonas shigelloides	Not detected	

圖 52. 測試詳細資訊螢幕。

螢幕的上半部顯示有關測試的一般資訊。會包含檢測和樣本類型、樣本 ID、整體測試結果、內部對照劑狀態、和測試狀態。

螢幕左側顯示檢測到的全部病原體，螢幕中間顯示檢測可檢測到的全部病原體。

備註：顯示的病原體類別和類型取決於所使用的檢測。

螢幕右側會顯示以下測試詳細資訊：樣本 ID、操作人員 ID、試劑匣批號、試劑匣序號、試劑匣有效日期、試劑匣裝載日期和時間、測試執行日期和時間、測試執行持續時間、軟體和 ADF 版本、以及分析模組序號。

檢視擴增曲線

若要檢視測試擴增曲線，按下螢幕底部的 **Amplification Curves**（擴增曲線）索引標籤（下方圖 53）。

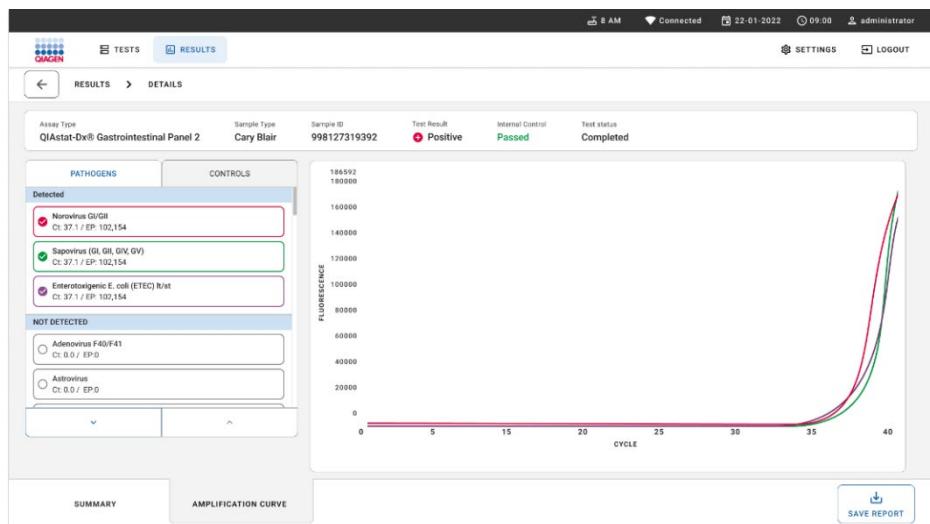


圖 53：擴增曲線螢幕。

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。不會顯示未選取的病原體。

對應的 CT 和端點螢光值將顯示在每個病原體名稱的下方。病原體會分群為 **detected** (已檢測到) 和 **not detected** (未檢測到) 。

按下左側的 **CONTROLS** (對照劑) 標籤可檢視對照劑並選取要在擴增圖中顯示的對照劑。

瀏覽之前測試的結果

若要檢視儲存在結果儲存庫中的先前測試結果，使用主要結果螢幕中的搜尋功能（圖 54）。

備註：由於使用者設定檔設定，功能可能受限或停用。

The screenshot shows the software interface for the QI Astat-Dx Gastrointestinal Panel 2. At the top, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The 'RESULTS' tab is active. The top right corner shows the date (22-01-2022), time (09:08), and user (administrator). Below the tabs are sections for 'SEARCH' and 'FILTERS'. The 'SEARCH' section contains a search bar for 'Patient ID / Sample ID'. The 'FILTERS' section includes dropdown menus for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a '+' sign to expand. There is also a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area displays a table of test results:

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	Details
2342 ① 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	
2341 ② 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2348 ③ 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2339 ④ 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2338 ⑤ 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	
2337 ⑥ 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2336 ⑦ 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2335 ⑧ 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2334 ⑨ 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	
2332 ⑩ 1007	administrator	22-03-2022 19:25:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	

At the bottom left are buttons for 'SELECT ALL' and 'DESELECT ALL'. In the center, it says 'Selected 1/18'. On the right, there are buttons for 'SAVE REPORTS' and navigation arrows.

圖 54.結果螢幕中的搜尋功能。

將結果匯出到 USB 儲存裝置

從 Results (結果) 螢幕，個別選取或以 **Select All** (選取全部) 按鈕全部選取，將測試報告副本以 PDF 格式匯出並儲存到 USB 儲存裝置（圖 54）。USB 連接埠位於儀器前方和後方。

備註：建議僅將 USB 儲存裝置用於短期資料儲存和傳輸。使用前應考慮到 USB 儲存裝置的使用受到限制（例如，記憶體容量或覆寫風險）。

限制

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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。
- 由於 *Clostridium difficile* 無症狀帶原的比率高（特別是在非常年幼的兒童和住院病患），應在測試機構或其他專家所發展的準則情境內解讀產毒素 *C. difficile* 的檢測。
- 僅限處方使用。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不能用於測試使用說明中未說明的樣本。本測試的效能依據培養基製造商的指示僅使用以 Cary-Blair 運送培養基收集的人類糞便進行了確認。尚未使用其他糞便運送培養基、直腸拭子、原始糞便、嘔吐物或內視鏡糞便抽吸以進行確認。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 不應用於測試來自糞便裝太滿的收集裝置的 Cary-Blair 瓶。應僅限使用依照收集裝置製造商指示重新懸浮的糞便。
- 病毒、細菌或寄生蟲序列的檢測取決於適當的樣本收集、處理、運送、儲存和準備（包括提取）。在任何這些步驟中未能遵守適當程序，會導致不正確的結果。不當的收集、運送或處理樣本有造成偽陰性數值的風險。
- 陽性結果不能排除合併感染 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 未包括的微生物。檢測到的病原體可能並非疾病的確切原因。
- 並非所有急性胃腸道感染的因數都可以透過該檢測檢測到。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 主要是與標準的護理培養物結合使用，用於微生物回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗（如適用）。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 只能結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用。

- 多重腹瀉性 *E. coli* 病變型的識別從過去以來仰賴表型特性，例如在特定組織培養細胞株中的黏附狀態或產毒能力 [42]。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 以這些生物體中最致病性菌株的基因決定特性為目標，但可能無法檢測到具有一種病變型之表型特性的所有菌株。特別是，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 將僅檢測在 pAA (凝集黏附) 質體上帶有 *aggR* 及/或 *aatA* 標記的腸聚集性 *E. coli* (EAEC) 菌株；將不會檢測出現凝集黏附狀態的所有菌株。
- 與腹瀉性 *E. coli/Shigella* 病變型相關的基因致命性標記常常由移動性基因片段 (MGE) 攜帶，可以在不同菌株之間水平轉移 [42]；因此多重腹瀉性 *E. coli/Shigella* 的「Detected」（已檢測到）結果可能是因為合併感染多重病變型，或在較少見情況下可能是因為存在含有多重病變型之基因特性的單一生物體。後者範例是在瑞典發現的 2019 年 *E. coli* 雜交 ETEC/STEC 菌株 [99]。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 透過以 *eae* 基因為目標來檢測腸致病性 *E. coli* (EPEC)，此基因編碼黏附素 intimin。由於部分產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) 也帶有 *eae* (特別是識別為腸出血性 *E. coli* 的菌株；EHEC) [42]，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 無法在含有 *eae* 的 STEC 與 EPEC 和 STEC 合併感染之間進行區分。因此，EPEC 結果不適用 (N/A)，且不會報告也已經檢測出 STEC 的樣本。在罕見情況下，在低於 STEC 寡核苷酸設計 LoD 的樣本中存在帶有 *eae* 的 STEC (EHEC) 時，STEC 可能會報告為 EPEC。已經有紀錄其他帶有 *eae* 的生物體罕見例子（例如 *Escherichia albertii* 和 *Shigella boydii* [100]）。
- *Shigella dysenteriae* 血清型 1 具有一個志賀毒素基因 (*stx*)，其與 STEC 的 *stx1* 基因完全相同。近期已經在其他 *Shigella* 菌種中發現 *stx* 基因（例如，*S. sonnei* 和 *S. flexneri*）[101、102]。*Shigella*/腸侵襲性 *E. coli* (EIEC) 和 STEC *stx1/stx2* 分析物的檢測均在相同試樣可能表示存在 *Shigella* 菌種（例如，*S. dysenteriae*）。已經有報告顯示在其他菌屬/菌種檢測到志賀樣毒素基因的罕見例子（例如 *Acinetobacter haemolyticus*、*Enterobacter cloacae* 和 *Citrobacter freundii* [103、104、105]）。

- 僅在與 STEC *stx1/stx2* 相關的特定血清群識別時才會報告 *E. coli* O157 結果。雖然在人類糞便 (106) 中檢測到非 STEC O157 菌株，它們在疾病中的作用尚未確立 (107)。已經識別出血清型 O157 EPEC，並因為它們帶有 *eae* 基因，將由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測（依照 EPEC 寡核苷酸設計）。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 無法區分單一產毒素 STEC O157 感染或 *stx1/stx2* 陰性 *E. coli* O157 的 STEC (非 O157) 罕見共同感染。
- 本測試僅檢測 *Campylobacter jejuni*、*C. coli* 和 *C. upsaliensis*，無法區分 *Campylobacter* 的這三種菌種。需要額外測試來區分這些菌種以及檢測可能存在於糞便試樣的其他 *Campylobacter* 菌種。特別是，*Campylobacter upsaliensis* 寡核苷酸設計可能與 *Campylobacter* 菌種 *C. lari* 和 *C. helveticus* 生物體發生交叉作用。
- 陰性結果不能排除胃腸道感染的可能性。陰性測試結果可能發生於下列情況：該檢測目標區域的序列變異菌株、存在抑制劑、技術錯誤、樣本混亂，或是由該試劑組未檢測到的生物體造成的感染。使用某些藥物（例如碳酸鈣）、同時使用的抗微生物治療或樣本中的生物體濃度低於本測試的檢測極限時，也可能會影響測試結果。某些臨床環境中的靈敏度可能與使用說明中描述的不同。陰性結果不應作為診斷、治療或其他處置決策的唯一依據。
- 生物體和擴增子污染可能讓本測試產生錯誤結果。應特別注意在實驗室注意事項一節下提到的實驗室注意事項。
- 由於目標生物體、其核酸或擴增產物的交叉污染，或者由於檢測中的非特異性訊號，存在產生偽陽性值的風險。
- 由於存在寡核苷酸設計目標區域有序列變化性的菌株，可能有偽陰性結果的風險。詳細資訊請見本文件包容性（分析反應性）一節。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的效能尚未在曾接受輪狀病毒 A 疫苗的人中確立。如果病毒在糞便中排泄，近期口服輪狀病毒 A 疫苗可能造成輪狀病毒 A 陽性結果。
- 本測試的效能尚未在免疫功能不全者進行評估。
- 本測試在監測任何目標生物體感染的治療方面的效能尚未確立。

- 分析物目標（病毒、細菌或寄生蟲核酸序列）可能在體內持續存在，與病毒、細菌或寄生蟲的生存無關。分析物目標的檢測不能保證存在有相應活的生物體，或保證相應的生物體是臨床症狀的病原體。
- 在引子結合區域的潛在多態性會影響將要檢測的目標以及後續回歸的測試結果。
- 陽性和陰性預測值高度取決於盛行率。偽陰性測試結果更可能發生在疾病盛行率高時。偽陽性測試結果更可能發生在疾病盛行率低時。
- 干擾物質的影響僅針對標示所列項目在其指示數量或濃度下進行評估。使用說明「干擾物質」一節說明以外的物質干擾會導致錯誤結果。
- 與包裝說明「分析特異性」一節所列之外胃腸道生物體的交叉反應性可能導致錯誤結果。
- 本測試為一項定性測試，不能提供已檢測到生物體存在的定量數值。
- 使用在「附錄 C：額外使用說明」詳述的一半輸入樣本體積 (100 µL) 工作流程時，本檢測用於檢測 *Cyclospora cayetanensis*、腺病毒 F41、*Entamoeba histolytica* 和產志賀樣毒素 *Escherichia coli* (STEC) 的靈敏度可能降低高達 3.16 倍。

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 Analytical Module，因此 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不會影響效能。

就 QIAstat-Dx Rise 而言，已執行特定研究以展現污染和可重複性。以下所示其餘的分析效能參數係使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 展現。QIAstat-Dx Rise 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的 Analytical Module；因此 QIAstat-Dx Rise 不會影響效能。

檢測極限

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

對於各項 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標致病性生物體的 LoD 已經進行評估，採用總計 48 種病原體菌株，分析從市售供應商的培養隔離株（例如，ZeptoMetrix® 和 ATCC®）、確認的臨床隔離株或非市售取得的目標分析物人為樣本所準備的連續稀釋分析樣本。測試的各樣本在人類糞便基質中準備，含有先前已測試為陰性並且在 Cary-Blair 運送培養基中重新懸浮的臨床糞便試樣。

48 種菌株各依照 Para-Pak C&S® 收集裝置製造商指示所準備的人類糞便基質中進行測試。為了支持本節中的結論，進行了 Para-Pak C&S 和 FecalSwab 運送培養基之間的基質等效性研究。

各 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標的個體 LoD 值請見表 7。

表 7. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的 LoD 值

病原體	菌株/病毒株	來源	濃度 (分子單位) * copies/mL	濃度 (微生物單位)	檢測率
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1.2 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0.6 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 CFU/mL	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA- 1234	7210	110 CFU/mL	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259.4 CFU/mL	20/20
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	(NAP1A) 毒素型 III A+ B+	ATCC BAA- 1059	7631	35 CFU/mL	19/20
	毒素型 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853.2 CFU/mL	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 CFU/mL	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2.7 CFU/mL	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> 血清變型 <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91.6 CFU/mL	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> 血清變型 <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518.8 CFU/mL	20/20

表 7. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的 LoD 值（續）

病原體	菌株	來源	濃度 (分子單位) * copies/mL	濃度 (微生物單位)	檢測率
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132 : 產毒素	ZeptoMetrix 0801901	28298	13600 CFU/mL	20/20
	Z133 : 非產毒素	ZeptoMetrix 0801902	79749	54668 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/mL	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 CFU/mL	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/mL	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905.1 CFU/mL	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/mL	20/20
	<i>subsp. Enterocolitica</i> NTCC 11175, 生 物型 4, 血清型 3	ATCC 700822	2496	120.1 CFU/mL	20/20
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b:K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/mL	19/20
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0.2 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41.3 CFU/mL	20/20

表 7. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的 LoD 值（續）

病原體	菌株	來源	濃度 (分子單位) * copies/mL	濃度 (微生物單位)	檢測率
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581.7 CFU/mL	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493 : EPEC ; O84:H28	Zeptometrix 0801938	29021	1190 CFU/mL	20/20
腸毒性 <i>E. Coli</i> (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> H10407 , O78:H11	ATCC 35401	367	10.1 CFU/mL	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC ; ST+ , LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 CFU/mL	20/20
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726.8 CFU/mL	20/20
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281.5 CFU/mL	STEC stx 1:19/20 STEC stx2:19/20 O157:19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	不適用	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa 隔離株	Waterborne® P102C	661	不適用	20/20

表 7. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試的不同胃腸道目標菌株的 LoD 值（續）

病原體	菌株	來源	濃度 (分子單位)* copies/mL	濃度 (微生物單位)	檢測率
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	不適用	LACNY 臨床樣本 LAC2825	53	不適用	19/20
	不適用	LACNY 臨床樣本 LAC2827	137	不適用	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (1967 年墨西哥城)	ATCC 30459	7	0.2 cells/mL	20/20
	HK-9 (韓國)	ATCC 30015	1	0.13 cells/mL	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市)	ATCC 30957	11850	790 cells/mL	19/20
	波蘭-1	ATCC 30888	14500	635 cells/mL	20/20
腺病毒 F40/F41	型 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0.1 TCID50/mL	20/20
	型 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0.05 TCID50/mL	19/20
星狀病毒	ERE IID 2371 (第 8 型)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11.7 TCID50/mL	20/20
	ERE IID 2868 (第 4 型)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1.3 TCID50/mL	19/20
諾羅病毒 GI/GII	GI.1 (重組)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID50/mL	19/20
	GII.4 (重組)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10.5 TCID50/mL	20/20
輪狀病毒 A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436.1 TCID50/mL	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID50/mL	19/20
札幌病毒	基因群 I, 基因型 1	QIAGEN Barcelona - 臨床樣本 GI-88	187506	不適用	20/20
	基因群 V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	不適用	20/20

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 Gastrointestinal Panel 2 的潛在交叉反應性和排他性。測試面板內生物體以評估面板內交叉反應的可能性，測試面板外生物體以評估與面板內容未涵蓋的生物體的交叉反應性。測試的面板內和面板外生物體分別顯示在表 8 和表 9 中。

樣本的準備是依據生物體原液（最好病毒為 10^5 TCID₅₀/mL、寄生蟲目標為 10^5 cells/mL，細菌目標為 10^6 CFU/mL），將生物體以可能最高濃度單次摻入在 Cary-Blair 中重懸過的陰性糞便。病原體重複測試 3 次。體外測試的所有病原體沒有面板內或面板外交叉反應，但兩種非目標 *Campylobacter* 菌種 (*C. helveticus* 和 *C. lari*) 與

包括在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中的 *Campylobacter* 檢測寡核苷酸有交叉反應。

表 8. 測試的分析特異性面板內病原體清單。

類型	病原體	
細菌	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
寄生蟲	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
病毒	腺病毒 F41	諾羅病毒 GII
	星狀病毒	輪狀病毒 A
	諾羅病毒 GI	札幌病毒

表 9. 測試的分析特異性面板外病原體清單

類型	病原體（潛在交叉反應物）
細菌	<i>Abiotrophia defectiva</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Arcobacter cryoerophilus</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Campylobacter fetus</i> <i>Campylobacter gracilis</i> <i>Campylobacter helveticus</i> <i>Campylobacter hominis</i> <i>Campylobacter lari</i> <i>Campylobacter mucosalis</i> <i>Campylobacter rectus</i> <i>Chamydia trachomatis</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic <i>Clostridium perfringens</i> <i>Clostridium septicum</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Corynebacterium genitalium</i> <i>Enterobacter aerogenes</i>
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Candida albicans</i>
寄生蟲	<i>Babesia microti</i> <i>Blastocystis hominis</i> <i>Giardia muris</i>
病毒	腺病毒 C:2 腺病毒 B:34 腺病毒 B3 腺病毒 E:4a 腺病毒血清型 1 腺病毒血清型 5 腺病毒血清型 8 博卡病毒 1 型
	冠狀病毒 229E 柯薩基病毒 B3 巨細胞病毒 腸道病毒 6 (艾柯病毒) 腸病毒 68 第 2 型單純疱疹病毒 鼻病毒 1A

潛在交叉反應的演算預測顯示，使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試糞便樣本時可能發生下列交叉反應（表 10）。

表 10. 依據演算分析的潛在交叉反應。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標	潛在交叉反應的生物體
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> *†‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	非 STIC <i>E. coli</i> O157 菌株**

* 請注意，這些潛在交叉反應影響在相應的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標病原體產生致病性的目標基因設計，這會在細菌中稱為水平基因轉移的已知生物學過程中從菌種內取得（42、108）。

† 罕見或不太常見的 *eae intimin* 帶原生物體 (100)。

‡ 面板內目標。

§ *Campylobacter lari* 和 *Campylobacter helveticus* 菌株在高濃度的體外測試使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測，已確認這些 *Campylobacter* 菌種的潛在交叉反應。

¶ 罕見或不太常見的 *Stx* 毒素生產者 (103、109、110、111、112、113)。

** *E. coli* O157 僅限依據調用演算法具有 *E. coli* (STEC) 設計的陽性擴增時才會由 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 報告。*E. coli* (STEC) 和 *E. coli* O157 合併感染的少見情況將不會與 STEC O157:H7 菌株造成的單次感染進行區分。

包容性（分析反應性）

分析反應性（包容性）的評估是使用胃腸道病原體隔離株/菌株，其選擇依據臨床證據以及基因、時間和空間多樣性。依據體外（濕）測試和演算分析，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 引子和探針對於測試的各病原體具有臨床盛行和相關菌株的專一性和包容性。

體外（濕）測試

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 對體外測試的病原體菌株包容性為 100% (143/143)。在濕測試中的大部分病原體菌株 (133/143) 是在 ≤ 3 倍相應的 LoD 標準菌株時檢測到的（表 10）。

表 11. 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測測試的所有病原體的包容性測試結果。每個病原體的 LoD 標準菌株以粗體字書寫

表 11a. *Campylobacter* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 倍 LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1 倍 LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407、CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 倍 LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 倍 LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0.1 倍 LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7 ; D3180	ATCC	BAA-218	0.1 倍 LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0.1 倍 LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1 倍 LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 倍 LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0.3 倍 LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11b. *Clostridium difficile* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	<i>Clostridium difficile</i> (90556-M6S) 毒素型 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> NAP1，毒素型 IIIB A+B+	ATCC	BAA-1805	1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> 5325，毒素型 V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> 1470，毒素型 VIII A-B+	ATCC	43598	1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素型 XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素型 XXII A+B (未知)	ATCC	BAA-1814	1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> NAP1A，毒素型 III A+B+	ATCC	0801619*	0.1 倍 LoD	
	<i>Clostridium difficile</i> NAP1，毒素型 III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 倍 LoD	

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11c. *Plesiomonas shigelloides* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 倍 LoD	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i> GNI 14	ATCC	51903	1 倍 LoD	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i> CDC 3085-55 [Bader M51、NCIB 9242、NCTC 10360、RH 798]	ATCC	14029*	0.3 倍 LoD	

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11d. *Salmonella* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	血清變型 Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Bareilly	–	NC05745	1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 typhi , Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Enteridis , CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Infantis , MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Montevideo , G4639	ATCC	BAA-710	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Javiana	–	NC06495	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Thompson	–	NC08496	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Saintpaul	–	9712	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica , 血清型 Berta	–	NC05770	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salame , II NCTC 10310 [JT945 、 SS140/61]	ATCC	700151	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb , 62	ATCC	29934	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV , CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI , CIP 102501 [F. Kauff- mann 1240]	ATCC	43976	0.1 倍 LoD

表 11d. *Salmonella* 菌株的包容性測試結果（續）

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Muenchen, 54	ATCC	8388	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0.1 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Choleraesius, NCTC 5735 [1348、K.34]	ATCC	13312*	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清變型 Newport, C487-69	ATCC	27869	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:-, 血清型 Typhimurium	–	NC13952	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Braenderup	–	700136	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Anatum	–	NC05779	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizona, NCTC 7311 [CDAL 426]	ATCC	700156	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0.3 倍 LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 血清型 Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11e. *Vibrio cholerae* 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133；非產毒素	ZeptoMetrix	801902*	1 倍 LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854；NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 倍 LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132；產毒素	ZeptoMetrix	0801901*	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11f. *Vibrio parahaemolyticus* 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio para-haemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (日本)	ATCC	17802*	1 倍 LoD
	<i>Vibrio para-haemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 倍 LoD
	<i>Vibrio para-haemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 倍 LoD
	<i>Vibrio para-haemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0.3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11g. *Vibrio vulnificus* 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1 倍 LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 生物型 2	ATCC	33817*	1 倍 LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11h. *Yersinia enterocolitica* 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1 倍 LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175，生物型 4，血清型 3 [O:3]	ATCC	700822*	1 倍 LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291、CCUG 12369、CIP 80.27、DSM 4780、LMG 7899、NCTC 12982]，Biovar 1，O:8	ATCC	9610	1 倍 LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	0:9	ATCC	55075	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11i. 腸聚集性 *E. coli* (EAEC) 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 倍 LoD
	腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76、O111a、111b:K58:H21、CVD432+、aggR+、 <i>stx</i> 1-、 <i>stx</i> 2-、 <i>eae</i> -	ATCC	29552*	1 倍 LoD
	腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	臨床樣本：VH 529140369015	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11j. 腸致病性 *E. coli* (EPEC) 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 倍 LoD
	腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493 , O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 倍 LoD
	腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W , O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11k. 腸毒性 *E. coli* (ETEC) 菌株的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
腸毒性 <i>E. coli</i> lt/st	腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+、LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 倍 LoD
	腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407 , O78:H11 , LT (+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0.3 倍 LoD
	腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7 、 ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0.1 倍 LoD
	腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15 、 ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 倍 LoD
	腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H- 、 ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 倍 LoD†

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11. 產腸毒素 *E. coli* (EIEC)/*Shigella* 菌株的包容性測試結果。

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282 , O29:NM	ATCC	43892*	1 倍 LoD
	侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 倍 LoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1 倍 LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清群 C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 倍 LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (血清群 B)	AMC 43-G-68 [EVL 82、M134]	ATCC	9199	1 倍 LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (血清群 B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 倍 LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清群 D)	WRAIR I 劇毒	ATCC	29930	1 倍 LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清群 D)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3 倍 LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清群 C)	AMC 43-G-58 [M44 (型 170)]	ATCC	9207	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11 m.產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) (*stx1* 帶原菌株) 的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4 , <i>stx1</i> (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8 , <i>stx1c</i> (+) , <i>stx2b</i> (+)	SSI Diagnostica	91350	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O8 , <i>stx1d</i> (+)	SSI Diagnostica	91349	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	標準 ATCC 35150 (EDL 931) , O157:H7 , <i>stx1</i> (+) , <i>stx2</i> (+)	Microbiologics	617	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	標準 CDC 00- 3039 , O45:H2 , 未知	Microbiologics	1098	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2 , <i>stx1</i> (+)	SSI Diagnostica	82170	3 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H- , <i>stx2f</i> (+)	SSI Diagnostica	91355	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11n.產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) (stx2 帶原菌株) 的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 倍 LoD
		O22:H8 , stx1c (+) , stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 倍 LoD
		O26:H11 , stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 倍 LoD
		O101:K32:H- , stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0.3 倍 LoD
		標準 ATCC 35150 (EDL 931) , O157:H7 , stx1 (+) , stx2 (+)	Microbiologics	617	3 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92 , O107:K+:H48 , stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H- , stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11o.產志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H- , stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 倍 LoD
	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	標準 ATCC 35150 (EDL 931) , O157:H7 , stx1 (+) , stx2 (+)	Microbiologics	617	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

†來自 SSI Diagnostica 的 *E. coli* 菌株 91355 依照其下列產品編號報告 : vt2f+ 、 eae+ 。但在 QIAstat-Dx 和 FilmArray 裝置中均發現 *E. coli* O157 擴增。

表 11p. *Cryptosporidium* 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa 隔離	Waterborne	P102C*	1 倍 LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	不適用	Public Health Wales	臨床樣本 ; UKM 84*	0.01 倍 LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	ATCC	PRA-67DQ (隔離的基因體 DNA)	<0.01 倍 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	臨床樣本 ; UKMEL 14	<0.01 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11q. *Cyclospora cayetanensis* 菌株的兼容性測試結果。

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	不適用	臨床樣本	LAC2825*	1 倍 LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	不適用	臨床樣本	LAC2827*	1 倍 LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	-	ATCC	PRA-3000SD	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11r. *Entamoeba histolytica* 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (1967 年墨西哥市)	ATCC	30459*	1 倍 LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (韓國)	ATCC	30015*	1 倍 LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	-	Vall d'Hebrón	臨床樣本；1	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11s. *Giardia lamblia* 菌株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (1971 年俄勒岡洲波特蘭市)	ATCC	30888*	1 倍 LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (貝塞斯達市, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 倍 LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 隔離株	Waterborne	P101	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11t.腺病毒 F40/F41 目標的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
腺病毒 F40/F41	人類腺病毒 F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 倍 LoD
	人類腺病毒 F41	Tak [73-3544]	ATCC	VR-930	10 倍 LoD
	人類腺病毒 F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	
	人類腺病毒型 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11u.星狀病毒病原體的包容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
星狀病毒	人類星狀病毒	ERE IID 2371 (型 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 倍 LoD
	人類星狀病毒	HAstV-1	Universitat de Barcelona	臨床樣本；160521599	1 倍 LoD
	人類星狀病毒	ERE IID 2868 (型 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 倍 LoD
	人類星狀病毒	HAstV-3	Universitat de Barcelona	臨床樣本；151601306	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11v.諾羅病毒 GI/GII 病毒株的包容性測試結果 QIAstat-Dx

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
諾羅病毒 GI/GII	人類諾羅病毒基因組 1	重組 GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 1	-	Indiana University Health	臨床樣本：IU3156	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 1	-	Indiana University Health	臨床樣本：IU3220	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 1	-	TriCore Reference Laboratories	臨床樣本：TC4274	3 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	重組 GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	GII.2	Vall d'Hebrón	臨床樣本：198058327	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	GII.4	Universitat de Barcelona	臨床樣本：N26.2TA	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	-	Lacny Hospital	臨床樣本：LAC2019	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	-	Nationwide Children's Hospital	臨床樣本：NWC6063	1 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	臨床樣本：GI 12	3 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	-	Lacny Hospital	臨床樣本：LAC2133	10 倍 LoD
	人類諾羅病毒基因組 2	-	Lacny Hospital	臨床樣本：LAC2074	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11w. 輪狀病毒 A 病毒株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
輪狀病毒 A	人類輪狀病毒 A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	Wa , G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	DS-1 , G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 倍 LoD
	人類輪狀病毒 A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

表 11x. 札幌病毒病毒株的兼容性測試結果

QIAstat-Dx 目標	病原體	菌株	供應商	目錄 ID	LoD 倍數
札幌病毒	人類札幌病毒基因組 I	-	QIAGEN Barcelona	臨床樣本；GI-88*	1 倍 LoD
	人類札幌病毒基因組 V	不適用	Universitat Barcelona	臨床樣本；160523351*	1 倍 LoD
	人類札幌病毒基因組 I	GI.1	Universitat Barcelona	臨床樣本；171016324	1 倍 LoD
	人類札幌病毒基因組 II	GII.3	Universitat Barcelona	臨床樣本；215512	1 倍 LoD

*LoD 確認研究期間測試的菌株/病毒株。

演算分析

潛在反應的演算分析顯示下列生物體（包括菌種、亞種、亞型、血清型或血清變型）經預測可使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測到（表 12）。

表 12. 依據演算分析有預測反應的生物體

QIAstat-Dx GI Panel 2	有預測反應的生物體 (菌種、亞種、亞型、血清型或血清變型)
細菌	
Campylobacter	
Campylobacter	Campylobacter coli*、Campylobacter jejuni、Campylobacter jejuni subsp. jejuni、Campylobacter jejuni subsp. doylei、Campylobacter upsaliensis
Clostridium difficile	Clostridium difficile (包括核糖體型 01 和 17 及菌株 BI1、BI9、NAP1、SD1、SD2、M68、M120)
Salmonella	Salmonella bongori*、Salmonella enterica subsp. salamae II (例如血清變型 55:k:z39)、Salmonella enterica subsp. arizonaiae IIIa (例如血清變型 63:g:z51)、Salmonella enterica subsp. diarizonae IIIb (例如血清變型 47:l:v:z)、Salmonella enterica subsp. houtenae IV (例如血清變型 43:z4)、Salmonella enterica subsp. indica VI。 Salmonella enterica subsp. enterica (高達 92 種不同血清變型，包括 Agona、Anatum、Bareilly、Choleraesuis、Enteritidis、Heidelberg、Infantis、Kentucky、Montevideo、Newport、Paratyphi A*、Senftenberg、Tennessee、Thompson、Typhi、Typhimurium、Weltvreden*)
Plesiomonas shigelloides	Plesiomonas shigelloides (例如菌株 NCTC10360、ATCC 14029T、R4605035)
Vibrio cholerae	Vibrio cholerae (包括生物變型 El Tor 和 Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica	Yersinia enterocolitica、Yersinia enterocolitica subsp. palearctica、Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica
腸道聚集性 E. coli (EAEC)	腸聚集性 E. coli (EAEC) (包括血清型 O104:H4、O111:HND、O126:HND、O25:H4、O86:H2、O86:HND、OUT:H4、OUT:HND)

表 12. 依據演算分析有預測反應的生物體（續）

QIAstat-Dx GI Panel 2	有預測反應的生物體 (菌種、亞種、亞型、血清型或血清變型)
腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)、 <i>Escherichia coli</i> sp.、 <i>Shigella flexneri</i> 、 <i>Shigella dysenteriae</i> 、 <i>Shigella boydii</i> 、 <i>Shigella sonnei</i> 。
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) (例如，包括血清型 OUT:HND、OUT:H6、OUT:H34、OUT:H21、O55:H7、O119:HNM、O117)
	其他 <i>eae</i> 帶原細菌：部分產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC)、STEC O157:H7 和少數 <i>Shigella boydii</i> 菌株
腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC)†	腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) (包括 H10407 和 E24377A 菌株以及血清型 O169:H41、O25:H42、O148:H28、O6:H16) 帶原細菌：熱不穩定腸毒素基因亞型 LT-I 和熱穩定腸毒素基因變體 Sta，亞型 STp 和 STh
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) (包括非 O157 血清型 O111:NM、O111:H-、O26:H11、O145:NM、O145:H28、O45:H2、O26:H11、ONT:NM，以及包括 STEC O157 血清型 O157:H7)
	預測可檢測到的 <i>Stx1</i> 毒素亞型包括 <i>stx1a</i> 、 <i>stx1c</i> 和 <i>stx1d</i> 其他 <i>stx</i> 帶原細菌： <i>Shigella sonnei</i> 、 <i>Shigella dysenteriae</i>
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) (包括非 O157 血清型 O111:NM、O104:H4、O111:H-、O26:H11、O121:H19、O145:H34、O113:H21、ONT:H-、O128:H2、OUT:HNM、O124:HNM 以及包括 STEC O157 血清型 O157:H7、O157:NM)
	預測可檢測到的 <i>Stx2</i> 毒素亞型包括 <i>stx2a</i> 、 <i>stx2b</i> 、 <i>stx2c</i> 、 <i>stx2d</i> 、 <i>stx2e</i> 、 <i>stx2f</i> 、 <i>stx2g</i> 、 <i>stx2h*</i> 、 <i>stx2i</i> 、 <i>stx2j</i> 、 <i>stx2k</i> 和 <i>stx2l</i>
產志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157，其中包括：STEC O157:H7 菌株（例如 EDL933）和 <i>E. coli</i> O157:非 H7 群組，包括非產 Shig 毒素 <i>E. coli</i> O157 細菌（例如血清型 O157:H45）
	其他帶有 O157 O 抗原的細菌： <i>Escherichia fergusonii</i> O157

表 12. 依據演算分析有預測反應的生物體（續）

QIAstat-Dx GI Panel 2 有預測反應的生物體 (菌種、亞種、亞型、血清型或血清變型)	
寄生蟲	
Cryptosporidium‡	涉及人類疾病的常見 <i>Cryptosporidium</i> 菌種： <i>C. parvum</i> 、 <i>C. hominis</i> 。
	涉及人類感染的不太常見 <i>Cryptosporidium</i> 菌種： <i>C. meleagridis</i> 、 <i>C. felis</i> 、 <i>C. bovis</i> 、 <i>C. viatorum</i> 、 <i>C. ubiquitum</i> 、 <i>C. tyzzeri</i> 、 <i>C. cuniculus</i> 、 <i>Cryptosporidium sp.</i> Chipmunk 基因型 I、 <i>C. canis</i> *。
	罕見或非人類菌種： <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (包括菌株 LG、CY9、NP20 和 NP21) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (例如菌株 HM-1:IMSS、EHMfas1 和 HK-9) *
Giardia lamblia	<i>Giardia lamblia</i> (又名 <i>Giardia duodenalis</i> 、 <i>Giardia intestinalis</i>) *
病毒	
腺病毒	人腺病毒 F40/41
星狀病毒§	人類星狀病毒 (包括型 1、2、3、4、5、6、7、8)
諾羅病毒 GI/GII	諾羅病毒基因組 II 基因型： GII.1、GII.2、GII.3*、GII.4*、GII.5、GII.6、GII.7、GII.8、GII.9、GII.10、 GII.12、GII.13、GII.14、GII.16、GII.17、GII.20、GII.21、GII.22、GII.23、 GII.24*、GII.25、GII.26、GII.27、GII.NA1 和 GII.NA2*
	諾羅病毒基因組 I 基因型： GI.1、GI.2、GI.3*、GI.4*、GI.5、GI.6*、GI.7*、GI.8 和 GI.9
輪狀病毒	輪狀病毒 A，其中包括基因型： G1P[8]*、G2P[4]*、G3P[8]*、G4P[8]*、G9P[6]、G9P[8]*、G12P[6]* 和 G12P[8]*

表 12. 依據演算分析有預測反應的生物體（續）

QIAstat-Dx GI Panel 2	有預測反應的生物體 (菌種、亞種、亞型、血清型或血清變型)
札幌病毒	基因群： GI (包括基因型 GI.1*、GI.2*、GI.3*、GI.4、GI.5、GI.6* 和 GI.7)； GII (包括基因型 GII.1*、GII.2、GII.3、GII.4*、GII.5、GII.6、GII.7、 GII.8*)； GIV (包括基因型 GIV.1)；以及 GV (包括基因型 GV.1* 和 GV.2*)

* 由於在引子探針設計的關鍵位置錯配數量減少，預計某些序列的檢測靈敏度會降低。

† 預測該檢測無法檢測熱不穩定腸毒素基因亞型 LT-II 和/或熱穩定腸毒素基因變體 Stb 的細菌載體。

‡ 預測該檢測無法檢測其他較少涉及人類疾病的 *Cryptosporidium spp.* : *C. andersoni* 和 *C. muris* (114)。

§ 預測該檢測無法檢測 MLV1-3 和 VA1-5 型人類星狀病毒。

干擾物質

評估了潛在干擾物質對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 生物體可檢測性的影響。以預計高於實際糞便試樣中物質濃度的程度，將四十三 (43) 種潛在干擾物質外加至樣本混合液。各生物體以 3x LoD 進行測試，並一式三份進行測試。對人類全血、人類基因體 DNA 和數種病原體等內生性物質連同抗生素、其他胃腸道相關藥物和不同的科技特定物質等外生性物質進行了測試。

對於測試的絕大多數物質，沒有觀察到抑制作用，但在牛頷下腺黏蛋白、比沙可啶、碳酸鈣、壬苯醇醚-9 和輪狀病毒基因重配例外，在高濃度時可能造成抑制作用。

牛頷下腺黏蛋白發現在濃度超過 25.0 mg/mL 時會干擾 EAEC 檢測。

比沙可啶發現在濃度超過 1.5 mg/mL 時會干擾 EAEC 檢測。

碳酸鈣發現在濃度超過 10.7 mg/mL 時會干擾所有 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標的檢測。

壬苯醇醚-9 發現在濃度超過 0.2 µL/mL 時會干擾 *Entamoeba* 的檢測。

在輪狀病毒 A 疫苗中使用的輪狀病毒基因重配 WC3:2-5、R574(9) 和 WI79-4,9 預測與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 中的輪狀病毒 A 會有反應。對於其他測試濃度，針對 WC3:2-5、R574(9) 和 WI79-4,9，在 3 倍 LoD 濃度時對目標檢測沒有可觀察干擾作用的最終濃度分別為 8.89×10^{-5} TCID₅₀/mL 和 1.10 PFU/mL（請見表 13）。

競爭性干擾是在病原體子集中進行測試。將一個病原體目標在 3 倍 LoD 時加至樣本，以及一個病原體目標在 50 倍 LoD 時加入樣本，對兩種 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 目標病原體進行了測試，以此評估目標病原體的競爭性干擾時未觀察到干擾。測試的病原體目標結果列在表 14 中。

可能存在或引入糞便試樣中的 43 種干擾物質的結果列在表 13 中。

表 13.沒有可觀察抑制作用的最終最高濃度

測試的物質	測試的濃度	結果
內生性物質		
牛和羊膽汁	120.0 mg/mL	無干擾
膽固醇	15.0 mg/mL	無干擾
脂肪酸 (棕櫚酸)	2.0 mg/mL	無干擾
脂肪酸 (硬脂酸)	4.0 mg/mL	無干擾
人類基因體 DNA	20 µg/mL	無干擾
人類糞便 (Cary Blair 瓶裝太滿)	300 mg/mL	無干擾
人類尿液	0.5 mg/mL	無干擾
含檸檬酸鈉的人全血	0.4 mg/mL	無干擾
牛頷下腺黏蛋白	50.0 mg/mL 25.0 mg/mL	干擾 無干擾
三酸甘油酯	50 mg/mL	無干擾
非目標微生物體		
Aeromonas hydrophila	1×10^6 units/mL	無干擾
Bacteroides vulgatus	1×10^6 units/mL	無干擾
Bifidobacterium bifidum	1×10^6 units/mL	無干擾
腸病毒菌種 D , 血清型 EV-D68	1×10^5 units/mL	無干擾
非致病性 E. coli	1×10^6 units/mL	無干擾
Helicobacter pylori	1×10^6 units/mL	無干擾
Saccharomyces cerevisiae (沉澱為 S. boulardii)	1×10^5 units/mL	無干擾
外生性物質		
桿菌肽	250.0 U/mL	無干擾

表 13.沒有可觀察抑制作用的最終最高濃度（續）

測試的物質	測試的濃度	結果
比沙可啶	3.0 mg/mL	干擾
	1.5 mg/mL	無干擾
銨次水楊酸鹽	3.5 mg/mL	無干擾
碳酸鈣 (TUMS® Extra Strength 750)	100 mg/mL	干擾
	10 mg/mL	無干擾
多庫酯鈉	25 mg/mL	無干擾
去氧羥四環素	0.50 mg/mL	無干擾
甘油	0.50 mL	無干擾
氫化可的松	5.0 mg/mL	無干擾
鹽酸洛哌丁胺	0.78 mg/mL	無干擾
氫氧化鎂	1.0 mg/mL	無干擾
甲硝唑	15.0 mg/mL	無干擾
礦物油	0.50 mL	無干擾
萘普生鈉	7 mg/mL	無干擾
壬苯醇醚 ⁹	12.0 µL/mL	干擾
	6.0 µL/mL	干擾
	3.0 µL/mL	干擾
	1.5 µL/mL	干擾
	0.75 µL/mL	干擾
	0.20 µL/mL	無干擾
制黴菌素	10,000.0 USP units/mL	無干擾
鹽酸去氧腎上腺素	0.75 mg/mL	無干擾
磷酸鈉	50.0 mg/mL	無干擾

表 13.沒有可觀察抑制作用的最終最高濃度（續）

測試的物質	測試的濃度	結果
疫苗組成		
輪狀病毒基因重配 WC3:2-5, R574[9] - VR 2195	8.89 × 10-3 TCID50/mL 8.89 × 10-4 TCID50/mL 8.89 × 10-5 TCID50/mL	干擾 干擾 無干擾
輪狀病毒基因重配 WI79-4,9 - VR 2415	1.10 × 102 pfu/mL 1.10 × 10 pfu/mL 1.10 pfu/mL	干擾 干擾 無干擾
科技特定物質		
漂白粉	5.0 µL/mL	無干擾
乙醇	2.0 µL/mL	無干擾
糞便拭子 Cary-Blair 培養基	100%	無干擾
糞便 Opti-Swab Cary-Blair 培養基	100%	無干擾
PurSafe® DNA/RNA 防腐劑	100%	無干擾
Para-Pak C&S 匙	1 拭子/2mL Cary Blair	無干擾
Sigma transwab	1 拭子/2mL Cary Blair	無干擾

表 14.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的競爭性干擾結果

樣本混合液	目標	測試的最終濃度 x LoD	檢測到的共同感染
諾羅病毒 50x - 輪狀病毒 3x	諾羅病毒 GI/GII	50x	是
	輪狀病毒 A	3x	
諾羅病毒 3x - 輪狀病毒 50x	諾羅病毒 GI/GII	3x	是
	輪狀病毒 A	50x	
Giardia 50x - 腺病毒 3x	Giardia lamblia	50x	是
	腺病毒 F40/F41	3x	

表 14.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的競爭性干擾結果（續）

樣本混合液	目標	測試的最終濃度 × LoD	檢測到的共同感染
腺病毒 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	是
	腺病毒 F40/F41	50x	
諾羅病毒 50x - <i>C.diff</i> 3x	諾羅病毒 GII	50x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	3x	
諾羅病毒 3x - <i>C.diff</i> 50x	諾羅病毒 GII	3x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	是
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	是
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	是
	<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	是
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	是
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	是
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	是
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

污染

透過污染研究評估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 連續運行時可能發生的交叉污染。

在兩台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器上測試了各種高陽性 ($10^5\text{--}10^6$ 個生物體/mL) 和陰性樣本的糞便樣本基質病原體樣本。

在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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偽陽性結果。

再現性

人造樣本的再現性測試在三個測試地點執行，包括一個內部地點（地點 A）和兩個外部地點（地點 B 和地點 C）。本研究納入由地點、天數、複製品、試劑匣批號、操作員和 QIAstat-Dx Analyzer 引入的各種潛在變異。對於每個地點，在不連續的 5 天內進行測試，每天 6 次重複（導致每個目標、濃度和地點總計 30 次重複）、4 台 QIAstat-Dx Analyzer（每個操作員和每個地點 2 台分析儀），以及在每個測試日至少 2 名操作員。準備總計 5 個樣本混合液（兩個結合樣本在 $1\times\text{LoD}$ 和 $3\times\text{LoD}$ 加上一個陰性樣本）。對於每個混合液，測試和評估 6 次重複。

表 15 顯示再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度。此外，在所有三個地點取得的資料已經彙編，計算依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間。在再現性研究中，分析了地點、天數、重複樣本、試劑匣批次、操作員和 QIAstat-Dx Analyzer 引起的潛在變化，顯示評估的任何變數對變異性（標準偏差和變異係數值分別低於 1 和 5%）均無顯著作用。

表 15. 再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間

預期結果一致性 %

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	地點 A	地點 B	地點 C	所有地點 (95% 信賴區間)
腺病毒 F41 ZepToMetrix 0810085CF	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
<i>Clostridium difficile</i> ZepToMetrix 0801619	3 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
<i>Campylobacter</i> ZepToMetrix 801650	3 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	1 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)
	無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98 – 100.00%)

表 15.再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間（續）

預期結果一致性 %

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	地點 A	地點 B	地點 C	所有地點 (95% 信賴區間)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	3 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98–100.00%)
ZeptoMetrix 801747	1 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 98.89% (93.96–99.97%)
	無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98–100.00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98–100.00%)
	1 倍 LoD	檢測到	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 98.89% (93.96–99.97%)
	無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98–100.00%)

表 15.再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間（續）

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致率 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]
	1 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]
	無	未 檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]
諾羅病毒 GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]
	1 倍 LoD	檢測到	29/30	30/30	30/30	89/90
			96.67%	100%	100%	98.89%
						[93.96 – 99.97%]
	無	未 檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]

表 15.再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間（續）

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致率 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
輪狀病毒 A ZeptoMetrix 0810280CF	3 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]
	1 倍 LoD	檢測到	30/30	29/30	30/30	89/90
			100%	96.67%	100%	98.89%
						[93.96 – 99.97%]
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]
	1 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	29/30	89/90
			100%	100%	96.67%	98.89%
						[93.96 – 99.97%]
	無	未 檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						[95.98 – 100.00%]

表 15.再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間（續）

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果—一致性 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	3 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	{95.98 –100.00%}
		無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100%
						{95.98 –100.00%}
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 0801622	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	{95.98 –100.00%}
		無	未 檢測到	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100%
						{95.98 –100.00%}

表 15. 再現性研究每個地點的每個目標檢測率和濃度，以及依據目標和濃度的準確雙側 95% 信賴區間（續）

測試的病原體	測試的濃度	預期結果	預期結果一致率 %			所有地點 (95% 信賴區間)
			地點 A	地點 B	地點 C	
<i>Salmonella enterica</i> ZepToMetrix 0801437	3 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1 倍 LoD	檢測到	30/30	29/30	29/30	88/90
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1 倍 LoD	Detected (已檢測到)	30/30	30/30	30/30	90/90
<i>Yersinia enterocolitica</i> ZepToMetrix 0801734	3 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
	1 倍 LoD	檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
	無	未 檢測到	30/30	30/30	30/30	90/90
			100%	100%	100%	100%
						(95.98 – 100.00%)

可重複性

在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器上進行了一項可重複性研究，使用一個樣本集，含外加至糞便基質的低濃度分析物（3 倍 LoD 和 1 倍 LoD）和陰性糞便樣本。包括在陽性樣本的病原體為腺病毒、*Clostridium difficile*、*Campylobacter*、腸致病性 *E. coli* (EPEC)、*Entamoeba histolytica*、*Giardia lamblia*、諾羅病毒 GII、輪狀病毒、*E. coli* O157、STEC *stx1*、STEC *stx2*、*Salmonella enterica*、*Vibrio parahaemolyticus* 和 *Yersinia enterocolitica*。每個樣本使用相同儀器測試持續 12 天。總計每個測試目標各運行 60 次重複 1 倍 LoD 和 60 次重複 3 倍 LoD，以及運行 60 次重複陰性樣本。整體結果顯示 1 倍 LoD 和 3 倍 LoD 樣本的檢測率分別為 93.33–100.00% 和 95.00–100.00%。陰性樣本顯示全部試劑組分析物均為 100% 陰性檢出。

在 QIAstat-Dx Rise 儀器的可重複性也進行了評估，以利與 QIAstat-Dx Analyzer 比較。在二台 QIAstat-Dx Rise 儀器上進行了一項研究，使用一個樣本代表集，含外加至糞便基質和陰性糞便樣本的低濃度分析物（3 倍 LoD 和 1 倍 LoD）。包括在陽性樣本的病原體為諾羅病毒 GII、*Entamoeba histolytica*、*Clostridium difficile*、*Yersinia enterocolitica*、*Salmonella enterica*、腺病毒 F 40 和輪狀病毒 A。使用兩批試劑匣對樣本進行了重複測試。在 QIAstat-Dx Rise 儀器上總計運行了 128 份重複的 1 倍 LoD 陽性樣本、128 份重複的 3 倍 LoD 陽性樣本和 64 份重複的陰性樣本。整體結果顯示 1 倍 LoD 和 3 倍 LoD 樣本的檢測率均為 99.22–100.00%。陰性樣本顯示全部試劑組分析物均為 100% 陰性檢出。研究還包括使用兩台 QIAstat-Dx Analyzer 進行的測試（各使用四個 Analytical Module），以便對結果進行比較。已證明 QIAstat-Dx Rise 效能與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相當。

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 和 QIAstat-Dx Rise 使用與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的 Analytical Module；因此，使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 不會影響效能。QIAstat-Dx Rise 和 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 之間的效能等效性透過可重複性研究得到了證實（詳見第 133 頁）。

使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測到的分析物的感染率

在前瞻臨床評估中 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 確定的陽性結果的數目和百分比（按年齡組別分層）載於表 16。總體而言，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 在 34.3% (665/1939) 前瞻性收集的試樣中至少檢測到了一個生物體。

表 16 經 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 確定的前瞻臨床研究按年齡組別分類的感染率摘要

分析物	整體	0-6 歲	6-21 歲	22-49 歲	50 歲以上	未報告
病毒						
腺病毒 F40/F41	7 (0.4%)	4 (1.9%)	2 (1.3%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)
星狀病毒	9 (0.5%)	5 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (0.6%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)
諾羅病毒 GI/GII	59 (3.1%)	25 (11.7%)	2 (1.3%)	17 (3.4%)	15 (1.4%)	0 (0.0%)
輪狀病毒 A	27 (1.4%)	15 (7.0%)	2 (1.3%)	7 (1.4%)	3 (0.3%)	0 (0.0%)
札幌病毒	15 (0.8%)	9 (4.2%)	3 (1.9%)	3 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
細菌						
<i>Campylobacter</i>	101 (5.2%)	27 (12.7%)	7 (4.5%)	27 (5.3%)	40 (3.8%)	0 (0.0%)
<i>Clostridium difficile</i>	200 (10.3%)	20 (9.4%)	14 (8.9%)	44 (8.7%)	119 (11.3%)	3 (42.9%)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	9 (0.5%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	6 (1.2%)	2 (0.2%)	0 (0.0%)

表 16 經 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 確定的前瞻臨床研究按年齡組別分類的流行率摘要（續）

分析物	整體	0-6 歲	6-21 歲	22-49 歲	50 歲以上	未報告
<i>Salmonella</i>	33 (1.7%)	9 (4.2%)	6 (3.8%)	6 (1.2%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.7%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1.6%)	3 (1.4%)	2 (1.3%)	13 (2.6%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
腹瀉性 <i>E. coli</i>/Shigella						
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2.7%)	11 (5.2%)	1 (0.6%)	24 (4.8%)	17 (1.6%)	0 (0.0%)
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9.9%)	57 (26.6%)	14 (8.9%)	52 (10.3%)	69 (6.6%)	0 (0.0%)
腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1.9%)	4 (1.9%)	2 (1.3%)	18 (3.6%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	24 (1.2%)	9 (4.2%)	1 (0.6%)	8 (1.6%)	6 (0.6%)	0 (0.0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0.2%)	3 (1.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>Shigella</i> /腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0.7%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	7 (1.4%)	5 (0.5%)	0 (0.0%)
寄生蟲						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0.5%)	0 (0.0%)	2 (1.3%)	5 (1.0%)	2 (0.2%)	0 (0.0%)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.6%)	8 (1.6%)	12 (1.1%)	0 (0.0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0.8%)	4 (1.9%)	1 (0.6%)	7 (1.4%)	4 (0.4%)	0 (0.0%)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的臨床效能 在 2021 年 5 月至 7 月期間，在美國和歐洲代表不同地理區域的十三個臨床試驗機構（美國 9 個試驗機構和歐洲的 4 個試驗機構）進行的多中心國際前瞻性研究中得到確定。所有研究試驗機構都是進行胃腸道感染例行診斷的醫院相關或獨立臨床診斷實驗室。從具有胃腸道感染引起的腹瀉臨床指征的病患身上總計獲得了 1939 個前瞻性收集的糞便試樣（使用 Para-Pak® C&S [Meridian Bioscience] 或 FecalSwab [COPAN] 將糞便置於 Cary-Blair 運送培養基中）。表 17 提供了試樣在各研究試驗機構分佈情況的摘要。

表 17. 前瞻性試樣在各研究試驗機構的分佈情況

試驗機構/國家	前瞻性（新鮮）
德國	339
丹麥	293
西班牙	247
法國	63
美國試驗機構 1	186
美國試驗機構 2	43
美國試驗機構 3	282
美國試驗機構 4	177
美國試驗機構 5	44
美國試驗機構 6	39
美國試驗機構 7	0*
美國試驗機構 8	131
美國試驗機構 9	95
總計	1939

* 由於是使用另一種與 Para-Pak C&S 或 FecalSwab 不同的裝置收集，因此這家試驗機構的試樣被排除在分析範圍之外。

表 18 總結了在前瞻性研究中評估的 1939 個試樣的人口統計信息。

表 18. 前瞻性評估試樣的人口統計資料

人口統計資料	N	%
性別		
女性	1070	55.2
男性	869	44.8
年齡組別		
0–5 歲	213	11.0
6–21 歲	159	8.2
22–49 歲	505	26.0
50 歲以上	1055	54.4
未報告	7	0.4
病患群體		
急診室	75	3.9
住院	485	25.0
免疫功能不全	3	0.2
門診	816	42.1
無可用資訊	560	28.9
症狀發作和 QIAstat-Dx 測試之間的天數		
> 7 天	89	4.6
≤ 7 天	162	8.3
未報告	1688	87.1

使用一種經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試作為參照物，或使用由三種獨立的經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法或兩種獨立的經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法和經過驗證的 PCR 檢測組成的複合參照物，然後進行雙向測序，對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的每項面板測試結果進行了效能評估（表 19）。按三項單獨測試結果的大多數確定了複合參照物方法結果。

表 19.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 臨床評估的參照物方法

QIAstat-Dx GI Panel 2 測試結果	參照物方法
星狀病毒	
輪狀病毒 A	
札幌病毒	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	一種經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法
<i>Shigella</i> /腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	
腸聚集性 <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	一種經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法和一 種經驗證的 PCR 測試，然後進行雙向定序*†
<i>Vibrio vulnificus</i>	
腺病毒 F40/F41	
諾羅病毒 GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	三種經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法的組 合 *‡
腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	

表 19.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 臨床評估的參照物方法（續）

QIAstat-Dx GI Panel 2 測試結果	參照物方法
<i>Giardia lamblia</i>	包含兩種經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法和兩種經驗證的 PCR 測試的組合，然後進行雙向定序*

* 使用的每個 PCR 檢測都是經過充分表征和驗證的核酸擴增測試 (NAAT)，然後進行雙向定序分析。每個檢測都旨在擴增與 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標不同的序列。雙向定序生成至少 200 個具有足夠品質的碱基的序列所必需的陽性結果，透過 BLAST 分析與 NCBI GenBank 資料庫中的預期生物體或基因序列相匹配，查詢覆蓋率至少為 95%，與參考序列相比，同一性至少為 95%。

† 所用經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法沒有區分 *V. parahaemolyticus* 和 *V. vulnificus* 菌種，因此使用經驗證的 PCR 檢測對陽性試樣進行了額外測試，然後進行雙向定序以識別相應的 *Vibrio* 菌種。

‡ 複合參照物中使用的經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法之一沒有區分 *V. cholerae* 菌種，使用經驗證的 PCR 測試對陽性試樣進行了額外測試，然後進行雙向定序以識別 *V. cholerae*。

此外，為補充前瞻性臨床研究的結果，還評估了共 750 個預先選定的存檔冷凍試樣，這些試樣已知對至少一個 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 目標呈陽性（回顧性研究）。這些試樣用於增加臨床前瞻性研究中顯示流行率較低的分析物或在特定樣本類型 (Para-Pak C&S 或 FecalSwab) 中代表性較低的分析物的樣本量。表 19 詳述的相同參照物方法用作確認測試，以確認預期分析物中是否存在核酸。

在臨床研究中共進行了 2689 個試樣（1939 個前瞻性收集試樣和 750 個預選的存檔試樣）的評估。這些試樣是使用 Para-Pak C&S (1150) 或 FecalSwab (1539) 收集的。

合併計算了前瞻性與回顧性臨床研究的陽性一致性百分比 (PPA) 和陰性一致性百分比 (NPA)。

陽性一致性百分比計算公式為 $100\% \times (TP / (TP + FN))$ 。真陽性 (True Positive, TP) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 和參照物方法顯示該特定目標的結果均為陽性，偽陰性 (False Negative, FN) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 結果為陰性，而參照物方法結果為陽性。陰性一致性百分比計算公式為 $100\% \times (TN / (TN + FP))$ 。真陰性 (True Negative, TN) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 和參照物方法均為陰性結果，偽陽性 (False Positive, FP) 表示 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 結果為陽性，而參照物方法結果為陰性。計算了陽性一致性百分比和陰性一致性百分比精確的二項式雙側 95% 信賴區間。

此外，由於 *Entamoeba histolytica* 或 *Vibrio* 菌種等幾種分析物非常罕見，因此前瞻性和回顧性測試工作都不足以證明系統效能。此外，為了補充前瞻性和平存檔試樣的測試結果，針對數種病原體(腺病毒 F40/F41、星狀病毒、輪狀病毒、札幌病毒、*Campylobacter*、ETEC、EIEC/*Shigella*、STEC *stx1/stx2*、*E. coli* O157、*Plesiomonas shigelloides*、*Salmonella*、*Vibrio cholerae*、*Vibrio parahaemolyticus*、*Vibrio vulnificus*、*Yersinia enterocolitica*、*Cryptosporidium*、*Cyclospora cayetanensis*、*Entamoeba histolytica* 和 *Giardia lamblia*) 進行了一項人造試樣評估。採用先前透過 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 和參照物方法測試呈陰性的陰性殘留試樣製備了人造試樣。其中至少 50% 的試樣在微高於檢測極限 (2 倍 LoD) 的濃度上，其餘試樣在 5 倍和 10 倍 LOD 的濃度上，對每種病原體使用量化菌株進行了外加。每個已評估分析物至少對 50 個人造試樣進行了測試。各人造樣本的分析物狀態保持盲性，讓使用者分析該樣本。還針對人造試樣上所述目標確立了陽性一致性百分比。

臨床效能結果匯總在每個目標的單獨效能表中，其中包括臨床試樣（前瞻性和平存檔）和人造試樣測試結果（表 20 至表 42）。

針對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 測試結果與一種經 FDA 許可/帶 CE 標記的方法進行比較的分析物，對 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 和參照物方法之間的差異進行了調查。差異分析在下文各臨床效能表格中均有腳註，不一致分析解決前後的資料均有呈現，但 6 個目標（腺病毒 F40/41、諾羅病毒 GI/GII、*V. cholerae*、ETEC、STEC 和 *Giardia lamblia*）除外，其使用三種不同方法的組合作為參照物，還有兩個 *Vibrio* 菌種 (*V. parahaemolyticus* 和 *V. vulnificus*) 除外，其參照物方法包括一種經 FDA 許可/帶 CE 標記的方法和 PCR 檢測，然後進行雙向定序，以識別特定的 *Vibrio* 菌種。

病毒

表 20：腺病毒 F40/41

樣本組	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
臨床	51/52	98.1	89.7–100.0	1049/1050	99.9	99.5–100.0
人為	68/70	97.1	90.1–99.7	不適用	不適用	不適用

表 21.星狀病毒

樣本組	分析	陽性一致牲百分比			陰性一致牲百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	11/12	91.7	61.5–99.8	2124/2124	100.0	99.8–100.0
	後不一致	11/12*	91.7	61.5–99.8	2124/2124	100.0	99.8–100.0
人為	不適用	67/68	98.5	92.1–100.0	不適用	不適用	不適用

* 使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法在單個偽陰性試樣中檢測到星狀病毒 (1/1)。

表 22.諾羅病毒 G1/GII

樣本組	陽性一致牲百分比			陰性一致牲百分比		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	100/111	90.1	83.0–95.0	1052/1055	99.7	99.2–99.9

表 23.輪狀病毒 A

樣本組	分析	陽性一致牲百分比			陰性一致牲百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	34/37	91.9	78.1–98.3	2096/2099	99.9	99.6–100.0
	後不一致	34/36*	94.4	81.3–99.3	2097/2100*	99.9	99.6–100.0
人為	不適用	69/70	98.6	92.3–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在 3 份偽陰性試樣中有兩份檢測到輪狀病毒 A (2/3)，對 3 份偽陽性試樣使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法均未檢測到 (0/3)。

表 24.札幌病毒

樣本組	分析	陽性一致牲百分比			陰性一致牲百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	56/67	83.6	72.5–91.5	2213/2216	99.9	99.6–100.0
	後不一致	53/54*	98.2	90.1–100.0	2223/2229*	99.7	99.4–99.9
人為	不適用	69/69	100.0	94.8–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在 11 份偽陰性試樣中有 1 份檢測到札幌病毒 (1/11)，對 3 份偽陽性試樣使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法後檢測到 1 份 (1/3)。

細菌

表 25.Campylobacter

樣本組	分析	陽性一致百分比			陰性一致百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	129/132	97.7	93.5–99.5	1998/2006	99.6	99.2–99.8
	後不一致	134/134*	100.0	97.3–100.0	2001/2004*	99.9	99.6–100.0
人為	不適用	45/46†	97.8	88.5–99.9	不適用	不適用	不適用

* 在 3 份偽陰性試樣中均未檢測到 *Campylobacter* (0/3)，對 8 份偽陽性試樣使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法後檢測到 5 份 (5/8)。

† 由於因臨床前瞻和回顧性研究期間觀察到的患病率較高而終止了測試，*Campylobacter* 僅測試了不到 50 個人造試樣。

表 26.Clostridium difficile 毒素 A/B

樣本組	分析	陽性一致百分比			陰性一致百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	213/239	89.1	84.5–92.8	1899/1902	99.8	99.5–100.0
	後不一致	213/224*	95.1	91.4–97.5	1914/1917*	99.8	99.5–100.0

* 在 27 份偽陰性試樣中有 11 份檢測到 *Clostridium difficile* 毒素 A/B (11/27)，對 3 份偽陽性試樣進行 PCR 和雙向序列分析後均未檢測到 (0/3)。

表 27.Plesiomonas shigelloides

樣本組	分析	陽性一致百分比			陰性一致百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	40/44	90.9	78.3–97.5	2227/2231	99.8	99.5–100.0
	後不一致	40/41*	97.6	87.1–99.9	2230/2234*	99.8	99.5–100.0
人為	不適用	67/68	98.5	92.1–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在 4 份偽陰性試樣中有 1 份檢測到 *Plesiomonas shigelloides* (1/4)，對 4 份偽陽性試樣使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法後均未檢測到。

表 28. *Salmonella*

樣本組	分析	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
臨床	前不一致	64/68	94.1	85.6–98.4	2068/2070	99.9	99.7–100.0
	後不一致	64/64*	100.0	94.4–100.0	2072/2074*	99.9	99.7–100.0
人為	不適用	33/33†	100.0	89.4–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在 4 份偽陰性試樣中均未檢測到 *Salmonella* (0/4)，對兩份偽陽性試樣使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法後均未檢測到 (0/2)。

† 由於因臨床前瞻和回顧性研究期間觀察到的患病率較高而終止了測試，*Salmonella* 僅測試了不到 50 個人造試樣。

表 29. *Vibrio cholerae*

樣本組	TP/TP+FN	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
		%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI	
臨床	1/1	100.0	2.5–100.0	987/989	99.8	99.3–100.0	
人為	67/70	95.7	88.0–99.1	不適用	不適用	不適用	

表 30. *Vibrio parahaemolyticus*

樣本組	TP/TP+FN	陽性一致性百分比			陰性一致性百分比		
		%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI	
臨床	1/2*	50.0	9.5–90.6	2133/2134*	99.9	99.7–100.0	
人為	70/70	100.0	94.9–100.0	不適用	不適用	不適用	

* 使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 在另外一份樣本中檢測到 *Vibrio parahaemolyticus*，該樣本使用經 FDA 許可/帶 CE 標記的參照物方法後同樣檢測為 *Vibrio*，但無法透過 PCR 檢測和雙向定序確定具體的 *Vibrio* 菌種，因此在資料分析中未將其視為真陽性。

表 31. *Vibrio vulnificus*

陽性一致性百分比				陰性一致性百分比		
樣本組	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	0/0	不適用	不適用	2136/2136	100.0	99.8–100.0
人為	69/69	100.0	94.8–100.0	不適用	不適用	不適用

表 32. *Yersinia enterocolitica*

陽性一致性百分比					陰性一致性百分比		
樣本組	分析	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	51/54	94.4	84.6–98.8	2071/2083	99.4	99.0–99.7
	後不一致	51/51*	100.0	93.0–100.0	2074/2086*	99.4	99.0–99.7
人為	不適用	68/69	98.6	92.2–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在 3 份偽陰性試樣中均未檢測到 *Yersinia enterocolitica* (0/3)，對 12 份偽陽性試樣使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法均未檢測到 (0/12)。

腹瀉性 *E. coli*/Shigella

表 33. 腸聚集性 *E. coli* (EAEC)

樣本組	分析	陽性一致率百分比				陰性一致率百分比			
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI		
臨床	前不一致	82/97	84.5	75.8–91.1	2035/2040	99.8	99.4–99.9		
	後不一致	82/93*	88.2	79.8–94.0	2039/2044*	99.8	99.4–99.9		

* 在 17 份偽陰性試樣中有 13 份檢測到腸聚集性 *E. coli* (EAEC) (13/27)，對 5 份偽陽性試樣進行 PCR 和雙向序列分析後均未檢測到 (0/5)。

表 34. 腸致病性 *E. Coli* (EPEC)

樣本組	分析	陽性一致率百分比				陰性一致率百分比			
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI		
臨床	前不一致	289/318	90.9	87.2–93.8	1897/1901	99.8	99.5–99.9		
	後不一致	295/316*	93.4	90.0–95.8	1914/1917*	99.8	99.5–100.0		

* 在 21 份偽陰性試樣中有 13 份檢測到腸致病性 *E. coli* (EPEC) (13/21)，對兩份偽陽性試樣進行 PCR 和雙向序列分析後檢測到 1 份 (1/2)。另有八 (8) 個偽陰性試樣和兩 (2) 個偽陽性試樣並未透過差異分析做進一步調查。

表 35. 腸毒性 *E. coli* lt/st

樣本組	陽性一致率百分比				陰性一致率百分比			
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI		
臨床	63/67	94.0	85.4–98.4	963/975	98.8	97.9–99.4		
人為	43/43	100.0	91.8–100.0	不適用	不適用	不適用		

表 36.志賀樣毒素 *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*

陽性一致百分比				陰性一致百分比		
樣本組	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	70/75	93.3	85.1–97.8	937/945	99.2	98.3–99.6
人為	200/200*	100.0	98.2–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在人造試樣上顯示的 STEC *stx1/stx2* 目標測試結果數量較高，因為它們來自非 O157 STEC 菌株以及血清群為 O157 的 STEC 菌株。

表 37.*E.coli* O157

陽性一致百分比				陰性一致百分比			
樣本組	分析	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	39/41	95.1	83.5–99.4	26/26	100.0	86.8–100.0
	後不一致	39/39*	100.0	91.0–100.0	28/28	100.0	87.7–100.0
人為	不適用	67/69	97.1	89.9–99.7	不適用	不適用	不適用

* 使用其他經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試方法，在兩份偽陽性試樣中未檢測到 *E. coli* O157 (0/2)。

表 38.*Shigella*/腸侵襲性 *E. coli* (EIEC)

陽性一致百分比				陰性一致百分比			
樣本組	分析	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	34/36	94.4	81.3–99.3	2099/2100	99.9	99.7–100.0
	後不一致	36/37*	97.3	85.8–99.9	2100/2100*	100.0	99.8–100.0
人為	不適用	69/69	100.0	94.8–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在兩份偽陰性試樣中有 1 份 (1/2) 檢測到 *Shigella*/腸侵襲性 *E. coli* (EIEC)，對單一偽陽性試樣使用經 FDA 許可/帶 CE 標記的測試後檢測到 1 份 (1/1)。

寄生蟲

表 39. *Cryptosporidium*

樣本組	分析	陽性一致百分比			陰性一致百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	40/42	95.2	83.8–99.4	2220/2223	99.9	99.6–100.0
	後不一致	40/40*	100.0	91.2–100.0	2223/2226*	99.9	99.6–100.0
人為	不適用	58/58	100.0	93.8–100.0	不適用	不適用	不適用

* 在兩份偽陰性試樣中均未 (0/2) 檢測到 *Cryptosporidium*，對 3 份偽陽性試樣進行 PCR 和雙向序列分析後均未檢測到。

表 40. *Cyclospora cayetanensis*

樣本組	分析	陽性一致百分比			陰性一致百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	23/24	95.8	78.9–99.9	2112/2112	100.0	99.8–100.0
	後不一致	23/24*	95.8	78.9–99.9	2112/2112	100.0	99.8–100.0
人為	不適用	56/56	100.0	93.6–100.0	不適用	不適用	不適用

* *Cyclospora cayetanensis*，有一 (1) 份偽陰性試樣沒有透過差異分析做進一步調查。

表 41. *Entamoeba histolytica*

樣本組	分析	陽性一致百分比			陰性一致百分比		
		TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
臨床	前不一致	0/0	不適用	不適用	2136/2136	100.0	99.8–100.0
	後不一致	0/0	不適用	不適用	2136/2136	100.0	99.8–100.0
人為	不適用	69/70	98.6	92.3–100.0	不適用	不適用	不適用

表 42. *Giardia lamblia*

樣本組	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
臨床	63/63	100.0	94.3–100.0	983/993	99.0	98.2–99.5
人為	56/56	100.0	93.6–100.0	不適用	不適用	不適用

臨床效能摘要

表 43 總結了在前瞻和回顧性研究中臨床試樣測試期間獲得的所有目標病原體的結果。對於進行了不一致分析的目標，在不一致解決後呈現了資料。

表 43. 前瞻和回顧性研究中的臨床效能摘要

分析物	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
病毒						
腺病毒 F40/F41	51/52	98.1	89.7–100.0	1049/1050*	99.9	99.5–100.0
星狀病毒	11/12	91.7	61.5–99.8	2124/2124	100.0	99.8–100.0
諾羅病毒 GI/GII	100/111	90.1	83.0–94.9	1052/1055*	99.7	99.2–99.9
輪狀病毒 A	34/36	94.4	81.3–99.3	2097/2100	99.9	99.6–100.0
札幌病毒	53/54	98.2	90.1–100.0	2223/2229	99.7	99.4–99.9
細菌						
Campylobacter	134/134	100.0	97.3–100.0	2001/2004	99.9	99.6–100.0
Clostridium difficile	213/224	95.1	91.4–97.5	1914/1917	99.8	99.5–100.0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97.6	87.1–99.9	2230/2234	99.8	99.5–100.0
Salmonella	64/64	100.0	94.4–100.0	2072/2074	99.9	99.7–100.0
Vibrio cholerae	1/1	100.0	2.5–100.0	987/989*	99.8	99.3–100.0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50.0	9.5–90.6	2133/2134	99.9	99.7–100.0
Vibrio vulnificus	0/0	不適用	不適用	2136/2136	100.0	99.8–100.0
Yersinia enterocolitica	51/51	100.0	93.0–100.0	2074/2086	99.4	99.0–99.7

表 43. 前瞻和回顧性研究中的臨床效能摘要（續）

分析物	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
腹瀉性 <i>E. coli</i>/Shigella						
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	82/93	88.2	79.8–94.0	2039/2044	99.8	99.4–99.9
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	295/316	93.4	90.0–95.8	1914/1917	99.8	99.5–100.0
腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94.0	85.4–98.4	963/975*	98.8	97.9–99.4
志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	70/75	93.3	85.1–97.8	937/945*	99.2	98.3–99.6
<i>E. coli</i> O157	39/39	100.0	91.0–100.0	28/28	100.0	87.7–100.0
<i>Shigella</i> /腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	36/37	97.3	85.8–99.9	2100/2100	100.0	99.8–100.0
寄生蟲						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100.0	91.2–100.0	2223/2226	99.9	99.6–100.0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95.8	78.9–99.9	2112/2112	100.0	99.8–100.0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	不適用	不適用	2136/2136	100.0	99.8–100.0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100.0	94.3–100.0	983/993*	99.0	98.2–99.5
整體面板效能						
所有分析物	1464/1536	95.3	94.1–96.3	39527/39608	99.8	99.8–99.8

*對於使用複合參比物評估的病原體（腺病毒 F40/41、諾羅病毒 G1/GII、*Vibrio cholerae*、ETEC、STEC、*Giardia lamblia*），臨床特異性（陰性一致性百分比）的樣本量較小，因為所有真陰性樣本的一部分（超過 33%）是採用全複合參照物方法進行測試 (39.03–43.59%)。

共感染

對於總計 142 份前瞻性收集的試樣，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 報告了多重生物體檢測（即存在混合感染）。這代表了全部陽性試樣的 21.3% (142/665)。大多數多重檢測包含兩個生物體 (107/142 ; 75.4%)，而 17.6% (25/142) 包含三種生物體，4.2% (6/142) 包含四種生物體，2.8% (4/142) 包含五種生物體。下方表 44 顯示了最常見的多重感染。

表 44. 經 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 確定的最常見多重檢測組合 (≥ 5 例)

多重檢測組合	試樣數量
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) + 腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	5
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC) + 腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	6
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC) + 腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	7
腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC) + 諾羅病毒 GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + 腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B + 腸致病性 <i>E. coli</i> (EPEC)	16

如表 45 所示，混合感染中最常見的分析物 (≥ 10 例) 為 EPEC (88)、*Clostridium difficile* 毒素 A/B (44)、*Campylobacter* (34)、EAEC (33)、諾羅病毒 GI/GII (30)、ETEC (23) 和 STEC (12)。

表 45 經 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 確定的混合感染中分析物的流行率

分析物	N	%
腺病毒 F40/F41	5	1.5
星狀病毒	3	0.9
<i>Campylobacter</i>	34	10.2
<i>Clostridium difficile</i> 毒素 A/B	44	13.2
<i>Cryptosporidium</i>	2	0.6
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	4	1.2
<i>E. coli</i> O157	3	0.9
腸聚集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	33	9.9
腸致病性 <i>E. Coli</i> (EPEC)	88	26.4
腸毒性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	23	6.9
<i>Giardia lamblia</i>	6	1.8
諾羅病毒 GI/GII	30	9.0
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	8	2.4
輪狀病毒 A	8	2.4
<i>Salmonella</i>	7	2.1
札幌病毒	8	2.4
志賀樣毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	12	3.6
<i>Shigella</i> /腸侵襲性 <i>E. coli</i> (EIEC)	6	1.8
<i>Vibrio cholerae</i>	2	0.6
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0.3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	6	1.8

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：

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

處置

- 依據當地和國家法規處置危險廢棄物。這同樣適用於未使用的產品。
- 遵循安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS) 中的建議。

疑難排解指南

本疑難排解指南可能有助於解決任何發生的問題。如需了解更多資訊，另請參閱我們技術支援中心的常見問題頁面：www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx（如需聯絡資訊，請訪問www.qiagen.com）。

如需有關特定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 錯誤代碼和訊息的詳細資訊，請見表 46：

表 46. 有關特定 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 錯誤代碼和訊息的資訊

錯誤代碼	顯示的錯誤訊息
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	試劑匣執行失敗：樣本濃度太高。
0x0524	
0x058B	請在新試劑匣裝載 100 微升樣本並重複進行(依照 IFU 說明)。
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

在樣本濃度太高且測試必須裝載 100 μl 重複進行時，請依照「附錄 C：額外使用說明」(第 148 頁) 中詳述的工作流程。

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 $<\text{N}>$ 次反應的試劑
	使用期限
	本產品符合歐洲法規 2017/746 對體外診斷醫療器材的要求。
IVD	體外診斷醫療器材
REF	產品編號
LOT	Lot number (批號)
MAT	材料編號 (即，組分標籤)
GTIN	全球交易品項識別代碼
UDI	醫療器材單一識別碼
CONT	內含物

符號

符號定義



元件



數量



胃腸應用

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



請查閱可從 resources.qiagen.com/674623 下載的使用說明



避光



不可重複使用



警示，請查閱附屬文件

符號

符號定義



包裝損壞時請勿使用



易燃，勿靠近火源



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

EC	REP
----	-----

歐盟授權代表

附錄

附錄 A：安裝檢測定義檔案

在使用 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 進行測試前，QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 的檢測定義檔 (ADF) 必須安裝在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 上。

備註：對於 QIAstat-Dx Rise，請聯絡技術服務部或業務代表，以上傳新的檢測定義檔。

備註：每次發佈新版本的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測時，都必須先安裝新的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測定義檔才能開始測試。

檢測定義檔案 (.asy 檔案類型) 可從 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 ADF 從 USB 隨身碟匯入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0：

1. 將包含檢測定義檔的 USB 隨身碟插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的 USB 連接埠。
2. 按 **Options** (選項)，然後按 **Assay Management** (檢測管理)。顯示器的內容區域會出現 Assay Management (檢測管理) 螢幕 (圖 55)。

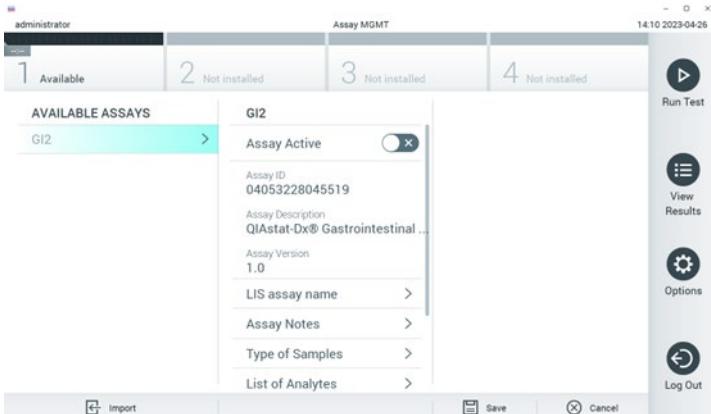


圖 55：檢測管理螢幕。

3. 按下螢幕左下角的 **Import** (匯入) (圖 55)。
4. 選取與要從 USB 隨身碟匯入的檢測對應的檔案。

將會出現一個用於確認檔案上傳的對話方塊。

備註：如有舊版本檔案，則會出現用新版本覆寫目前版本的對話方塊。按 **Yes** (是) 覆寫。

5. 若要啟動檢測，請啟用 **Assay Active** (檢測啟動) 選項 (圖 56)。

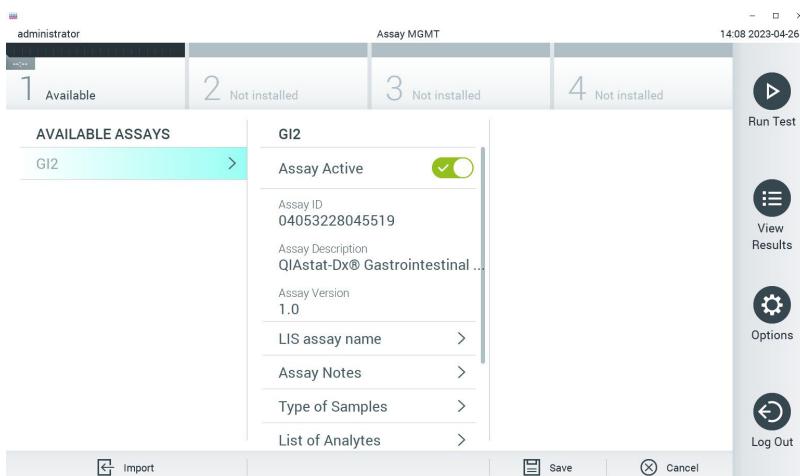


圖 56：啟動檢測。

6. 若要將啟動的檢測指派給使用者，請執行下列步驟：

a. 前往 **Options > User Management** (選項 > 使用者管理)。

b. 選擇應允許運行檢測的使用者。

備註：必要時可以為在系統中建立的每位使用者重複此步驟。

c. 從 **User Options** (使用者選項) 標籤選取 **Assign Assays** (指派檢測)。

d. 啟用檢測，然後按 **Save** (儲存) (圖 57)。

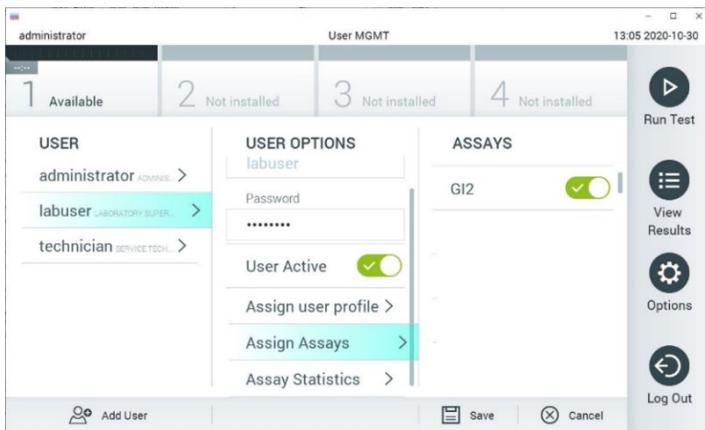


圖 57：分配啟動的檢測。

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。

Analytical Module (AM):QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的主要硬體模組，負責在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 上執行測試。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。

IUO：僅限研究使用。

IFU：Instructions For Use（使用說明）。

主要進樣口：在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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、磷酸基和含氮鹼基。

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。

Operational Module PRO (OM PRO):QIAstat-Dx Analyzer 2.0 專用硬體，為 1 至 4 個 Analytical Module (AM) 提供使用者介面。

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

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。Operational Module 包含連接 Analytical Module 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 Operational Module PRO 和一個 Analytical Module 組成。Operational Module PRO 包含連接 Analytical Module 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 Gastrointestinal Panel 2 Cartridge：一種獨立的一次性塑膠裝置，有全自動執行檢測胃腸道病原體分子檢測所需的所有預載試劑。

QIAstat-Dx Rise：QIAstat-Dx Rise Base 是一個體外診斷裝置，可用於 QIAstat-Dx 檢測並搭配 QIAstat-Dx Analytical Module 使用，為分子應用提供從樣本製備到 real-time PCR 檢測的全自動流程。系統可透過隨機存取或批次測試操作，且可透過包含最多 8 個 Analytical Module，將系統通量提升到每天 160 次測試。系統也包含一個多重測試前方抽屜，可同時容納最多 16 項測試，以及一個可自動棄置進行過的測試的 Waste (廢棄物) 抽屜，從而提升系統的無人值守效率。

RT：Reverse Transcription (反轉錄)。

拭子口：在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 中，是乾拭子的入口。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 檢測不使用拭子口。

使用者：以預期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的人。

附錄 C：額外使用說明

如果在測試期間發生與錯誤代碼 (0x02C9、0x032D、0x0459、0x045A、0x04BF、0x0524、0x058B、0x05E9、0x0778、0x077D、0x14023) 相對應的試劑匣執行失敗，下列錯誤訊息將會在該運行已經結束後顯示於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 螢幕上。

"Cartridge execution failure: (「試劑匣執行失敗：」)樣本濃度太高。Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation)."（請在新試劑匣裝載 100 微升樣本並重複進行 [依照 IFU 說明]）。」

在此情況下，應重複進行該測試，使用 100 μL 相同的樣本，依照在 IFU 中「程序」部分詳述的同等測試程序，根據 100 μL 樣本輸入體積進行調整：

1. 透過包裝側面的撕裂口打開一個新的 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的包裝。
2. 從包裝取出 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge。
3. 在 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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。
4. 將 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 平放在清潔的工作表面上，讓標籤上的條碼朝上。打開 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 前側主要進樣口的樣本蓋。
5. 充分混合 Cary-Blair 運送培養基中的糞便，例如，透過劇烈搖動試管 3 次。
6. 打開含有待測樣本的試管。使用自帶移液管吸取液體。吸取樣本到移液管上的第一根水位線（即 100 μL ）。
- 重要提示：**切勿將空氣、黏液或粒子吸入移液管。如果將空氣、黏液或粒子吸入了移液管，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。
7. 使用自帶一次性移液管小心地將樣本轉移到 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 的主要進樣口。

8. 確保牢固關閉主要進樣口的樣本蓋，直到卡住。
9. 從這一點開始，依照 IFU 詳述的說明繼續進行。

訂購資訊

產品	內容物	產品編號
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 和 6 個獨立包裝的移液管。	691413
相關產品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 個 QIAstat-Dx Analytical Module、 1 個 QIAstat-Dx Operational Module 和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測試劑 匣的相關硬體和軟體。	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 個 QIAstat-Dx Analytical Module、 1 個 QIAstat-Dx Operational Module PRO 和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測 試劑匣的相關硬體和軟體。	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 個 QIAstat-Dx Rise Base Module 以及在 QIAstat-Dx 檢測試劑匣上運行 分子診斷的相關硬體和軟體。	9003163

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 上下載，也可從 QIAGEN 技術服務部或當地經銷商處取得。

參考資料

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

9. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 10].來源：<https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. WHO.World Health Organization. [Online].; 2020 [cited 2024 Jan 10].來源：<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. Host-Pathogen Interactions in *Campylobacter* Infections : the. *Clin Microbiol Rev.* 2008 Jul 1; 21(3) : p. 505–518.
12. Czepiel J, Dróżdż , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. *Clostridium difficile* infection : review. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2019 Apr 3; 38(n/a) : p. 1211–1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis.* 2017 Jun 1; 17(9) : p. 909-948.
14. Depestele DD, Aronoff DM. Epidemiology of *Clostridium difficile* infection. *J Pharm Pract.* 2014 Aug 11; 26(5) : p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of *Clostridium difficile* infections. *J Glob Health.* 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of *Clostridium difficile* on the healthcare system. *Clin Infect Dis.* 2012 Aug 1; 55(S2) : p. S88–S92.
17. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 10].來源：https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler , Breitrück. *Clostridium difficile - From Colonization to Infection.* *Front Microbiol.* 2018 Apr 10; 9(n/a).

19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. *Clin Microbiol Rev.* 2021 Feb 24; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. *Salmonella* infection : interplay between the bacteria and host immune system. *Immunol Lett.* 2017 Oct 1; 190(n/a) : p. 42-50.
21. Gal-Mor , C Boyle , A Grassl. Same species, different diseases : how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Front Microbiol.* 2014 Aug 04; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018 Nov; 18(11) : p. 1211-1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. *PLOS Path.* 2012 Jun 21; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto , Scallan , Angulo FJ, Kirk , O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal *Salmonella*. *Clin Infect Dis.* 2010 Mar 15; 50(6) : p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. *Int J Environ Res Public Health.* 2010 Oct 15; 7(10) : p. 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja , Weill FX, Das , Ghosh , Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of *Vibrio cholerae*. *Front Public Health.* 2019 Jul 23; 7(203).
27. Baker-Austin , Oliver JD, Alam , Ali , Waldor MK, Qadri , et al. *Vibrio* spp. infections. *Nat Rev Dis Primers.* 2018 Jun 21; 4(n/a) : p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 15. 來源：<https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. WHO.World Health Organization. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 15.來源：
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng , Gu , Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res.* 2019 March 08; 222(n/a) : p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus* : disease and pathogenesis. *Infect Immun.* 2009 Mar 2; 77(5) : p. 1723-1733.
32. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cited 2024 Jan 17.來源：<https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan , Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*:An Environmental and Clinical Burden. *Front.Microbiol.* 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica* : the charisma continues. *Clin Microbiol Rev.* 1997 Apr 1; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth , Tietze , Heesemann , Rakin.A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *Int J Med Microbiol.* 2014 May; 304(3-4) : p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection : epidemiologic aspects of *Yersiniosis*. *Contrib Microbiol Immunol.* 1995; 13 : p. 5-10.
37. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2016 [cited 2024 Jan 14.來源：<https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel , Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections:Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis.* 2012 Jun 1; 54(5) : p. 385-390.

39. Fredriksson-Ahomaa , Cernela , Hächler , Stephan.Yersinia enterocolitica strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010.Eur J Clin Microbiol Infect Dis.2012 Jul; 31(7) : p. 1543-1550.
40. Rosner BM, Werber , Höhle , Stark K. Clinical aspects and self- reported symptoms of sequelae of Yersinia enterocolitica infections in a population- based study, Germany 2009-2010.BMC Infect Dis.2013 May 23; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL.Pathogenic Escherichia coli.Nat Rev Microbiol.2004 Feb; 2(2) : p. 123-140.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB.Recent advances in understanding enteric pathogenic Escherichia coli.Clin Microbiol Rev. 2013 Oct; 26(4) : p. 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve , Krogfelt KA, Petersen AM.Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative Escherichia coli.Clin Microbiol Rev. 2014 Jul; 27(3) : p. 614-630.
44. Kaur, Chakraborti , Asea.Enteroaggregative Escherichia coli:An Emerging Enteric Food Borne Pathogen.Interdiscip Perspect Infect Dis.2010 Mar 11; 2010(254159).
45. Estrada- Garcia , Navarro- Garcia.Enteroaggregative Escherichia coli pathotype : a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen.FEMS Immunol Med Microbiol.2012 Dec; 66(3) : p. 281-298.
46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN.Carriage of diarrhoeagenic Escherichia coli by older children and adults in Accra, Ghana.Trans R Soc Trop Med Hyg.2010 Jul 1; 104(7) : p. 504-506.
47. Chattaway MA, Harris , Jenkins , Tam , Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative Escherichia coli and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009.Euro Surveill.2013 Sep 12; 18(37).

48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havit A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteropathogenic Escherichia coli Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. 2018 Feb; 66(2) : p. 325-333.
49. Tobias , Kassem E, Rubinstein , Bialik , Vutukuru SR, Navaro , et al. Involvement of main diarrheagenic Escherichia coli, with emphasis on enteropathogenic E. coli, in severe non-epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 2015 Feb 21; 15(79).
50. Pakbin , Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic Escherichia coli: A Review. *Int.J. Mol.Sci.*. 2021 Aug; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive E. coli (EIEC) toward Pathogenicity. *Front.Microbiol.*. 2017 Dec 5; 8(2390).
52. Clements , Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic Escherichia coli. *Gut Microbes*. 2012 Mar; 3(2) : p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of Escherichia coli and Shigella serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect*. 2017 Sep 23; 21(n/a) : p. 58-62.
54. Khalil IA, Troeger , Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic Escherichia coli diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis*. 2018 Nov; 18(11) : p. 1229-1240.
55. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 11. 來源：<https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic escherichia coli infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. 2011 Oct; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic Escherichia coli. *Clin Microbiol Rev.* 1998 Jan; 11(1) : p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic Escherichia coli : foe or innocent bystander? *Clin Microbiol Infect.* 2015 Jan 28; 21(8) : p. 729-734.
59. Qadri , Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic Escherichia coli in developing countries : epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. *Clin Microbiol Rev.* 2005 Jul; 18(3) : p. 465-483.
60. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cited 2024 Jan 11. 來源：<https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan , Jones-Bitton , Sargent JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin- producing Escherichia coli infections and deaths : a systematic review and knowledge synthesis. *Foodborne Pathog Dis.* 2014 Apr 21; 11(6) : p. 447-455.
62. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cited 15 Jan 2024. 來源：<https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. *J Biomed Res.* 2012 Jan; 25(1) : p. 1-16.
64. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cited 2024 Jan 10. 來源：<https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases : a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis.* 2017 Sep; 17(9) : p. 909-948.
66. Almeria , Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. *Microorganisms.* 2019 Sep 4; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. *Clin Microbiol Rev.* 2010 Jan; 23(1) : p. 218-234.

68. Chacin-Bonilla.CYCLOSPORA CAYETANENSIS.In PROJECT GWP.SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS:ENVIRONMENTAL AND.Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC.Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 10. 來源：<https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr , Watanabe , Moonah.A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis.Open Forum Infect Dis.2018 Jul 5; 5(7).
71. Kantor , Abrantes , Estevez , Schiller , Torrent , Gascon , et al. Entamoeba Histolytica:Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development.Can J Gastroenterol Hepatol.2018 Dec 2; 2018(4601420).
72. Ben Ayed , Sabbahi.ENTAMOEBA HISTOLYTICA.In PROJECT GWP.SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS:ENVIRONMENTAL AND.Michigan; 2017. p. 35.
73. CDC.Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 10. 來源：<https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey , Waseem.Giardia Lamblia Enteritis.StatPearls.2023 Jul 4.
75. CDC.Centers for Disease for Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 11.來源：<https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato- David , Guimarães , Cacciò.Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [cited 2024 Jan 11.來源：<https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar , Rostamkhani , Arbabi , Delavari.Giardia lamblia infection : review of current diagnostic strategies.Gastroenterol Hepatol Bed Bench.2019 Winter; 12(1) : p. 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL.Human Ascariasis:An Updated Review.Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov.2020; 14(2) : p. 133-145.
79. Ison MG, Hayden RT.Adenovirus.Microbiol Spectr.2016 Aug; 4(4).

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

93. Burnett , Parashar , Tate.Rotavirus Vaccines:Effectiveness, Safety, and Future Directions.Paediatr Drugs.2018 Jun; 20(3) : p. 223-233.
94. Oka , Wang , Katayama , Saif LJ.Comprehensive Review of Human Sapoviruses.Clin Microbiol Rev. 2015 Jan 1; 28(1) : p. 32-53.
95. Oka , Lu , Phan , Delwart EL, Saif LJ, Wang.Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses.Plos One.2016 May 26; 11(5).
96. ECDC.European Centre for Disease Prevention and Control. [Online].; 2017 [cited 2024 Jan 24.來源：<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoLD, AAoP.Clostridium difficile infection in infants and children.Pediatrics.2013 Jan; 131(1) : p. 196-200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults:2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA).Infect Control Hosp Epidemiol.2010 May; 31(5) : p. 431-55.
99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic Escherichia coli (STEC/ETEC) Strains in Sweden.Sci Rep. 2019 Apr 4; 9(1) : p. 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species:Escherichia albertii and related Shigella boydii strains.J Bacteriol.2005 Jan 1; 187(2) : p. 619-28.

101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of *Shigella sonnei* lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. *Lancet*. 1999 May 1; 353(9163) : p. 1498.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of *Shigella* enterotoxins 1 and 2 among *Shigella* strains isolated from patients with traveler's diarrhea. *J Clin Microbiol*. 1999 Nov; 37(11) : p. 3608-11.
103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2-producing *Acinetobacter haemolyticus* associated with a case of bloody diarrhea. *J Clin Microbiol*. 2006 Oct; 44(10) : p. 3838-41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol*. 2014 Jul; 52(7) : p. 2346-51.
105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. 1993 Feb; 61(2) : p. 534-43.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG, et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol*. 2002 Feb; 68(2) : p. 576-81.
107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157:H-. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2003 May; 22(5) : p. 324-6.
108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS, et al. Shiga Toxin 1-Producing *Shigella sonnei* Infections, California, United States, 2014- 2015. *Emerging infectious diseases*. 2016; 22(4) : p. 679-686.
109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in *Escherichia albertii*. *Journal of clinical microbiology*. 2015; 53(4) : p. 1454-1455.

110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic *Citrobacter freundii* associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school : green butter as the infection source. *Epidemiol Infect.* 1995; 114(3) : p. 441-450.
111. Paton AW, Paton JC. *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. *J Clin Microbiol.* 1996; 34(2) : p. 463-465.
112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (*stx1* and *stx2*) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection.* 2010 Oct; 16(10) : p. 1563-1567.
113. EFSA BIOHAZ Panel , Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal.* 2020 Jan 29; 18(1) : p. 5967, 105 pp.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol.* 2023 Jan 24; 13 : p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 2015 Jan 1; 28(1) : p. 3-31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol Infect.* 2012 Nov 6; 2013(141) : p. 706-713.

文件修訂歷程記錄

修訂	說明
R1，2024 年 10 月	初次發佈。
R1，2024 年 11 月	納入 QlAstat-Dx Analyzer 2.0。

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 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 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 使用者所提供之，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。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx®、DiagCORE® (QIAGEN Group)；Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience)；FecalSwab™ (COPAN)。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。

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN，保留所有權利。

此頁刻意留白。

此頁刻意留白。

訂購 www.qiagen.com/shop | 技術支援 support.qiagen.com | 網站 www.qiagen.com