

# QIAstat-Dx<sup>®</sup>

## Meningitis/Encephalitis (ME)

### Panel 安全性和效能摘要



版本 1



適用於體外診斷

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



691612



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

R1

# 安全性和效能摘要

這份安全與性能摘要 (SSP) 旨在公開提供裝置安全性和效能主要方面的最新摘要。

SSP 不可取代「使用說明」作為確保裝置安全使用的主要文件，也不可向預定使用者提供診斷或治療建議。

以下資訊適用於專業用戶。

文件修訂：01

發佈日期：2025 年 7 月

製造商的 SSP 文件編號：HB-3697-SPR

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. 識別碼和一般資訊</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1.1 裝置商品名</b>                             | QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>1.2 製造商的名稱和地址</b>                         | QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1.3 製造商的單一登錄編號 (SRN)</b>                  | DE-MF-000004949                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1.4 基本的單一識別碼 - 產品編號</b>                   | 4053228RMEQSTA000000001ML                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>1.5 歐洲醫療器材命名系統 (EMDN) 說明/文字</b>           | W0105070505 腦膜炎/腦炎感染-多重 NA 試劑                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>1.6 裝置的風險類別</b>                           | C 類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>1.7 裝置依適用法規 (EU) 2017/746 號發佈第一份證書的年份</b> | 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>1.8 授權代表 (如適用)；名稱和 SRN</b>                | 不適用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>1.9 驗證機構和單一識別碼 (SIN)</b>                  | TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, 德國<br>0197                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2. 預期用途及其他適應症</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2.1 預期用途</b>                              | <p>QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 是一個多重核酸定性 real-time PCR 體外診斷檢測，適用於搭配 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 及 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用。QIAstat-Dx ME Panel 可以從由有腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的患者透過腰椎穿刺所取得的腦脊髓液 (Cerebrospinal Fluid, CSF) 檢體中，同時檢測及鑑定多種細菌、病毒或酵母菌核酸。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 可以檢測和區分*以下微生物體：<i>Escherichia coli</i> K1、<i>Haemophilus influenzae</i>、<i>Listeria monocytogenes</i>、<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)、<i>Streptococcus agalactiae</i>、<i>Streptococcus pneumoniae</i>、<i>Mycoplasma pneumoniae</i>、<i>Streptococcus pyogenes</i>、巨細胞病毒、第 1 型單純疱疹病毒、第 2 型單純疱疹病毒、第 6 型人類疱疹病毒、腸病毒、人類副腸孤病毒、水痘帶狀疱疹病毒及 <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>*。</p> |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p>QIAstat-Dx ME Panel 可幫助診斷特定的腦膜炎和/或腦炎病原體，其結果必須與其他臨床、流行病學和實驗室數據結合使用。QIAstat-Dx ME Panel 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。陽性結果不能排除 QIAstat-Dx ME Panel 中未包含微生物的共同感染。並非所有 CNS 感染因素都能透過該檢測方法檢測到。檢測到的感染因素不一定是疾病的確切原因。陰性結果不能排除中樞神經系統（Central Nervous System，CNS）感染。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 不適用於 CNS 留置醫療器材所採集到的檢體。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 主要是與標準的護理培養結合使用（例如微生物回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗）。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 僅供實驗室專業人員用於體外診斷。</p> <p><i>*Cryptococcus neoformans 和 Cryptococcus gattii 無法區分。</i></p> |
| <b>2.2 適應症和目標族群</b>            | <p>QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 為real-time PCR 檢測，可以從由有腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的患者透過腰椎穿刺所取得的腦脊髓液 (Cerebrospinal Fluid，CSF) 檢體中檢測多種細菌、病毒或酵母菌核酸。QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 適用於體外診斷。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.3 說明是否為即時檢驗和/或伴隨式診斷檢測</b> | <p>此裝置不適用於進行即時檢驗。</p> <p>此裝置並非伴隨式診斷檢測。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>2.4 限制和/或禁忌症</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。</li> <li>• 陽性結果不能排除 QIAstat-Dx ME Panel 中未包含微生物的共同感染。檢測到的感染因素不一定是疾病的確切原因。</li> <li>• 並非所有 CNS 感染因素都能透過該檢測方法檢測到，某些臨床環境中的靈敏度可能與包裝說明書中描述的不同。</li> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 不適用於 CNS 留置醫療器材所採集到的檢體。</li> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 的陰性結果不能排除綜合症的感染性質。陰性檢測結果可能是由多個因素共同造成，包括樣本處理錯誤、檢測目標核酸序列的變異、檢測中未包含的微生物感染、檢測中的微生物濃度低於檢測極限，以及使用了某些藥物、療法或藥劑。</li> </ul>                                                        |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 不能用於測試使用說明中未說明的樣本。僅使用 CSF 確立效能特性。</li> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 主要是與標準的護理培養結合使用（例如微生物回收、血清分型和/或抗菌藥敏試驗）。QIAstat-Dx ME Panel 的結果必須由經過訓練的醫療專業人員在所有相關臨床、實驗室和流行病學的範圍內進行解釋。</li> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 只能結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用。*<br/>* 可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.4 或 1.5 的 DiagCORE Analyzer 儀器代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器。</li> <li>• QIAstat-Dx ME Panel 是一種定性分析，不能提供檢測到的微生物的定量值。</li> <li>• 細菌、病毒和真菌核酸可能在體內持續存在，即使這些微生物不存活或有傳染性。檢測到目標標記物並不意味著相應的微生物是感染或臨床症狀的病原體。</li> <li>• 必須正確地進行樣品採集、處理、運送、儲存並載入到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中，才能檢測到細菌、病毒和真菌核酸。任何上述過程的操作不正確都可能導致錯誤的結果，包括偽陽性或偽陰性結果。</li> <li>• 特定微生物和所有生物體組合的檢測靈敏度和特異性是給定檢測的固有效能參數，不會因盛行率而發生變化。相反，測試結果的陰性和陽性預測值都取決於疾病/微生物的盛行率。請注意，較高的盛行率容易使測試結果出現陽性預測值，而較低的盛行率容易使測試結果出現陰性預測值。</li> <li>• CSF 樣本受到 <i>Propionibacterium acnes</i>（一種常見的皮膚共生菌）意外污染可能對 QIAstat-Dx ME Panel 目標中的 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 產生非預期的訊號（低陽性）。標準 CSF 樣本處理應能防止這種潛在的污染。</li> <li>• 分析驗證中共同感染研究取得的結果顯示，當同一樣本中存在 <i>S. pneumoniae</i> 時，可能會抑制 HSV1 檢測。由於即使在低濃度的 <i>S. pneumoniae</i> 中也觀察到這種效應，因此應謹慎判讀 <i>S. pneumoniae</i> 陽性樣本中的 HSV1 陰性結果。在 HSV1 的最高測試濃度 (1.00E+05 TCID<sub>50</sub>/mL) 下未觀察到相反的效果（當 HSV1 存在於同一樣本中時抑制 <i>S. pneumoniae</i>）。</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 由於 QIAstat-Dx ME Panel 對病原體檢測的敏感性，以及為了防止檢體污染，遵循標準的微生物實驗室規範至關重要。臨床實驗室人員可能成為 QIAstat-Dx ME Panel 可檢測到的病原體（例如 <i>S. pneumoniae</i>、<i>H. influenzae</i> 等）來源。</li><li>• 檢體在採集、運送或測試過程中可能會受到污染。建議遵守最佳的樣本處理和測試程序規範，以盡量減少可能導致偽陽性結果的污染風險。其他預防措施可能包括額外的 PPE（如口罩），尤其是在出現呼吸道感染的跡象或癥狀時。</li><li>• 只能檢測具有 K1 capsular 抗原的 <i>E. coli</i> 菌株。不會檢測所有其他 <i>E. coli</i> 菌株/血清型。</li><li>• 只能檢測到具莢膜菌株 <i>N. meningitidis</i>。不會檢測到不具莢膜菌株的 <i>N. meningitidis</i>。</li></ul>                                                                                                                                                               |
| <b>3. 裝置說明</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>3.1 裝置說明，包括使用裝置的條件</b> | <p><b>a) 裝置概述，包括預定用途和預期使用者</b></p> <p>QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是一次性塑膠設備，可以進行全自動分子檢測及鑑定 CSF 樣本中多種微生物體的核酸。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的主要功能包括相容各種液體樣本類型、用於測試和真正無人值守的預載試劑的密封隔離。所有樣本製備和檢測測試步驟都在試劑匣中進行。</p> <p>完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進行獨立控制。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。測試期間，將透過氣動微流體，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的分析模組試劑匣中對試劑進行處理，不會直接接觸致動器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 外殼上的進氣口和排氣口空氣過濾器會進一步保護環境。測試後，試劑匣仍始終保持密封狀態，對安全處理有很大的幫助。</p> <p>在試劑匣內，使用氣動壓力自動循序執行了多個步驟，以便透過轉移艙將樣本和液體轉移到其目標位置。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 專門搭配 CSF 使用。所有樣本應視為有潛在危險性。CSF 檢體應透過腰椎穿刺取得，且不可離心或稀釋。請根據建議的程序收集和處理 CSF 檢體。</p> |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>QIAstat-Dx ME Panel 僅供實驗室專業人員用於體外診斷。</p> <p><b>b) 檢測方法原理或儀器操作原理說明</b></p> <p>含有樣本的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 後，會自動執行以下檢測步驟：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 內部對照劑重新懸浮；</li> <li>• 使用機械和化學方式進行細胞溶解；</li> <li>• 膜基核酸純化；</li> <li>• 將經過純化的核酸與冷凍乾燥的主混合液試劑混合；</li> <li>• 將定義的洗脫/主混合液分裝轉移到不同的反應室；</li> <li>• 在每個反應室中進行多重 <b>real-time RT-PCR</b> 測試。</li> </ul> <p><b>備註：</b>如果檢測到目標分析物，則會在每個反應室中直接檢測到螢光增加。</p> |
| <p><b>3.2 如果裝置為試劑組，請參閱組件說明（包括組件的法規狀態，例如 IVD、醫療器材和任何基本的單一識別碼 - 產品編號）</b></p> | <p>試劑組內容物包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 個獨立包裝試劑匣，包含樣本製備和多重即時 RT-PCR 所需的所有試劑，以及內部對照劑。</li> <li>• 6 個獨立包裝移液管，用於將液體樣本分配到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中。</li> </ul> <p>試劑組內容物不個別販售。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 符合體外診斷裝置的定義（IVDR 第 2 (2) 條），其旨在檢測和鑑定與腦膜炎/腦炎相關的病原體，因此可提供生理狀態的相關資訊。</p> <p>風險類別 C（附件 VIII 規則 3 (c)）</p>                                                                                                                                             |
| <p><b>3.3 前一代或變異菌株（如果存在）的參考資料，以及差異說明</b></p>                                | <p>本裝置 QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) 與先前版本的差異：下表列出 QIAstat-Dx ME Panel (IVDD)。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                    |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                             |                                                    |  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|
|                                    |                                                                                                                                                                                                      | <b>QIAstat-Dx ME Panel (IVDR)</b><br>(產品編號 691612)                                          | <b>QIAstat-Dx ME Panel (IVDD)</b><br>(產品編號 691611) |  |
|                                    | <b>檢體儲存與處理</b>                                                                                                                                                                                       | 如果無法立即測試，建議的 CSF 保存條件如下：<br><br>•室溫<br>(15 – 25°C)<br>最多 24 小時<br><br>•冷藏 (2-8°C)<br>最多 7 天 | 建議的 CSF 保存條件為室溫 (15 – 25°C) 最多 12 小時。              |  |
|                                    | <b>目標區分</b>                                                                                                                                                                                          | 試劑組可檢測並報告巨細胞病毒 (CMV)。                                                                       | 試劑組未報告巨細胞病毒 (CMV)。                                 |  |
|                                    | <b>包容性</b>                                                                                                                                                                                           | 部分目標的包容性已升級，以涵蓋更廣泛的遺傳變異性。<br><br>所有測試的菌株已偵測到。                                               | 由於涵蓋的菌株數較少，某些目標的包容性受到限制。<br><br>經報告五種菌株未偵測到。       |  |
| <b>3.4 與裝置結合使用的配件說明</b>            | 不適用。                                                                                                                                                                                                 |                                                                                             |                                                    |  |
| <b>3.5 預定與裝置結合使用的任何其他裝置設備和產品說明</b> | QIAstat-Dx ME Panel 專為結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用而設計。<br><br>請注意，QIAGEN 套件使用說明和 QIAstat-Dx ME Panel 的檢測定義檔 (ADF) 請見 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 。 |                                                                                             |                                                    |  |
| <b>4. 參考所有適用之統一標準和規範</b>           |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                             |                                                    |  |
| <b>4.1 適用統一標準和通用規格</b>             | 統一標準：<br><br>• EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 — 醫療器材-品質管理系統-監管目的要求 (ISO 13485:2016)                                                                                                              |                                                                                             |                                                    |  |



|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• EN ISO 14971:2019+A11:2021 — 醫療器材 — 醫療器材風險管理應用</li><li>• EN ISO 15223-1:2021 — 醫療器材—與醫療器械標籤、標示和隨附資訊一起使用的符號—第 1 部分：一般要求</li><li>• EN ISO 20916:2024 — 體外診斷醫療器材-使用人體樣本的臨床性能研究-良好的研究實踐 (ISO 20916:2019)</li></ul> <p>歐洲委員會沒有適用於 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 的共同規格。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>5. 風險和警告</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>5.1 殘餘風險和不良影響</b> | 風險已盡可能減輕，經認定為可接受，依判斷使用該裝置安全無虞。沒有不良影響。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>5.2 警告和注意事項</b>   | <p>請注意，您可能需要參考當地規定，向製造商和主管機關通報涉及使用者及/或病患的器材相關嚴重事件。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• QIAstat-Dx ME Panel 適用於體外診斷。</li><li>• QIAstat-Dx ME Panel 應由經過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用訓練的實驗室專業人員使用。</li></ul> <p><b>安全資訊</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。如需了解更多資訊，請參閱相應的安全資料表 (Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以簡潔方便的 PDF 格式在線上提供：<a href="http://www.qiagen.com/safety">www.qiagen.com/safety</a>，對於每種 QIAGEN 試劑組和每種試劑組組分，您都可以從中找到、瀏覽並列印 SDS。</li><li>• 根據標準實驗室程序保持工作區域清潔無污染。本出版物中介紹了準則，例如 European Centers for Disease Control and Prevention 的 <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i>。<br/>(<a href="http://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety">www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety</a>)。</li><li>• 試樣和樣本具有潛在的感染性。遵循貴機構處理生物樣本的安全程序。根據當地安全程序丟棄樣本和檢測廢棄物。</li></ul> |

- 務必穿戴適當的個人防護裝備並遵循貴機構處理生物樣本的安全程序。將所有樣本、試劑匣和移液管作為能夠傳播傳染性病原體的物品處理。
- 將所有樣本、試劑匣和移液管作為能夠傳播傳染性病原體的物品處理。請務必遵循相關準則中提出的安全預防措施，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) 的 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)*，或地方當局提供的其他適當標準。
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是密封的一次性設備，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 及 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中進行樣本製備和多重 real-time RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用已過有效期、看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。
- 樣本、用完或損壞的試劑匣及移液管，必須遵從所有國家、州和地方的健康與安全法律法規處置。

### 緊急資訊

#### CHEMTREC

美國和加拿大以外地區：+1 703-527-3887

以下危險和預防聲明適用於 QIAstat-Dx ME Panel 的組件。



包含：乙醇；guanidine hydrochloride；硫氰酸胍；異丙醇；蛋白酶 K；T-辛基苯氧。危險！高度易燃液體和蒸汽。如果吞嚥或吸入會有害。接觸皮膚可能造成傷害。造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。如果吸入，可能會造成過敏、氣喘症狀或呼吸困難。可能引起嗜睡或頭暈。對水生生物有持久傷害，與酸接觸會釋放高毒性的氣體。對呼吸道有腐蝕性。遠離熱源/火花/明火/熱

表面。禁止吸煙。避免吸入粉塵/煙霧/氣體/霧氣/蒸汽/噴霧。穿戴防護手套/防護衣/護目鏡/防護面罩。配戴呼吸防護品。如果接觸眼睛：以水小心沖洗數分鐘。如果配戴隱形眼鏡且可輕易移除，則移除隱形眼鏡。繼續清洗。如果暴露或擔憂可能暴露：立即聯絡毒物中心或醫師。漱口。請勿催吐。將受害者移往通風良好場所，並保持呼吸順暢。重複使用前清洗受污染的衣物。保存於通風良好之處。請保持容器密封。根據當地、地區、國家和國際法規，將其中內容物/容器交給核准的機構處理。

### **實驗室注意事項**

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

- 應在生物安全操作櫃或類似的乾淨平面操作樣本，以確保使用者受到保護。若未使用生物安全操作櫃，則在製備樣本時應使用隔離操作箱（例如 AirClean PCR 工作箱）、防噴濺護罩（例如 Bel-Art Scienceware Splash Shields）或面罩。
- 用於進行病原體檢測（例如培養）的生物安全操作櫃不應用於樣本製備或試劑匣裝載。
- 在處理樣本之前，應使用適合的清潔劑徹底清潔工作區域，例如新鮮製備的 10% 漂白水或類似消毒劑。為避免殘留物累積和對樣本的造成潛在破壞或消毒劑所產生的干擾，請用水擦拭消毒過的表面。
- 一次應只處理一個樣本及試劑匣。
- 使用乾淨的手套從散裝包裝袋中取出材料，並在未使用時將散裝包裝袋重新密封。
- 在操作不同樣本之間更換手套及清潔工作區域。
- 將使用過的試劑匣在完成檢測後立即丟棄在適當的生物安全容器當中。
- 避免在完成檢測後不必要的操作試劑匣。
- 避免毀損試劑匣（請參閱「安全資訊」，了解如何處理毀損的試劑匣）。
- 使用乾淨的手套從散裝包裝箱中取出材料，並在未使用時闔上散裝包裝。

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | <p>由於 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 對病原體檢測的敏感性，以及為了防止檢體污染，遵循標準的微生物實驗室規範至關重要。臨床實驗室人員可能成為 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 可檢測到的病原體（例如 <i>S. pneumoniae</i>、<i>H. influenzae</i>、HSV-1 等）的來源。檢體在採集、運送或測試過程中可能會受到污染。建議遵守最佳的樣本處理和測試程序規範，以盡量減少可能導致偽陽性結果的污染風險。其他預防措施可能包括額外的 PPE（如口罩），尤其是在出現呼吸道感染或活動性疱疹/發燒性水皰的跡象或癰狀時。</p> <p><b>與公共衛生報告相關的注意事項</b></p> <p>州和當地公共衛生當局已在其司法管轄區發布有關應通報疾病的通知準則（例如，根據 <i>Official Journal of the European Union</i> 6.7.2018 L 170/1，該清單包括李氏菌病，以及由 <i>Haemophilus influenzae</i>、<i>Neisseria meningitidis</i> 和 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 造成的侵犯性疾病，以確定驗證結果以識別和追蹤爆發以及進行流行病學調查的必要措施。實驗室要負責遵守其州或當地法規，將陽性樣本的臨床材料或隔離株遞交給其州立公共衛生實驗室。</p> |
| <p><b>5.3 其他相關安全方面，包括任何現場安全矯正措施的摘要（FSCA 包括 FSN）（如適用）</b></p> | <p>不適用。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>6. 效能評估及上市後效能追蹤摘要（後）</b></p>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>6.1 裝置的科學有效性摘要</b></p>                                 | <p>中樞神經系統（CNS）的感染，表現為腦膜炎或腦炎，這類嚴重疾病的結果可能很嚴重。腦膜炎涉及大腦和脊髓周邊的腦膜發炎，而腦炎的特徵為腦實質發炎，經常伴隨意識狀態變化和其他神經症狀。</p> <p>傳染性腦膜炎的死亡率高，且具有長期併發症，包括神經系統缺陷和認知障礙。儘管可能出現寄生蟲和非傳染性腦膜炎，但腦膜炎最常見的起因是細菌、病毒和真菌。一般而言，<i>N. meningitidis</i>、<i>H. influenzae</i>、<i>S. pneumoniae</i> 及 <i>S. agalactiae</i> 是主要的細菌病原。在新生兒中，也經常觀察到 <i>L. monocytogenes</i>、<i>S. agalactiae</i> 及 <i>E. coli</i>。病毒性腦膜炎的臨床表現類似於細菌性腦膜炎，常見症狀包括發燒、頸部僵硬、頭痛、畏光和意識狀態變化。然而，相較於其他的腦膜炎類型，病毒性腦膜炎的死亡率明顯較少，免疫系統正常的病患沒有後遺</p>                                                                                                                                                                                                                    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>症，且在多數情況下，治療僅限於支持措施。病毒性腦膜炎最常見的原因是腸病毒、HSV-1、HSV-2 和 VZV，儘管腦膜炎的其他病毒起源可能包括腮腺炎病毒、西尼羅病毒、CMV 和 HIV。真菌性腦膜炎的主要原因是 <i>Cryptococcus</i>，接著是 <i>Coccidioides</i>、<i>Histoplasma</i> 和 <i>Candida.C. neoformans</i>。CNS 感染主要侵犯免疫功能不全的人士，而 <i>C. gattii</i> 感染也會發生在免疫系統明顯正常運作的人。腦膜炎可分為急性（&lt;5 天）、亞急性（5-30 天）或慢性（&gt;30 天）。細菌性腦膜炎通常會出現急性症狀，症狀發生快速，在這種情況下，必須緊急尋求醫療。亞急性或慢性腦膜炎通常是由病毒、真菌或分枝桿菌引起的。</p> <p>在腦炎方面，病毒是最常見的原因，儘管這項病症也可能伴隨細菌或真菌性腦膜炎，其具有繼發性腦膜炎特徵或非傳染性原因（例如自體免疫疾病、起因不明的腦炎）。在與腦炎有關的 40 多種病毒中，HSV（HSV-1 和 HSV-2）、VZV、腸病毒和蜱蟲傳播性腦炎是最常見的原因。其他可能導致腦炎的疱疹病毒包括 HHV-6、CMV、EBV，HHV-7 或 HHV-8 則較罕見。導致腦炎的非常見病原體包括某些真菌（例如，<i>C. neoformans</i>、<i>Candida spp.</i>）和寄生蟲（例如，<i>Plasmodium spp.</i>）。</p> <p>由於某些類型的腦膜炎和腦炎的死亡率高，因此開始治療的同時完成診斷步驟非常重要。區分細菌、病毒或其他原因非常重要，以確保進行必要的治療調整，防止非必要的抗生素使用。臨床醫師的診斷必須採用過往資訊（例如症狀的持續時間、旅行和原所在國家）以及根據可能的既有原因對適當的診斷檢測有一定的了解。</p> <p>利用腰椎穿刺進行 CSF 取樣在診斷腦膜炎時具有重要的作用，可用於評估物理、細胞學、生化學、微生物學和免疫學參數。CSF 的基本特徵，例如外觀、開放壓、白血球計數以及蛋白質和葡萄糖濃度，可以了解病患的腦膜炎起因是否來自細菌、病毒或真菌。利用 CSF 培養，透過 Gram 染色（對細菌）、抗原測試或分子工具以及更具體的測試（例如 India 墨水染色，burgdorferi 抗體測試），可判定更精確的病因。研究證實，鎖定病原體遺傳物質（例如 PCR）的分子工具快速便宜，且可有效識別傳染性腦膜炎的不同原因，例如細菌、病毒或真菌。對於某些病毒，例如 HSV-2、腸病毒，HpEV、VZV 和 CMV，CSF PCR 是最佳選擇，而 CSF 血清學則是其他病毒的首選（例如，西尼羅病毒，La Crosse 腦炎病毒和腮腺炎病毒）。與腦膜炎類</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | <p>似，CSF 樣本的分子評估是腦炎病因診斷的主要工具。檢測 HSV、VZV 和腸病毒規定必須使用 PCR 分析，且需要根據流行脈絡、地理地區、季節和病患特徵（例如免疫抑制）可能進行額外的病毒學研究。如果是免疫功能不全的病患，只能觀察到最小的 CSF 細胞增多症，因此其他診斷方法（包括 PCR）尤其重要。導入多項 PCR 檢測可進行症候群檢測（亦即，同時檢測多種病原體），這些檢測已在市面販售，且可檢測 CNS 感染常見的來源。QIAstat-Dx ME Panel 裝置與本次報告相關，能夠檢測 16 種病原體：7 種病毒（CMV、HSV [HSV-1 和 HSV-2]、HHV-6、腸病毒、HPeV 和 VZV），8 種細菌（<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>）和 1 種真菌（<i>C. neoformans/gattii</i>）。在 CNS 感染的原因中，這些都具有非常明確的作用，可代表腦膜炎和腦炎一些最常見的原因。</p> <p>總結而言，傳染性腦膜炎和腦炎是嚴重的疾病，通常需要確定潛在原因才可確保為患者提供適當的治療。QIAstat-DX ME Panel 會鎖定 16 種病原體，每一種都能導致腦膜炎或腦炎。</p> |
| <b>6.2 同等裝置的效能資料摘要 (如適用)</b>       | 不適用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>6.3 在 CE 標誌前對該裝置進行研究的效能資料摘要</b> | 請參閱附錄 01（分析）、附錄 02（臨床）- 摘錄自使用說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>6.4 其他來源的效能資料摘要（如適用）</b>        | 不適用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>6.5 效能和安全性的整體摘要</b>             | <p>QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) 的整體效能和安全性依據包括：</p> <p><b>科學有效性</b></p> <p>根據系統性文獻回顧評估科學有效性，評估與 QIAstat-Dx ME Panel 相關的現有 / 檢索 / 新資料以及其預定用途，證實 QIAstat-Dx ME Panel 在其預定用途的科學有效性。</p> <p><b>分析效能</b></p> <p>這些研究的評估顯示，QIAstat-Dx ME Panel 的分析效能足以達到其預定用途。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p><b>臨床效能</b></p> <p>一項具有臨床效能指標的研究 [陽性一致性百分比 (PPA)，陰性一致性百分比 (NPA)] 已證實其臨床效能。我們已進行一項文獻評估，找出裝置臨床效能評估的發表文獻，確定 QIAstat-Dx ME Panel 與醫學領域的最新技術相比，在預定用途方面的效能為可接受。</p> <p>對科學有效性、分析效能和臨床效能進行評估，以產生 QIAstat-Dx ME Panel 的臨床證據。</p> <p>根據系統性文獻和資料庫回顧、風險評估活動（醫療風險評估、產品和製造過程風險評估）、進行的警覺活動以及從常規診斷檢測取得的經驗，進行效益風險評估，結果支持 QIAstat-Dx ME Panel 的效益風險比更有利。</p> |
| <b>6.6 進行中或預定的上市後效能追蹤</b>                    | <p>根據收集的證據，結論為 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 依預定用途使用為安全有效，且依然沒有不可接受的殘留風險。然而，將進行額外的保質期研究，以測試預期室溫儲存聲明（15 – 25°C）的上限（25±2°C），並支持目前保質期為 9 個月的聲明。</p>                                                                                                                                                                               |
| <b>7. 指定值的計量可追溯性</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>7.1 測量單位的說明（如適用）</b>                      | 不適用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>7.2 識別製造商用於裝置校準使用之應用參考材料和/或更高階的參考測量程序</b> | 不適用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>8. 建議的使用者背景和訓練</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>8.1 建議的使用者背景和訓練</b>                       | <p>QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 是一個多重核酸定性 real-time PCR 體外診斷檢測，適用於搭配 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 及 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用。QIAstat-Dx ME Panel 可以從由有腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的患者透過腰椎穿刺所取得的腦脊髓液 (Cerebrospinal Fluid, CSF) 檢體中，同時檢測及鑑定多種細菌、病毒或酵母菌核酸。</p> <p>QIAstat-Dx ME Panel 僅供實驗室專業人員用於體外診斷。</p>                                      |

# 修訂歷程記錄

| SSP 修訂編號 | 發佈日期       | 變更說明  | 經驗證機構確認的修訂                                                                                                                                    |
|----------|------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01       | 2025 年 7 月 | 第一次修訂 | <div><input type="checkbox"/> 是<br/>驗證語言：中文</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 否（僅適用於尚未經 NB 驗證的 SSP 的 C 類（IVDR，第 48 (7) 條））</div> |



# 附錄

## 附錄 1：分析效能

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

### 檢測極限

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

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

確立了總共 40 種病原體菌株的 LoD 濃度。QIAstat-Dx ME Panel 的檢測限值是使用可透過 QIAstat-Dx ME Panel 檢測代表各個病原體的菌株按分析物測定的。所有樣本稀釋都是使用人工 CSF 製備。為了確認已建立的 LoD 濃度，所有重複樣品所需的檢測率為  $\geq 95\%$ 。對使用陰性臨床 CSF 製備的樣本進行額外測試，以評估等效性。

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

各 QIAstat-Dx ME Panel 目標的個別檢測限值請見表 1。

表 1. 檢測極限結果

| 病原體                 | 菌株                           | 供應商         | LoD 濃度*  | 單位                     | 檢測率   |
|---------------------|------------------------------|-------------|----------|------------------------|-------|
| HSV1                | HF                           | ATCC        | 2.81E+02 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| HSV1                | Macintyre                    | ZeptoMetrix | 3.38E+02 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| HSV2                | G                            | ATCC        | 2.81E+01 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| HSV2                | HSV-2。<br>(菌株：MS)            | ZeptoMetrix | 1.26E+01 | TCID <sub>50</sub> /mL | 29/30 |
| Escherichia coli K1 | 菌株 C5 [Bort]；<br>O18ac:K1:H7 | ATCC        | 3.48E+02 | CFU/mL                 | 30/30 |

| 病原體                                    | 菌株                                | 供應商         | LoD 濃度*    | 單位                     | 檢測率   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------|------------------------|-------|
| <i>Escherichia coli</i> K1             | NCTC 9001。<br>Serovar<br>O1:K1:H7 | ATCC        | 7.86E+02   | CFU/mL                 | 30/30 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>          | 第 b 型 (有蓋子)                       | ATCC        | 3.16E+02   | CFU/mL                 | 32/32 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>          | 第 e 型 [菌株<br>AMC 36-A-7]          | ATCC        | 2.54E+03   | CFU/mL                 | 30/30 |
| <i>Listeria monocytogenes</i>          | 第 1/2b 型                          | ZeptoMetrix | 1.86 + 03  | CFU/mL                 | 30/30 |
| <i>Listeria monocytogenes</i>          | 第 4b 型。<br>菌株 Li 2                | ATCC        | 2.10E+04** | CFU/mL                 | 20/20 |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | 血清型 B. M2092                      | ATCC        | 8.28E-02   | CFU/mL                 | 31/32 |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | 血清型 Y。<br>M-112 [BO-6]            | ATCC        | 1.33E+01   | CFU/mL                 | 30/30 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | Z019                              | ZeptoMetrix | 1.75E+03   | CFU/mL                 | 31/31 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 第 G19 組 B                         | ATCC        | 3.38E+03   | CFU/mL                 | 29/30 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 19F                               | ZeptoMetrix | 7.14E+02   | CFU/mL                 | 29/30 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 血清型<br>1.NCTC 7465                | ATCC        | 6.22E-01   | CFU/mL                 | 29/29 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | Z472；血清型 M1                       | ZeptoMetrix | 1.80E+03   | CFU/mL                 | 30/30 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | Bruno<br>[CIP 104226]             | ATCC        | 9.10E+01   | CFU/mL                 | 31/31 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>           | PI 1428                           | ATCC        | 9.48E+01   | CFU/mL                 | 31/31 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>           | M129                              | ZeptoMetrix | 9.99E+01   | CCU/mL                 | 30/30 |
| 巨細胞病毒                                  | AD-169                            | ZeptoMetrix | 2.45E+00   | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| 巨細胞病毒                                  | Davis                             | ATCC        | 1.00E+01   | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| 腸病毒 A                                  | 柯薩基病毒 A16                         | ZeptoMetrix | 3.79E+00   | TCID <sub>50</sub> /mL | 31/31 |
| 腸病毒 A                                  | A6，A 型。<br>菌株 Gdula               | ATCC        | 1.60E+02   | TCID <sub>50</sub> /mL | 31/31 |
| 腸病毒 B                                  | 柯薩基病毒 B5                          | ZeptoMetrix | 8.91E+01   | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |

| 病原體                                | 菌株                                | 供應商         | LoD 濃度*  | 單位                     | 檢測率   |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------|----------|------------------------|-------|
| 腸病毒 B                              | 柯薩基病毒 A9，<br>B 型                  | ZeptoMetrix | 4.36E+01 | TCID <sub>50</sub> /mL | 28/29 |
| 腸病毒 C                              | 柯薩基病毒 A17，<br>C 型。<br>菌株 G-12     | ATCC        | 1.58E+01 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| 腸病毒 C                              | 柯薩基病毒 A24。<br>菌株 DN-19            | ATCC        | 4.99E+00 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| 腸病毒 D                              | 腸病毒 70，D<br>型，菌株 J670/71          | ATCC        | 4.99E+01 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/31 |
| 腸病毒 D                              | 腸病毒 D68。<br>菌株 US/MO/<br>14-18947 | ATCC        | 5.06E+02 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| HHV-6                              | HHV-6A。<br>(菌株：GS)<br>溶胞物         | ZeptoMetrix | 3.13E+04 | cp/mL                  | 32/32 |
| HHV-6                              | HHV-6B。<br>(菌株：Z29)               | ZeptoMetrix | 7.29E+04 | cp/mL                  | 30/30 |
| HPeV                               | 血清型 1 菌株<br>Harris                | ZeptoMetrix | 1.07E+03 | TCID <sub>50</sub> /mL | 31/31 |
| HPeV                               | 血清型 3                             | ZeptoMetrix | 3.38E+01 | TCID <sub>50</sub> /mL | 30/30 |
| VZV                                | Ellen                             | ZeptoMetrix | 1.71E+03 | cp/mL                  | 30/30 |
| VZV                                | Oka                               | ATCC        | 5.00E-02 | TCID <sub>50</sub> /mL | 31/31 |
| <i>Cryptococcus<br/>neoformans</i> | 血清型 D 菌株<br>WM629，<br>VNIV 型      | ATCC        | 2.21E+03 | CFU/mL                 | 31/31 |
| <i>Cryptococcus<br/>neoformans</i> | <i>C. neoformans</i><br>H99       | ATCC        | 1.64E+02 | CFU/mL                 | 31/31 |
| <i>Cryptococcus<br/>gattii</i>     | 血清型 B 菌株<br>R272，VGIIb 型          | ATCC        | 1.32E+04 | CFU/mL                 | 30/30 |
| <i>Cryptococcus<br/>gattii</i>     | A6MR38<br>[CBS 11545]             | ATCC        | 2.60E+03 | CFU/mL                 | 29/29 |

\*報告最高的 LOD。

\*\* 人工 CSF 取得最高的 LOD。

## 包容性（分析反應性）

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

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

- 體外測試：對 QIAstat-Dx ME Panel 所包含的每個目標的分析樣本進行了測試，以評估檢測的反應性。總計 187 個樣本代表了不同生物體的相關菌株、亞型、血清型和基因型（例如，從世界各地和不同日曆年分離的一系列不同的腦膜炎/腦炎菌株）並納入研究 (表 2)。研究中包含的所有包容性菌株均由檢驗偵測到。
- 演算分析：為了預測檢驗中包含的所有引子-探針寡核苷酸序列對公開可用的序列資料庫的檢測反應性，以檢測任何可能的交叉反應或任何引子組非預期的檢測，而進行演算分析。此外，無法用於體外測試的菌株已納入演算分析，以確認相同生物不同菌株的預期包容性 (表 3)。在演算分析確認 QIAstat-Dx ME Panel 目標的所有現有菌株的包容性（沒有關鍵模式造成負面影響），包括由檢驗生物定義的所有相關亞型。

基於體外和演算分析，QIAstat-Dx ME panel 引子和探針能夠全面檢測到每個病原體臨床常見和相關的菌株。研究中包含的所有包容性菌株均由檢驗偵測到。對於 QIAstat-Dx ME Panel 目標的所有現有菌株，透過演算分析（沒有關鍵模式造成負面影響）確認其包容性。

**表 2. 使用 QIAstat-Dx ME Panel 檢測中檢驗所有病原體的包容性體外測試結果。在 LoD 研究中測試粗體標示的菌株**

| 病原體                        | 菌株/ 亞型                              | 供應商         | 目錄 ID         | LoD 倍數    |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------|---------------|-----------|
| <b>Escherichia coli K1</b> | <b>菌株 C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7</b>   | <b>ATCC</b> | <b>700973</b> | <b>1x</b> |
| <b>Escherichia coli K1</b> | <b>NCTC 9001 • Serovar O1:K1:H7</b> | <b>ATCC</b> | <b>11775</b>  | <b>1x</b> |
| Escherichia coli K1        | Sc15 O2:K1:H6                       | ATCC        | 11101         | 1x        |

| 病原體                                  | 菌株/ 亞型                             | 供應商           | 目錄 ID    | LoD 倍數 |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------------|----------|--------|
| <i>Escherichia coli</i> K1           | O-16 , F1119-41 。<br>血清型 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           | 菌株 Bi 7509/41 ; O7:K1:H-           | NCTC          | 9007     | 1x     |
| <i>Escherichia coli</i> K1           | 菌株 H61 ; O45:K1:H10                | NCTC          | 9045     | 0.3x   |
| <i>Escherichia coli</i> K1           | O.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     |
| <b><i>Haemophilus influenzae</i></b> | 第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]              | ATCC          | 8142     | 1x     |
| <b><i>Haemophilus influenzae</i></b> | 第 b 型 (有蓋子)                        | ATCC          | 10211    | 1x     |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | L-378                              | ATCC          | 49766    | 0.1x   |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | 不可分型 [菌株 Rd [KW20]                 | ATCC          | 51907    | 0.3x   |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | 不可分型 [菌株 180-a]                    | ATCC          | 11116    | 1x     |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | A 型 [菌株 AMC 36-A-3]                | ATCC          | 9006     | 0.1x   |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | D 型 [菌株 AMC 36-A-6]                | ATCC          | 9008     | 0.3x   |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | F 型 [菌株 GA-1264]                   | ATCC          | 700223   | 1x     |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | C 型 [菌株 C 9007]                    | ATCC          | 49699    | 0.1x   |
| <i>Haemophilus influenzae</i>        | Rab 菌株                             | ATCC          | 31512    | 0.3x   |
| <b><i>Listeria monocytogenes</i></b> | 第 4b 型。菌株 Li 2                     | ATCC          | 19115    | 1x     |
| <b><i>Listeria monocytogenes</i></b> | 第 ½b 型                             | ZeptoMetrix   | 0801534  | 1x     |

| 病原體                                           | 菌株/ 亞型                 | 供應商           | 目錄 ID    | LoD 倍數 |
|-----------------------------------------------|------------------------|---------------|----------|--------|
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | 第 4b 型                 | ZeptoMetrix   | 0804339  | 1x     |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | FSL J2-064             | BEI Resources | NR-13237 | 1x     |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | Gibson                 | ATCC          | 7644     | 1x     |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | 1071/53。血清型 4b         | ATCC          | 13932    | 3x     |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | 第 1/2a 型。菌株 2011L-2676 | ATCC          | BAA-2659 | 0.3x   |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | 血清型 4a                 | ZeptoMetrix   | 0801508  | 1x     |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | 血清型 1/2a               | ATCC          | 19111    | 0.3x   |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | Li 23。血清型 4a           | ATCC          | 19114    | 1x     |
| <b><i>Neisseria meningitidis</i></b><br>(具莢膜) | 血清型 Y。M-112 [BO-6]     | ATCC          | 35561    | 1x     |
| <b><i>Neisseria meningitidis</i></b><br>(具莢膜) | 血清型 B。M2092            | ATCC          | 13090    | 1x     |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜)        | 79 Eur。血清群 B           | ATCC          | 23255    | 0.3x   |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜)        | 血清群 C。M1628            | ATCC          | 13102    | 0.3x   |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜)        | 依據變異型 <i>ctrA</i> 基因定序 | IDT           | gBlock   | 0.1x   |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜)        | 血清型 B。M997 [S-3250-L]  | ATCC          | 13092    | 0.1x   |

| 病原體                                    | 菌株/ 亞型                                          | 供應商                | 目錄 ID          | LoD 倍數    |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------|----------------|-----------|
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | 血清型 D。M158 [37A]                                | ATCC               | 13113          | 1x        |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | W135                                            | ATCC               | 43744          | 0.1x      |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | 血清群 A，M1027<br>[NCTC10025]                      | ATCC               | 13077          | 3x        |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | MC58                                            | ATCC               | BAA-335        | 0.3x      |
| <b><i>Streptococcus agalactiae</i></b> | <b>第 G19 組 B</b>                                | <b>ATCC</b>        | <b>13813</b>   | <b>1x</b> |
| <b><i>Streptococcus agalactiae</i></b> | <b>Z019</b>                                     | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0801545</b> | <b>1x</b> |
| <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。血清型 III                                   | ATCC               | 31475          | 0.1x      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 2603 V/R。血清型 V                                  | ATCC               | BAA-611        | 0.1x      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 血清型 III。分型菌株 D136C(3)<br>[3 Cole 106，CIP 82.45] | ATCC               | 12403          | 0.3x      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 3139 [CNCTC 1/82] 血清型 IV                        | ATCC               | 49446          | 0.3x      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 分型菌株 H36B - Ib 型                                | ATCC               | 12401          | 0.1x      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | D136C(3)。Lancefield's 組 B  <br>III 型            | CCUG               | 29782          | 0.3x      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | CDC SS700 [A909；5541]，<br>1c 型                  | ATCC               | 27591          | 0.1x      |

| 病原體                                    | 菌株/ 亞型                                                   | 供應商                | 目錄 ID          | LoD 倍數    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|----------------|-----------|
| <b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b> | <b>19F</b>                                               | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0801439</b> | <b>1x</b> |
| <b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b> | <b>血清型 1。NCTC 7465</b>                                   | <b>ATCC</b>        | <b>33400</b>   | <b>1x</b> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | DCC1476 [Sweden 15A-25]                                  | ATCC               | BAA-661        | 0.3x      |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | <i>Diplococcus pneumoniae</i> ;<br>第 3 型。菌株 [CIP 104225] | ATCC               | 6303           | 1x        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 血清型 19A。Hungary 19A-6<br>[HUN663]                        | ATCC               | 700673         | 1x        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 血清型 11A。第 43 型                                           | ATCC               | 10343          | 0.3x      |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | Z319 ; 血清型 12F                                           | ZeptoMetrix        | 0804016        | 0.3x      |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 血清型 14。VH14                                              | ATCC               | 700672         | 1x        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 血清型 5。SPN1439-106<br>[Colombia 5-19]                     | ATCC               | BAA-341        | 1x        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 血清型 5。SPN1439-106<br>[Colombia 5-19]                     | ATCC               | BAA-341        | 1x        |
| <b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>   | <b>Z472 ; 血清型 M1</b>                                     | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0804351</b> | <b>1x</b> |
| <b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>   | <b>Bruno [CIP 104226]</b>                                | <b>ATCC</b>        | <b>19615</b>   | <b>1x</b> |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | C203 第 3 型                                               | ATCC               | 12384          | 0.3x      |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | α 群，第 14 型                                               | ATCC               | 12972          | 1x        |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | α 群，第 23 型                                               | ATCC               | 8133           | 0.3x      |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | Z018 ; 血清型 M58                                           | ZeptoMetrix        | 0801512        | 10x       |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | Lancefield's 組 A / C203 S                                | ATCC               | 14289          | 0.1x      |



| 病原體                                 | 菌株/ 亞型                                  | 供應商                | 目錄 ID            | LoD 倍數    |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|------------------|-----------|
| <i>Streptococcus pyogenes</i>       | α 群，第 12 型。分型菌株 T12 [F. Griffith SF 42] | ATCC               | 12353            | 1x        |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>       | NCTC 8709 (第 6 型 glossy)                | ATCC               | 12203            | 0.1x      |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>       | 血清型 M1。MGAS 5005                        | ATCC               | BAA-947          | 100x      |
| <b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b> | <b>M129</b>                             | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0801579</b>   | <b>1x</b> |
| <b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b> | <b>PI 1428</b>                          | <b>ATCC</b>        | <b>29085</b>     | <b>1x</b> |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>        | 伊頓因數的 FH 菌株 [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      |
| <b>腸病毒</b>                          | <b>A6，A 型。菌株 Gdula</b>                  | <b>ATCC</b>        | <b>VR-1801</b>   | <b>1x</b> |
| <b>腸病毒</b>                          | <b>柯薩基病毒 A16</b>                        | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0810107CF</b> | <b>1x</b> |
| 腸病毒                                 | A10。M.K。(Kowalik)                       | ATCC               | VR-168           | 0.1x      |
| 腸病毒                                 | A2 Fl [Fleetwood]                       | ATCC               | VR-1550          | 0.3x      |
| 腸病毒                                 | A12 – Texas 12                          | ATCC               | VR-170           | 1x        |
| 腸病毒                                 | A 型，Brer                                | ATCC               | VR-1775          | 0.1x      |
| 腸病毒                                 | A 型，血清型 EV-A71 (2003 分離株)               | ZeptoMetrix        | 0810236CF        | 1x        |
| 腸病毒                                 | Tainan/4643/1998                        | BEI Resources      | NR-471           | 0.1x      |
| 腸病毒                                 | 腸病毒 71。菌株 H                             | ATCC               | VR-1432          | 0.3x      |
| 腸病毒                                 | A7 – 275/58                             | ATCC               | VR-673           | 0.3x      |
| <b>腸病毒</b>                          | <b>柯薩基病毒 A9，B 型</b>                     | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0810017CF</b> | <b>1x</b> |
| <b>腸病毒</b>                          | <b>柯薩基病毒 B5</b>                         | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0810019CF</b> | <b>1x</b> |
| 腸病毒                                 | B 型，艾柯病毒 6                              | ZeptoMetrix        | 0810076CF        | 0.3x      |
| 腸病毒                                 | B 型，血清型 CV-B1，菌株 Conn-5                 | ATCC               | VR-28            | 1x        |

| 病原體 | 菌株/ 亞型                                             | 供應商           | 目錄 ID     | LoD 倍數 |
|-----|----------------------------------------------------|---------------|-----------|--------|
| 腸病毒 | B 型，艾柯病毒 9                                         | ZeptoMetrix   | 0810077CF | 0.3x   |
| 腸病毒 | B 型，柯薩基病毒 B3                                       | ZeptoMetrix   | 0810074CF | 3x     |
| 腸病毒 | 腸病毒 18。菌株 H07218 472                               | NCTC          | 0901047v  | 3x     |
| 腸病毒 | 柯薩基病毒 B4                                           | ZeptoMetrix   | 0810075CF | 1x     |
| 腸病毒 | B 型，血清型 E-11                                       | ATCC          | VR-41     | 3x     |
| 腸病毒 | B 型，血清型 CV-B2。<br>菌株 Ohio-1                        | ATCC          | VR-29     | 1x     |
| 腸病毒 | 柯薩基病毒 A17，C 型。<br>菌株 G-12                          | ATCC          | VR-1023   | 1x     |
| 腸病毒 | C 型，柯薩基病毒 A24。<br>菌株 DN-19                         | ATCC          | VR-583    | 1x     |
| 腸病毒 | C 型，柯薩基病毒 A21。<br>菌株 Kuykendall<br>[V-024-001-012] | ATCC          | VR-850    | 0.3x   |
| 腸病毒 | C 型，A11-Belgium-1                                  | ATCC          | VR-169    | 0.1x   |
| 腸病毒 | C 型，A13 – Flores                                   | ATCC          | VR-1488   | 10x    |
| 腸病毒 | C 型，A22 – Chulman                                  | ATCC          | VR-182    | 0.1x   |
| 腸病毒 | C 型，A18 – G-13                                     | ATCC          | VR-176    | 0.3x   |
| 腸病毒 | C 型，CV-A21。<br>菌株 H06452 472                       | NCTC          | 0812075v  | 0.3x   |
| 腸病毒 | C 型，CV-A21。<br>菌株 H06418 508                       | NCTC          | 0812074v  | 0.3x   |
| 腸病毒 | C 型，A20 IH35                                       | IDT           | gBlock    | 1x     |
| 腸病毒 | D 型，腸病毒 D68。<br>菌株 US/MO/14-18947                  | ATCC          | VR-1823   | 1x     |
| 腸病毒 | 腸病毒 70，D 型，菌株 J670/71                              | ATCC          | VR-836    | 1x     |
| 腸病毒 | D 型，腸病毒 D68。<br>USA/2018-23089                     | BEI Resources | NR-51998  | 1x     |
| 腸病毒 | D 型，D68。<br>菌株 F02-3607 Corn                       | ATCC          | VR-1197   | 0.3x   |
| 腸病毒 | D 型，第 68 型。2007 分離株                                | ZeptoMetrix   | 0810237CF | 1x     |

| 病原體                            | 菌株/ 亞型                                    | 供應商           | 目錄 ID           | LoD 倍數    |
|--------------------------------|-------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------|
| 腸病毒                            | D 型，腸病毒 D68。<br>菌株 US/KY/14-18953         | ATCC          | VR-1825         | 0.3x      |
| 腸病毒                            | D 型，腸病毒 D68。菌株 Fermon                     | ATCC          | VR-1826         | 1x        |
| 腸病毒                            | D 型，第 68 型 Major Group<br>(09/2014 分離株 2) | ZeptoMetrix   | 0810302CF       | 1x        |
| 腸病毒                            | D 型，腸病毒 D68。<br>US/MO/14-18949            | BEI Resources | NR-49130        | 0.3x      |
| 腸病毒                            | D 型，腸病毒 D68。<br>菌株 US/IL/14-18952         | ATCC          | VR-1824         | 1x        |
| <b>Cryptococcus gattii</b>     | <b>血清型 B 菌株 R272，VGIIb 型</b>              | <b>ATCC</b>   | <b>MYA-4094</b> | <b>1x</b> |
| <b>Cryptococcus gattii</b>     | <b>A6MR38 [CBS 11545]</b>                 | <b>ATCC</b>   | <b>MYA-4877</b> | <b>1x</b> |
| <i>Cryptococcus gattii</i>     | A1M R265                                  | ATCC          | MYA-4138        | 0.1x      |
| <i>Cryptococcus gattii</i>     | R265                                      | BEI Resources | NR-50184        | 0.1x      |
| <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>     | 血清型 C 菌株 WM779，<br>VGIV 型                 | ATCC          | MYA-4563        | 0.3x      |
| <i>Cryptococcus gattii</i>     | 110 [CBS 883]                             | ATCC          | 14248           | 0.01x     |
| <i>Cryptococcus gattii</i>     | 血清型 B 菌株 WM161，VGIII 型                    | ATCC          | MYA-4562        | 0.1x      |
| <i>Cryptococcus gattii</i>     | 血清型 B 菌株 WM179，VGI 型                      | ATCC          | MYA-4560        | 0.01x     |
| <b>Cryptococcus neoformans</b> | <b>血清型 D 菌株 WM629，VNIV 型</b>              | <b>ATCC</b>   | <b>MYA-4567</b> | <b>1x</b> |
| <b>Cryptococcus neoformans</b> | <b>C. neoformans H99</b>                  | <b>ATCC</b>   | <b>208821</b>   | <b>1x</b> |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | var. Grubii。菌株 D                          | ATCC          | 13690           | 3x        |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | NIH9hi90                                  | BEI Resources | NR-50335        | 0.3x      |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | Var grubiiYL99α                           | BEI Resources | NR-48776        | 0.1x      |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | 血清型 AD 菌株 WM628，<br>VNIII 型               | ATCC          | MYA-4566        | 0.1x      |

| 病原體                            | 菌株/ 亞型                   | 供應商                | 目錄 ID            | LoD 倍數    |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------|-----------|
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | 血清型 A                    | ZeptoMetrix        | 0801803          | 0.1x      |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | NIH306                   | BEI Resources      | NR-50332         | 0.1x      |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | 菌株型，CBS 132              | ATCC               | 32045            | 0.3x      |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | 血清型 A 菌株 WM148，<br>VNI 型 | ATCC               | MYA-4564         | 0.1x      |
| <b>第 1 型單純疱疹病毒</b>             | <b>Macintyre</b>         | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0810005CF</b> | <b>1x</b> |
| <b>第 1 型單純疱疹病毒</b>             | <b>HF</b>                | <b>ATCC</b>        | <b>VR-260</b>    | <b>1x</b> |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | ATCC-2011-1              | ATCC               | VR-1778          | 0.3x      |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | KOS                      | ATCC               | VR-1493          | 1x        |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | 分離株 20                   | ZeptoMetrix        | 0810201CF        | 0.3x      |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | F                        | ATCC               | VR-733           | 1x        |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | ATCC-2011-9              | ATCC               | VR-1789          | 0.1x      |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | P6                       | NCTC               | 1806147v         | 3x        |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | 17+                      | NCTC               | 0104151v         | 1x        |
| 第 1 型單純疱疹病毒                    | P5A                      | NCTC               | 1806145v         | 1x        |
| <b>第 2 型單純疱疹病毒</b>             | <b>HSV-2。 ( 菌株：MS )</b>  | <b>ZeptoMetrix</b> | <b>0810006CF</b> | <b>1x</b> |
| <b>第 2 型單純疱疹病毒</b>             | <b>G</b>                 | <b>ATCC</b>        | <b>VR-734</b>    | <b>1x</b> |
| 第 2 型單純疱疹病毒                    | 分離株 11                   | ZeptoMetrix        | 0810212CF        | 0.1x      |

| 病原體         | 菌株/ 亞型                 | 供應商         | 目錄 ID          | LoD 倍數 |
|-------------|------------------------|-------------|----------------|--------|
| 第 2 型單純疱疹病毒 | ATCC-2011-2            | ATCC        | VR-1779        | 0.1x   |
| 第 2 型單純疱疹病毒 | 分離株 15                 | ZeptoMetrix | 0810216CF      | 3x     |
| 第 2 型單純疱疹病毒 | HG52                   | NCTC        | 0104152v       | 0.1x   |
| 第 2 型單純疱疹病毒 | 132349 ACV-res         | NCTC        | 0406273v       | 1x     |
| 第 2 型單純疱疹病毒 | 分離株 20                 | ZeptoMetrix | 0810221CF      | 0.3x   |
| 第 2 型單純疱疹病毒 | 131596                 | NCTC        | 0406272v       | 0.3x   |
| 第 2 型單純疱疹病毒 | 分離株 1                  | ZeptoMetrix | 0810006CF<br>N | 0.3x   |
| 巨細胞病毒       | Davis                  | ATCC        | VR-807         | 1x     |
| 巨細胞病毒       | AD-169                 | ZeptoMetrix | 0810003CF      | 1x     |
| 巨細胞病毒       | Towne                  | ATCC        | VR-977         | 0.1x   |
| 巨細胞病毒       | ATCC-2011-8            | ATCC        | VR-1788        | 0.3x   |
| 巨細胞病毒       | ATCC-2011-3            | ATCC        | VR-1780        | 0.1x   |
| 巨細胞病毒       | Toledo                 | NCTC        | 0302162v       | 0.3x   |
| 巨細胞病毒       | Merlin                 | ATCC        | VR-1590        | 0.1x   |
| 人類疱疹病毒 6    | HHV-6B。(菌株：Z29)        | ZeptoMetrix | 0810072CF      | 1x     |
| 人類疱疹病毒 6    | HHV-6A。(菌株：GS) 溶胞物     | ZeptoMetrix | 0810529CF      | 1x     |
| 人類疱疹病毒 6    | 6a。菌株 U1102            | NCTC        | 0003121v       | 0.3x   |
| 人類疱疹病毒 6    | 6B - 菌株 SF             | ATCC        | VR-1480        | 0.3x   |
| 人類疱疹病毒 6    | 6B - 菌株 HST            | NCTC        | 0006111v       | 1x     |
| 人類疱疹病毒 6    | 人類嗜 T 淋巴球病毒一型<br>菌株 GS | ATCC        | VR-2225        | 0.3x   |
| 人類副腸孤病毒     | 血清型 1。菌株 Harris        | ZeptoMetrix | 0810145CF      | 1x     |
| 人類副腸孤病毒     | 血清型 3                  | ZeptoMetrix | 0810147CF      | 1x     |
| 人類副腸孤病毒     | 血清型 5                  | ZeptoMetrix | 0810149CF      | 0.1x   |

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

表 3. 演算測試結果的包容性。

| 病原體                         | 偵測到的臨床相關菌株/亞型                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>S. pneumoniae</i>        | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                        |
| HSV1                        | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                        |
| <i>M. pneumoniae</i>        | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                        |
| <i>N. meningitidis</i>      | 具莢膜血清型（A、B、C、D、E、H、I、K、L、NG、W、W135、X、Y、Z、29E）                                                                                                                    |
| <i>C. neoformans/gattii</i> | 血清型 A ( <i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i> )、血清型 D ( <i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i> )、血清型 B 及 C ( <i>C. gattii</i> 包含所有 VGI、VGII、VGIII、VGIV 分子型) |
| <i>S. agalactiae</i>        | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                        |
| CMV                         | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                        |

病原體

偵測到的臨床相關菌株/亞型

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HPeV                    | 具有可用 5'-UTR 序列 (1、2、3、4、5、6、7、8、14、16、17、18 和 19) 的所有人類副腸孤病毒菌株 A，包括腸病毒 22 (HPeV 1) 和腸病毒 23 (HPeV 2)。儘管有 HPeV 菌株 A 9、10、11、12、13 和 15 的多蛋白序列，但沒有可用的 5'-UTR 序列                                                                                                                                                                                                           |
| <i>L. monocytogenes</i> | 血清型 1/2a、1/2b、1/2c、3a、3b、3c、4a、4b、4c、4d、4e、7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| HHV-6                   | HHV-6a 及 HHV-6b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>H. influenzae</i>    | 所有具莢膜血清型 (a、b、c、d、e、f) 及不具莢膜菌株 (nontypable、NTHi)，包含變異株 <i>H. aegyptius</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| HSV2                    | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| HEV                     | 柯薩基病毒 A (CV-A1 至 CV-A24)、柯薩基病毒 B (CV-B1 至 CV-B6)、腸病毒 (E-1 至 E-33)、腸病毒 A (EV-A71、EV-A76、EV-A89 至 EV-A92、EV-A119、EV-A120)、腸病毒 B (EV-B69、EV-B73 至 EV-B75、EV-B79、EV-B80 至 EV-B88、EV-B93、EV-B97、EV-B98、EV-B100、EV-B101、EV-B106、EV-B107、EV-B111)、腸病毒 C (EV-C96、EV-C99、EV-C102、EV-C104、EV-C105、EV-C109、EV-C116 至 EV-C118)、腸病毒 D (EV-D68、EV-D70、EV-D94)、脊髓灰白質炎病毒 (PV-1 至 PV-3) |
| <i>S. pyogenes</i>      | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>E. coli</i> K1       | K1 菌株                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| VZV                     | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                         | 沒有生物子分類-檢測到資料庫中現有的所有基因組序列                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

排他性 (分析特異性)

分析特異性研究透過體外測試和演算分析進行，以評估 QIAstat-Dx ME Panel 的潛在交叉反應性和排他性。測試面板內生物體以評估面板內交叉反應的可能性，測試面板外生物體以評估與面板內容未涵蓋的生物體的交叉反應性 (面板排他性)。面板外的生物選擇是由於具有臨床相關性 (定植於中樞神經系統或引起腦膜炎及/或腦炎症狀)，是常見的皮膚菌群或實驗室污染物，與面板內分析物實質上相似，或者是大部分人群可能已感染的微生物。

演算測試結果

對 QIAstat-Dx ME Panel 中包含的所有引子/探針設計進行的演算分析結果指出，與面板外目標有 6 種潛在的交叉反應 (列於表 4)。

表 4. 演算分析潛在的交叉反應

| 面板外生物體                                  | 面板內生物體訊號                              |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> * | <i>Streptococcus pneumoniae</i>       |
| <i>Listeria innocua</i> *               | <i>Listeria monocytogenes</i>         |
| <i>Haemophilus haemolyticus</i>         | <i>Haemophilus influenzae</i>         |
| <i>Cryptococcus amylo lentus</i>        |                                       |
| <i>Cryptococcus depauperatus</i> *      | <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> |
| <i>Cryptococcus wingfieldii</i>         |                                       |

\* 演算交叉反應風險未經體外測試確認。

體外測試結果

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

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

表 5a 和表 5b詳列了經過排他性測試的所有菌株。

表 5a. 測試面板內分析特異性（排他性）病原體列表

| 類型 | 病原體                             | 菌株                         | 來源                  |
|----|---------------------------------|----------------------------|---------------------|
| 細菌 | <i>Escherichia coli</i> K1      | 菌株 C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7 | ATCC 700973         |
|    | <i>Haemophilus influenzae</i>   | 第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]      | ATCC 8142           |
|    | <i>Listeria monocytogenes</i>   | 第 4b 型。菌株 Li 2             | ATCC 19115          |
|    | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | M129                       | ZeptoMetrix 0801579 |
|    | <i>Neisseria meningitidis</i>   | 血清型 Y。M-112 [BO-6]         | ATCC 35561          |
|    | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 19F                        | ZeptoMetrix 0801439 |



| 類型          | 病原體                             | 菌株                        | 來源                    |
|-------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| 病毒          | <i>Streptococcus agalactiae</i> | Z019                      | ZeptoMetrix 0801545   |
|             | <i>Streptococcus pyogenes</i>   | Z472；血清型 M1               | ZeptoMetrix 0804351   |
|             | 巨細胞病毒                           | Davis                     | ATCC VR-807           |
|             | 腸病毒 A                           | A6，A 型。菌株 Gdula           | ATCC VR-1801          |
|             | 腸病毒 B                           | 柯薩基病毒 B5                  | ZeptoMetrix 0810019CF |
|             | 腸病毒 C                           | 柯薩基病毒 A17，C 型。菌株 G-12     | ATCC VR-1023          |
|             | 腸病毒 D                           | 腸病毒 D68。菌株 US/MO/14-18947 | ATCC VR-1823          |
|             | 第 1 型單純疱疹病毒                     | Macintyre                 | ZeptoMetrix 0810005CF |
|             | 第 2 型單純疱疹病毒                     | HSV-2。（菌株：MS）             | ZeptoMetrix 0810006CF |
|             | 人類疱疹病毒 6                        | HHV-6B。（菌株：Z29）           | ZeptoMetrix 0810072CF |
|             | 人類副腸孤病毒                         | 血清型 3                     | ZeptoMetrix 0810147CF |
|             | 水痘帶狀疱疹病毒                        | Ellen                     | ZeptoMetrix 0810171CF |
| 真菌<br>（酵母菌） | <i>Cryptococcus neoformans</i>  | WM629 [CBS 10079]         | ATCC MYA-4567         |
|             | <i>Cryptococcus gattii</i>      | 血清型 B 菌株 R272，VGIIb 型     | ATCC MYA-4094         |

表 5b. 測試的面板外分析特異性（排他性）病原體列表

| 類型 | 病原體                                         | 菌株                     | 來源                  |
|----|---------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| 細菌 | <i>Bacillus cereus</i>                      | Z091                   | ZeptoMetrix 0801823 |
|    | <i>Citrobacter freundii</i>                 | [ATCC 13316，NCTC 9750] | ATCC 8090           |
|    | <i>Corynebacterium striatum</i>             | CDC F6683              | ATCC 43751          |
|    | <i>Corynebacterium urealyticus</i>          | 3 [菌株 Garcia]          | ATCC 43044          |
|    | <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i> | CDC 4562-70            | ATCC 29544          |
|    |                                             |                        |                     |

| 類型 | 病原體                                                             | 菌株                                         | 來源                     |
|----|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
|    | <i>Enterobacter aerogenes</i>                                   | Z052                                       | ZeptoMetrix<br>0801518 |
|    | <i>Enterobacter cloacae</i>                                     | CDC 442-68                                 | ATCC 13047             |
|    | <i>Escherichia coli</i> (非 K1)                                  | 2003-3055                                  | ATCC BAA-2212          |
|    | <i>Escherichia fergusonii</i>                                   | Z302                                       | ZeptoMetrix<br>0804113 |
|    | <i>Escherichia hermannii</i>                                    | CDC 980-72                                 | ZeptoMetrix<br>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<br>[NCDC 298-53,<br>NCDC 410-68] | ATCC 13883             |
|    | <i>Listeria innocua</i>                                         | SLCC 3379                                  | ATCC 33090             |
|    | <i>Listeria ivanovii</i>                                        | Li 1979                                    | ATCC 19119             |
|    | <i>Morganella morganii</i>                                      | AM-15                                      | ATCC 25830             |
|    | <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<br>0801482 |
|    | <i>Pantoea agglomerans</i> =<br><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,<br>DSM 6674]         | ATCC 7002              |

| 類型 | 病原體                                    | 菌株                                         | 來源                  |
|----|----------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|
|    | <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 菌株 PCI 1200                            | ATCC 12228          |
|    | <i>Staphylococcus haemolyticus</i>     | SM 131                                     | ATCC 29970          |
|    | <i>Staphylococcus hominis</i>          | Z031                                       | ZeptoMetrix 0801727 |
|    | <i>Staphylococcus lugdunensis</i>      | LRA 260.05.79                              | ATCC 49576          |
|    | <i>Staphylococcus saprophyticus</i>    | NCTC 7292                                  | ATCC 15305          |
|    | <i>Streptococcus anginosus</i>         | NCTC 10713                                 | ATCC 33397          |
|    | <i>Streptococcus bovis</i>             | Z167                                       | ZeptoMetrix 0804015 |
|    | <i>Streptococcus dysgalactiae</i>      | 分群菌株 C74                                   | ATCC 12388          |
|    | <i>Streptococcus intermedius</i>       | Z126                                       | ZeptoMetrix 0801895 |
|    | <i>Streptococcus oralis</i>            | Z307                                       | ZeptoMetrix 0804293 |
|    | <i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i> | 臨床分離株                                      | ZeptoMetrix 0801695 |
|    | <i>Streptococcus mutans</i>            | LRA 28 02 81                               | ATCC 35668          |
| 病毒 | 腺病毒 A12                                | Huie                                       | ATCC VR-863         |
|    | 腺病毒 C2                                 | Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)              | ATCC VR-846         |
|    | 腺病毒 D20                                | A.A                                        | ATCC VR-1090        |
|    | 腺病毒 E4                                 | RI-67                                      | ATCC VR-1572        |

| 類型 | 病原體             | 菌株                             | 來源                         |
|----|-----------------|--------------------------------|----------------------------|
|    | 腺病毒 F41         | Tak                            | ZeptoMetrix<br>0810085CF   |
|    | BK 病毒           | 不適用                            | ATCC VR-837                |
|    | 冠狀病毒 229E       | 229E                           | ATCC VR-740                |
|    | 冠狀病毒 NL63       | NL63 (Amsterdam I)             | BEI Resources NR-470       |
|    | 冠狀病毒 OC43       | OC43                           | ATCC VR-1558               |
|    | 登革熱病毒（第 2 型）*   | New Guinea C                   | ZeptoMetrix<br>0810089CFHI |
|    | 人類疱疹病毒第四型       | B95-8                          | ZeptoMetrix<br>0810008CF   |
|    | B 型肝炎病毒 (HBV)*  | 不適用                            | ZeptoMetrix<br>0810031C    |
|    | C 型肝炎病毒 (HCV)*  | 不適用                            | ZeptoMetrix<br>0810032C    |
|    | 第 7 型人類疱疹病毒     | SB                             | ZeptoMetrix<br>0810071CF   |
|    | 第 8 型人類疱疹病毒     | 不適用                            | ZeptoMetrix<br>0810104CF   |
|    | 人類免疫不全病毒*       | 定量合成第 1 型人類免疫不全病毒 (HIV-1) RNA  | ATCC VR-3245SD             |
|    | 人類鼻病毒 A1b       | 2060                           | ATCC VR-1559               |
|    | 人類鼻病毒 A16       | 11757                          | ATCC VR-283                |
|    | 人類鼻病毒 B3        | FEB                            | ATCC VR-483                |
|    | 人類鼻病毒 B83       | Baylor 7 [V-190-001-021]       | ATCC VR-1193               |
|    | A 型流感 H1N1      | A/Florida/3/2006               | ATCC VR-1893               |
|    | A 型流感 H1N1-2009 | A/California/08/2009 (H1N1pdm) | ATCC VR-1895               |
|    | A 型流感 H3N2      | A/Port Chalmers/1/73           | ATCC VR-810                |
|    | B 型流感           | B/Virginia/ATCC4/2009          | ATCC VR-1784               |
|    | JC 多瘤病毒         | MAD-4                          | ATCC VR-1583               |
|    | 麻疹病毒            | Edmonston                      | ATCC VR-24                 |
|    | 腮腺炎病毒           | Jones                          | ATCC VR-1438               |
|    | 西尼羅病毒*          | 1986                           | ATCC VR-3274SD             |

| 類型          | 病原體                                                                                               | 菌株                                                                                    | 來源                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|             | 副流感病毒 2 型                                                                                         | Greer                                                                                 | ATCC VR-92                 |
|             | 副流感病毒 4 型                                                                                         | 不適用                                                                                   | ZeptoMetrix<br>0810060CF   |
|             | 微小病毒 B19 型                                                                                        | B19                                                                                   | ZeptoMetrix<br>0810064C    |
|             | 呼吸道融合病毒                                                                                           | A2                                                                                    | ATCC VR-1540               |
|             | 輪狀病毒                                                                                              | RRV (恆河猴輪狀病毒)                                                                         | ZeptoMetrix<br>0810530CF   |
|             | 德國麻疹病毒                                                                                            | 不適用                                                                                   | ZeptoMetrix<br>0810048CF   |
|             | 聖路易腦炎病毒*                                                                                          | Parton                                                                                | ZeptoMetrix<br>0810080CFHI |
|             | <i>Candida albicans</i>                                                                           | CBS 562                                                                               | ATCC 18804                 |
|             | <i>Candida dubliniensis</i>                                                                       | Z145                                                                                  | ZeptoMetrix<br>0801915     |
|             | <i>Candida glabrata</i>                                                                           | CBS 138                                                                               | ATCC 2001                  |
|             | <i>Candida krusei</i>                                                                             | 不適用                                                                                   | ATCC 14243                 |
|             | <i>Candida lusitanae</i>                                                                          | Z010                                                                                  | ZeptoMetrix<br>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                 |
| 真菌<br>(酵母菌) | <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> =<br><i>Cryptococcus adeliae</i> =<br><i>Naganishia adeliensis</i> | TAE85 [CBS8351]                                                                       | ATCC 201412                |
|             | <i>Cryptococcus flavescens</i> =<br><i>Papiliotrema flavescens</i> **                             | <i>Cryptococcus laurentii</i> var. fl<br>avescens (Saito) Lodder et Kr<br>egervan Rij | ATCC 10668                 |

| 類型  | 病原體                                                                                                    | 菌株                               | 來源                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 真菌  | <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                 |
|     | <i>Aspergillus fumigatus</i>                                                                           | Z014                             | ZeptoMetrix 0801716       |
|     | <i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i> | K [ARSEF 2058 , CBS 7842]        | ATCC 64866                |
| 寄生蟲 | <i>Naegleria fowleri</i> *                                                                             | <i>Naegleria fowleri</i> 基因體 DNA | ATCC 30174D               |
|     | <i>Toxoplasma gondii</i>                                                                               | 單倍群 2                            | ATCC 50611                |

\* 由於病原體分類在危險組 III，使用定量合成 DNA 或無活性材料。

\*\* 由於庫存限制，可能的最高濃度。

所有面板內病原體都進行特定檢測，且測試的所有面板外病原體結果呈陰性，QIAstat-Dx ME Panel 未觀察到交叉反應，但下表所示的病原體外（表 6）除外。與面板表現出交叉反應性的病原體，以及檢測到交叉反應性的最低濃度列於表 6。

表 6. 與 QIAstat-Dx ME Panel 產生交叉反應的樣本

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

### 共感染

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

共感染測試證實，當至少兩個不同濃度的 QIAstat-DX-ME Panel 病原體同時存在一個樣本時，所有目標都可以透過檢測偵測到。高陽性分析物（High Positive Analyte，HPA）不抑制低陽性分析物（Low Positive Analyte，LPA）的最終混合感染混合物的總結列於表 7。

表 7. 共感染混合物測試高陽性分析物濃度不會抑制低陽性分析物。

| 低陽性分析物                          |                                 | 高陽性分析物                          |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 病原體                             | 濃度                              | 病原體                             | 濃度                              |
| <i>Escherichia coli</i> K1      | 3.30E+02 cfu/mL                 | <i>Haemophilus influenzae</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | 9.48E+02 cfu/mL                 | <i>Escherichia coli</i> K1      | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | 2.84E+02 cfu/mL                 | HSV1                            | 1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL |
| HSV1                            | 2.67E+02 TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | 1.00E+03 cfu/mL                 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | 9.48E+02 cfu/mL                 | HSV2                            | 1.00E+02 TCID <sub>50</sub> /mL |
| HSV2                            | 3.78E+01 TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Haemophilus influenzae</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| HHV-6                           | 9.39E+04 TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Listeria monocytogenes</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Listeria monocytogenes</i>   | 5.58E+03 cfu/mL                 | HHV-6                           | 1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL |
| HSV1                            | 2.67E+02 TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.00E+02 cfu/mL                 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 6.78E+02 cfu/mL                 | HSV1                            | 1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 6.78E+02 cfu/mL                 | 巨細胞病毒                           | 1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL |
| 巨細胞病毒                           | 3.00E+01 TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | 9.48E+02 cfu/mL                 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 6.78E+02 cfu/mL                 | <i>Haemophilus influenzae</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Listeria monocytogenes</i>   | 5.58E+03 cfu/mL                 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 6.78E+02 cfu/mL                 | <i>Listeria monocytogenes</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Cryptococcus neoformans</i>  | 6.63E+03 cfu/mL                 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 6.78E+02 cfu/mL                 | <i>Cryptococcus neoformans</i>  | 1.00E+05 cfu/mL                 |
| <i>Neisseria meningitidis</i>   | 3.99E+01 cfu/mL                 | <i>Haemophilus influenzae</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | 9.48E+02 cfu/mL                 | <i>Neisseria meningitidis</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |
| VZV                             | 1.62E+02 cp/mL                  | <i>Neisseria meningitidis</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                 |

| 低陽性分析物                          |                                    | 高陽性分析物                          |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| 病原體                             | 濃度                                 | 病原體                             | 濃度                                 |
| <i>Neisseria meningitidis</i>   | 3.99E+01 cfu/mL                    | VZV                             | 1.00E+06 cp/mL                     |
| 腸病毒                             | 4.80E+02<br>TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Streptococcus pyogenes</i>   | 1.00E+06 cfu/mL                    |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>   | 1.71E+03 cfu/mL                    | 腸病毒                             | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| HPeV                            | 1.01E+02<br>TCID <sub>50</sub> /mL | 巨細胞病毒                           | 1.00E+02<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| 巨細胞病毒                           | 3.00E+01<br>TCID <sub>50</sub> /mL | HPeV                            | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| HPeV                            | 1.01E+02<br>TCID <sub>50</sub> /mL | 腸病毒                             | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| 腸病毒                             | 4.80E+02<br>TCID <sub>50</sub> /mL | HPeV                            | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| HHV-6                           | 9.39E+04<br>TCID <sub>50</sub> /mL | HSV1                            | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| HSV1                            | 2.67E+02<br>TCID <sub>50</sub> /mL | HHV-6                           | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 5.25E+03 cfu/mL                    | HSV2                            | 1.00E+05<br>TCID <sub>50</sub> /mL |
| HSV2                            | 3.78E+01<br>TCID <sub>50</sub> /mL | <i>Streptococcus agalactiae</i> | 1.00E+06 cfu/mL                    |

再現性

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

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



表 8 總結了 3x LoD 和 1x LoD 濃度的結果，其中觀察到所有目標的檢測率分別為 100% 和 ≥98%。所有陰性樣本 100% 會傳回陰性調用。

表 8. 在 1x LoD 和 3x LoD 時真正可再現性結果的比例。

| 分組變量                              |       | 比例       |         |         | 雙側 95% 信賴界限 |         |
|-----------------------------------|-------|----------|---------|---------|-------------|---------|
| 目標                                | 濃度    | 試驗<br>機構 | 分數      | 百分比     | 下限          | 上限      |
| Cryptococcus<br>neoformans/gattii | 1xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 3        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 全部       | 90 / 90 | 100.00% | 95.98%      | 100.00% |
|                                   | 3xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 3        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 全部       | 90 / 90 | 100.00% | 95.98%      | 100.00% |
| 腸病毒                               | 1xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 3        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 全部       | 90 / 90 | 100.00% | 95.98%      | 100.00% |
|                                   | 3xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 3        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 全部       | 90 / 90 | 100.00% | 95.98%      | 100.00% |
| Escherichia coli K1               | 1xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 3        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 全部       | 90 / 90 | 100.00% | 95.98%      | 100.00% |
|                                   | 3xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 3        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 全部       | 90 / 90 | 100.00% | 95.98%      | 100.00% |
| 第 2 型單純疱疹病毒                       | 1xLoD | 1        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |
|                                   |       | 2        | 30 / 30 | 100.00% | 88.43%      | 100.00% |

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

## 可重複性

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

表 9 總結了 3x LoD 和 1x LoD 濃度的結果，其中觀察到所有目標的檢測率分別為  $\geq 98\%$  和  $\geq 93\%$ 。所有陰性樣本 100% 會傳回陰性調用。

表 9. 在 1x LoD 和 3x LoD 時真正可重複性結果的比例。

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

## 汙染

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

## 干擾物質（分析特異性）

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

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

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

干擾物質測試的結果載於表 10。

表 10. 干擾物質測試結果摘要。

| 測試的物質          | 測試的濃度      | 結果  |
|----------------|------------|-----|
|                | 內生性物質      |     |
| 人類血液           | 10 % (v/v) | 無干擾 |
| gDNA           | 20 µg/mL   | 干擾  |
|                | 2.0 µg/mL  | 無干擾 |
| D(+)-Glucose   | 10 mg/mL   | 無干擾 |
| L-lactate (Na) | 2.2 mg/mL  | 無干擾 |
| 免疫球蛋白 G（人類）    | 20 mg/mL   | 無干擾 |
| 白蛋白（人類）        | 30 mg/mL   | 無干擾 |

| 測試的物質                      | 測試的濃度    |                        | 結果  |
|----------------------------|----------|------------------------|-----|
| 周邊血液單核球                    | 10.000   | cells/μL               | 無干擾 |
| 外生性物質                      |          |                        |     |
| Chlorhexidine              | 0.4      | % (w/v)                | 無干擾 |
| 乙醇                         | 7        | % (v/v)                | 無干擾 |
|                            | 1        | % (v/v)                | 干擾  |
|                            | 0.1      | % (v/v)                | 干擾  |
| 漂白粉                        | 0.01     | % (v/v)                | 無干擾 |
|                            | 69       | μg/mL                  | 無干擾 |
| Acyclovir                  | 5.1      | μg/mL                  | 無干擾 |
| Amphotericin B             | 210      | μg/mL                  | 無干擾 |
| Ampicillin                 | 840      | μg/mL                  | 無干擾 |
| Ceftriaxone                | 645      | μg/mL                  | 無干擾 |
| Cefotaxime                 | 25       | μg/mL                  | 無干擾 |
| Ganciclovir                | 30       | μg/mL                  | 無干擾 |
| Gentamicin                 | 339      | μg/mL                  | 無干擾 |
| Meropenem                  | 180      | μg/mL                  | 無干擾 |
| Vancomycin                 | 11       | μg/mL                  | 無干擾 |
| Voriconazole               | 0.399    | μg/mL                  | 無干擾 |
| Oseltamivir                | 非目標微生物體  |                        |     |
| 人類疱疹病毒第四型                  | 1.00E+05 | cp/mL                  | 無干擾 |
| A 型流感 H1N1-2009            | 1.00E+05 | CEID <sub>50</sub> /mL | 無干擾 |
| Cutibacterium acnes        | 1.00E+06 | CFU/mL                 | 無干擾 |
| Staphylococcus epidermidis | 1.00E+06 | CFU/mL                 | 無干擾 |
| Escherichia coli (非 K1)    | 1.00E+06 | CFU/mL                 | 無干擾 |
| Staphylococcus aureus      | 1.00E+06 | CFU/mL                 | 無干擾 |
| 麻疹病毒                       | 1.00E+05 | TCID <sub>50</sub> /mL | 無干擾 |

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

附錄 2：臨床效能

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

QIAstat-Dx ME Panel 的效能特性透過一項多中心、觀察性、前瞻性和回顧性的臨床效能研究評估，測試透過腰椎穿刺從腦膜炎及/或腦炎症狀的病患取得的新鮮和冷凍腦脊髓液 (Cerebrospinal Fluid, CSF) 殘留樣本。該研究在 13 個不同的研究地點進行，包括十（10）個美國地點和三（3）個歐洲地點。

在 2022 年 3 月至 2023 年 3 月期間，共有 1737 個前瞻性 CSF 殘留樣本進行臨床研究。其中，205 件撤回。樣本撤回最常見的原因是不符合資格。此外，由於資料缺失，部分前瞻性樣本無法納入協議分析中。最終資料集包括 1526 個前瞻性樣本，其中 553 個（36.2%）在測試前冷凍，973 個（63.8%）在新鮮狀態時測試（表 11）。

表 11. QIAstat-DX ME Panel 臨床評估的前瞻性樣本人口學資料摘要

| 樣本組   | 變數   | 子群組          | N    | %    |
|-------|------|--------------|------|------|
| 前瞻性新鮮 | 年齡組別 | 小於 1 歲       | 136  | 14.0 |
|       |      | 1 至 17 歲     | 87   | 8.9  |
|       |      | 18 至 44 歲    | 284  | 29.2 |
|       |      | 45 至 64 歲    | 267  | 27.4 |
|       |      | 65 至 84 歲    | 187  | 19.2 |
|       |      | 85 歲以上       | 11   | 1.1  |
|       |      | Unknown (未知) | 1    | 0.1  |
|       | 性別   | 女性           | 498  | 51.2 |
| 男性    |      | 475          | 48.8 |      |
| 前瞻性冷凍 | 年齡組別 | 小於 1 歲       | 27   | 4.9  |
|       |      | 1 至 17 歲     | 41   | 7.4  |
|       |      | 18 至 44 歲    | 133  | 24.1 |
|       |      | 45 至 64 歲    | 175  | 31.6 |
|       |      | 65 至 84 歲    | 156  | 28.2 |

| 樣本組 | 變數 | 子群組          | N   | %    |
|-----|----|--------------|-----|------|
|     |    | 85 歲以上       | 20  | 3.6  |
|     |    | Unknown (未知) | 1   | 0.2  |
|     | 性別 | 女性           | 271 | 49.0 |
|     |    | 男性           | 281 | 50.8 |
|     |    | 不可用          | 1   | 0.2  |

殘留 CSF 檢體採用 QIAstat-Dx ME Panel 和兩種類型的比較方法（FDA 認證/取得 CE 標誌的分子參照物和兩個驗證的端點 PCR，然後為選定目標進行雙向定序（BDS））進行測試。除了 *Streptococcus pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes* 和 *Mycoplasma pneumoniae* 以外，所有目標均採用 FDA 通過/取得 CE 標誌的分子方法進行比較，這些目標與兩個驗證的評估指標 PCR 進行比較，然後對選定目標進行雙向定序排序（表 12）。所有地點的標準測試不同，但包括細菌培養、PCR、FDA 通過的分子/CE 標誌方法以及 *Cryptococcus* 抗原篩查和培養。收集標準照護培養結果，以便評估臨床靈敏度和特異性，如果結果不符則進行研究。此外，也使用實驗室開發的單一 PCR 測試進行不符合測試，然後對選定目標進行雙向定序。

所有樣本都採用 FDA 通過/CE 標誌的分子參照物進行測試，但是，由於 CSF 體積限制，每組兩個驗證的評估指標 PCR 進行測試並對選定目標進行雙向定序的樣本數量較低。共有 1524 個前瞻性收集的樣本與 FDA 通過的分子參照物進行評估。共有 1372 個前瞻性收集的樣本根據驗證的評估指標 x 2 PCR 評估 *Mycoplasma pneumoniae*，然後再進行 BDS。共有 1373 個前瞻性收集的樣本根據驗證的評估指標 x 2 PCR 評估 *Streptococcus pneumoniae*，然後再進行 BDS。共有 1291 個前瞻性收集的樣本根據驗證的評估指標 x 2 PCR 評估檢測 *Streptococcus pyogenes*，然後再進行 BDS。

**表 12. QIAstat-Dx ME Panel 臨床評估的參照物方法**

| 目標                                  | 參照物方法                    |
|-------------------------------------|--------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> K1          |                          |
| <i>Haemophilus influenzae</i>       |                          |
| <i>Listeria monocytogenes</i>       | FDA 通過/取得 CE 標誌的分子測試     |
| <i>Neisseria meningitidis</i> （具莢膜） |                          |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>     |                          |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>     | 驗證的評估指標 x2 PCR，然後再進行 BDS |

| 目標                                                                | 參照物方法                |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                                     |                      |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                                      |                      |
| 人類疱疹病毒 6                                                          | FDA 通過/取得 CE 標誌的分子測試 |
| 腸病毒                                                               |                      |
| 人類副腸孤病毒                                                           |                      |
| <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分) |                      |
| 巨細胞病毒                                                             |                      |
| 第 1 型單純疱疹病毒                                                       |                      |
| 第 2 型單純疱疹病毒                                                       |                      |
| 水痘帶狀疱疹病毒                                                          |                      |

QIAstat-Dx ME Panel 中數個分析物的盛行率低，且在前瞻性研究期間找不到足夠的數量，可充分證實臨床效能。為補充前瞻性臨床研究的結果，我們對冷凍存檔陽性回顧樣本進行評估。選擇進行測試的樣本之前，使用臨床實驗室標準方法對其中一個 QIAstat-Dx ME Panel 的目標測試結果呈陽性。存檔樣本測試與臨床現場進行的前瞻性樣本測試混合，以確保維持盲性。共有 195 個回顧存檔樣本納入研究。五十五（55）個存檔樣本排除在分析之外。分析中共使用 140 個可評估的存檔樣本，以支持 QIAstat-Dx ME Panel 效能評估，表 13 提供存檔樣本的人口學資料摘要。

表 13. QIAstat-Dx ME Panel 臨床評估可評估存檔樣本的人口學資料摘要

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



在臨床研究中共進行了 1666 個試樣（1526 個前瞻性收集試樣和 140 個預選的存檔試樣）的評估。

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

臨床靈敏度或陽性一致性百分比 (Positive Percent Agreement, PPA) 的計算方式為  $100\% \times (TP / (TP + FN))$ 。真正陽性 (TP) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 和參照物對特定病原體的結果皆為陽性。假陰性 (FN) 表示 QIAstat-Dx 結果為陰性，而參照物對特定病原體為陽性。特異性或陰性百分比一致性 (Negative Percent Agreement, NPA) 的計算方式為  $100\% \times (TN / (TN + FP))$ 。真正陰性 (TN) 表示 QIAstat-Dx Panel 和參照物對特定病原體的結果皆為陰性。假陽性 (FP) 表示 QIAstat-Dx Panel 結果呈陽性，而參照物對特定病原體為陰性。計算雙側 95% 信賴區間。

QIAstat-Dx ME Panel 對臨床樣本（前瞻性和存檔）參照物的陽性百分比和陰性百分比協議，按分析物列於表 14。

表 14. QIAstat-Dx ME Panel 臨床樣本效能

| 病原體                                 | 陽性一致性百分比  |        | 陰性一致性百分比     |               |        |              |
|-------------------------------------|-----------|--------|--------------|---------------|--------|--------------|
|                                     | TP/TP+FN  | %      | 95% CI       | TN/TN+FP      | %      | 95% CI       |
| 整體                                  |           |        |              |               |        |              |
| 整體                                  | 222 / 260 | 85.4%  | 80.6%-89.2%  | 25712 / 25736 | 99.9%  | 99.9%-99.9%  |
| 細菌                                  |           |        |              |               |        |              |
| <i>Escherichia coli</i> K1          | 4 / 6     | 66.7%  | 30.0%-90.3%  | 1658 / 1658   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Haemophilus influenzae</i>       | 10 / 11   | 90.9%  | 62.3%-98.4%  | 1650 / 1653   | 99.8%  | 99.5%-99.9%  |
| <i>Listeria monocytogenes</i>       | 4 / 5     | 80.0%  | 37.6%-96.4%  | 1659 / 1659   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>        | 0 / 0     | 不適用    | 不適用          | 1482 / 1482   | 100.0% | 99.7%-100.0% |
| <i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜) | 4 / 4     | 100.0% | 51.0%-100.0% | 1659 / 1660   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |

| 病原體                                                               | 陽性一致性百分比  |        | 陰性一致性百分比     |               |        |              |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------------|---------------|--------|--------------|
|                                                                   | TP/TP+FN  | %      | 95% CI       | TN/TN+FP      | %      | 95% CI       |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>                                   | 12 / 12   | 100.0% | 75.8%-100.0% | 1652 / 1652   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                   | 12 / 12   | 100.0% | 75.8%-100.0% | 1463 / 1469   | 99.6%  | 99.1%-99.8%  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                                     | 0 / 0     | 不適用    | 不適用          | 1401 / 1401   | 100.0% | 99.7%-100.0% |
| 細菌加總                                                              | 46 / 50   | 92.0%  | 81.2%-96.8%  | 12624 / 12634 | 99.9%  | 99.9%-100.0% |
| 病毒                                                                |           |        |              |               |        |              |
| 巨細胞病毒 (CMV)                                                       | 3 / 5     | 60.0%  | 23.1%-88.2%  | 1656 / 1659   | 99.8%  | 99.5%-99.9%  |
| 腸病毒 (EV)                                                          | 31 / 33   | 93.9%  | 80.4%-98.3%  | 1630 / 1631   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 第 1 型單純疱疹病毒 (HSV-1)                                               | 10 / 12   | 83.3%  | 55.2%-95.3%  | 1652 / 1652   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 第 2 型單純疱疹病毒 (HSV-2)                                               | 29 / 36   | 80.6%  | 65.0%-90.2%  | 1627 / 1628   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 人類副腸孤病毒 (HPeV)                                                    | 4 / 8     | 50.0%  | 21.5%-78.5%  | 1655 / 1656   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 人類疱疹病毒 6 (HHV-6)                                                  | 25 / 30   | 83.3%  | 66.4%-92.7%  | 1628 / 1634   | 99.6%  | 99.2%-99.8%  |
| 水痘帶狀疱疹病毒                                                          | 62 / 71   | 87.3%  | 77.6%-93.2%  | 1593 / 1593   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 病毒加總                                                              | 164 / 195 | 84.1%  | 78.3%-88.6%  | 11441 / 11453 | 99.9%  | 99.8%-99.9%  |
| 真菌及酵母                                                             |           |        |              |               |        |              |
| <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分) | 12 / 15   | 80.0%  | 54.8%-93.0%  | 1647 / 1649   | 99.9%  | 99.6%-100.0% |
| 真菌及酵母加總                                                           | 12 / 15   | 80.0%  | 54.8%-93.0%  | 1647 / 1649   | 99.9%  | 99.6%-100.0% |

在 QIAstat-DX ME Panel 與參照物結果之間存在差異的樣本，如果樣本仍有足夠體機，則進行消除測試。解析方法是與標準測試結果進行比較，或使用實驗室開發的單一 PCR 檢測，然後對選定目標進行雙向定序。

QIAstat-DX ME Panel 陽性一致性百分比和差異解析後對參照物的陰性一致性百分比，按分析物列於表 15。

表 15. QIAstat-Dx ME Panel 樣本差異消除後的臨床效能。

| 病原體                                    | 陽性一致性百分比 |        |              | 陰性一致性百分比    |        |              |
|----------------------------------------|----------|--------|--------------|-------------|--------|--------------|
|                                        | TP/TP+FN | %      | 95% CI       | TN/TN+FP    | %      | 95% CI       |
| 細菌                                     |          |        |              |             |        |              |
| <i>Escherichia coli</i> K1             | 4 / 4    | 100.0% | 51.0%-100.0% | 1660 / 1660 | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Haemophilus influenzae</i>          | 10 / 10  | 100.0% | 72.2%-100.0% | 1651 / 1654 | 99.8%  | 99.5%-99.9%  |
| <i>Listeria monocytogenes</i>          | 4 / 5    | 80.0%  | 37.6%-96.4%  | 1659 / 1659 | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>           | 0 / 0    | 不適用    | 不適用          | 1482 / 1482 | 100.0% | 99.7%-100.0% |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>(具莢膜) | 4 / 4    | 100.0% | 51.0%-100.0% | 1659 / 1660 | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 12 / 12  | 100.0% | 75.8%-100.0% | 1652 / 1652 | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 12 / 12  | 100.0% | 75.8%-100.0% | 1463 / 1469 | 99.6%  | 99.1%-99.8%  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | 0 / 0    | 不適用    | 不適用          | 1401 / 1401 | 100.0% | 99.7%-100.0% |
| 病毒                                     |          |        |              |             |        |              |
| 巨細胞病毒 (CMV)                            | 3 / 3    | 100.0% | 43.9%-100.0% | 1658 / 1661 | 99.8%  | 99.5%-99.9%  |
| 腸病毒 (EV)                               | 31 / 31  | 100.0% | 89.0%-100.0% | 1632 / 1633 | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 第 1 型單純疱疹病毒 (HSV-1)                    | 10 / 10  | 100.0% | 72.2%-100.0% | 1654 / 1654 | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 第 2 型單純疱疹病毒 (HSV-2)                    | 29 / 31  | 93.5%  | 79.3%-98.2%  | 1632 / 1633 | 99.9%  | 99.7%-100.0% |

| 病原體                                                               | 陽性一致性百分比  |        |              | 陰性一致性百分比      |        |              |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------------|---------------|--------|--------------|
|                                                                   | TP/TP+FN  | %      | 95% CI       | TN/TN+FP      | %      | 95% CI       |
| 人類副腸孤病毒 (HPeV)                                                    | 4 / 6     | 66.7%  | 30.0%-90.3%  | 1657 / 1658   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 人類疱疹病毒 6 (HHV-6)                                                  | 26 / 28   | 92.9%  | 77.4%-98.0%  | 1631 / 1636   | 99.7%  | 99.3%-99.9%  |
| 水痘帶狀疱疹病毒                                                          | 62 / 66   | 93.9%  | 85.4%-97.6%  | 1598 / 1598   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 真菌及酵母                                                             |           |        |              |               |        |              |
| <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分) | 12 / 12   | 100.0% | 75.8%-100.0% | 1650 / 1652   | 99.9%  | 99.6%-100.0% |
| 整體                                                                | 223 / 234 | 95.3%  | 91.8%-97.4%  | 25739 / 25762 | 99.9%  | 99.9%-99.9%  |

### 針對培養測定臨床靈敏度和特異性

靈敏度和特異性的效能測量僅針對臨床前瞻性和存檔樣本依標準取得之黃金標準 CSF 培養結果，計算細菌和真菌分析物。此資料用於表 16 所述的其他效能計算。

表 16. 細菌或真菌培養對所有臨床樣本的診斷靈敏度和特異性進行比較。

| 病原體                                              | 靈敏度<br>(與培養比較) |        |              | 特異性<br>(與培養比較) |        |              |
|--------------------------------------------------|----------------|--------|--------------|----------------|--------|--------------|
|                                                  | TP/TP+FN       | %      | 95% CI       | TN/TN+FP       | %      | 95% CI       |
| 細菌                                               |                |        |              |                |        |              |
| <i>Escherichia coli</i> K1 <sup>a</sup>          | 2 / 3          | 66.7%  | 20.8%-93.9%  | 1125 / 1126    | 99.9%  | 99.5%-100.0% |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>b</sup>       | 4 / 4          | 100.0% | 51.0%-100.0% | 1122 / 1125    | 99.7%  | 99.2%-99.9%  |
| <i>Listeria monocytogenes</i> <sup>c</sup>       | 3 / 4          | 75.0%  | 30.1%-95.4%  | 1125 / 1125    | 100.0% | 99.7%-100.0% |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                     | 0 / 0          | 不適用    | 不適用          | 1129 / 1129    | 100.0% | 99.7%-100.0% |
| <i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜) <sup>d</sup> | 2 / 2          | 100.0% | 34.2%-100.0% | 1124 / 1127    | 99.7%  | 99.2%-99.9%  |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> <sup>e</sup>     | 2 / 2          | 100.0% | 34.2%-100.0% | 1126 / 1127    | 99.9%  | 99.5%-100.0% |

| 病原體                                          | 靈敏度<br>(與培養比較) |        |              | 特异性<br>(與培養比較) |       |              |
|----------------------------------------------|----------------|--------|--------------|----------------|-------|--------------|
|                                              | TP/TP+FN       | %      | 95% CI       | TN/TN+FP       | %     | 95% CI       |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>f</sup> | 3 / 3          | 100.0% | 43.9%-100.0% | 1118 / 1126    | 99.3% | 98.6%-99.6%  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>g</sup>   | 0 / 0          | 不適用    | 不適用          | 1128 / 1129    | 99.9% | 99.5%-100.0% |

真菌及酵母

|                                                                                |       |        |              |           |       |             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|--------------|-----------|-------|-------------|
| <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分) <sup>h</sup> | 3 / 3 | 100.0% | 43.9%-100.0% | 155 / 157 | 98.7% | 95.5%-99.6% |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|--------------|-----------|-------|-------------|

<sup>a</sup> 偽陰性 *Escherichia coli* K1 樣本也利用 FDA 通過/CE 標誌的分子檢測測試，並提供陰性結果。沒有剩餘體積可使用驗證的 PCR/ BDS 進一步測試樣本。這是一個偽陽性 *Escherichia coli* K1 樣本利用 FDA 通過/CE 標誌的分子檢測進行測試，報告為陽性。

<sup>b</sup> 三個偽陽性 *Haemophilus influenzae* 結果，兩個樣本利用 FDA 通過/CE 標誌分子檢測測試和 PCR/BDS 發現陰性結果。一個樣本透過 FDA 通過/CE 標誌的分子檢測測試結果呈陽性。

<sup>c</sup> 使用 SoC LDT 分析測試時，一個偽陰性 *Listeria monocytogenes* 結果傳回陽性結果，但利用驗證的 PCR/ BDS 測試傳回陰性結果。

<sup>d</sup> 與培養相比，3 個偽陽性 *Neisseria meningitidis* [具莢膜] 樣本，其中一個使用 SoC LDT、FDA 通過/CE 標誌分子方法和驗證的 PCR/BDS 測試傳回陰性結果。一個使用 FDA 通過/CE 標誌分子方法和 Soc LDT 傳回陽性結果，但沒有剩餘體積可進行驗證的 PCR/BDS 測試。剩餘的樣本在細菌培養中測試呈陽性，但只確定為革蘭氏陰性雙球菌，FDA 通過/CE 標誌的分子方法結果顯示對該病原體呈陽性，但沒有剩餘體積可進行驗證的 PCR/BDS 測試。

<sup>e</sup> 與細菌培養相比，一個偽陽性樣本利用 FDA 通過/CE 標誌的分子方法傳回陽性結果，因此未進行 PCR/BDS 測試。

<sup>f</sup> 與細菌培養相比，有八個偽陽性結果。對於兩個樣本，沒有可用的參照物 PCR/BDS 結果。使用驗證的 PCR/ BDS 參照物方法測試五個樣本傳回陰性結果，一個樣本使用驗證的 PCR/ BDS 參照物方法呈陽性。

<sup>g</sup> 與細菌培養相比，有一個偽陽性結果，樣本採用驗證的 PCR/ BDS 參照物測試，但傳回不確定的結果。

<sup>h</sup> 兩個偽陽性樣本，其中一個是真菌培養陰性，並利用 FDA 通過/CE 標誌分子進行測試，傳回陽性結果。在收集時未對此樣本進行 Cryptococcal 抗原測試。第二個偽陽性樣本採用 FDA 通過/CE 標誌分子檢測後呈陰性結果，且在 SoC Cryptococcal 抗原測試中也呈陰性。

## 共感染摘要

1667 個具有有效 QIAstat-Dx 結果的非撤回樣本中，245 個樣本（14.7%）至少對一個分析物呈陽性結果，剩餘的 1422 個（85.3%）則呈陰性。共有 6 個陽性樣本顯示多次檢測。每個多重檢測都包含兩個生物體，摘要請見表 17。

表 17. 由 QIAstat-Dx ME Panel 確定的共感染組合。

| QIAstat-Dx ME 結果                                                                     | # 試樣 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 第 2 型單純疱疹病毒 (HSV-2) + 人類疱疹病毒 6 (HHV-6)                                               | 2    |
| 人類疱疹病毒 6 (HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (未區分) | 1    |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> + 人類疱疹病毒 6 (HHV-6)                                   | 1    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> + 人類疱疹病毒 6 (HHV-6)                                   | 1    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> + 水痘帶狀疱疹病毒                                           | 1    |

## QIAstat-Dx ME Panel 測試成功率

在初步測試中，977 個前瞻性新鮮樣本中有 26 個（2.7%），555 個前瞻性冷凍樣本中有 7 個（1.3%），以及 176 個的存檔樣本中有 3 個（1.7%）未通過。除了 5 個樣本（3 個前瞻性新鮮和 2 個前瞻性冷凍），全數經重新測試，並在重新測試後成功，最終成功率為 99.7%，前瞻性冷凍為 99.6%，存檔樣本為 100.0%。

## 模擬樣品測試

由於從前瞻性和存檔的收集工作中取得的陽性樣本不足，因為面板內所有目標都需要進行模擬樣本測試。模擬樣本利用刺激五種代表每個病原體的遺傳多樣性代表的不同量化菌株進行製備。對於每個病原體，LoD 濃度以 2 倍（至少 50%）製造，而 5 倍的 LoD 外加到篩選個別獨特的陰性 CSF 樣本中。陰性樣本與陰性樣本一起以盲性的方式進行模擬測試。結果彙整於表 18。

表 18. QIAstat-Dx ME Panel 模擬樣本效能摘要。

| 病原體                                     | 濃度水平  | 陽性結果<br>的頻率 | 陽性結果<br>比例 (%) | 95% 信賴界<br>限下限 | 95% 信賴界<br>限上限 |
|-----------------------------------------|-------|-------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Escherichia coli</i> K1              | 2xLoD | 48 / 48     | 100.0%         | 92.6%          | 100.0%         |
|                                         | 5xLoD | 37 / 37     | 100.0%         | 90.6%          | 100.0%         |
|                                         | 總計    | 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%         |
|                                         | 總計    | 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%         |
|                                         | 總計    | 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%          |
|                                         | 總計    | 85 / 86     | 98.8%          | 93.7%          | 99.8%          |
| <i>Neisseria meningitidis</i> (具<br>莢膜) | 2xLoD | 46 / 48     | 95.8%          | 86.0%          | 98.8%          |
|                                         | 5xLoD | 39 / 40     | 97.5%          | 87.1%          | 99.6%          |
|                                         | 總計    | 85 / 88     | 96.6%          | 90.5%          | 98.8%          |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>         | 2xLoD | 49 / 49     | 100.0%         | 92.7%          | 100.0%         |
|                                         | 5xLoD | 39 / 39     | 100.0%         | 91.0%          | 100.0%         |
|                                         | 總計    | 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%         |
|                                         | 總計    | 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%         |
|                                         | 總計    | 87 / 89     | 97.8%          | 92.2%          | 99.4%          |
| 巨細胞病毒 (CMV)                             | 2xLoD | 46 / 50     | 92.0%          | 81.2%          | 96.8%          |
|                                         | 5xLoD | 39 / 39     | 100.0%         | 91.0%          | 100.0%         |
|                                         | 總計    | 85 / 89     | 95.5%          | 89.0%          | 98.2%          |

| 病原體                                                                     | 濃度水平  | 陽性結果<br>的頻率 | 陽性結果<br>比例 (%) | 95% 信賴界<br>限下限 | 95% 信賴界<br>限上限 |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----------------|----------------|----------------|
| 腸病毒 (EV)                                                                | 2xLoD | 48 / 49     | 98.0%          | 89.3%          | 99.6%          |
|                                                                         | 5xLoD | 39 / 39     | 100.0%         | 91.0%          | 100.0%         |
|                                                                         | 總計    | 87 / 88     | 98.9%          | 93.8%          | 99.8%          |
| 第 1 型單純疱疹病毒<br>(HSV-1)                                                  | 2xLoD | 50 / 52     | 96.2%          | 87.0%          | 98.9%          |
|                                                                         | 5xLoD | 45 / 47     | 95.7%          | 85.8%          | 98.8%          |
|                                                                         | 總計    | 95 / 99     | 96.0%          | 90.1%          | 98.4%          |
| 人類副腸孤病毒 (HPeV)                                                          | 2xLoD | 46 / 48     | 95.8%          | 86.0%          | 98.8%          |
|                                                                         | 5xLoD | 39 / 39     | 100.0%         | 91.0%          | 100.0%         |
|                                                                         | 總計    | 85 / 87     | 97.7%          | 92.0%          | 99.4%          |
| <i>Cryptococcus gattii</i> /<br><i>Cryptococcus neoformans</i><br>(未區分) | 2xLoD | 41 / 41     | 100.0%         | 91.4%          | 100.0%         |
|                                                                         | 5xLoD | 38 / 38     | 100.0%         | 90.8%          | 100.0%         |
|                                                                         | 總計    | 79 / 79     | 100.0%         | 95.4%          | 100.0%         |

在所有測試的分析物中，所有製備的模擬樣本 2xLoD 和 5xLOD 的陽性結果比例為 ≥95%。

## 所有檢體類型的 QIAsta-DX ME Panel 性能

表 19 總結了在前瞻和回顧性研究中，在不符合消除及模擬樣本測試結合後，臨床試樣測試期間取得的所有目標病原體的結果。

表 19. QIAstat-Dx ME Panel 在所有檢體類型的每個分析物效能。

| 病原體                           | 陽性一致性百分比    |        |              | 陰性一致性百分比      |       |             |
|-------------------------------|-------------|--------|--------------|---------------|-------|-------------|
|                               | TP/TP+FN    | %      | 95% CI       | TN/TN+FP      | %     | 95% CI      |
| 整體面板                          | 1356 / 1388 | 97.7%  | 96.8%-98.4%  | 42947 / 42997 | 99.9% | 99.8%-99.9% |
| 細菌                            |             |        |              |               |       |             |
| <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% |



| 病原體                                    | 陽性一致性百分比  |        |              | 陰性一致性百分比      |        |              |
|----------------------------------------|-----------|--------|--------------|---------------|--------|--------------|
|                                        | TP/TP+FN  | %      | 95% CI       | TN/TN+FP      | %      | 95% CI       |
| <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><br>(具莢膜) | 89 / 92   | 96.7%  | 90.8%-98.9%  | 2720 / 2721   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>        | 100 / 100 | 100.0% | 96.3%-100.0% | 2710 / 2714   | 99.9%  | 99.6%-99.9%  |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>        | 106 / 108 | 98.1%  | 93.5%-99.5%  | 2516 / 2522   | 99.8%  | 99.5%-99.9%  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>          | 87 / 89   | 97.8%  | 92.2%-99.4%  | 2461 / 2461   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 細菌加總                                   | 748 / 759 | 98.6%  | 97.4%-99.2%  | 21097 / 21119 | 99.9%  | 99.8%-99.9%  |

| 病毒                  |           |       |             |               |        |              |
|---------------------|-----------|-------|-------------|---------------|--------|--------------|
| 巨細胞病毒 (CMV)         | 88 / 92   | 95.7% | 89.3%-98.3% | 2718 / 2721   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 腸病毒 (EV)            | 118 / 119 | 99.2% | 95.4%-99.9% | 2690 / 2695   | 99.8%  | 99.6%-99.9%  |
| 第 1 型單純疱疹病毒 (HSV-1) | 105 / 109 | 96.3% | 90.9%-98.6% | 2703 / 2705   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 第 2 型單純疱疹病毒 (HSV-2) | 29 / 31   | 93.5% | 79.3%-98.2% | 2780 / 2782   | 99.9%  | 99.7%-100.0% |
| 人類副腸孤病毒 (HPeV)      | 89 / 93   | 95.7% | 89.5%-98.3% | 2719 / 2720   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 人類疱疹病毒 6 (HHV-6)    | 26 / 28   | 92.9% | 77.4%-98.0% | 2773 / 2785   | 99.6%  | 99.2%-99.8%  |
| 水痘帶狀疱疹病毒            | 62 / 66   | 93.9% | 85.4%-97.6% | 2746 / 2747   | 100.0% | 99.8%-100.0% |
| 病毒加總                | 517 / 538 | 96.1% | 94.1%-97.4% | 19129 / 19155 | 99.9%  | 99.8%-99.9%  |

| 病原體                                                                            | 陽性一致性百分比 |        |                  | 陰性一致性百分比       |       |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|------------------|----------------|-------|------------------|
|                                                                                | TP/TP+FN | %      | 95% CI           | TN/TN+FP       | %     | 95% CI           |
| 真菌及酵母                                                                          |          |        |                  |                |       |                  |
| <i>Cryptococcus gattii</i> /<br><i>Cryptococcus</i><br><i>neoformans</i> (未區分) | 91 / 91  | 100.0% | 95.9%-<br>100.0% | 2721 /<br>2723 | 99.9% | 99.7%-<br>100.0% |
| 真菌及酵母加總                                                                        | 91 / 91  | 100.0% | 95.9%-<br>100.0% | 2721 /<br>2723 | 99.9% | 99.7%-<br>100.0% |

在評估前景、回溯性存檔和存檔試樣的效能時，所有 QIAstat-Dx ME Panel 分析物表現時，目標特定 PPA 為  $\geq 95\%$ ，除第 2 型單純疱疹病毒（HSV-2）、人類疱疹病毒（HHV-6）和水痘帶狀疱疹病毒的 PPA 分別為 93.5%、92.9% 和 93.9%。所有 QIAstat-Dx ME Panel 分析物的 NPA 為  $\geq 98.5\%$ 。

## 結論

QIAstat-Dx ME Panel 證實具有穩健的臨床效能特性，有助於診斷腦膜炎和/或腦炎的特定病因。其結果必須與其他臨床、流行病學和實驗室資料一起使用。