



กรกฎาคม 2025

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



6

เวอร์ชัน 1



สำหรับการใช้งานวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

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



691612



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R1

สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

เอกสารสรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (SSP) นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สาธารณสุขชนสามารถเข้าถึงข้อมูลสรุปล่าสุดเกี่ยวกับประเด็นหลักด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์

SSP นี้ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้แทนคำแนะนำการใช้งานเป็นเอกสารหลักที่ช่วยให้แน่ใจว่าการใช้อุปกรณ์มีความปลอดภัย และไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อให้คำแนะนำในการวินิจฉัยหรือการรักษาแก่ผู้ใช้เป้าหมาย

ข้อมูลต่อไปนี้มีไว้สำหรับผู้ใช้อุปกรณ์

การแก้ไขเอกสาร: 01

วันที่ออกเอกสาร: กรกฎาคม 2025

หมายเลขอ้างอิงของผู้ผลิตสำหรับ **SSP**: HB-3697-SPR

1. ข้อมูลระบุอุปกรณ์และข้อมูลทั่วไป	
1.1 ชื่อทางการค้าของอุปกรณ์	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel
1.2 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germany
1.3 หมายเลขทะเบียนเดียวของผู้ผลิต (SRN)	DE-MF-000004949
1. 4 UDI-DI พื้นฐาน	4053228RMEQSTA000000001ML
1.5 คำอธิบาย / ข้อความตามระบบการตั้งชื่อเครื่องมือแพทย์ในยุโรป (EMDN)	W0105070505 Meningitis / Encephalitis Infections - Multiplex NA Reagents
1.6 ระดับความเสี่ยงของอุปกรณ์	ระดับ C
1.7 ปีที่ออกใบรับรองฉบับแรกภายใต้ข้อบังคับ (EU) 2017/746 เกี่ยวกับอุปกรณ์	2025
1.8 ชื่อและ SRN ของตัวแทนที่ได้รับอนุญาต หากมี	ไม่มี
1.9 หน่วยงานตรวจสอบและหมายเลขประจำตัวเดียว (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, GERMANY 0197
2. วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้อื่นๆ	
2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel เป็นการทดสอบเพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยใช้การทำ real-time PCR กรดนิวคลีอิกแบบมัลติเพล็กซ์เชิงปริมาณสำหรับใช้งานกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 QIAstat-Dx ME Panel สามารถทำการตรวจหาและระบุกรดนิวคลีอิกของยีสต์ ไวรัส และแบคทีเรียหลายชนิดไปพร้อมกันได้จากสิ่งส่ง

	ตรวจที่เป็นน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (cerebrospinal fluid, CSF) ซึ่งเก็บจากการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังของผู้ที่มีอาการแสดงและ/หรืออาการของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือไขสมองอักเสบ สิ่งที่มีชีวิตต่อไปนี้จะถูกระบุและจำแนก* ด้วยการใช้ QIAstat-Dx ME Panel: <i>Escherichia coli</i> K1, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม), <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, Cytomegalovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes Simplex virus 2, Human herpesvirus 6, Enterovirus, Human parechovirus, Varicella-zoster virus และ <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>* QIAstat-Dx ME Panel มีข้อบ่งชี้ให้ช่วยในการวินิจฉัยโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือไขสมองอักเสบจากเชื้อจำเพาะบางอย่าง และต้องนำผลลัพธ์ไปใช้ร่วมกับข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ทางระบาดวิทยา และทางคลินิกอื่นๆ ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นพื้นฐานเพียงประการเดียวในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่นๆ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้ตัดความเป็นไปได้ของการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อ CNS ได้ทั้งหมด เชื้อที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค ผลลัพธ์ที่เป็นลบไม่ได้ตัดข้อสงสัยว่าเป็นการติดเชื้อในระบบประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System, CNS) QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการทดสอบสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีน้ำไขสันหลังขังอยู่ QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานการดูแลรักษา (เช่น การเพาะเลี้ยงสำหรับการฟืนตัวของสิ่งมีชีวิต การสร้างซีโรไทป์ และการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ) QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยผู้เชี่ยวชาญทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น *ไม่มีการจำแนก <i>Cryptococcus neoformans</i> และ <i>Cryptococcus gattii</i>
--	--

2.2 ข้อบ่งชี้และกลุ่มเป้าหมาย	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel เป็นการทดสอบโดยการทำ real-time PCR เพื่อตรวจหากรดนิวคลีอิกของยีสต์ ไวรัส และแบคทีเรียหลายชนิดจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (cerebrospinal fluid, CSF) ซึ่งเก็บจากการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังของผู้ที่มีอาการแสดงและ/หรืออาการของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือไขสันหลังอักเสบ QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
2.3 ข้อบ่งชี้ว่าเป็นอุปกรณ์สำหรับการทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วยและ/หรือการวินิจฉัยร่วม	อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้สำหรับการทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย อุปกรณ์นี้ไม่ใช่อุปกรณ์วินิจฉัยร่วม
2.4 ข้อจำกัดและ/หรือข้อห้ามใช้	• ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นพื้นฐานเพียงประการเดียวในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่นๆ • ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้ตัดความเป็นไปได้ของการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel เชื่อที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค • การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบเชื้อที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อใน CNS ทุกชนิดได้ และความไวในการใช้งานทางคลินิกอาจแตกต่างจากที่อธิบายไว้ในใบแทรกบรรจุภัณฑ์ • QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับการทดสอบสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีน้ำไขสันหลังขังอยู่ • ผลลัพธ์ที่เป็นลบจากการตรวจด้วย QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้ตัดลักษณะกลุ่มอาการจากการติดเชื้อออก ผลการทดสอบที่เป็นลบอาจเกิดจากปัจจัยหลายประการและการรวมกันของสิ่งเหล่านี้ รวมถึงความผิดพลาดในการจัดการตัวอย่าง ความแปรปรวนของลำดับกรดนิวคลีอิกที่เป็นเป้าหมายของการทดสอบ การติดเชื้อจากสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ในการทดสอบ ระดับสิ่งมีชีวิตที่รวมอยู่ซึ่งต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจหาของการทดสอบ และการใช้ยา การบำบัด หรือสารบางอย่าง • QIAstat-Dx ME Panel ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้ การกำหนดคุณลักษณะประสิทธิภาพการทดสอบเท่ากับ CSF เท่านั้น

	• QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานการดูแลรักษา (เช่น การเพาะเลี้ยงสำหรับการฟื้นตัวของสิ่งมีชีวิต การสร้างชีโรไทป์ และการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ) การแปลความหมายผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx ME Panel ต้องทำโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสภาพที่ผ่านการฝึกอบรมภายใต้บริบทของการตรวจพบทางคลินิก ห้องปฏิบัติการ และระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด • QIAstat-Dx ME Panel ใช้งานได้เฉพาะกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0* * เครื่องมือ DiagCORE Analyzer ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.4 หรือ 1.5 สามารถใช้ทดแทน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้ • QIAstat-Dx ME Panel เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพและไม่ได้ให้ค่าเชิงปริมาณสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ตรวจพบ • กรดนิวคลีอิกของเชื้อรา ไวรัส และแบคทีเรียอาจยังคงมีอยู่ในร่างกาย แม้ว่าสิ่งมีชีวิตนั้นจะไม่มีชีวิตหรือแพร่เชื้อได้ก็ตาม การตรวจหาอาร์เคียเป้าหมายไม่ได้หมายความว่าสิ่งมีชีวิตนั้นๆ เป็นสาเหตุของการติดเชื้อหรืออาการทางคลินิก • การตรวจหากรดนิวคลีอิกของเชื้อรา ไวรัส และแบคทีเรียขึ้นอยู่กับ การเก็บตัวอย่าง การจัดการ การขนส่ง การจัดเก็บ รวมถึงการบรรจุลงในคาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel ที่เหมาะสม การดำเนินการที่ไม่เหมาะสมในกระบวนการใดๆ ที่กล่าวมาข้างต้น อาจทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงผลลัพธ์ที่เป็นผลบวกปลอมหรือผลลบปลอม • ความไวในการทดสอบและความจำเพาะสำหรับสิ่งมีชีวิตเฉพาะ รวมถึงสำหรับสิ่งมีชีวิตทั้งหมดที่รวมกันเป็นพารามิเตอร์ประสิทธิภาพภายในของการทดสอบที่กำหนดและไม่เปลี่ยนแปลง ขึ้นอยู่กับความชุก ในทางตรงกันข้าม ทั้งค่าพยากรณ์ที่เป็นลบ และเป็นบวกของผลการทดสอบขึ้นอยู่กับความชุกของโรค/สิ่งมีชีวิต โปรดทราบว่าความชุกที่สูงขึ้นจะสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นบวกของผลการทดสอบ ในขณะที่ความชุกที่ต่ำกว่าจะสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นลบของผลการทดสอบ • การปนเปื้อนตัวอย่าง CSF โดยบังเอิญจากเชื้อ <i>Propionibacterium acnes</i> ซึ่งเป็นเชื้อราบนผิวหนังปกติที่พบได้ทั่วไป อาจทำให้เกิด
--	---

	สัญญาณที่ไม่คาดคิด (เป็นบวกต่ำ) สำหรับเชื้อเป้าหมาย <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ใน QIAstat-Dx ME Panel การจัดการตัวอย่าง CSF ตามมาตรฐานควรป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นได้นี้ • ผลที่ได้ระหว่างการศึกษาคัดเชื้อร่วมในการตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าอาจมีการยับยั้งการตรวจจับ HSV1 เมื่อมี <i>S. pneumoniae</i> อยู่ในตัวอย่างเดียวกัน เนื่องจากพบว่าอาจมีผลกระทบเช่นนี้ได้แม้ในกรณีที่มี <i>S. pneumoniae</i> ระดับความเข้มข้นต่ำ จึงต้องแปลผลการตรวจ HSV1 ที่เป็นลบในตัวอย่างที่มี <i>S. pneumoniae</i> เป็นบวกด้วยความระมัดระวัง ทั้งนี้ไม่พบว่ามีผลกระทบในทางตรงกันข้าม (การยับยั้ง <i>S. pneumoniae</i> เมื่อมี HSV1 อยู่ในตัวอย่างเดียวกัน) เมื่อให้ความเข้มข้นของ HSV1 ที่ทดสอบสูงสุด ($1.00\text{E}+05$ TCID₅₀/มล.) • เนื่องจากลักษณะความไวของการตรวจหาเชื้อโรคโดย QIAstat-Dx ME Panel และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องทำตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา บุคลากรในห้องปฏิบัติการทางคลินิกอาจเป็นแหล่งเชื้อโรค (เช่น <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i> ฯลฯ) ซึ่งอาจตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx ME Panel • การปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจอาจเกิดขึ้นในขณะกำลังเก็บ ขนส่ง หรือทดสอบสิ่งส่งตรวจนั้น ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางขั้นตอนการปฏิบัติที่ดีที่สุดในการจัดการและทดสอบตัวอย่าง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนซึ่งอาจนำไปสู่ผลบวกปลอมให้เหลือน้อยที่สุด การป้องกันเพิ่มเติมอาจรวมถึงการใช้ PPE เสริมเพิ่มเติม เช่น หน้ากากอนามัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีอาการแสดงหรืออาการของการติดเชื้อในทางเดินหายใจ • ตรวจพบเฉพาะสายพันธุ์ <i>E. coli</i> ที่มีแอนติเจนชนิดแคปซูล K1 เท่านั้น จะตรวจไม่พบสายพันธุ์/ซีโรไทป์ <i>E. coli</i> อื่นๆ ทั้งหมด • ตรวจพบเฉพาะสายพันธุ์ <i>N. meningitidis</i> ที่มีเกราะหุ้มเท่านั้น จะตรวจไม่พบ <i>N. meningitidis</i> ที่ไม่มีเกราะหุ้ม
--	--

3. คำอธิบายอุปกรณ์	
3.1 คำอธิบายอุปกรณ์ รวมถึงเงื่อนไขการใช้งานอุปกรณ์	า) คำอธิบายทั่วไปของอุปกรณ์ รวมถึงวัตถุประสงค์การใช้งาน และผู้ใช้เป้าหมาย คาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel เป็นอุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งที่ช่วยให้มีการดำเนินการทดสอบทางโมเลกุลโดยอัตโนมัติอย่างเต็มรูปแบบสำหรับการตรวจหาและการระบุกรดนิวคลีอิกของเชื้อหลายชนิดจากตัวอย่าง CSF โดยตรง คุณสมบัติหลักของคาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel ได้แก่ ความเข้ากันได้กับประเภทตัวอย่างของเหลว การบรรจุยาที่ไหลได้ไวล่วงหน้าซึ่งจำเป็นสำหรับการทดสอบไว้อย่างแน่นอน และการปฏิบัติงานที่ทำได้โดยง่ายอย่างแท้จริง ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการทดสอบทั้งหมดจะดำเนินการภายในคาร์ทริดจ์ น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบที่สมบูรณ์จะถูกไหลล่วงหน้าและบรรจุอยู่ในคาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel ไว้แล้ว ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องสัมผัสและ/หรือจัดการใดๆ กับน้ำยาระหว่างการทดสอบ น้ำยาจะถูกจัดการภายในคาร์ทริดจ์ในโมดูลการวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โดยระบบการควบคุมของเหลวแบบไมโครที่ทำงานด้วยแรงดันลมและไม่ต้องสัมผัสโดยตรงกับหัวฉีด QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 มีตัวกรองอากาศสำหรับอากาศทั้งขาเข้าและขาออกติดตั้งในตัวเพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม หลังจากการทดสอบ คาร์ทริดจ์จะยังคงปิดสนิทตลอดเวลา ซึ่งช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการกำจัดทิ้งเป็นอย่างมาก ภายในคาร์ทริดจ์จะมีการดำเนินการหลายขั้นตอนตามลำดับโดยอัตโนมัติโดยใช้แรงดันลมในการถ่ายโอนตัวอย่างและของเหลวผ่านช่องถ่ายเทไปยังปลายทางที่ต้องการ QIAstat-Dx ME Panel มีไว้สำหรับใช้กับ CSF ตัวอย่างทั้งหมดควรได้รับการปฏิบัติว่าอาจเป็นอันตราย ควรทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ CSF โดยการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังและไม่ควรทำการหมุนเหวี่ยงหรือทำให้เจือจาง ควรเก็บสิ่งส่งตรวจ CSF และจัดการตามขั้นตอนที่แนะนำ

	QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกายโดยผู้เชี่ยวชาญทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น b) คำอธิบายหลักการของวิธีการทดสอบหรือหลักการทำงานของ เครื่องมือ หลังจาก QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ที่มีตัวอย่างถูกใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ขั้นตอนการทดสอบต่อไปนี้จะเกิดขึ้นโดยอัตโนมัติ: • การทำให้ตัวควบคุมภายในกระจายอีกครั้ง • การสลายเซลล์โดยใช้วิธีทางกลและทางเคมี • การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์โดยใช้เมมเบรนเป็นหลัก • การผสมกรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์กับน้ำยาผสมต้นแบบในสภาพ ผกผัน • การถ่ายโอนส่วนผสมของสารที่ถูกชะ/สารต้นตามที่กำหนด ไปยังห้องปฏิกิริยาต่างๆ • การดำเนินการทดสอบ real-time RT-PCR มัลติเพล็กซ์ภายในแต่ละห้องปฏิกิริยา หมายเหตุ: การเรืองแสงที่เพิ่มขึ้นซึ่งบ่งชี้ถึงการตรวจพบสารวิเคราะห์ เป้าหมาย จะถูกตรวจพบโดยตรงภายในแต่ละห้องปฏิกิริยา
3.2 ในกรณีที่อุปกรณ์ เป็นชุดอุปกรณ์ คำอธิบายส่วนประกอบ (รวมถึงสถานะการ กำกับดูแลของ ส่วนประกอบ ตัวอย่างเช่น IVD, เครื่องมือแพทย์ และ UDI-DI พื้นฐานใดๆ)	ชุดอุปกรณ์ประกอบด้วย: • คาร์ทริดจ์บรรจุแยกจำนวน 6 ดับเบิล ซึ่งประกอบด้วยน้ำยา ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและ real-time RT- PCR มัลติเพล็กซ์รวมถึงตัวควบคุมภายใน • ปิเปตต์ถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ตัวสำหรับจ่ายตัวอย่าง ของเหลวลงในคาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel สิ่งที่บรรจุในชุดอุปกรณ์ไม่มีจำนวนแยกต่างหาก QIAstat-Dx ME Panel เป็นไปตามคำจำกัดความของอุปกรณ์สำหรับการ การวินิจฉัยภายนอก (in vitro diagnostic device, IVDR ข้อ 2(2)) เนื่องจากมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ตรวจหาและระบุเชื้อโรคที่

	เกี่ยวข้องกับโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ/ไขสันหลังอักเสบ และจึงให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะทางสรีรวิทยา ความเสี่ยงระดับ C (ภาคผนวก VIII กฎข้อที่ 3 (c))			
3.3 ข้อมูลอ้างอิงถึง รุ่นก่อนหน้าหรือ ตัวเลือก หากมี และคำอธิบายความ แตกต่าง	ความแตกต่างระหว่างอุปกรณ์เป้าหมาย QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) และเวอร์ชันก่อนหน้า: QIAstat-Dx ME Panel (IVDD) รวมอยู่ในตารางด้านล่าง			
		QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) (หมายเลข แค็ตตาล็อก 691612)	QIAstat-Dx ME Panel (IVDD) (หมายเลข แค็ตตาล็อก 691611)	
	การจัดเก็บ และการจัดการ สิ่งส่งตรวจ	หากไม่สามารถทดสอบได้ทันที สถานะการจัดเก็บ CSF ที่แนะนำคือ: • อุณหภูมิห้อง (15–25°C) สูงสุด 24 ชั่วโมง • แช่เย็น (2–8°C) สูงสุด 7 วัน	สถานะการจัดเก็บที่แนะนำสำหรับ CSF คืออุณหภูมิห้อง (15–25°C) สูงสุด 12 ชั่วโมง	
	การจำแนก เป้าหมาย	ชุดทดสอบนี้ตรวจ จับและรายงาน Cytomegalovirus (CMV)	ชุดทดสอบนี้ไม่ รายงาน Cytomegalovirus (CMV)	
	การครอบคลุม	การครอบคลุม เป้าหมายบางส่วน ได้รับการอัปเดต ให้ครอบคลุมความ	การครอบคลุม เป้าหมายบางส่วน ถูกจำกัดเนื่องจาก จำนวนสายพันธุ์ที่	

		ผ่านแปรรูปได้ทางพันธุกรรมมากขึ้น	ครอบคลุมมีน้อยกว่า
		ตรวจพบสายพันธุ์ทั้งหมดที่ทดสอบ	มีรายงานว่าตรวจไม่พบหาสายพันธุ์
3.4 คำอธิบายอุปกรณ์เสริมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์นี้	ไม่มี		
3.5 คำอธิบายอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์อื่นใดซึ่งมีวัตถุประสงค์ใช้ร่วมกับอุปกรณ์นี้	QIAstat-Dx ME Panel ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 โปรดทราบว่าคำแนะนำการใช้งานชุดอุปกรณ์ QIAGEN และไฟล์นิยามการทดสอบ (Assay Definition File, ADF) สำหรับ QIAstat-Dx ME Panel มีอยู่ในเว็บไซต์ www.qiagen.com		
4. ข้อมูลอ้างอิงมาตรฐานความสอดคล้องและข้อกำหนดจำเพาะทั่วไปใดๆ ที่นำมาใช้			
4. มาตรฐานความสอดคล้องและข้อกำหนดจำเพาะทั่วไป (Common Specifications, CS) ที่นำมาใช้	มาตรฐานความสอดคล้อง: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – เครื่องมือแพทย์ – ระบบการจัดการคุณภาพ – ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์ด้านการกำกับดูแล (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – เครื่องมือแพทย์ – การใช้การจัดการความเสี่ยงกับเครื่องมือแพทย์ • EN ISO 15223-1:2021 – เครื่องมือแพทย์ – สัญลักษณ์ที่ใช้กับฉลากเครื่องมือแพทย์ การติดฉลาก และข้อมูลที่ต้องแสดง – ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไป • EN ISO 20916:2024 – เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย – การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกโดยใช้สิ่งส่งตรวจจากอาสาสมัครในมนุษย์ – แนวทางปฏิบัติในการศึกษารายยี่ห้อ (ISO 20916:2019) ไม่มีข้อกำหนดจำเพาะทั่วไปที่กำหนดโดยคณะกรรมการการยุโรปที่บังคับใช้กับ QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel		

5. ความเสี่ยงและคำเตือน	
5.1 ความเสี่ยงที่เหลือนอยู่และผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์	ความเสี่ยงได้รับการควบคุมให้ลดลงเท่าที่เป็นไปได้และถือว่ายอมรับได้ การใช้อุปกรณ์ได้รับการประเมินว่าปลอดภัย ไม่มีผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
5.2 คำเตือนและข้อควรระวัง	โปรดทราบว่าตนเองต้องอ่านระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่นของตนเองในการรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานกำกับดูแลที่มีผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยสังกัดอยู่ • QIAstat-Dx ME Panel มีไว้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย • ผู้ใช้งาน QIAstat-Dx ME Panel ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หรือ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 มาแล้ว ข้อมูลด้านความปลอดภัย • เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสม เอกสารเหล่านี้มีให้บริการทางออนไลน์ในรูปแบบ PDF ได้ที่ www.qiagen.com/safety ที่ซึ่งคุณสามารถค้นหา ดู และพิมพ์ SDS ของชุดอุปกรณ์ QIAGEN และส่วนประกอบชุดอุปกรณ์แต่ละรายการได้ • ปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อรักษาพื้นที่ทำงานให้สะอาดและปราศจากสิ่งปนเปื้อน แนวทางระบุไว้ในสิ่งพิมพ์ เช่น <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i> จากศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งยุโรป (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety) • สิ่งส่งตรวจและตัวอย่างอาจติดเชื้อได้ ปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ ให้ทั้งตัวอย่างและของเสียจากการทดสอบตามขั้นตอนความปลอดภัยในห้องกั้นของคุณ

- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมอยู่เสมอ และปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ จัดการกับตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ และปิเปตต์ถ่ายโอนทั้งหมดราวกับเป็นสิ่งที่ยังต้องสารที่ทำให้ติดเชื้อได้
- จัดการกับตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ และปิเปตต์ถ่ายโอนทั้งหมดราวกับเป็นสิ่งที่ยังต้องสารที่ทำให้ติดเชื้อได้ ปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในแนวทางที่เกี่ยวข้องเสมอ เช่น Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) หรือเอกสารที่เหมาะสมอื่นๆ ที่จัดทำโดยหน่วยงานท้องถิ่น
- คาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel เป็นอุปกรณ์ใช้ครั้งเดียวแบบปิด ซึ่งบรรจุยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและทำ real-time RT-PCR แบบมัลติเพล็กซ์ภายใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ห้ามใช้คาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel ที่เลยวันหมดอายุ ขาดุดเสียหาย หรือมีของเหลวรั่วไหล
- กำจัดทั้งตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้วหรือเสียหาย และปิเปตต์ถ่ายโอนตามระเบียบข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น

ข้อมูลฉุกเฉิน

CHEMTREC

นอกสหรัฐอเมริกาและแคนาดา +1 703-527-3887

ข้อความแสดงความเป็นอันตรายและข้อควรระวังต่อไปนี้ใช้กับส่วนประกอบของ QIAstat-Dx ME Panel



ประกอบด้วย: เอทานอล; กวานิดีนไฮโดรคลอไรด์; กวานิดีนไฮโอไซยานาต; ไอโซโพรพานอล; โปรตีนเนส เค; ที- ออกติลฟีน็อกซีโพลีเอธิลีนเอทานอล อันตราย! ของเหลวและไอระเหยไวไฟสูง

	เป็นอันตรายหากกลืนกินหรือสูดดม อันตรายเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง อาจทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผิวหนังและเป็นอันตรายต่อดวงตาอย่างร้ายแรงได้ หากสูดหายใจเข้าไปอาจทำให้เกิดภูมิแพ้หรืออาการหอบหืดหรือหายใจลำบาก อาจทำให้วงซึมหรือเวียนศีรษะ เป็นอันตรายต่อสัตว์น้ำโดยมีผลกระทบในระยะยาว การสัมผัสกับกรดจะปลดปล่อยก๊าซที่เป็นพิษมาก กัดกร่อนทางเดินหายใจ เก็บให้ห่างจากความร้อน/ประกายไฟ/เปลวไฟ/พื้นผิวที่ร้อน ห้ามสูบบุหรี่ หลีกเลี่ยงการหายใจเอาฝุ่น/ควัน/ก๊าซ/ละออง/ไอระเหย/สเปรย์เข้าไป สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/อุปกรณ์ป้องกันดวงตา/อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ หากเข้าตา: ให้ใช้น้ำสะอาดล้างตาอย่างระมัดระวังเป็นเวลาหลายนาที หากใส่คอนแทคเลนส์ ให้ถอดออกก่อน หากทำได้โดยง่าย แล้วจึงทำการล้างตาต่อไป หากมีการสัมผัสหรือเกี่ยวข้อง: ติดต่อศูนย์พิษวิทยาทันที บ้วนปาก ห้ามทำให้อาเจียน เคลื่อนย้ายบุคคลนั้นไปยังที่มีอากาศบริสุทธิ์และหายใจได้สะดวก ชักเสื้อผ้าที่ปนเปื้อนก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ เก็บไว้ในสถานที่ที่มีอากาศถ่ายเทได้ดี ปิดภาชนะให้สนิท กำจัดทั้งสิ่งบรรจุ/ภาชนะบรรจุไปยังสถานที่ที่ได้รับอนุมัติตามระเบียบข้อบังคับในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค ประเทศ และระหว่างประเทศ ข้อควรระวังในห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนสิ่งส่งตรวจและบริเวณที่ทำงานซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ ควรใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดและการรักษาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน รวมทั้งการระวังป้องกันดังต่อไปนี้: • ควรมีการดำเนินการกับตัวอย่างในตู้ชีวนิรภัยหรือพื้นผิวสะอาดแบบเดียวกันเพื่อเป็นการปกป้องตัวผู้ใช้ หากไม่ได้ใช้ตู้ชีวนิรภัย ควรใช้ dead air box (เช่น AirClean PCR workstation) แผ่นป้องกันการกระเด็น (เช่น Bel-Art Scienceware Splash Shield) หรือแผ่นป้องกันใบหน้า ขณะทำการเตรียมตัวอย่าง • ไม่ควรนำตู้ชีวนิรภัยที่ใช้สำหรับดำเนินการทดสอบเชื้อโรค (เช่น การเพาะเลี้ยงเชื้อ) มาใช้สำหรับการเตรียมตัวอย่างหรือการไหลลดคาร์ทริดจ์ • ก่อนดำเนินการกระบวนการกับตัวอย่าง ให้ทำความสะอาดพื้นที่ทำงานให้ทั่วโดยใช้สารทำความสะอาดที่เหมาะสม เช่น สารฟอกขาว 10% ที่เพิ่งเตรียมใหม่ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่
--	--

	คล้ายกัน เพื่อหลีกเลี่ยงการกอดตัวของสารตกค้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้กับสิ่งส่งตรวจหรือการรบกวนจากสารฆ่าเชื้อ ให้ใช้น้ำเช็ดพื้นผิวที่ผ่านการฆ่าเชื้อ • ควรจัดการกับตัวอย่างและคาร์ทริดจ์แยกกันที่ละครั้ง • ใช้ถุงมือสะอาดเพื่อนำวัสดุออกจากถุงบรรจุจำนวนมาก และผืนถุงบรรจุจำนวนมากนั้นอีกครั้งเมื่อไม่ใช้งาน • เปลี่ยนถุงมือและทำความสะอาดพื้นที่ทำงานเมื่อเปลี่ยนตัวอย่างแต่ละครั้ง • ก่าจัดทั้งคาร์ทริดจ์ใช้แล้วในสถานะทั้งชีววัตถุอันตรายที่เหมาะสมทันทีหลังจากทำการทดสอบเสร็จสมบูรณ์แล้ว • หลีกเลี่ยงการจัดการคาร์ทริดจ์มากเกินไปหลังจากทำการทดสอบแล้ว • หลีกเลี่ยงการทำให้คาร์ทริดจ์เสียหาย (ดูข้อมูลด้านความปลอดภัยสำหรับการจัดการคาร์ทริดจ์ที่เสียหาย) • ใช้ถุงมือสะอาดเพื่อนำวัสดุออกจากกล่องบรรจุจำนวนมาก และปิดกล่องบรรจุจำนวนมากนั้นอีกครั้งเมื่อไม่ใช้งาน เนื่องจากลักษณะความไวของการตรวจหาเชื้อโรคโดย QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องทำตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา บุคลากรในห้องปฏิบัติการทางคลินิกอาจเป็นแหล่งเชื้อโรค (เช่น <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i>, HSV-1 ฯลฯ) ซึ่งอาจตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel การปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจอาจเกิดขึ้นในขณะกำลังเก็บ ขนส่ง หรือทดสอบสิ่งส่งตรวจนั้น ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางขั้นตอนการปฏิบัติที่ดีที่สุดในการจัดการและทดสอบตัวอย่าง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนซึ่งอาจนำไปสู่ผลบวกปลอมให้เหลือน้อยที่สุด การป้องกันเพิ่มเติมอาจรวมถึงการใช้ PPE เสริมเพิ่มเติม เช่น หน้ากากอนามัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีอาการแสดงหรืออาการของการติดเชื้อในทางเดินหายใจ หรือมีแผล/ตุ่มหนองใสจากไข/โรคเริ่มระยะแสดงอาการ ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับการรายงานด้านสาธารณสุข หน่วยงานสาธารณสุขของรัฐและท้องถิ่นได้เผยแพร่แนวปฏิบัติสำหรับการแจ้งรายงานโรคในเขตอำนาจศาลของตน (เช่น ตามวารสารรัฐกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรป 6.7.2018 L 170/1 รายชื่อดังกล่าวได้แก่โรคติดเชื้อ <i>Listeriosis</i> รวมถึงโรคฉวยโอกาสที่เกิดจาก <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> และ <i>Streptococcus</i>
--	---

	<i>pneumoniae</i>) เพื่อกำหนดมาตรการที่จำเป็นในการยืนยันผลการระบุและติดตามการระบาดและเพื่อการสอบสวนทางระบาดวิทยา ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับในระดับรัฐหรือท้องถิ่นในการส่งวัสดุทางคลินิกหรือสิ่งที่แยกได้บนสิ่งส่งตรวจที่เป็นบวกไปยังห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของรัฐ
5.3 ประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยรวมถึงสรุปการดำเนินการแก้ไขด้านความปลอดภัยภาคสนาม (FSCA รวมถึง FSN) หากมี	ไม่มี
6. สรุปการประเมินประสิทธิภาพและการติดตามประสิทธิภาพหลังออกสู่ตลาด (ภายหลัง)	
6.1 สรุปความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของอุปกรณ์	การติดเชื้อในระบบประสาทส่วนกลาง (CNS) ซึ่งแสดงอาการของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบหรือไขสันหลังอักเสบ เป็นภาวะทางการแพทย์ที่ร้ายแรงซึ่งอาจส่งผลรุนแรงได้ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบเป็นการอักเสบของเยื่อหุ้มสมองที่อยู่รอบสมองและไขสันหลัง ในขณะที่โรคไขสันหลังอักเสบมีลักษณะเฉพาะเป็นการอักเสบของเนื้อสมอง มักมาพร้อมกับสภาวะทางจิตที่เปลี่ยนแปลงไปและอาการทางระบบประสาทอื่นๆ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อมีอัตราการเสียชีวิตสูงและมีภาวะแทรกซ้อนในระยะยาว รวมถึงความบกพร่องทางระบบประสาทและความบกพร่องทางการรู้คิด แม้ว่าโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากปรสิตและโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบที่ไม่ติดเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้ แต่สาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบคือแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา ในภาพรวมนั้น <i>N. meningitidis</i>, <i>H. influenzae</i>, <i>S. pneumoniae</i> และ <i>S. agalactiae</i> เป็นเชื้อแบคทีเรียก่อโรคหลัก ในทารกแรกเกิดยังพบ <i>L. monocytogenes</i>, <i>S. agalactiae</i> และ <i>E. coli</i> บ่อยครั้งอีกด้วย โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัสจะมีการทางคลินิกคล้ายกับโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรีย โดยมีการทั่วไปคือมีไข้ คอแข็ง ปวดศีรษะ กล้ามเนื้อ และสภาวะทางจิตที่เปลี่ยนแปลงไป อย่างไรก็ตาม โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัสมีอัตราการเสียชีวิตน้อยกว่าโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบชนิดอื่นอย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย

	ที่มีภูมิคุ้มกันปกติ และในกรณีส่วนใหญ่ การรักษาจะจำกัดอยู่เพียงการรักษาตามอาการเท่านั้น สาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากไวรัสคือ เอนเทอโรไวรัส, HSV-1, HSV-2 และ VZV แม้ว่าแหล่งกำเนิดไวรัสโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบอื่นๆ อาจรวมถึงไวรัสคางทูม, ไวรัสเวสต์ไนล์, CMV และ HIV สาเหตุหลักที่ทำให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อราคือ <i>Cryptococcus</i> รองลงมาคือ <i>Coccidioides</i>, <i>Histoplasma</i> และ <i>Candida C. neoformans</i> การติดเชื้อ CNS ส่วนใหญ่ส่งผลกระทบต่อคนที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในขณะที่การติดเชื้อ <i>C. gattii</i> เกิดขึ้นกับบุคคลที่แสดงออกว่ามีภูมิคุ้มกันปกติด้วยเช่นกัน โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบสามารถจำแนกได้เป็นแบบเฉียบพลัน (< 5 วัน) กึ่งเฉียบพลัน (5-30 วัน) หรือเรื้อรัง (> 30 วัน) โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรียมักมีอาการเฉียบพลันโดยเริ่มมีอาการอย่างรวดเร็ว ซึ่งในกรณีนี้จำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบกึ่งเฉียบพลันหรือเรื้อรังมักเกิดจากไวรัส เชื้อรา หรือไมโคแบคทีเรีย ในส่วน of โรคไขสมองอักเสบ ไวรัสถือเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด แม้ว่าอาการดังกล่าวอาจเกี่ยวข้องกับโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรียหรือเชื้อราที่มีลักษณะเฉพาะของโรคไขสมองอักเสบจากเชื้อในร่างกายนอกจากสาเหตุที่ไม่มีการติดเชื้อ (เช่น โรคภูมิคุ้มกันทำลายตนเอง โรคไขสมองอักเสบจากสาเหตุไม่ทราบแน่ชัด) ในบรรดาไวรัสมากกว่า 40 ชนิดที่เกี่ยวข้องกับโรคไขสมองอักเสบ HSV (HSV-1 และ HSV-2), VZV, เอนเทอโรไวรัส และโรคไขสมองอักเสบจากเห็บ เป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด ไวรัสเริ่มชนิดอื่นๆ ที่อาจเป็นสาเหตุของโรคไขสมองอักเสบ ได้แก่ HHV- 6, CMV, EBV และในบางกรณีที่พบน้อย ได้แก่ HHV-7 หรือ HHV-8 เชื้อโรคที่พบบ่อยซึ่งก่อโรคไขสมองอักเสบ ได้แก่ เชื้อราบางชนิด (เช่น <i>C. neoformans</i>, <i>Candida</i> spp.) และปรสิต (เช่น <i>Plasmodium</i> spp.) เนื่องจากโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและโรคไขสมองอักเสบบางชนิดมีอัตรา การเสียชีวิตสูง จึงมีความสำคัญที่จะต้องเริ่มการรักษาและดำเนินขั้นตอน การวินิจฉัยไปพร้อมๆ กัน การจำแนกระหว่างแบคทีเรีย ไวรัส หรือสาเหตุอื่นๆ ถือเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการปรับการรักษา ที่จำเป็น และเพื่อป้องกันการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่จำเป็น การวินิจฉัยของ แพทย์ต้องอาศัยข้อมูลประวัติ (เช่น ระยะเวลาของอาการ การเดินทาง และประเทศต้นทาง)
--	---

	ตลอดจนความเข้าใจในการทดสอบเพื่อวินิจฉัยที่เหมาะสมตามสาเหตุหลักที่เป็นไปได้ การสุมตัวอย่าง CSF โดยการเจาะน้ำไขสันหลังเป็นส่วนสำคัญในการวินิจฉัยโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และสามารถใช้ในการประเมินพารามิเตอร์ทางกายภาพ เซลล์วิทยา ชีวเคมี จุลชีววิทยา และภูมิคุ้มกัน ลักษณะพื้นฐานของ CSF เช่น ลักษณะที่ปรากฏ ความดันเริ่มต้น จำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาว รวมถึงระดับโปรตีนและกลูโคส ล้วนเป็นข้อมูลที่สามารถบอกได้ว่าโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบของผู้ป่วยมีสาเหตุมาจากแบคทีเรีย ไวรัส หรือเชื้อรา การระบุสาเหตุที่แม่นยำยิ่งขึ้นสามารถทำได้ด้วยการเพาะเชื้อใน CSF, การย้อมแกรม (สำหรับแบคทีเรีย), การทดสอบแอนติเจน หรือด้วยเครื่องมือทางโมเลกุล ตลอดจนการทดสอบที่เฉพาะเจาะจงมากขึ้น (เช่น การย้อมอินเดียอิงค์ การทดสอบแอนติบอดี burgdorferi) เครื่องมือทางโมเลกุลที่มุ่งเป้าไปยังสารพันธุกรรมจากเชื้อโรค เช่น PCR ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีความรวดเร็ว ราคาถูก และมีประสิทธิภาพในการระบุสาเหตุต่างๆ ของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส หรือเชื้อรา CSF PCR เป็นทางเลือกที่ดีที่สุดสำหรับไวรัสบางชนิด เช่น HSV-2, เอนเทอโรไวรัส, HPeV, VZV และ CMV ในขณะที่การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาใน CSF เป็นทางเลือกที่ดีกว่าสำหรับไวรัสชนิดอื่นๆ (เช่น ไวรัสเวสต์ไนล์ ไวรัสไซ้สมองอักเสบลาครอส และไวรัสคางทูม) การประเมินโมเลกุลของตัวอย่าง CSF เป็นเครื่องมือสำคัญในการวินิจฉัยสาเหตุของโรคไซ้สมองอักเสบ เช่นเดียวกับโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ การวิเคราะห์ PCR เพื่อตรวจหา HSV, VZV และเอนเทอโรไวรัสเป็นสิ่งที่จำเป็น และอาจจำเป็นต้องมีการศึกษาทางไวรัสวิทยาเพิ่มเติม โดยขึ้นอยู่กับบริบทของการระบาด ภูมิภาคทางภูมิศาสตร์ ฤดูกาล และลักษณะเฉพาะของผู้ป่วย (เช่น ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง) ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง อาจพบเพียงภาวะจำนวนเซลล์สูงขึ้นผิดปกติเล็กน้อยใน CSF เท่านั้น ซึ่งทำให้การวินิจฉัยด้วยวิธีอื่นๆ รวมถึง PCR มีความสำคัญเป็นพิเศษ การทดสอบตามกลุ่มอาการ (กล่าวคือ การทดสอบเชื้อโรคหลายชนิดพร้อมกัน) สามารถทำได้ด้วยการนำชุดทดสอบ PCR แบบมัลติเพล็กซ์มาใช้ ซึ่งได้มีการนำออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์แล้วและสามารถตรวจหาแหล่งที่มาทั่วไปของการติดเชื้อใน CNS ได้ QIAstat-Dx ME Panel ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในรายงานนี้ สามารถตรวจจับเชื้อโรคได้ 16 ชนิด ได้แก่ ไวรัส 7 ชนิด (CMV, HSV [HSV-1 และ HSV-2], HHV-6,
--	--

	เอนเทอโรไวรัส, HPeV และ VZV), แบคทีเรีย 8 ชนิด (<i>E. coli</i> K1, <i>H. influenzae</i>, <i>L. monocytogenes</i>, <i>N. meningitidis</i>, <i>S. agalactiae</i>, <i>S. pneumoniae</i>, <i>M. pneumoniae</i>, <i>S. pyogenes</i>) และเชื้อรา 1 ชนิด (<i>C. neoformans/gattii</i>) เชื้อทั้งหมดมีบทบาทที่ชัดเจนในการทำให้เกิดการติดเชื้อใน CNS และเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดส่วนหนึ่งของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและโรคไขสันหลังอักเสบ โดยสรุปแล้ว โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและโรคไขสันหลังอักเสบจากการติดเชื้อเป็นภาวะร้ายแรงที่มักต้องมีการระบุสาเหตุหลักเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เหมาะสม QIAstat-Dx ME Panel มุ่งเป้าไปที่เชื้อโรค 16 ชนิด ซึ่งแต่ละชนิดสามารถก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบหรือโรคไขสันหลังอักเสบได้
6.2 สรุปข้อมูลประสิทธิภาพจากอุปกรณ์เทียบเท่าหากมี	ไม่มี
6.3 สรุปข้อมูลประสิทธิภาพจากการดำเนินการศึกษาวิจัยอุปกรณ์ก่อนการติดเครื่องหมาย CE	ดูภาคผนวก 01 (เชิงวิเคราะห์), ภาคผนวก 02 (ทางคลินิก) - คัดลอกจากคำแนะนำการใช้งาน
6.4 สรุปข้อมูลประสิทธิภาพจากแหล่งอื่นๆ หากมี	ไม่มี
6.5 สรุปประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยรวม	ประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยรวมของ QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) ขึ้นอยู่กับ: ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ การประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์โดยอิงจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ การประเมินข้อมูลที่มีอยู่/ดึงมา/ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับ QIAstat-Dx ME Panel และวัตถุประสงค์ที่กำหนด แสดงให้เห็นถึงความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของ QIAstat-Dx ME Panel สำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์

	ประสิทธิภาพการวิเคราะห์ การประเมินการศึกษาวิจัยเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพการวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx ME Panel นั้นเพียงพอสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ ประสิทธิภาพทางคลินิก ประสิทธิภาพทางคลินิกได้รับการพิสูจน์แล้วจากการศึกษาวิจัยด้วยตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพทางคลินิก [ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA), ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)] มีการประเมินวรรณกรรมเพื่อระบุสิ่งพิมพ์ที่ประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกของอุปกรณ์ ซึ่งยืนยันประสิทธิภาพที่ยอมรับได้ของ QIAstat-Dx ME Panel สำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์เมื่อเทียบกับเทคโนโลยีขั้นสูงในทางการแพทย์ การประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ประสิทธิภาพการวิเคราะห์ และประสิทธิภาพทางคลินิก ช่วยให้สามารถจัดทำหลักฐานทางคลินิกสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel ได้ การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยงโดยอาศัยการทบทวนวรรณกรรมและฐานข้อมูลในระบบ กิจกรรมการประเมินความเสี่ยง (การประเมินความเสี่ยงทางการแพทย์ การประเมินความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต) กิจกรรมการเฝ้าระวังที่ดำเนินการ และประสบการณ์ที่ได้รับจากการทดสอบการวินิจฉัยตามปกติ สนับสนุนอัตราส่วนระหว่างประโยชน์-ความเสี่ยงที่เอื้ออำนวยสำหรับ QIAstat-Dx ME Panel
6.6 การติดตามผล ประสิทธิภาพหลังออกสู่ตลาดอย่างต่อเนื่องหรือที่วางแผนไว้	จากหลักฐานที่รวบรวมได้ สรุปได้ว่า QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ และไม่มีความเสี่ยงที่เหลื้อยู่ที่ไม่เป็นที่ยอมรับ อย่างไรก็ตาม จะมีการศึกษาวิจัยอายุการใช้งานเพิ่มเติมเพื่อทดสอบขีดจำกัดบน ($25\pm 2^{\circ}\text{C}$) ของการกล่าวอ้างการจัดเก็บที่อุณหภูมิห้องที่กำหนด ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$) และเพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างอายุการใช้งานปัจจุบันที่ 9 เดือน

7. ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับทางมาตริยาของค่าที่กำหนด	
7.1 คำอธิบายหน่วยการวัด หากมี	ไม่มี
7.2 การระบุวัสดุอ้างอิงที่ใช้และ/หรือขั้นตอนการวัดอ้างอิงลำดับสูงกว่าที่ผู้ผลิตใช้ในการสอบเทียบอุปกรณ์	ไม่มี
8. โปรไฟล์และการฝึกอบรมที่แนะนำสำหรับผู้ใช้	
8.1 โปรไฟล์และการฝึกอบรมที่แนะนำสำหรับผู้ใช้	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel เป็นการทดสอบเพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยใช้การทำ real-time PCR กรดนิวคลีอิกแบบมัลติเพล็กซ์เชิงปริมาณสำหรับใช้งานกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 QIAstat-Dx ME Panel สามารถทำการตรวจหาและระบุกรดนิวคลีอิกของยีสต์ ไวรัส และแบคทีเรียหลายชนิดไปพร้อมกันได้จากสิ่งส่งตรวจที่เป็นน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (cerebrospinal fluid, CSF) ซึ่งเก็บจากการเจาะตรวจน้ำไขสันหลังของผู้ที่มีอาการแสดงและ/หรืออาการของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือไขสมองอักเสบ QIAstat-Dx ME Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยผู้เชี่ยวชาญทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น

ประวัติการแก้ไข

หมายเลขการแก้ไข SSP	วันที่ออกเอกสาร	คำอธิบายการเปลี่ยนแปลง	การแก้ไขที่ได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานตรวจสอบ
01	กรกฎาคม 2025	การแก้ไขครั้งที่ 1	☐ ใช่ ภาษาในการตรวจสอบ: ภาษาอังกฤษ ☒ ไม่ใช่ (ใช้ได้เฉพาะกับระดับ C (IVDR, ข้อ 48 (7)) ที่ SSP ยังไม่ได้รับการตรวจสอบโดย NB)

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1: ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

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

ขีดจำกัดการตรวจจับ

กำหนดให้ขีดจำกัดการตรวจจับ (Limit of Detection, LoD) เป็นระดับความเข้มข้นต่ำสุดที่ตัวอย่างซึ่งทำการทดสอบ $\geq 95\%$ ให้ผลเป็นบวก

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

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

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

ค่า LoD แต่ละค่าสำหรับแต่ละเป้าหมายใน QIAstat-Dx ME Panel แสดงอยู่ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลลัพธ์ขีดจำกัดการตรวจจับ

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ผู้จัดหา	ความเข้มข้นของ LoD*	หน่วย	อัตราการตรวจจับ
HSV1	HF	ATCC	2.81E+02	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	3.38E+02	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HSV2	G	ATCC	2.81E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HSV2	HSV-2 (สายพันธุ์: MS)	ZeptoMetrix	1.26E+01	TCID ₅₀ /มล.	29/30
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	3.48E+02	CFU/มล.	30/30
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001 Serovar O1:K1:H7	ATCC	7.86E+02	CFU/มล.	30/30
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด b (มีเกราะหุ้ม)	ATCC	3.16E+02	CFU/มล.	32/32
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด e [สายพันธุ์ AMC 36-A-7]	ATCC	2.54E+03	CFU/มล.	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 1/2b	ZeptoMetrix	1.86E+03	CFU/มล.	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b สายพันธุ์ Li 2	ATCC	2.10E+04**	CFU/มล.	20/20
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ B M2092	ATCC	8.28E-02	CFU/มล.	31/32
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ Y M-112 [BO-6]	ATCC	1.33E+01	CFU/มล.	30/30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	1.75E+03	CFU/มล.	31/31
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 กลุ่ม B	ATCC	3.38E+03	CFU/มล.	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	7.14E+02	CFU/มล.	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 1 NCTC 7465	ATCC	6.22E-01	CFU/มล.	29/29

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ผู้จัดหา	ความเข้มข้นของ LoD*	หน่วย	อัตราการจัดเก็บ
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; ซีโรไทป์ M1	ZeptoMetrix	1.80E+03	CFU/มล.	30/30
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	9.10E+01	CFU/มล.	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	9.48E+01	CFU/มล.	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	9.99E+01	CCU/มล.	30/30
Cytomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	2.45E+00	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Cytomegalovirus	Davis	ATCC	1.00E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	3.79E+00	TCID ₅₀ /มล.	31/31
Enterovirus A	A6, สปีชีส์ A สายพันธุ์ Gdula	ATCC	1.60E+02	TCID ₅₀ /มล.	31/31
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	8.91E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus B	Coxsackievirus A9, สปีชีส์ B	ZeptoMetrix	4.36E+01	TCID ₅₀ /มล.	28/29
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, สปีชีส์ C สายพันธุ์ G-12	ATCC	1.58E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus C	Coxsackievirus A24 สายพันธุ์ DN-19	ATCC	4.99E+00	TCID ₅₀ /มล.	30/30
Enterovirus D	EV 70, สปีชีส์ D, สายพันธุ์ J670/71	ATCC	4.99E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/31
Enterovirus D	Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/MO/14-18947	ATCC	5.06E+02	TCID ₅₀ /มล.	30/30
HHV-6	HHV-6A (สายพันธุ์: GS) Lysate	ZeptoMetrix	3.13E+04	cp/มล.	32/32
HHV-6	HHV-6B (สายพันธุ์: Z29)	ZeptoMetrix	7.29E+04	cp/มล.	30/30
HPeV	ซีโรไทป์ 1 สายพันธุ์ Harris	ZeptoMetrix	1.07E+03	TCID ₅₀ /มล.	31/31

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ผู้จัดหา	ความเข้มข้นของ LoD*	หน่วย	อัตราการจัดตรวจ
HPeV	ซีโรไทป์ 3	ZeptoMetrix	3.38E+01	TCID ₅₀ /มล.	30/30
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	1.71E+03	cp/มล.	30/30
VZV	Oka	ATCC	5.00E-02	TCID ₅₀ /มล.	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ D สายพันธุ์ WM629, ชนิด VNIV	ATCC	2.21E+03	CFU/มล.	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	1.64E+02	CFU/มล.	31/31
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ R272, ชนิด VGIIb	ATCC	1.32E+04	CFU/มล.	30/30
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	2.60E+03	CFU/มล.	29/29

* มีรายงาน LoD สูงสุด

** LoD สูงสุดได้มาจาก CSF เทียม

การครอบคลุม (ความไวปฏิบัติเชิงวิเคราะห์)

การศึกษาวิจัยด้านการครอบคลุม (ความไวปฏิบัติเชิงวิเคราะห์) ยังครอบคลุมไปถึงรายชื่อสายพันธุ์เชื้อโรคที่มีการทดสอบระหว่างการศึกษาวิจัยขีดจำกัดการตรวจจับ (Limit of Detection, LoD) ของ QIAstat-Dx ME Panel เพื่อยืนยันความไวปฏิบัติของระบบการตรวจจับเมื่อมีสายพันธุ์ที่แตกต่างออกไปของสิ่งมีชีวิตเดียวกันอยู่ด้วยในระดับความเข้มข้นใกล้เคียงหรือสูงกว่าขีดจำกัดการตรวจจับของเชื้อนั้น

สายพันธุ์ต่างๆ ที่มีความสอดคล้องทางคลินิกของสิ่งมีชีวิตเป้าหมายแต่ละชนิดของ QIAstat-Dx ME Panel (สายพันธุ์ที่ครอบคลุม) เป็นตัวแทนชนิดย่อยของสิ่งมีชีวิต สายพันธุ์ และซีโรไทป์ของความหลากหลายเชิงเวลาและภูมิศาสตร์ของสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์แต่ละอย่างถูกนำมารวมไว้ในการศึกษาวิจัยนี้ ความไวปฏิบัติเชิงวิเคราะห์ (การครอบคลุม) ได้ดำเนินการในสองขั้นตอน:

- การทดสอบภายนอกร่างกาย: การทดสอบเชิงวิเคราะห์ของเชื้อเป้าหมายทุกเชื้อที่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel ถูกทดสอบเพื่อประเมินการเกิดปฏิกิริยาของการทดสอบตัวอย่างจำนวน 187 รายการที่เป็นตัวแทนสายพันธุ์ ชนิดย่อย ซีโรไทป์ และจีโนไทป์สำหรับสิ่งมีชีวิตต่างชนิดที่สอดคล้องตามการศึกษา (เช่น มีสายพันธุ์เชื้อหุ้มสมองอักเสบ/ไข้สมองอักเสบที่ต่างกันชนิดต่างๆ ถูกแยกมาจากทั่วโลกและในช่วงเวลาแตกต่างกันของรอบปี) ถูกนำมารวมไว้ในการศึกษาวิจัยนี้ (ตารางที่ 2) ชุดทดสอบนี้ตรวจพบสายพันธุ์ครอบคลุมทั้งหมดที่นำมาทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย

- การวิเคราะห์แบบในโปรแกรมคอมพิวเตอร์: เพื่อทำการทดสอบคาดการณ์ความไวเชิงปฏิกิริยาของลำดับโวลีโกนิวคลีโอไทป์บนไพรเมอร์-โพรบทั้งหมดที่รวมอยู่ในชุดทดสอบเทียบกับฐานข้อมูลลำดับที่มีในสื่อสาธารณะเพื่อตรวจจับปฏิกิริยาข้ามใดก็ตามซึ่งอาจเกิดขึ้นได้หรือการตรวจพบชุดไพรเมอร์ใดๆ ที่ไม่คาดหมายจึงมีการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ นอกจากนี้ สายพันธุ์ที่ไม่มีอยู่สำหรับการทดสอบในหลอดทดลองยังถูกนำมารวมไว้ในการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อยืนยันการครอบคลุมถึงสายพันธุ์ที่แตกต่างกันของสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันตามที่คาดหมายไว้ (ตารางที่ 3) การวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ยืนยันการครอบคลุม (ไม่มีรูปแบบสำคัญที่ก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบ) สำหรับสายพันธุ์ที่มีอยู่ทั้งหมดของเป้าหมาย QIAstat-Dx ME Panel รวมถึงชนิดย่อยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่กำหนดโดยสิ่งมีชีวิตบนชุดทดสอบ

เมื่ออิงตามการทดสอบภายนอกร่างกายและการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ไพรเมอร์และโพรบของ QIAstat-Dx ME Panel มีความครอบคลุมสำหรับความชุกโรคทางคลินิกและสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องสำหรับเชื้อโรคแต่ละชนิด ชุดทดสอบนี้ตรวจพบสายพันธุ์ครอบคลุมทั้งหมดที่นำมาทดสอบเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย การครอบคลุมได้รับการยืนยันโดยการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ไม่มีรูปแบบสำคัญที่ก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบ) สำหรับสายพันธุ์ที่มีอยู่ทั้งหมดของเป้าหมาย QIAstat-Dx ME Panel

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบการครอบคลุมภายนอกร่างกายสำหรับเชื้อโรคทั้งหมดที่ทดสอบด้วยการทดสอบ QIAstat-Dx ME Panel สายพันธุ์ที่เป็นตัวหนาได้รับการทดสอบในการศึกษาวิจัย LoD

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001 Serovar O1:K1:H7	ATCC	11775	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	Sc15 O2:K1:H6	ATCC	11101	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-16, F1119-41 ซีโรไทป์ O15:K1:H-	BEI Resources	NR-17674	0.3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-2, U9-41	BEI Resources	NR-17666	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC	9007	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	สายพันธุ์ H61; O45:K1:H10	NCTC	9045	0.3x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Escherichia coli</i> K1	0.1285; O18:H7:K1	ZeptoMetrix	0804140	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC F 11119-41	ATCC	23511	3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O7:K1:H-	CCUG	28	3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด e [สายพันธุ์ AMC 36-A-7]	ATCC	8142	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด b (มีเกาะหุ้ม)	ATCC	10211	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC	49766	0.1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ไม่สามารถแยกชนิดได้ [สายพันธุ์ Rd [KW20]	ATCC	51907	0.3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ไม่สามารถแยกชนิดได้ [สายพันธุ์ 180-a]	ATCC	11116	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด a [สายพันธุ์ AMC 36-A-3]	ATCC	9006	0.1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด d [สายพันธุ์ AMC 36-A-6]	ATCC	9008	0.3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด f [สายพันธุ์ GA-1264]	ATCC	700223	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	ชนิด c [สายพันธุ์ C 9007]	ATCC	49699	0.1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	สายพันธุ์ Rab	ATCC	31512	0.3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b สายพันธุ์ Li 2	ATCC	19115	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด ½b	ZeptoMetrix	0801534	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 4b	ZeptoMetrix	0804339	1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	FSL J2-064	BEI Resources	NR-13237	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gibson	ATCC	7644	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	1071/53 ซีโรไทป์ 4b	ATCC	13932	3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ชนิด 1/2a สายพันธุ์ 2011L-2676	ATCC	BAA-2659	0.3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ซีโรไทป์ 4a	ZeptoMetrix	0801508	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	ซีโรไทป์ 1/2a	ATCC	19111	0.3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Li 23 ซีโรไทป์ 4a	ATCC	19114	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ Y M-112 [BO-6]	ATCC	35561	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ B M2092	ATCC	13090	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	79 Eur ซีโรกรุ๊ป B	ATCC	23255	0.3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรกรุ๊ป C, M1628	ATCC	13102	0.3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ลำดับที่มียีนผันแปร <i>ctrA</i>	IDT	gBlock	0.1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ B M997 [S-3250-L]	ATCC	13092	0.1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรไทป์ D M158 [37A]	ATCC	13113	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	W135	ATCC	43744	0.1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	ซีโรกรุ๊ป A, M1027 [NCTC10025]	ATCC	13077	3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	MC58	ATCC	BAA-335	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 กลุ่ม B	ATCC	13813	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2019	ZeptoMetrix	0801545	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MNZ929	BEI Resources	NR-43898	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z023	ZeptoMetrix	0801556	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	M-732 ซีโรไทป์ III	ATCC	31475	0.1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2603 V/R ซีโรไทป์ V	ATCC	BAA-611	0.1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ซีโรไทป์ III สายพันธุ์ตามชนิด D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC	12403	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3139 [CNCTC 1/82] ซีโรไทป์ IV	ATCC	49446	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	สายพันธุ์ตามชนิด H36B – ชนิด Ib	ATCC	12401	0.1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Streptococcus agalactiae</i>	D136C(3) กลุ่ม B ของ Lancefield ชนิด III	CCUG	29782	0.3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	CDC SS700 [A909; 5541], ชนิด 1c	ATCC	27591	0.1x
Streptococcus pneumoniae	19F	ZeptoMetrix	0801439	1x
Streptococcus pneumoniae	ซีโรไทป์ 1 NCTC 7465	ATCC	33400	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC	BAA-661	0.3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; ชนิด 3 สายพันธุ์ [CIP 104225]	ATCC	6303	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 19A Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC	700673	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 11A ชนิด 43	ATCC	10343	0.3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z319; ซีโรไทป์ 12F	ZeptoMetrix	0804016	0.3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 14 VH14	ATCC	700672	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 5 SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ซีโรไทป์ 5 SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
Streptococcus pyogenes	Z472; ซีโรไทป์ M1	ZeptoMetrix	0804351	1x
Streptococcus pyogenes	Bruno [CIP 104226]	ATCC	19615	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	C203 - ชนิด 3	ATCC	12384	0.3x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม a, ชนิด 14	ATCC	12972	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม a, ชนิด 23	ATCC	8133	0.3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018; ซีโรไทป์ M58	ZeptoMetrix	0801512	10x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม A ของ Lancefield / C203 S	ATCC	14289	0.1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	กลุ่ม a, ชนิด 12 สายพันธุ์ตามชนิด T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC	12353	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 8709 (ชนิด 6 เป็นเงาวาว)	ATCC	12203	0.1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ซีโรไทป์ M1 MGAS 5005	ATCC	BAA-947	100x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	0801579	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	29085	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	สายพันธุ์ FH ของ Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC	15531	0.1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	UTMB-10P	ATCC	49894	0.3x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	MAC	ATCC	15492	0.1x
Enterovirus	A6, สปีชีส์ A สายพันธุ์ Gdula	ATCC	VR-1801	1x
Enterovirus	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	0810107CF	1x
Enterovirus	A10 M.K. (Kowalik)	ATCC	VR-168	0.1x
Enterovirus	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC	VR-1550	0.3x
Enterovirus	A12 – Texas 12	ATCC	VR-170	1x
Enterovirus	สปีชีส์ A, BrCr	ATCC	VR-1775	0.1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
Enterovirus	สปีชีส์ A, ซีโรไทป์ EV-A71 (2003 ไอโซเลต)	ZeptoMetrix	0810236CF	1x
Enterovirus	Tainan/4643/1998	BEI Resources	NR-471	0.1x
Enterovirus	Enterovirus 71 สายพันธุ์ H	ATCC	VR-1432	0.3x
Enterovirus	A7 – 275/58	ATCC	VR-673	0.3x
Enterovirus	Coxsackievirus A9, สปีชีส์ B	ZeptoMetrix	0810017CF	1x
Enterovirus	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	0810019CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ B, Echovirus 6	ZeptoMetrix	0810076CF	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ B, ซีโรไทป์ CV-B1, สายพันธุ์ Conn-5	ATCC	VR-28	1x
Enterovirus	สปีชีส์ B, Echovirus 9	ZeptoMetrix	0810077CF	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ B, Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix	0810074CF	3x
Enterovirus	Echovirus 18 สายพันธุ์ H07218 472	NCTC	0901047v	3x
Enterovirus	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix	0810075CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ B, ซีโรไทป์ E-11	ATCC	VR-41	3x
Enterovirus	สปีชีส์ B, ซีโรไทป์ CV-B2 สายพันธุ์ Ohio-1	ATCC	VR-29	1x
Enterovirus	Coxsackievirus A17, สปีชีส์ C สายพันธุ์ G-12	ATCC	VR-1023	1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, Coxsackievirus A24 สายพันธุ์ DN-19	ATCC	VR-583	1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, Coxsackievirus A21 สายพันธุ์ Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC	VR-850	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A11-Belgium-1	ATCC	VR-169	0.1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A13 – Flores	ATCC	VR-1488	10x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A22 – Chulman	ATCC	VR-182	0.1x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A18 – G-13	ATCC	VR-176	0.3x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
Enterovirus	สปีชีส์ C, CV-A21 สายพันธุ์ H06452 472	NCTC	0812075v	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ C, CV-A21 สายพันธุ์ H06418 508	NCTC	0812074v	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ C, A20 IH35	IDT	gBlock	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823	1x
Enterovirus	EV 70, สปีชีส์ D, สายพันธุ์ J670/71	ATCC	VR-836	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 USA/2018-23089	BEI Resources	NR-51998	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, D68 สายพันธุ์ F02-3607 Corn	ATCC	VR-1197	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ D, ชนิด 68 2007 ไอโซเลต	ZeptoMetrix	0810237CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/KY/14-18953	ATCC	VR-1825	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ Fermon	ATCC	VR-1826	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, ชนิด 68 กลุ่มเมเจอร์ (09/2014 ไอโซเลต 2)	ZeptoMetrix	0810302CF	1x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 US/MO/14-18949	BEI Resources	NR-49130	0.3x
Enterovirus	สปีชีส์ D, Enterovirus D68 สายพันธุ์ US/IL/14-18952	ATCC	VR-1824	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ R272, ชนิด VGIIb	ATCC	MYA-4094	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	MYA-4877	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A1M R265	ATCC	MYA-4138	0.1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	R265	BEI Resources	NR-50184	0.1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg166	BEI Resources	NR-50195	0.01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg254	BEI Resources	NR-50198	0.01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ C สายพันธุ์ WM779, ชนิด VGIV	ATCC	MYA-4563	0.3x
<i>Cryptococcus gattii</i>	110 [CBS 883]	ATCC	14248	0.01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ WM161, ชนิด VGIII	ATCC	MYA-4562	0.1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ WM179, ชนิด VGI	ATCC	MYA-4560	0.01x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ D สายพันธุ์ WM629, ชนิด VNIV	ATCC	MYA-4567	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. neoformans H99	ATCC	208821	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	var. Grubii สายพันธุ์ D	ATCC	13690	3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH9hi90	BEI Resources	NR-50335	0.3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Var grubiiYL99a	BEI Resources	NR-48776	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ AD สายพันธุ์ WM628, ชนิด VNIII	ATCC	MYA-4566	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ A	ZeptoMetrix	0801803	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH306	BEI Resources	NR-50332	0.1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ชนิด สายพันธุ์ CBS 132	ATCC	32045	0.3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ซีโรไทป์ A สายพันธุ์ WM148, ชนิด VNI	ATCC	MYA-4564	0.1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
Herpes simplex virus 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF	1x
Herpes simplex virus 1	HF	ATCC	VR-260	1x
Herpes simplex virus 1	ATCC-2011-1	ATCC	VR-1778	0.3x
Herpes simplex virus 1	KOS	ATCC	VR-1493	1x
Herpes simplex virus 1	ไอโซเลต 20	ZeptoMetrix	0810201CF	0.3x
Herpes simplex virus 1	F	ATCC	VR-733	1x
Herpes simplex virus 1	ATCC-2011-9	ATCC	VR-1789	0.1x
Herpes simplex virus 1	P6	NCTC	1806147v	3x
Herpes simplex virus 1	17+	NCTC	0104151v	1x
Herpes simplex virus 1	P5A	NCTC	1806145v	1x
Herpes simplex virus 2	HSV-2 (สายพันธุ์: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF	1x
Herpes simplex virus 2	G	ATCC	VR-734	1x
Herpes simplex virus 2	ไอโซเลต 11	ZeptoMetrix	0810212CF	0.1x
Herpes simplex virus 2	ATCC-2011-2	ATCC	VR-1779	0.1x
Herpes simplex virus 2	ไอโซเลต 15	ZeptoMetrix	0810216CF	3x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
Herpes simplex virus 2	HG52	NCTC	0104152v	0.1x
Herpes simplex virus 2	132349 ACV-res	NCTC	0406273v	1x
Herpes simplex virus 2	ไอโซเลต 20	ZeptoMetrix	0810221CF	0.3x
Herpes simplex virus 2	131596	NCTC	0406272v	0.3x
Herpes simplex virus 2	ไอโซเลต 1	ZeptoMetrix	0810006CFN	0.3x
Cytomegalovirus	Davis	ATCC	VR-807	1x
Cytomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	0810003CF	1x
Cytomegalovirus	Towne	ATCC	VR-977	0.1x
Cytomegalovirus	ATCC-2011-8	ATCC	VR-1788	0.3x
Cytomegalovirus	ATCC-2011-3	ATCC	VR-1780	0.1x
Cytomegalovirus	Toledo	NCTC	0302162v	0.3x
Cytomegalovirus	Merlin	ATCC	VR-1590	0.1x
Human herpesvirus 6	HHV-6B (สายพันธุ์: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF	1x
Human herpesvirus 6	HHV-6A (สายพันธุ์: GS) Lysate	ZeptoMetrix	0810529CF	1x
Human herpesvirus 6	6a สายพันธุ์ U1102	NCTC	0003121v	0.3x
Human herpesvirus 6	6B – สายพันธุ์ SF	ATCC	VR-1480	0.3x
Human herpesvirus 6	6B – สายพันธุ์ HST	NCTC	0006111v	1x
Human herpesvirus 6	Human β -lymphotropic virus สายพันธุ์ GS	ATCC	VR-2225	0.3x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 1 สายพันธุ์ Harris	ZeptoMetrix	0810145CF	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 3	ZeptoMetrix	0810147CF	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 5	ZeptoMetrix	0810149CF	0.1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 6	ZeptoMetrix	0810150CF	1x
Human parechovirus	ชนิด 3 สายพันธุ์ US/MO-KC/2014/001	ATCC	VR-1887	0.3x
Human parechovirus	Parechovirus A3 สายพันธุ์ US/MO-KC/2012/006	ATCC	VR-1886	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 2 สายพันธุ์ Williamson	ZeptoMetrix	0810146CF	1x
Human parechovirus	ซีโรไทป์ 4	ZeptoMetrix	0810148CF	0.1x
Varicella zoster virus	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF	1x
Varicella zoster virus	Oka	ATCC	VR-1832	1x
Varicella zoster virus	Webster	ATCC	VR-916	10x
Varicella zoster virus	ไอโซเลต A	ZeptoMetrix	0810172CF	10x
Varicella zoster virus	ไอโซเลต B	ZeptoMetrix	0810173CF	1x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 1700	ZeptoMetrix	0810169CF	10x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 275	ZeptoMetrix	0810168CF	1x

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ ชนิดย่อย	ผู้จัดหา	ID ในแค็ตตาล็อก	จำนวนเท่า ของ LoD
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 82	ZeptoMetrix	0810167CF	1x
Varicella zoster virus	สายพันธุ์ 9939	ZeptoMetrix	0810170CF	1x
Varicella zoster virus	ไอโซเลต D	ZeptoMetrix	0810175CF	1x

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบการครอบคลุมในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ชนิดย่อยที่มีความสอดคล้องทางคลินิกที่ตรวจพบ
<i>S. pneumoniae</i>	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
HSV1	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
<i>M. pneumoniae</i>	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
<i>N. meningitidis</i>	ซีโรไทป์ที่มีเกราะหุ้ม (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>C. neoformans/gattii</i>	ซีโรไทป์ A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), ซีโรไทป์ D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), ซีโรไทป์ B และ C (<i>C. gattii</i> รวมถึง VGI, VGII, VGIII, VGIV ชนิดโมเลกุลทั้งหมด)
<i>S. agalactiae</i>	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
CMV	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
HPeV	สายพันธุ์ human Parechovirus A ทั้งหมดที่มีลำดับ 5'-UTR อยู่ด้วย (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 และ 19), รวมทั้ง echovirus 22 (HPeV 1) และ echovirus 23 (HPeV 2) แม้ว่าจะมีลำดับโพลีโปรตีนสำหรับสายพันธุ์ 9, 10, 11, 12, 13 และ 15 ของ HPeV A แต่ไม่พบว่ามีลำดับ 5'-UTR
<i>L. monocytogenes</i>	ซีโรไทป์ 1/2a,1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
HHV-6	HHV-6a และ HHV-6b
<i>H. influenzae</i>	ซีโรไทป์ที่มีเกราะหุ้มทั้งหมด (a, b, c, d, e, f) และสายพันธุ์ที่ไม่มีเกราะหุ้ม (ไม่สามารถจัดชนิดได้, NTHi) รวมถึง var. <i>H. aegyptius</i>

เชื้อโรค	สายพันธุ์/ชนิดย่อยที่มีความสอดคล้องทางคลินิกที่ตรวจพบ
HSV2	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
HEV	Coxsackievirus A (CV-A1 ผ่าน CV-A24), coxsackievirus B (CV-B1 ผ่าน CV-B6), Echovirus (E-1 ผ่าน E-33), Enterovirus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 ผ่าน EV-A92, EV-A119, EV-A120), Enterovirus B (EV-B69, EV-B73 ผ่าน EV-B75, EV-B79, EV-B80 ผ่าน EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), Enterovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 ผ่าน EV-C118), Enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), Poliovirus (PV-1 ผ่าน PV-3)
<i>S. pyogenes</i>	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล
<i>E. coli</i> K1	สายพันธุ์ K1
VZV	ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล ไม่มีการจำแนกประเภทย่อยทางชีววิทยา - ตรวจพบลำดับจีโนมทั้งหมดที่มีอยู่ในฐานข้อมูล

ความเฉพาะตัว (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์)

มีการศึกษาความจำเพาะเชิงวิเคราะห์โดยการทดสอบในหลอดทดลอง และด้วยการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อประเมินการทาปฏิกิริยาข้ามและความจำเพาะต่อเชื้อของ QIAstat-Dx ME Panel มีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในชุดทดสอบเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดปฏิกิริยาข้ามภายในชุดทดสอบและการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบด้วยเพื่อประเมินการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้ครอบคลุมอยู่ในชุดทดสอบ (ความเฉพาะตัวของชุดทดสอบ) สิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบถูกเลือกเนื่องจากมีความเกี่ยวข้องทางคลินิก (เชื้อเกาะกลุ่มอยู่ที่ระบบประสาทส่วนกลางหรือทำให้เกิดอาการโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือโรคไขสันหลังอักเสบ) เป็นจุลินทรีย์ประจำถิ่นบนผิวหนังหรือสารปนเปื้อนในห้องปฏิบัติการ มีลักษณะทางพันธุกรรมคล้ายคลึงกับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่อยู่ในชุดทดสอบ หรือเป็นจุลินทรีย์ที่ประชากรส่วนใหญ่อาจติดเชื้อแล้ว

ผลลัพธ์การทดสอบในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

ผลของการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ดำเนินการสำหรับการออกแบบไพรเมอร์/โพรบทั้งหมดซึ่งรวมอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel บ่งชี้ว่าอาจมีปฏิกิริยาข้าม 6 อย่างเกิดขึ้นได้กับเชื้อเป้าหมายซึ่งไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบ (ตามรายการในตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ปฏิกิริยาข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้จากการวิเคราะห์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

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

*ความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาข้ามที่พบในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ไม่มีการยืนยันด้วยการทดสอบภายนอกร่างกาย

ผลการทดสอบภายนอกร่างกาย

มีการทดสอบเชื้อที่อาจมีการทำปฏิกิริยาข้ามได้จำนวนหนึ่ง (การทดสอบเชื้อที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบ) เพื่อแสดงประสิทธิภาพความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx ME Panel สำหรับเชื้อโรคซึ่งอาจมีอยู่ในตัวอย่างทางคลินิกแต่ไม่ได้ครอบคลุมด้วยสารที่อยู่ในชุดทดสอบ นอกจากนี้ ยังมีการประเมินความจำเพาะและการไม่มีปฏิกิริยาข้ามกับเชื้อโรคที่มีอยู่ใน QIAstat-Dx ME Panel ที่ระดับการปรับความเข้มข้นสูง (การทดสอบเชื้อที่อยู่ในชุดทดสอบ)

เตรียมตัวอย่าง (เชื้อที่อยู่ในชุดทดสอบ 20 สายพันธุ์ และเชื้อที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบ 109 สายพันธุ์) โดยการเติมสิ่งมีชีวิตที่น่าจะทำให้เกิดปฏิกิริยาข้ามได้ลงไปในเมทริกซ์ CSF เทียมที่ 10⁵ TCID₅₀/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นไวรัสและ 10⁵ CFU/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นเชื้อราและ 10⁶ CFU/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นแบคทีเรีย หรือใช้ความเข้มข้นสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ตามสิ่งมีชีวิตที่มีเก็บไว้

ทุกสายพันธุ์ที่ถูกทดสอบสำหรับความเฉพาะตัวมีรายละเอียดอยู่ในตารางที่ 5a และตารางที่ 5b

ตารางที่ 5a รายชื่อเชื้อโรคที่มีความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ที่อยู่ในชุดทดสอบ (ความเฉพาะตัว) ที่ได้รับการทดสอบ

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

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
เชื้อรา (ยีสต์)	<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC MYA-4567
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ซีโรไทป์ B สายพันธุ์ R272, ชนิด VGIIb	ATCC MYA-4094

ตารางที่ 5b รายชื่อเชื้อโรคที่มีความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบ (ความเฉพาะตัว) ที่ได้รับการทดสอบ

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

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
	<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC 25830
	<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC 13419
	<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC 10556
	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC BAA-960
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC 49895
	<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC 23970
	<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC 49233
	<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC 9913
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
	<i>Pantoea agglomerans</i> = <i>Enterobacter agglomerans</i>	Beijerinck	ATCC 27155
	<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC 6919
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 7002
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC 43975
	<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC 13076
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC 12033
	<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix 0801757
	<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC 9290
	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC CRM6538
	<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC 35661
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA สายพันธุ์ PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC 29970
	<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix 0801727
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC 49576

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC 15305
	<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC 33397
	<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix 0804015
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	การจัดกลุ่มสายพันธุ์ C74	ATCC 12388
	<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix 0801895
	<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix 0804293
	<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	ไอโซเลตทางคลินิก	ZeptoMetrix 0801695
	<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC 35668
	Adenovirus A12	Huie	ATCC VR-863
	Adenovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC VR-846
ไวรัส	Adenovirus D20	A.A	ATCC VR-1090
	Adenovirus E4	RI-67	ATCC VR-1572
	Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix 0810085CF
	BK polyoma virus	ไม่มีข้อมูล	ATCC VR-837
	Coronavirus 229E	229E	ATCC VR-740
	Coronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources NR-470
	Coronavirus OC43	OC43	ATCC VR-1558
	เดงกีไวรัส (ชนิด 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix 0810089CFHI
	Epstein-Barr Virus	B95-8	ZeptoMetrix 0810008CF
	ไวรัสตับอักเสบบี (HBV)*	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810031C
	ไวรัสตับอักเสบซี (HCV)*	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810032C

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
	Human herpes virus 7	SB	ZeptoMetrix 0810071CF
	Human herpes virus 8	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810104CF
	ไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์*	RNA ไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในมนุษย์ 1 (HIV-1) จากการสังเคราะห์เชิงปริมาณ	ATCC VR-3245SD
	Human Rhinovirus A1b	2060	ATCC VR-1559
	Human Rhinovirus A16	11757	ATCC VR-283
	Human Rhinovirus B3	FEB	ATCC VR-483
	Human Rhinovirus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC VR-1893
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC VR-1895
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC VR-1784
	JC polyoma virus	MAD-4	ATCC VR-1583
	ไวรัสหัด	Edmonston	ATCC VR-24
	ไวรัสคางทูม	Jones	ATCC VR-1438
	ไวรัสเวสต์ไนล์*	1986	ATCC VR-3274SD
	ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2	Greer	ATCC VR-92
	ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 4	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810060CF
	พาร์โวไวรัส B19	B19	ZeptoMetrix 0810064C
	Respiratory Syncytial Virus	A2	ATCC VR-1540
	Rotavirus	RRV (Rhesus Rotavirus)	ZeptoMetrix 0810530CF
	ไวรัสหัดเยอรมัน	ไม่มีข้อมูล	ZeptoMetrix 0810048CF
	ไวรัสโรคไข้มองอักเสบ St. Louis*	Parton	ZeptoMetrix 0810080CFHI

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
เชื้อรา (ยีสต์)	<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC 18804
	<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix 0801915
	<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC 2001
	<i>Candida krusei</i>	ไม่มีข้อมูล	ATCC 14243
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix 0801603
	<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC 96143
	<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC 96140
	<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC 20336
	<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC 22019
	<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC 750
	<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC 66030
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC 56469
	<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC 18803
	<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC 66033
	<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	TAE85 [CBS8351]	ATCC 201412
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i> **	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. fl avescens (Saito) Lodder et Kr egervan Rij	ATCC 10668
	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga CBS 7118
	<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC 22179
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC 9763
เชื้อรา	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix 0801716
	<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC 64866

ชนิด	เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
ปรีลิต	<i>Naegleria fowleri</i> *	DNA ในจีโนมจาก <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC 30174D
	<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroup 2	ATCC 50611

* ใช้ DNA สังเคราะห์เชิงปริมาณหรือสารที่ไม่มีการกระตุ้นเนื่องจากการจำแนกประเภทเชื้อโรคในกลุ่มอันตราย III
** ความเข้มข้นสูงสุดที่เป็นไปได้เนื่องจากข้อจำกัดของสต็อก

เชื้อโรคที่อยู่ในชุดทดสอบทั้งหมดส่งผลให้ตรวจพบได้เฉพาะเจาะจง และเชื้อโรคที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบทั้งหมดที่ทดสอบให้ผลเป็นลบ และไม่พบการทำปฏิกิริยาข้ามใน QIAstat-Dx ME Panel ยกเว้นเชื้อโรคที่แสดงในตารางด้านล่าง (ตารางที่ 6) เชื้อโรคที่แสดงการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับชุดทดสอบและค่าความเข้มข้นต่ำสุดเมื่อตรวจพบการเกิดปฏิกิริยาข้ามนั้นแสดงอยู่ในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ตัวอย่างที่แสดงการทำให้ปฏิกิริยาข้ามกับ QIAstat-Dx ME Panel

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

การตีตรา

มีการทดสอบตัวอย่างผสมซึ่งใส่เชื้อเป้าหมายสองชนิดที่แตกต่างกันในความเข้มข้นสูงและต่ำลงใน CSF เทียม การเลือกเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และยีสต์ เชื้อก่อโรค ตลอดจนการผสมเชื้อเป้าหมายที่นำมาทดสอบเป็นไปตามความสอดคล้องทางคลินิก มีการทดสอบสำเนาซ้ำสามสำเนาต่อตัวอย่าง

การทดสอบการตีตราพบว่าเมื่อมีเชื้อโรคที่ตรวจหาด้วย QIAstat-Dx ME Panel อย่างน้อยสองชนิดในความเข้มข้นต่างกันปรากฏอยู่พร้อมกันในตัวอย่างเดียว การทดสอบนี้สามารถตรวจพบเป้าหมายทั้งหมดได้ สรุปรายการผสมผสานการตีตราครั้งสุดท้ายที่สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์เป็นบวกสูงไม่ยับยั้งสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์เป็นบวกต่ำแสดงอยู่ในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ส่วนผสมการติดเชื้อร่วมที่ทดสอบ ซึ่งความเข้มข้นของสารวิเคราะห์เป็นบวกสูงไม่ยับยั้งสารวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ

สารวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ		สารวิเคราะห์เป็นบวกสูง	
เชื้อโรค	ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ความเข้มข้น
<i>Escherichia coli</i> K1	3.30E+02 cfu/มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	<i>Escherichia coli</i> K1	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.84E+02 cfu/มล.	HSV1	1.00E+04 TCID ₅₀ /มล.
HSV1	2.67E+02 TCID ₅₀ /มล.	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+03 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	HSV2	1.00E+02 TCID ₅₀ /มล.
HSV2	3.78E+01 TCID ₅₀ /มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
HHV-6	9.39E+04 TCID ₅₀ /มล.	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03 cfu/มล.	HHV-6	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HSV1	2.67E+02 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+02 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	HSV1	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	Cytomegalovirus	1.00E+04 TCID ₅₀ /มล.
Cytomegalovirus	3.00E+01 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03 cfu/มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6.63E+03 cfu/มล.	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02 cfu/มล.	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.00E+05 cfu/มล.
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01 cfu/มล.	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02 cfu/มล.	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 cfu/มล.
VZV	1.62E+02 cp/มล.	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 cfu/มล.

สารวิเคราะห์เป็นบวกต่ำ		สารวิเคราะห์เป็นบวกสูง	
เชื้อโรค	ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ความเข้มข้น
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01 cfu/มล.	VZV	1.00E+06 cp/มล.
Enterovirus	4.80E+02 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06 cfu/มล.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.71E+03 cfu/มล.	Enterovirus	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HPeV	1.01E+02 TCID ₅₀ /มล.	Cytomegalovirus	1.00E+02 TCID ₅₀ /มล.
Cytomegalovirus	3.00E+01 TCID ₅₀ /มล.	HPeV	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HPeV	1.01E+02 TCID ₅₀ /มล.	Enterovirus	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
Enterovirus	4.80E+02 TCID ₅₀ /มล.	HPeV	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HHV-6	9.39E+04 TCID ₅₀ /มล.	HSV1	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HSV1	2.67E+02 TCID ₅₀ /มล.	HHV-6	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5.25E+03 cfu/มล.	HSV2	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.
HSV2	3.78E+01 TCID ₅₀ /มล.	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.00E+06 cfu/มล.

ความสามารถในการทำซ้ำ

สำหรับการประเมินความสามารถในการทำซ้ำ มีการทำตามแผนแบบหลายสถานที่ศึกษาโดยการทดสอบตัวอย่างทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบที่สถานที่ศึกษาแตกต่างกันสามแห่งซึ่งมีตัวแปรกระแสนานหลากหลายต่างกัน เช่นสถานที่ทำงาน วัน เครื่องมือ ผู้ปฏิบัติงาน และชุดการผลิตของคาร์ทริดจ์ที่อาจมีผลกระทบต่อความเที่ยงตรงของระบบ ตัวอย่างที่เป็นลบประกอบด้วย CSF เทียม ตัวอย่างผสมที่เป็นบวกประกอบด้วย CSF เทียมเติมตัวแทนเชื้อที่มีอยู่ในชุดทดสอบโดยครอบคลุมสิ่งมีชีวิตทุกชนิดที่เป็นเป้าหมายของ QIAstat-Dx ME Panel (ได้แก่ ไวรัส RNA, แบคทีเรียแกรม (+), แบคทีเรียแกรม (-) และยีสต์) ที่ขีดจำกัดการตรวจจับ (1x LoD) และที่ 3x LoD สำหรับสถานที่ทำการทดสอบแต่ละแห่ง มีการปฏิบัติการทดสอบเป็นระยะเวลา 5 วันไม่ติดต่อกันต่อหนึ่งตัวอย่างที่ผสมไว้ โดยมีการทำสำเนาซ้ำ 6 สำเนาต่อวันต่อหนึ่งตัวอย่างที่ผสมไว้ (ทำให้มีการทำสำเนาซ้ำรวม 90 สำเนาต่อเป้าหมาย ความเข้มข้น และสถานที่ทดสอบ) โดยมีการใช้

QIAstat-Dx Analyzer ต่างกันอย่างน้อย 9 เครื่องต่อสถานที่ทดสอบ และมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 คนในวันที่ทดสอบแต่ละวัน

การทดสอบความสามารถในการทำซ้ำออกแบบมาเพื่อประเมินตัวแปรสำคัญซึ่งอาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ในบริบทการใช้งานเป็นประจำและตามวัตถุประสงค์ของชุดทดสอบนี้

ตารางที่ 8 สรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น LoD 3 เท่าและ LoD 1 เท่า โดยพบว่าอัตรา การตรวจจับสำหรับเป้าหมายทั้งหมดคือ 100% และ $\geq 98\%$ ตามลำดับ ตัวอย่างเชิงลบทั้งหมด แสดงผลลบ 100% ทุกครั้ง

ตารางที่ 8 สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการทำซ้ำที่เป็นบวกจริงที่ LoD 1 เท่าและ LoD 3 เท่า

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

การจัดกลุ่มตัวแปร		สัดส่วน		ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน		
เป้าหมาย	ความเข้มข้น	สถานที่ทำการทดสอบ	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
<i>Escherichia coli</i> K1	LoD 1 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	LoD 3 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
Herpes simplex virus 2	LoD 1 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	LoD 3 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	LoD 1 เท่า	1	29 / 30	96.67%	82.78%	99.92%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	89 / 90	98.89%	93.96%	99.97%
	LoD 3 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	LoD 1 เท่า	1	29 / 30	96.67%	82.78%	99.92%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	89 / 90	98.89%	93.96%	99.97%

การจัดกลุ่มตัวแปร		สัดส่วน		ขีดจำกัดความเชื่อมั่น ที่ 95% ทั้งสองด้าน		
เป้าหมาย	ความเข้มข้น	สถานที่ทำการทดสอบ	เศษส่วน	เปอร์เซ็นต์	ด้านล่าง	ด้านบน
<i>Streptococcus agalactiae</i>	LoD 3 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	LoD 1 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%
	LoD 3 เท่า	1	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		2	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		3	30 / 30	100.00%	88.43%	100.00%
		ทั้งหมด	90 / 90	100.00%	95.98%	100.00%

ความสามารถในการดำเนินการซ้ำ

สำหรับการศึกษาความสามารถในการทวนซ้ำ มีการทดสอบชุดทดสอบตัวอย่างเดียวกันตามแผนการใช้สถานที่ศึกษาเดียว การทดสอบความสามารถในการทวนซ้ำออกแบบมาเพื่อประเมินความเที่ยงตรงของคาร์ทริดจ์ QIAstat-Dx ME Panel ภายใต้สภาวะที่เหมือนกัน (ภายในห้องปฏิบัติการ) การศึกษาความสามารถในการทวนซ้ำทำการประเมินด้วยตัวอย่างเดียวกันที่ใช้สำหรับการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำที่ดำเนินการในสถานที่ทดสอบ 1

ตารางที่ 9 สรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น LoD 3 เท่าและ LoD 1 เท่า โดยพบว่าอัตราการตรวจจับสำหรับเป้าหมายทั้งหมดคือ ≥98% และ ≥93% ตามลำดับ ตัวอย่างเชิงลบทั้งหมดแสดงผลลบ 100% ทุกครั้ง

ตารางที่ 9 สัดส่วนของผลลัพธ์ความสามารถในการดำเนินการซ้ำที่เป็นบวกจริงที่ LoD 1 เท่าและ LoD 3 เท่า

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

การทำต่อเนื่อง

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

สารบบกวน (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์)

มีการประเมินผลจากสารที่อาจรบกวนความสามารถในการตรวจจับสิ่งมีชีวิตของ QIAstat-Dx ME Panel สารที่มีการทดสอบในการศึกษานี้มีทั้งสารที่พบได้ในเซลล์และสารที่ไม่มีอยู่ในเซลล์ซึ่งพบได้ทั่วไปและ/หรืออาจถูกนำเข้าสู่ตัวอย่าง CSF ระหว่างการเก็บส่งตรวจได้

สิ่งมีชีวิตเป้าหมายใน QIAstat-Dx ME Panel ทั้งหมดได้รับการทดสอบที่ LoD 3 เท่าในเมทริกซ์ CSFเทียม และทำการทดสอบในสำเนาซ้ำสามสำเนา มีการเติมสารบบกวนที่อาจมีผลลงในตัวอย่างในระดับที่คาดว่าจะสูงกว่าความเข้มข้นของสารนั้นที่น่าจะพบได้ในตัวอย่าง CSF

ได้มีการประเมินสารที่อาจเป็นสารบบกวนได้ทั้งสารที่มีอยู่ในเซลล์และไม่มีอยู่ในเซลล์ทั้งหมดและยืนยันว่าไม่รบกวนต่อการตรวจวิเคราะห์เป้าหมายของชุดทดสอบนี้ในระดับความเข้มข้นที่อาจมีโอกาพบได้ในตัวอย่างทางคลินิก ทั้งนี้ยกเว้นเพียงสารฟลอกซาและ gDNA ซึ่งพบว่ามีการรบกวน และดังนั้นจึงมีการกำหนดความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่ทำให้เกิดการรบกวนขึ้น

ผลลัพธ์จากการทดสอบสารบบกวนแสดงไว้ในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 สรุปผลการทดสอบสารบบกวน

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	Result (ผลลัพธ์)
สารที่พบได้ในเซลล์		
เลือดมนุษย์	10 % (v/v)	ไม่มีการรบกวน
gDNA	20 ไมโครกรัม/มล.	การรบกวน
	2.0 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
กลูโคส D(+)	10 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
แอล-แลคเตต (โซเดียม)	2.2 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
อิมมูโนโกลบูลิน G (มนุษย์)	20 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
อัลบูมิน (มนุษย์)	30 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
เซลล์นิวเคลียสเดียวจากเลือดส่วนปลาย	10,000 เซลล์/ไมโครลิตร	ไม่มีการรบกวน
สารที่ไม่มีอยู่ในเซลล์		
คลอแธิกซิดิน	0.4 % (w/v)	ไม่มีการรบกวน
เอทานอล	7 % (v/v)	ไม่มีการรบกวน

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	Result (ผลลัพธ์)
	1 % (v/v)	การรบกวน
สารฟอกขาว	0.1 % (v/v)	การรบกวน
	0.01 % (v/v)	ไม่มีการรบกวน
อะซิโกลเวียร์	69 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
แอมโฟเทอริซิน บี	5.1 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
แอมฟิซิลลิน	210 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
เซฟไตรอะโซน	840 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
เซฟฟิโทอักษิม	645 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
แกนซีโคลเวียร์	25 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
เจนดาไมซิน	30 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
มีโรฟิเนม	339 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
แวนโคมัยซิน	180 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
โวลีโดนาโซล	11 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน
โอเซลทามิเวียร์	0.399 ไมโครกรัม/มล.	ไม่มีการรบกวน

จุลชีพที่ไม่ใช่เป้าหมาย		
Epstein-Barr virus	1.00E+05 cp/มล.	ไม่มีการรบกวน
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1-2009	1.00E+05 CEID ₅₀ /มล.	ไม่มีการรบกวน
<i>Cutibacterium acnes</i>	1.00E+06 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.00E+06 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1.00E+06 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
ไวรัสหัด	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.	ไม่มีการรบกวน

หมายเหตุ: ตัวทำลายลายหรือสารบัพเฟอร์ใดๆ ที่ใช้ในการเตรียมสารรบกวนได้รับการทดสอบความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิดการรบกวนเช่นกัน และไม่พบการรบกวนแต่อย่างใด

ภาคผนวก 2: ประสิทธิภาพทางคลินิก

ประสิทธิภาพทางคลินิกด้านล่างแสดงให้เห็นถึงการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ใช้โมดูลวิเคราะห์แบบเดียวกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ดังนั้นประสิทธิภาพการทำงานจึงไม่ได้รับผลกระทบจาก QIAstat-Dx Analyzer 2.0

มีการประเมินคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel โดยการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลังเชิงสังเกตในหลายศูนย์ ซึ่งทดสอบสิ่งส่งตรวจคางเหลืองที่เป็นของเหลวจากสมองและไขสันหลัง (Cerebrospinal Fluid, CSF) แบบสดใหม่หรือแช่แข็ง ซึ่งเก็บมาจากการเจาะนำไขสันหลังผู้ป่วยที่มีอาการและอาการแสดงของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือไขสันหลังอักเสบ การศึกษาดำเนินการในสถานที่วิจัยที่มีความหลากหลายทางภูมิศาสตร์ 13 แห่ง ได้แก่ สถานที่วิจัยในสหรัฐอเมริกาสิบ (10) แห่ง และสถานที่วิจัยในยุโรปสาม (3) แห่ง

ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2022 ถึงเดือนมีนาคม 2023 มีสิ่งส่งตรวจ CSF คางเหลืองที่เก็บรวบรวมล่วงหน้ารวม 1,737 รายการที่ลงทะเบียนสำหรับการศึกษาทางคลินิก ในจำนวนนี้ มีการเพิกถอนออกไป 205 รายการ สาเหตุที่พบบ่อยที่สุดสำหรับการเพิกถอนสิ่งส่งตรวจคือ การไม่เข้าเกณฑ์ นอกจากนี้ ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมล่วงหน้าบางรายการไม่สามารถรวมอยู่ในการวิเคราะห์ความสอดคล้องได้เนื่องจากข้อมูลขาดหาย ชุดข้อมูลสุดท้ายประกอบด้วยสิ่งส่งตรวจที่เก็บรวบรวมล่วงหน้า 1,526 รายการ โดย 553 รายการ (36.2%) ถูกแช่แข็งก่อนการทดสอบ และ 973 รายการ (63.8%) ถูกทดสอบขณะยังสดใหม่ (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 11 สรุปข้อมูลประชากรของตัวอย่างที่เก็บรวบรวมล่วงหน้าสำหรับการประเมินทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel

กลุ่มตัวอย่าง	ตัวแปร	กลุ่มย่อย	N (จำนวน)	%
แบบสดใหม่ที่เก็บรวบรวมล่วงหน้า	กลุ่มอายุ	<1 ปี	136	14.0
		1-17 ปี	87	8.9
		18-44 ปี	284	29.2
		45-64 ปี	267	27.4
		65-84 ปี	187	19.2
		85 ปีขึ้นไป	11	1.1
		ไม่ทราบ	1	0.1

กลุ่มตัวอย่าง	ตัวแปร	กลุ่มย่อย	N (จำนวน)	%
แบบแช่แข็งที่เก็บรวบรวมล่วงหน้า	เพศ	หญิง	498	51.2
		ชาย	475	48.8
	กลุ่มอายุ	<1 ปี	27	4.9
		1-17 ปี	41	7.4
		18-44 ปี	133	24.1
		45-64 ปี	175	31.6
		65-84 ปี	156	28.2
		85 ปีขึ้นไป	20	3.6
		ไม่ทราบ	1	0.2
	เพศ	หญิง	271	49.0
		ชาย	281	50.8
		ไม่มี	1	0.2

สิ่งส่งตรวจ CSF คงเหลือได้รับการทดสอบโดยใช้ QIAstat-Dx ME Panel และวิธีเปรียบเทียบสองประเภท (ตัวเปรียบเทียบโมเลกุลที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และ PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบสองรายการ ตามด้วยการจัดลำดับสองทิศทาง (bidirectional sequencing, BDS) สำหรับเป้าหมายที่เลือก) เป้าหมายทั้งหมดได้รับการเปรียบเทียบกับวิธีทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ยกเว้น *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* และ *Mycoplasma pneumoniae* ซึ่งเปรียบเทียบกับ PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบสองรายการ ตามด้วยการจัดลำดับสองทิศทางสำหรับเป้าหมายที่เลือก (ตารางที่ 12) การทดสอบตามมาตรฐานการดูแลรักษาแตกต่างกันไปในแต่ละสถานที่ แต่ประกอบด้วย การเพาะเลี้ยงแบคทีเรีย, PCR, วิธีทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และการคัดกรองและเพาะเลี้ยงแอนติเจน *Cryptococcus* ผลการเพาะเลี้ยงตามมาตรฐานการดูแลรักษาถูกเก็บรวบรวมเพื่อให้สามารถประเมินความไวและความจำเพาะทางคลินิกได้ และตรวจสอบในกรณีที่ผลลัพธ์ไม่ตรงกัน การทดสอบความไม่ตรงกันยังดำเนินการโดยใช้การทดสอบ PCR เดียวที่พัฒนาในห้องปฏิบัติการ ตามด้วยการจัดลำดับสองทิศทางสำหรับเป้าหมายที่เลือก

สิ่งส่งตรวจทั้งหมดได้รับการทดสอบเทียบกับตัวเปรียบเทียบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE อย่างไรก็ตาม จำนวนสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบเทียบกับชุด PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบแต่ละชุดจากทั้งหมดสองชุด ตามด้วยการจัดลำดับสองทิศทางสำหรับเป้าหมายที่เลือกนี้

มีจำนวนน้อยกว่าเนื่องจากข้อจำกัดของปริมาตร CSF สิ่งส่งตรวจที่เก็บรวบรวมล่วงหน้ารวม 1,524 รายการได้รับการประเมินโดยใช้ตัวเปรียบเทียบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA สิ่งส่งตรวจที่เก็บรวบรวมล่วงหน้ารวม 1,372 รายการได้รับการประเมินโดยใช้ PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 สำหรับ *Mycoplasma pneumoniae* ตามด้วย BDS สิ่งส่งตรวจที่เก็บรวบรวมล่วงหน้ารวม 1,373 รายการได้รับการประเมินโดยใช้ PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 สำหรับ *Streptococcus pneumoniae* ตามด้วย BDS สิ่งส่งตรวจที่เก็บรวบรวมล่วงหน้ารวม 1,291 รายการได้รับการประเมินโดยใช้ PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบ x 2 สำหรับ *Streptococcus pyogenes* ตามด้วย BDS

ตารางที่ 12 วิธีเปรียบเทียบสำหรับการประเมินทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel

เป้าหมาย	วิธีเปรียบเทียบ
<i>Escherichia coli</i> K1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	การทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	PCR จุดสิ้นสุดที่ผ่านการตรวจสอบ x2 ตามด้วย BDS
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Human herpesvirus 6	การทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE
Enterovirus	
Human parechovirus	
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่มีการจำแนก)	
Cytomegalovirus	
Herpes simplex virus 1	
Herpes simplex virus 2	
Varicella zoster virus	

สิ่งที่ต้องการวิเคราะห์หลายรายการใน QIAstat-Dx ME Panel มีความซุกต่ำ และไม่พบในจำนวนที่มากพอในระหว่างการศึกษาแบบคาดการณ์ล่วงหน้าเพื่อแสดงให้เห็นประสิทธิภาพทางคลินิกได้อย่างเพียงพอ มีการประเมินสิ่งส่งตรวจแบบย้อนหลังที่เป็นบวกและจัดเก็บไว้แบบแช่แข็ง เพื่อเป็นข้อมูลเสริมกับผลการศึกษาทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้า สิ่งส่งตรวจที่เลือกมาทดสอบนั้นเคยได้รับผลการทดสอบเป็นบวกสำหรับเป้าหมาย QIAstat-Dx ME Panel หนึ่งรายการโดยใช้วิธีมาตรฐานการดูแลรักษาของห้องปฏิบัติการทางคลินิก การทดสอบสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้ถูกนำไปรวมกับการทดสอบสิ่งส่งตรวจแบบคาดการณ์ล่วงหน้าที่สถานที่วิจัยทางคลินิกเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปกปิดสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้แบบย้อนหลังรวม 195 รายการได้รับการคัดเลือกให้รวมอยู่ในการศึกษา สิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้ห้าสิบห้า (55) รายการถูกคัดออกจากการวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้ที่ประเมินได้รวม 140 รายการถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการประเมินประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel และตารางที่ 13 แสดงสรุปข้อมูลประชากรสำหรับสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้

ตารางที่ 13 สรุปข้อมูลประชากรของสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้ที่ประเมินได้สำหรับการประเมินทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel

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

สิ่งส่งตรวจทั้งหมด 1,666 รายการ (สิ่งส่งตรวจที่เก็บรวบรวมล่วงหน้า 1,526 รายการ และสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้ตามที่เลือกไว้ล่วงหน้า 140 รายการ) ได้รับการประเมินในการศึกษาทางคลินิก

ความไวหรือร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (PPA) และความจำเพาะหรือร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (NPA) ได้รับการคำนวณสำหรับการศึกษาทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลังรวมกัน

ความไวทางคลินิกหรือร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (PPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TP / (TP + FN))$ ผลบวกจริง (true positive, TP) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx ME Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลบวกสำหรับเชื้อโรคเฉพาะเจาะจง ผลลบปลอม (false negative, FN) บ่งชี้ว่าผล QIAstat-Dx เป็นลบ ในขณะที่ผลของตัวเปรียบเทียบเป็นบวกสำหรับเชื้อโรคเฉพาะเจาะจง ความจำเพาะหรือร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (NPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TN / (TN + FP))$ ผลลบจริง (true negative, TN) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลลบสำหรับเชื้อโรคเฉพาะเจาะจง ผลบวกปลอม (false positive, FP) บ่งชี้ว่าผล QIAstat-Dx Panel เป็นบวกสำหรับเชื้อโรคเฉพาะเจาะจง แต่ผลของตัวเปรียบเทียบเป็นลบ คำนวณช่วงความเชื่อมั่น 95% ทั้งสองด้านแล้ว

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวกและร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบของ QIAstat-Dx ME Panel เมื่อเทียบกับวิธีเปรียบเทียบสำหรับสิ่งส่งตรวจทางคลินิก (แบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบจัดเก็บไว้) แสดงตามสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ประสิทธิภาพของสิ่งส่งตรวจทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ภาพรวม						
ภาพรวม	222 / 260	85.4%	80.6%-89.2%	25712 / 25736	99.9%	99.9%-99.9%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1	4 / 6	66.7%	30.0%-90.3%	1658 / 1658	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 / 11	90.9%	62.3%-98.4%	1650 / 1653	99.8%	99.5%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4 / 5	80.0%	37.6%-96.4%	1659 / 1659	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1482 / 1482	100.0%	99.7%-100.0%

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1659 / 1660	99.9%	99.7%- 100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1652 / 1652	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1463 / 1469	99.6%	99.1%- 99.8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1401 / 1401	100.0%	99.7%- 100.0%
แนคทีเรียโดยรวม	46 / 50	92.0%	81.2%- 96.8%	12624 / 12634	99.9%	99.9%- 100.0%
ไวรัส						
Cytomegalovirus (CMV)	3 / 5	60.0%	23.1%- 88.2%	1656 / 1659	99.8%	99.5%- 99.9%
Enterovirus (EV)	31 / 33	93.9%	80.4%- 98.3%	1630 / 1631	99.9%	99.7%- 100.0%
Herpes simplex virus 1 (HSV-1)	10 / 12	83.3%	55.2%- 95.3%	1652 / 1652	100.0%	99.8%- 100.0%
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	29 / 36	80.6%	65.0%- 90.2%	1627 / 1628	99.9%	99.7%- 100.0%
Human Parechovirus (HPeV)	4 / 8	50.0%	21.5%- 78.5%	1655 / 1656	99.9%	99.7%- 100.0%
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	25 / 30	83.3%	66.4%- 92.7%	1628 / 1634	99.6%	99.2%- 99.8%
Varicella zoster virus	62 / 71	87.3%	77.6%- 93.2%	1593 / 1593	100.0%	99.8%- 100.0%

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
ไวรัสโดยรวม	164 / 195	84.1%	78.3%- 88.6%	11441 / 11453	99.9%	99.8%- 99.9%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่มีการจำแนก)	12 / 15	80.0%	54.8%- 93.0%	1647 / 1649	99.9%	99.6%- 100.0%
เชื้อราและยีสต์โดยรวม	12 / 15	80.0%	54.8%- 93.0%	1647 / 1649	99.9%	99.6%- 100.0%

มีการดำเนินการทดสอบการแยกชุดกับตัวอย่างที่มีความไม่ตรงกันระหว่าง QIAstat-Dx ME Panel และผลลัพธ์ของวิธีเปรียบเทียบหากปริมาตรเหลือเพียงพอสำหรับตัวอย่าง วิธีการการแยกชุดเป็นการเปรียบเทียบกับการทดสอบมาตรฐานการดูแลรักษาหรือใช้การทดสอบ PCR เดียวที่พัฒนาในห้องปฏิบัติการ ตามด้วยการจัดลำดับสองทิศทางสำหรับเป้าหมายที่เลือก

ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวกและร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบของ QIAstat-Dx ME Panel เมื่อเทียบกับตัวเปรียบเทียบหลังจากมีการแยกชุดที่ไม่ตรงกันนั้นแสดงตามสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ประสิทธิภาพของสิ่งส่งตรวจทางคลินิกของ QIAstat-Dx ME Panel หลังจาก
มีการแยกชนิดที่ไม่ตรงกัน

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น
			95%			95%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1660 / 1660	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 / 10	100.0%	72.2%- 100.0%	1651 / 1654	99.8%	99.5%- 99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4 / 5	80.0%	37.6%- 96.4%	1659 / 1659	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1482 / 1482	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1659 / 1660	99.9%	99.7%- 100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1652 / 1652	100.0%	99.8%- 100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12 / 12	100.0%	75.8%- 100.0%	1463 / 1469	99.6%	99.1%- 99.8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1401 / 1401	100.0%	99.7%- 100.0%
ไวรัส						
Cytomegalovirus (CMV)	3 / 3	100.0%	43.9%- 100.0%	1658 / 1661	99.8%	99.5%- 99.9%
Enterovirus (EV)	31 / 31	100.0%	89.0%- 100.0%	1632 / 1633	99.9%	99.7%- 100.0%
Herpes simplex virus 1 (HSV-1)	10 / 10	100.0%	72.2%- 100.0%	1654 / 1654	100.0%	99.8%- 100.0%
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	29 / 31	93.5%	79.3%- 98.2%	1632 / 1633	99.9%	99.7%- 100.0%

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
Human parechovirus (HPeV)	4 / 6	66.7%	30.0%-90.3%	1657 / 1658	99.9%	99.7%-100.0%
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	26 / 28	92.9%	77.4%-98.0%	1631 / 1636	99.7%	99.3%-99.9%
Varicella zoster virus	62 / 66	93.9%	85.4%-97.6%	1598 / 1598	100.0%	99.8%-100.0%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่มีการจำแนก)	12 / 12	100.0%	75.8%-100.0%	1650 / 1652	99.9%	99.6%-100.0%
ภาพรวม	223 / 234	95.3%	91.8%-97.4%	25739 / 25762	99.9%	99.9%-99.9%

ความไวทางคลินิกและความจำเพาะที่กำหนดเทียบกับการเพาะเลี้ยง

การวัดประสิทธิภาพของความไวและความจำเพาะได้รับการคำนวณเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่เป็นแบคทีเรียและเชื้อราที่มีผลการเพาะเลี้ยง CSF ตามมาตรฐานสูงสุดในมาตรฐานการดูแลรักษาสำหรับสิ่งส่งตรวจทางคลินิกแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบจัดเก็บไว้ ข้อมูลนี้ใช้ในการคำนวณประสิทธิภาพเพิ่มเติมตามที่ระบุไว้ในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 การเปรียบเทียบการเพาะเลี้ยงแบคทีเรียหรือเชื้อราในด้านความไวและ
 ความจำเพาะในการวินิจฉัยสำหรับตัวอย่างทางคลินิกทั้งหมด

	ความไว (เมื่อเทียบกับการเพาะเลี้ยง)			ความจำเพาะ (เมื่อเทียบกับการเพาะเลี้ยง)		
เชื้อโรค	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น
			95%			95%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1 ^a	2 / 3	66.7%	20.8%- 93.9%	1125 / 1126	99.9%	99.5%- 100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i> ^b	4 / 4	100.0%	51.0%- 100.0%	1122 / 1125	99.7%	99.2%- 99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	3 / 4	75.0%	30.1%- 95.4%	1125 / 1125	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1129 / 1129	100.0%	99.7%- 100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม) ^d	2 / 2	100.0%	34.2%- 100.0%	1124 / 1127	99.7%	99.2%- 99.9%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ^e	2 / 2	100.0%	34.2%- 100.0%	1126 / 1127	99.9%	99.5%- 100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^f	3 / 3	100.0%	43.9%- 100.0%	1118 / 1126	99.3%	98.6%- 99.6%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^g	0 / 0	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	1128 / 1129	99.9%	99.5%- 100.0%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่มีการจำแนก) ^h	3 / 3	100.0%	43.9%- 100.0%	155 / 157	98.7%	95.5%- 99.6%

- ^a ตัวอย่าง *Escherichia coli* K1 ที่เป็นผลลบปลอมหนึ่งรายการได้รับการทดสอบโดยใช้การทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และให้ผลเป็นลบด้วยเช่นกัน ไม่มีปริมาณเหลืออยู่เพื่อทดสอบ ตัวอย่างเพิ่มเติมด้วย PCR / BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว มีรายงานผลบวกปลอมของตัวอย่าง *Escherichia coli* K1 หนึ่งรายการเป็นผลเป็นบวกด้วยการทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE
- ^b มีผลบวกปลอมของ *Haemophilus influenzae* สามรายการ โดยสองรายการให้ผลเป็นลบจากการทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และ PCR/BDS ตัวอย่างหนึ่งรายการให้ผลเป็นบวกด้วยการทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE
- ^c มีผลลบปลอมหนึ่งรายการของ *Listeria monocytogenes* ให้ผลเป็นบวกเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบ SoC LDT แต่ให้ผลเป็นลบด้วยการทดสอบ PCR/BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว
- ^d มีผลบวกปลอม 3 รายการของตัวอย่าง *Neisseria meningitidis* [ที่มีเกราะหุ้ม] เมื่อเปรียบเทียบกับ การเพาะเลี้ยง โดยตัวอย่างหนึ่งรายการให้ผลเป็นลบเมื่อใช้ SoC LDT, วิธีทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และการทดสอบ PCR/BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว ตัวอย่างหนึ่งรายการให้ผลเป็นบวกด้วยวิธีทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และ Soc LDT แต่ไม่มีปริมาณคงเหลือสำหรับการทดสอบ PCR / BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว ตัวอย่างที่เหลือได้รับการทดสอบแล้วให้ผลเป็นบวกจากการเพาะเชื้อแบคทีเรีย แต่ระบุได้ว่าเป็นดีโฟค็อกไคแกรมลบเท่านั้น วิธีทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE รายงานผลเป็นบวกสำหรับเชื้อโรคชนิดนี้ แต่ไม่มีปริมาณคงเหลือสำหรับการทดสอบ PCR/BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว
- ^e มีตัวอย่างผลบวกปลอมหนึ่งรายการเมื่อเปรียบเทียบกับ การเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งให้ผลเป็นบวกด้วยวิธีทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE ดังนั้นจึงไม่ได้ดำเนินการทดสอบ PCR/BDS
- ^f มีผลบวกปลอมแปดรายการเมื่อเปรียบเทียบกับ การเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย ไม่มีผลการเปรียบเทียบ PCR/BDS สำหรับตัวอย่างทั้งสอง การทดสอบตัวอย่างห้ารายการโดยใช้วิธีเปรียบเทียบ PCR/BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ผลเป็นลบ และมีตัวอย่างรายการให้ผลเป็นบวกโดยใช้วิธีเปรียบเทียบ PCR/BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว
- ^g มีผลบวกปลอมหนึ่งรายการเมื่อเปรียบเทียบกับ การเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย ตัวอย่างได้รับการทดสอบโดยใช้การทดสอบเปรียบเทียบ PCR/BDS ที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว แต่ได้ผลที่ไม่ชัดเจน
- ^h มีตัวอย่างผลบวกปลอมสองรายการ ตัวอย่างหนึ่งเป็นการเพาะเลี้ยงเชื้อราที่ผลเป็นลบ นอกจากนี้ยังได้รับการทดสอบด้วยการทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และให้ผลเป็นบวก ไม่มีการทดสอบแอนติเจนคริปโตค็อกคัสสำหรับตัวอย่างนี้ในตอนที่เก็บตัวอย่าง ตัวอย่างผลบวกปลอมที่สองให้ผลเป็นลบเมื่อทดสอบด้วยการทดสอบทางโมเลกุลที่ได้รับการรับรองจาก FDA/มีเครื่องหมาย CE และยังให้ผลเป็นลบในการทดสอบแอนติเจนคริปโตค็อกคัส SoC อีกด้วย

สรุปการติดเชื้อร่วม

ในบรรดาสิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้ถูกเพิกถอน 1,667 รายการซึ่งมีผล QIAstat-Dx ที่ถูกต้อง สิ่งส่งตรวจ 245 รายการ (14.7%) รายงานผลเป็นบวกสำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์อย่างน้อยหนึ่งรายการ ในขณะที่สิ่งส่งตรวจที่เหลือ 1,422 รายการ (85.3%) ให้ผลเป็นลบ มีสิ่งส่งตรวจที่ผลเป็นบวกทั้งหมด 6 รายการที่แสดงการตรวจพบหลายรายการ การตรวจพบหลายรายการแต่ละครั้งมีสิ่งมีชีวิตสองชนิดและมีสรุปไว้ในตารางที่ 17

ตารางที่ 17 การผสมผสานของการติดเชื้อร่วมตามที่ประเมินโดย QIAstat-Dx ME Panel

ผลลัพธ์ของ QIAstat-Dx ME	จำนวนสิ่งส่งตรวจ
Herpes simplex virus 2 (HSV-2) + เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	2
เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> ("ไม่มีการจำแนก")	1
<i>Streptococcus agalactiae</i> + เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + Varicella zoster virus	1

อัตราความสำเร็จของการทดสอบ QIAstat-Dx ME Panel

โดยรวมแล้ว สิ่งส่งตรวจแบบสดใหม่แบบคาดการณ์ล่วงหน้า 26 จากทั้งหมด 977 รายการ (2.7%) สิ่งส่งตรวจแบบแช่แข็งแบบคาดการณ์ล่วงหน้า 7 จากทั้งหมด 555 รายการ (1.3%) และสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้ 3 จากทั้งหมด 176 รายการ (1.7%) ไม่ผ่านการทดสอบเบื้องต้น สิ่งส่งตรวจทั้งหมด ยกเว้น 5 รายการ (สิ่งส่งตรวจแบบสดใหม่แบบคาดการณ์ล่วงหน้า 3 รายการ และสิ่งส่งตรวจแบบแช่แข็งแบบคาดการณ์ล่วงหน้า 2 รายการ) ได้รับการทดสอบซ้ำแล้วและได้ผลสำเร็จหลังการทดสอบซ้ำ โดยให้อัตราผลสำเร็จขั้นสุดท้ายที่ 99.7% สำหรับสิ่งส่งตรวจแบบสดใหม่แบบคาดการณ์ล่วงหน้า 99.6% สำหรับสิ่งส่งตรวจแบบแช่แข็งแบบคาดการณ์ล่วงหน้า และ 100.0% สำหรับสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บไว้

การทดสอบตัวอย่างที่สร้างขึ้น

จำเป็นต้องมีการทดสอบสิ่งส่งตรวจที่สร้างขึ้นสำหรับเป้าหมายทั้งหมดบนชุดทดสอบ เนื่องจากสิ่งส่งตรวจเป็นบวกไม่เพียงพอที่ได้จากทั้งการเก็บรวบรวมแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบจัดเก็บไว้ สิ่งส่งตรวจที่สร้างขึ้นได้รับการจัดเตรียมโดยการเติมเชื้อสายพันธุ์ที่มีปริมาณแตกต่างกันห้าสายพันธุ์ที่แสดงถึงความหลากหลายทางพันธุกรรมของเชื้อโรคแต่ละชนิด สำหรับเชื้อโรคแต่ละชนิด ความเข้มข้นของ LoD จะถูกผลิตขึ้นที่ 2 เท่า (อย่างน้อย 50%) และมีการเติม LoD 5 เท่าในตัวอย่าง CSF ที่ผลเป็นลบที่ไม่ซ้ำกันและผ่านการคัดกรองแล้ว สิ่งส่งตรวจที่สร้างขึ้นได้รับการทดสอบร่วมกับสิ่งส่งตรวจที่ผลเป็นลบแบบปกปิด ผลลัพธ์มีสรุปไว้ในตารางที่ 18

ตารางที่ 18 สรุปประสิทธิภาพของตัวอย่างที่สร้างขึ้นของ QIAstat-Dx ME Panel

เชื้อโรค	ระดับความเข้มข้น	ความถี่ของผลเป็นบวก	สัดส่วน (%) ของผลเป็นบวก	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดล่าง	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดบน
<i>Escherichia coli</i> K1	2xLoD	48 / 48	100.0%	92.6%	100.0%
	5xLoD	37 / 37	100.0%	90.6%	100.0%
	รวม	85 / 85	100.0%	95.7%	100.0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	2xLoD	57 / 57	100.0%	93.7%	100.0%
	5xLoD	36 / 36	100.0%	90.4%	100.0%
	รวม	93 / 93	100.0%	96.0%	100.0%
<i>Listeria monocytogenes</i>	2xLoD	47 / 49	95.9%	86.3%	98.9%
	5xLoD	38 / 38	100.0%	90.8%	100.0%
	รวม	85 / 87	97.7%	92.0%	99.4%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2xLoD	46 / 46	100.0%	92.3%	100.0%
	5xLoD	39 / 40	97.5%	87.1%	99.6%
	รวม	85 / 86	98.8%	93.7%	99.8%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	2xLoD	46 / 48	95.8%	86.0%	98.8%
	5xLoD	39 / 40	97.5%	87.1%	99.6%
	รวม	85 / 88	96.6%	90.5%	98.8%

เชื้อโรค	ระดับความเข้มข้น	ความถี่ของผลเป็นบวก	สัดส่วน (%) ของผลเป็นบวก	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดล่าง	ขีดจำกัดความเชื่อมั่น 95% ขีดบน
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2xLoD	49 / 49	100.0%	92.7%	100.0%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	88 / 88	100.0%	95.8%	100.0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2xLoD	55 / 57	96.5%	88.1%	99.0%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	94 / 96	97.9%	92.7%	99.4%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2xLoD	47 / 49	95.9%	86.3%	98.9%
	5xLoD	40 / 40	100.0%	91.2%	100.0%
	รวม	87 / 89	97.8%	92.2%	99.4%
Cytomegalovirus (CMV)	2xLoD	46 / 50	92.0%	81.2%	96.8%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	85 / 89	95.5%	89.0%	98.2%
Enterovirus (EV)	2xLoD	48 / 49	98.0%	89.3%	99.6%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	87 / 88	98.9%	93.8%	99.8%
Herpes simplex virus 1 (HSV-1)	2xLoD	50 / 52	96.2%	87.0%	98.9%
	5xLoD	45 / 47	95.7%	85.8%	98.8%
	รวม	95 / 99	96.0%	90.1%	98.4%
Human Parechovirus (HPeV)	2xLoD	46 / 48	95.8%	86.0%	98.8%
	5xLoD	39 / 39	100.0%	91.0%	100.0%
	รวม	85 / 87	97.7%	92.0%	99.4%
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่มีการจำแนก)	2xLoD	41 / 41	100.0%	91.4%	100.0%
	5xLoD	38 / 38	100.0%	90.8%	100.0%
	รวม	79 / 79	100.0%	95.4%	100.0%

สัดส่วนของผลเป็นบวกอยู่ที่ $\geq 95\%$ สำหรับตัวอย่างที่สร้างขึ้นที่จัดเตรียมไว้ทั้งหมดที่ 2xLoD และ 5xLoD ในสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ที่ทดสอบทั้งหมด

ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด

ผลลัพธ์สำหรับเชื้อโรคเป้าหมายทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการทดสอบสิ่งส่งตรวจทางคลินิกในการศึกษาแบบคาดการณ์ล่วงหน้าและแบบย้อนหลังหลังการแยกชนิดที่ไม่ตรงกันและผสมผสานการทดสอบตัวอย่างที่สร้างขึ้นมีสรุปไว้ในตารางที่ 19

ตารางที่ 19 ประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx ME Panel ต่อสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจทุกชนิด

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น 95%
Panel โดยรวม	1356 / 1388	97.7%	96.8%-98.4%	42947 / 42997	99.9%	99.8%-99.9%
แบคทีเรีย						
<i>Escherichia coli</i> K1	89 / 89	100.0%	95.9%-100.0%	2720 / 2724	99.9%	99.6%-99.9%
<i>Haemophilus influenzae</i>	103 / 103	100.0%	96.4%-100.0%	2703 / 2710	99.7%	99.5%-99.9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	89 / 92	96.7%	90.8%-98.9%	2722 / 2722	100.0%	99.9%-100.0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	85 / 86	98.8%	93.7%-99.8%	2545 / 2545	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (ที่มีเกราะหุ้ม)	89 / 92	96.7%	90.8%-98.9%	2720 / 2721	100.0%	99.8%-100.0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100 / 100	100.0%	96.3%-100.0%	2710 / 2714	99.9%	99.6%-99.9%

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น
			95%			95%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	106 / 108	98.1%	93.5%- 99.5%	2516 / 2522	99.8%	99.5%- 99.9%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	87 / 89	97.8%	92.2%- 99.4%	2461 / 2461	100.0%	99.8%- 100.0%
แบคทีเรียโดยรวม	748 / 759	98.6%	97.4%- 99.2%	21097 / 21119	99.9%	99.8%- 99.9%
ไวรัส						
Cytomegalovirus (CMV)	88 / 92	95.7%	89.3%- 98.3%	2718 / 2721	99.9%	99.7%- 100.0%
Enterovirus (EV)	118 / 119	99.2%	95.4%- 99.9%	2690 / 2695	99.8%	99.6%- 99.9%
Herpes simplex virus 1 (HSV-1)	105 / 109	96.3%	90.9%- 98.6%	2703 / 2705	99.9%	99.7%- 100.0%
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)	29 / 31	93.5%	79.3%- 98.2%	2780 / 2782	99.9%	99.7%- 100.0%
Human Parechovirus (HPeV)	89 / 93	95.7%	89.5%- 98.3%	2719 / 2720	100.0%	99.8%- 100.0%
เชื้อไวรัสเริมในมุนษย์ 6 (HHV-6)	26 / 28	92.9%	77.4%- 98.0%	2773 / 2785	99.6%	99.2%- 99.8%
Varicella zoster virus	62 / 66	93.9%	85.4%- 97.6%	2746 / 2747	100.0%	99.8%- 100.0%
ไวรัสโดยรวม	517 / 538	96.1%	94.1%- 97.4%	19129 / 19155	99.9%	99.8%- 99.9%

เชื้อโรค	ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			ร้อยละความสอดคล้องที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/TP+FN	%	ช่วงความ เชื่อมั่น	TN/TN+FP	%	ช่วงความ เชื่อมั่น
			95%			95%
เชื้อราและยีสต์						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (ไม่มีการจำแนก)	91 / 91	100.0%	95.9%- 100.0%	2721 / 2723	99.9%	99.7%- 100.0%
เชื้อราและยีสต์โดยรวม	91 / 91	100.0%	95.9%- 100.0%	2721 / 2723	99.9%	99.7%- 100.0%

PPA เฉพาะเป้าหมายมีค่า $\geq 95\%$ สำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ทั้งหมดของ QIAstat-Dx ME Panel เมื่อประเมินประสิทธิภาพในสิ่งส่งตรวจแบบคาดการณ์ล่วงหน้า แบบจัดเก็บไว้นานหลัง และที่สร้างขึ้น ยกเว้น PPA ของ Herpes simplex virus 2 (HSV-2), เชื้อไวรัสเริมในมนุษย์ 6 (HHV-6) และ Varicella zoster virus ซึ่งมีค่า 93.5%, 92.9% และ 93.9% ตามลำดับ NPA อยู่ที่ $\geq 98.5\%$ สำหรับสิ่งที่ต้องการวิเคราะห์ทั้งหมดของ QIAstat-Dx ME Panel

สรุป

QIAstat-Dx ME Panel แสดงคุณลักษณะประสิทธิภาพทางคลินิกที่แข็งแกร่งในการช่วยวินิจฉัยโรค เยื่อหุ้มสมองอักเสบและ/หรือใช้สมองอักเสบจากเชื้อจำเพาะบางอย่าง ต้องนำผลลัพธ์ไปใช้ร่วมกับ ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ทางระบาดวิทยา และทางคลินิกอื่นๆ