



2024 年 1 月

QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 使用說明（使用手冊）



版本 1

適用於體外診斷

搭配 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0
使用



691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, GERMANY

目錄

適用範圍	4
摘要與說明	5
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 說明	5
病原體資訊	7
程序原理	9
程序說明	9
樣本採集和試劑匣裝載	10
樣本製備、核酸擴增和檢測	11
提供的材料	12
試劑組內容物	12
需要但並未提供的材料	13
警告和注意事項	14
安全資訊	14
實驗室注意事項	16
試劑匣儲存與處理	17
檢體處理、儲存和製備	17
程序	18
內部對照劑	18
結果判讀	30
檢視結果	30
檢視擴增曲線	33
結果解讀	43
內部對照劑解讀	43
品質管制	44

限制	44
效能特性	46
臨床效能	46
分析效能	50
附錄	75
附錄 A：安裝檢測定義檔案	75
附錄 B：術語表	78
附錄 C：免責聲明	79
參考資料	80
符號	81
修訂歷程記錄	83

適用範圍

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (簡稱「QIAstat-Dx ME Panel」) 是一個多重核酸定性體外診斷檢測，適用於搭配 QIAstat-Dx System 使用。QIAstat-Dx ME Panel 可以從由有腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的病患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。

QIAstat-Dx ME Panel 可以檢測和區分以下微生物體：*Escherichia coli* K1、*Haemophilus influenzae*、*Listeria monocytogenes*、*Neisseria meningitidis*(具莢膜)、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus pneumoniae*、*Mycoplasma pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes*、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 *Cryptococcus neoformans/gattii* *。

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

並非所有 CNS 感染因素都能透過該檢測方法檢測到，某些臨床環境中的靈敏度可能與包裝說明書中描述的不同。

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

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

QIAstat-Dx ME Panel 僅用於實驗室專業人員進行體外診斷。

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

摘要與說明

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 說明

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

完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進行獨立控制。使用者無需接觸和/或操作任何試劑。測試期間，將透過氣動微流體，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的分析模組試劑匣中對試劑進行處理，不會直接接觸致動器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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。

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

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

- 內部對照劑重新懸浮
- 使用機械和化學方式進行細胞裂解
- 膜基核酸純化
- 將經過純化的核酸與冷凍乾燥的主混合液試劑混合
- 將定義的洗脫/主混合液分裝轉移到不同的反應室
- 在每個反應室中進行多重 real-time RT-PCR 測試。

備註：如果檢測到目標分析物，則會在每個反應室中直接檢測到螢光增加。

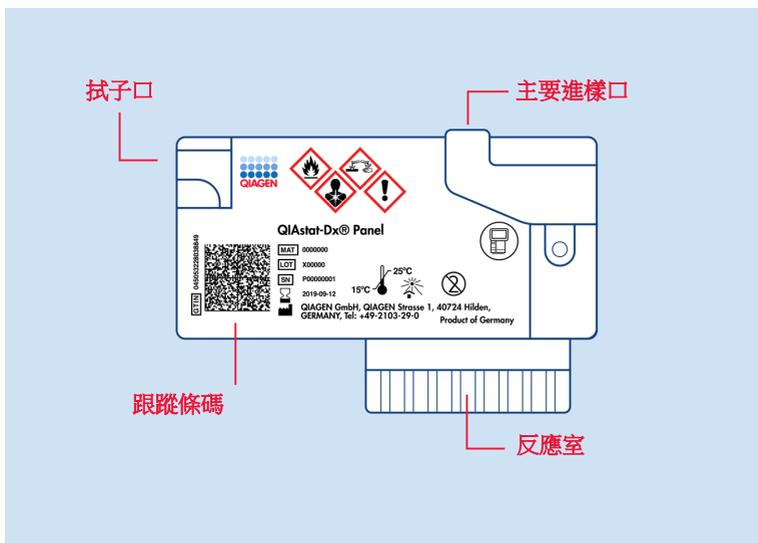


圖 1. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 及其功能部件的佈局。

備註：QIAstat-Dx ME Panel 檢測不使用拭子口。

病原體資訊

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

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 可以檢測 15 種會導致腦膜炎和/或腦炎病徵和/或症狀的細菌、病毒及真菌病原體。測試需要較小的樣本量和極少的手動操作時間，約 80 分鐘內即可得到結果。

QIAstat-Dx ME Panel 可以檢測和鑑定的病原體請見表 1。

表 1. QIAstat-Dx ME Panel 檢測的病原體

病原體	分類 (基因體類型)
<i>Escherichia coli</i> K1	細菌 (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	細菌 (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	細菌 (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	細菌 (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	細菌 (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	細菌 (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	細菌 (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	細菌 (DNA)
第 1 型單純疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
第 2 型單純疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
第 6 型人類疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
腸病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
人類副腸孤病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
水痘帶狀疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	酵母菌 (DNA)

程序原理

程序說明

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

使用移液管將液體樣本移注到主要進樣口中（圖 2）。

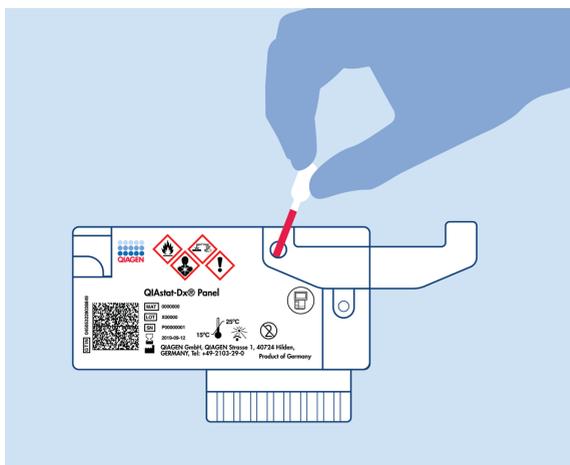


圖 2. 將樣本分配到主要進樣口中。

樣本採集和試劑匣裝載

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

其中涉及以下步驟，這些必須由使用者執行：

1. 完成腦脊髓液（Cerebral Spinal Fluid, CSF）樣本採集。
2. 樣本資訊是手動寫到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 頂部的，也可在上面黏貼一個樣本標籤。
3. CSF 樣本是手動載入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的。

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

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

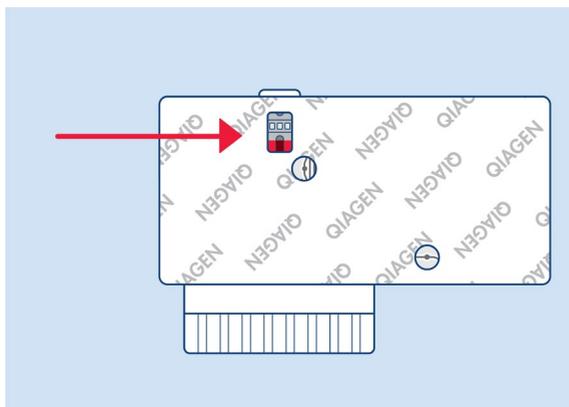


圖 3. 樣本檢查視窗（藍色箭頭）。

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

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

樣本製備、核酸擴增和檢測

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

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

提供的材料

試劑組內容物

QIAstat-Dx ME Panel 產品編號	691611
測試數	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes†	6

* 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。

† 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。

需要但並未提供的材料

QIAstat-Dx ME Panel 設計用於搭配 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用。開始測試前請準備好以下物品：

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

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

警告和注意事項

適用於體外診斷。

QIAstat-Dx ME Panel 應由經過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用訓練的實驗室專業人員使用。

安全資訊

在操作化學物質時，務必穿戴合適的實驗室工作服、拋棄式手套和護目鏡。處理樣本時請保護皮膚、眼睛及黏膜組織並經常更換手套。更多資訊請見相應的安全資料表(Safety Data Sheets, SDS)。這些安全資料表以 PDF 格式在線上提供：www.qiagen.com/safety，對於每個 QIAGEN 試劑組及其成分，可於網站搜尋、瀏覽和列印安全資料表。

要將所有樣本、用過的試劑匣和移液管作為可能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)*，或其他適當標準。

遵循貴機構處理生物樣本的安全程序。根據相關規定處置樣本、QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是密封的一次性裝置，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx 2.0 中進行樣本製備和多重即時 RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。用過或損壞的試劑匣，必須遵從所有國家、省和地方的健康和法規和法律適當處置。

根據標準實驗室程序保持工作區域清潔無污染。本出版物中介紹了準則，例如 Centers for Disease Control and Prevention 與 National Institutes of Health 的 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)。

以下危險和預防聲明適用於 QIAstat-Dx ME Panel 的元件。



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

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 CSF 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。*
- 使用乾淨的手套從散裝包裝箱中取出材料，並在不使用時闔上散裝包裝。

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

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

* 請參閱「安全資訊」，了解如何處理毀損的試劑匣

試劑匣儲存與處理

在室溫下將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 儲存在乾燥、清潔的地方 (15–25°C)。在實際使用前，不要將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 或移液管從其包裝中取出。在這種情況下，QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 可儲存到包裝上印刷的有效期。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 條碼中也有有效期限，將試劑匣插入儀器運行測試時，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會讀取。

請參閱安全資訊，了解如何處理毀損的試劑匣。

檢體處理、儲存和製備

CSF 檢體應透過腰椎穿刺取得，且不可離心或稀釋。

建議的 CSF 保存條件為室溫 (15–25°C) 不超過 12 小時。

程序

內部對照劑

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

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

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

將樣本載入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. 以新鮮製備的 10% 漂白水（或適當消毒劑）徹底清潔工作區域，再用水擦拭過。
2. 透過包裝側面的撕裂口打開一個 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的包裝（圖 4）。

重要提示：打開包裝後，在 120 分鐘內將樣本載入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 並載入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

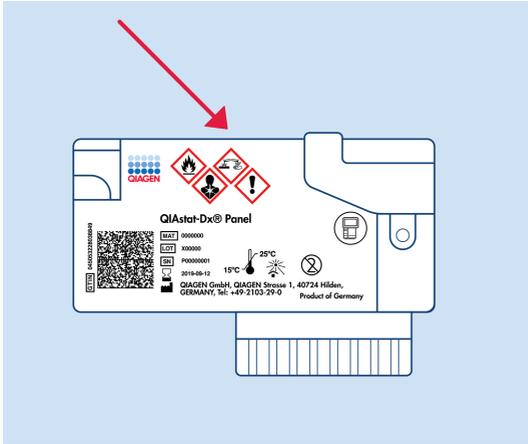


圖 5. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 頂部樣本資訊位置。

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

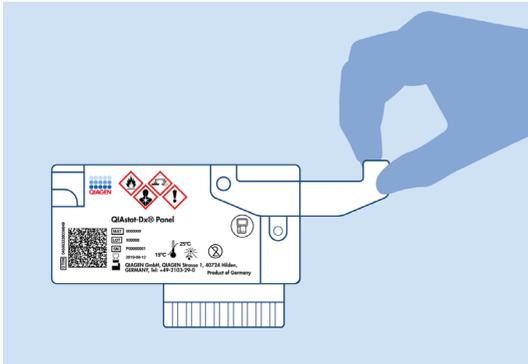


圖 6. 打開主要進樣口的樣本蓋。

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

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

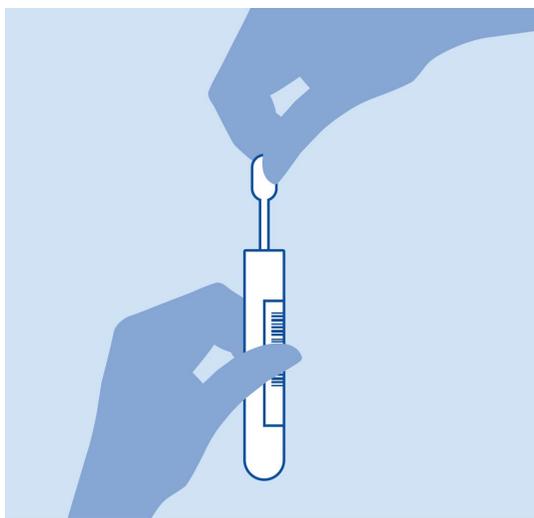


圖 7. 將樣本吸入提供的移液管。

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

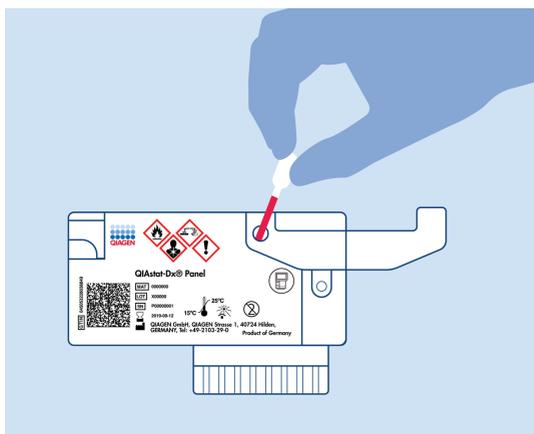


圖 8. 將樣本轉移到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主要進樣口。

8. 確保牢固關閉主要進樣口的樣本蓋，直到卡住（圖 9）。

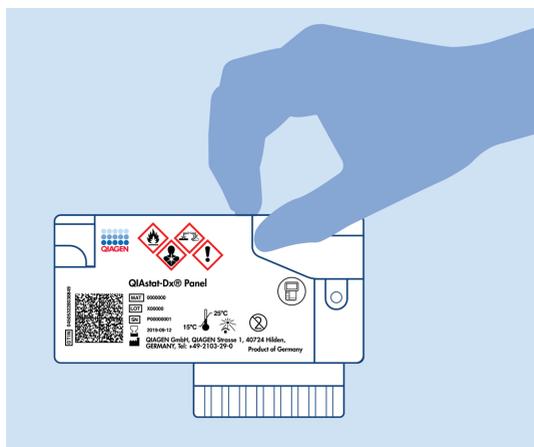


圖 9. 關閉主口的蓋。

9. 透過 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的樣本檢視視窗仔細檢查是否已載入樣本（圖 10）。

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

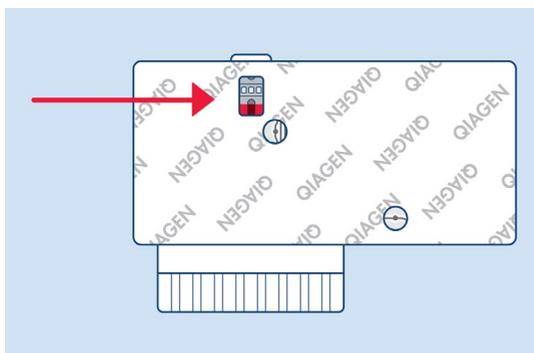


圖 10. 樣本檢查視窗（藍色箭頭）。

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

1. 按下儀器正面的**開/關**按鈕打開 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
備註：必須將分析模組背面的電源開關設定為「I」位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 狀態指示燈將變藍。
2. 請等待主螢幕顯示，並且 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 狀態指示燈變綠並停止閃爍。
3. 輸入使用者名稱和密碼登入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
備註：如果啟動了 User Access Control（使用者存取控制），則會顯示 Login（登入）螢幕。如果 User Access Control（使用者存取控制）被停用，則不需要使用者名稱和密碼就會顯示主螢幕。
4. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上未安裝檢測定義檔軟體，請在運行測試前按照安裝說明操作（詳細資訊見第 75 頁的「附錄 A：安裝檢測定義檔」）。

運行測試

1. 按 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 觸控式螢幕右上角的 Run Test（運行測試）按鈕。
2. 出現提示時，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前側的內建條碼機（圖 11）掃描 CSF 試管（含有樣本）的樣本 ID 條碼，或掃描 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 頂部的檢體資訊條碼（見3）。
備註：也可以使用觸控式螢幕上的虛擬鍵盤選取 Sample ID（樣本 ID）欄位輸入樣本 ID。
備註：根據選取的系統組態，此時可能還需要輸入病患 ID。
備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的說明顯示在觸控式螢幕底部的說明列中。

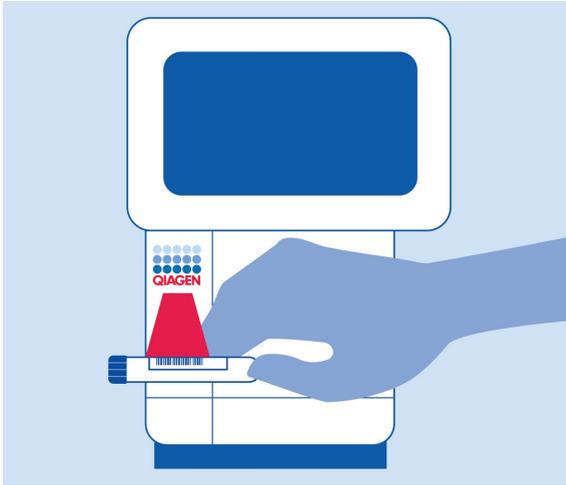


圖 11. 掃描樣本 ID 條碼。

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

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

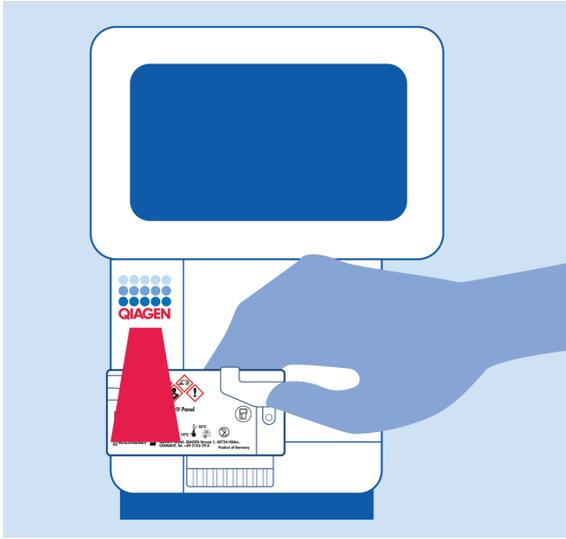


圖 12. 掃描 QIAsat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 條碼。

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

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

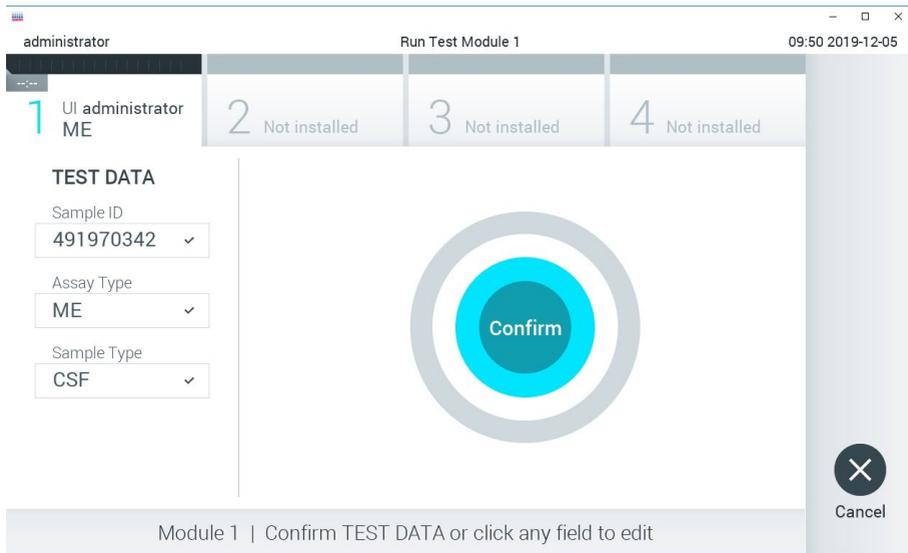


圖 13. 確認輸入資料。

6. 確保 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的拭子口和主要進樣口的樣本蓋均已牢固關閉。當 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 頂部的試劑匣入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge，條碼向左，反應室向下（圖 14）。

備註：無需將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。將其正確放入試劑匣入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 會自動將試劑匣移動到分析模組中。

備註：QIAstat-Dx ME Panel 檢測不使用拭子口。

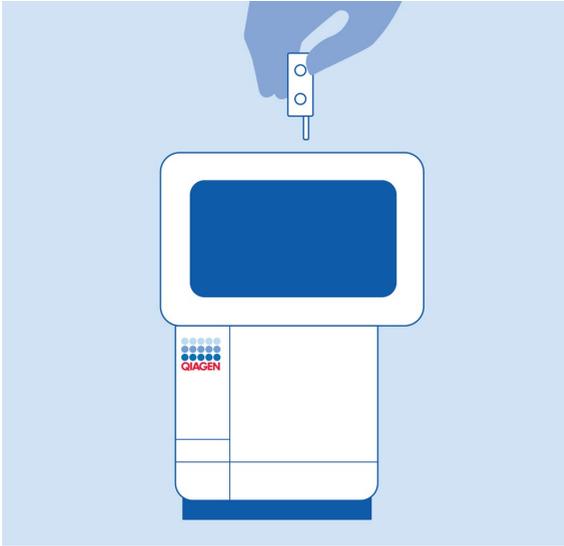


圖 14. 將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

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

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

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

備註：根據系統組態，操作員可能需要重新輸入其使用者密碼才能開始測試運行。

備註：如果未將 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 放到入口，則試劑匣入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 18 重複程序。

8. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。

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

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

重要提示：若檢測失敗，聯絡技術服務部。

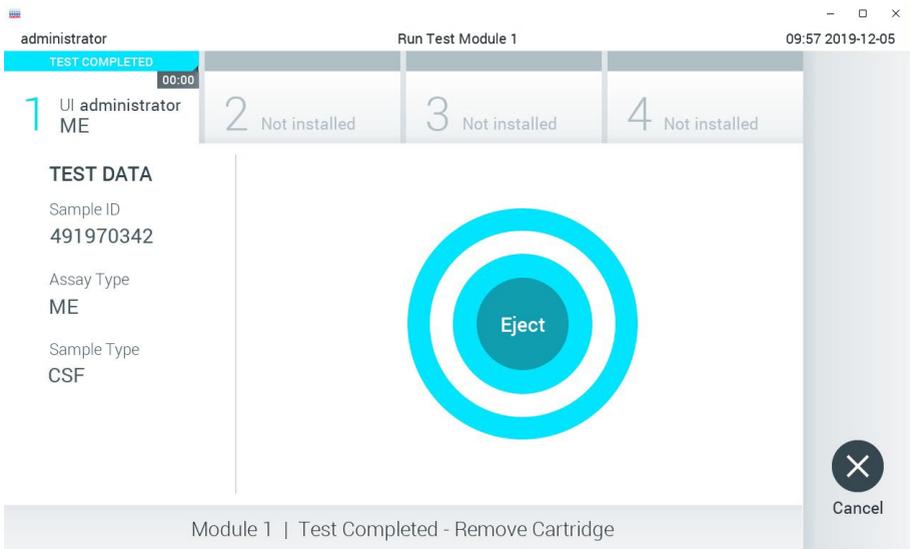


圖 15. 顯示退出螢幕。

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

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

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

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

結果判讀

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

檢視結果

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

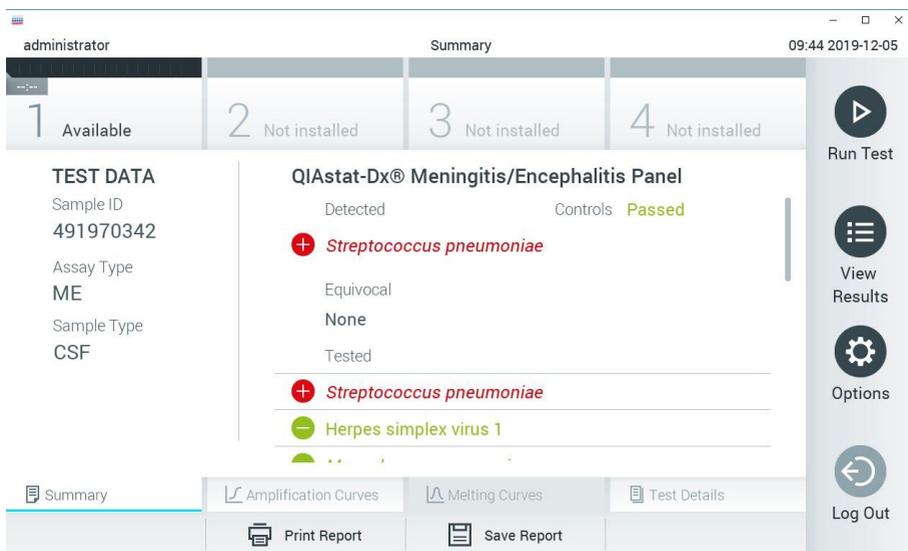


圖 16. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中在左側螢幕中顯示 Test Data（測試資料），在主螢幕中顯示測試 Summary（摘要）的結果 Summary（摘要）螢幕範例。

在該螢幕中，還可以使用其他提供更多資訊的索引標籤，後續各章將對它們進行介紹：

- Amplification curves（擴增曲線）
- Melting Curves（熔解曲線）。QIAstat ME Panel 的該索引標籤已停用。
- Test Details（測試詳細資訊）

圖 17 顯示了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的螢幕。

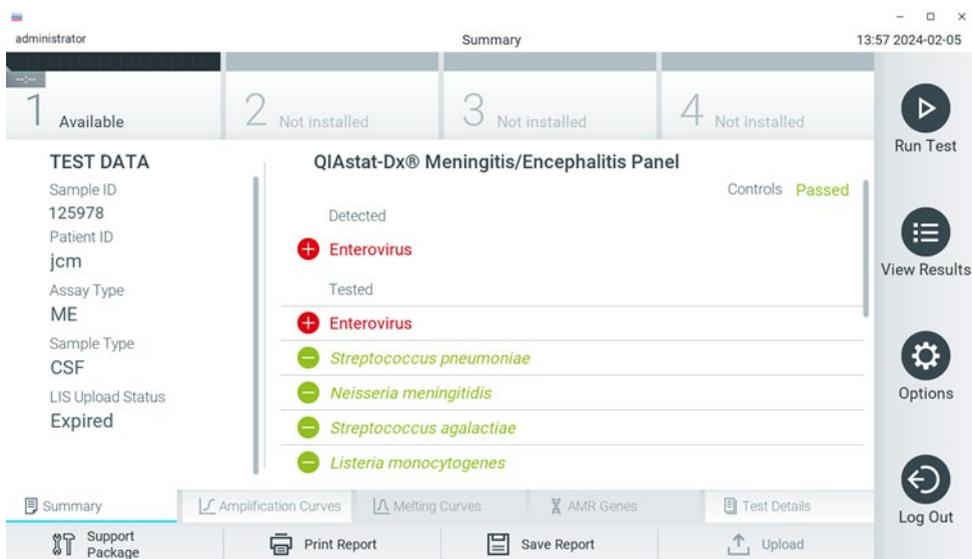


圖 17. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 中在左側螢幕中顯示 Test Data (測試資料)，在主螢幕中顯示測試 Summary (摘要) 的結果 Summary (摘要) 螢幕範例。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 額外增加了一個索引標籤：

- AMR Genes (AMR 基因)。QIAstat-Dx ME Panel 的該索引標籤已停用。

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

螢幕的主要部分提供了以下清單，並使用彩色編碼和符號指示結果：

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

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

備註： **Detected**（已檢測）和 **Tested**（已測試）清單中均會顯示檢測到的且已識別的病原體。

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

螢幕的左側會顯示以下 **Test Data**（測試資料）：

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

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

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

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

檢視擴增曲線

如要查看檢測之病原體的測試擴增曲線，請按下  Amplification Curves (擴增曲線) 標籤 (圖 17)。

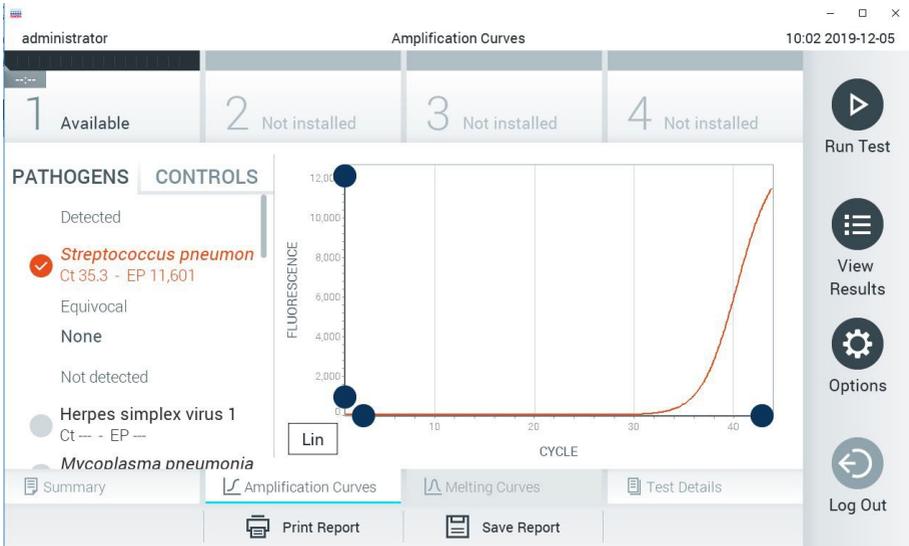


圖 18. Amplification Curves (擴增曲線) 螢幕 (PATHOGENS [病原體] 索引標籤)。

已測試病原體和對照組的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

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

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

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

按下左側的 CONTROLS（對照劑）標籤可在擴增圖中檢視對照組。按下對照組名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取（圖 18）。



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

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

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

檢視測試詳細資訊

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

螢幕的中間會顯示以下 **Test Details** (測試詳細資訊) (圖 19)：

- User ID (使用者 ID)
- Cartridge SN (試劑匣序號) (序號)
- Cartridge Expiration Date (試劑匣有效日期)
- Module SN (模組序號) (序號)
- Test Status (測試狀態)：Completed (已完成)、Failed (失敗) 或由操作員 Canceled (已取消)
- Error Code (錯誤代碼) (如適用)
- Test start date and time (測試開始日期和時間)
- Test Execution Time (測試執行時間)
- Assay Name (檢測名稱)
- Test ID (測試 ID)
- Test Result (測試結果)：
 - **Positive** (陽性) (如果檢測/識別到至少一種腦膜炎/腦炎病原體)
 - **Negative** (陰性) (未檢測到任何腦膜炎/腦炎病原體)
 - **Failed** (失敗) (因出錯或使用者的取消測試)
- 分析物清單，陽性訊號時檢測中的已測試包含 C_T 和端點螢光
- 內部對照劑，包含 C_T 和端點螢光

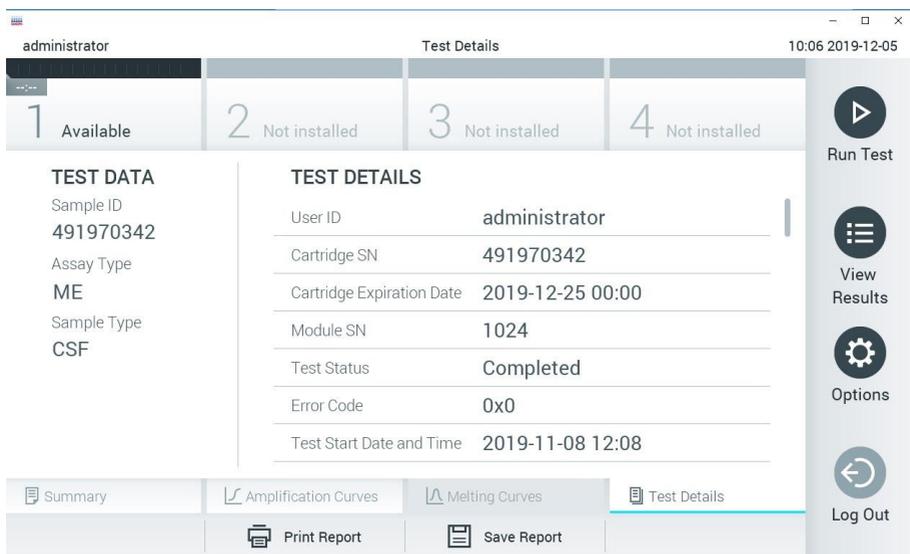
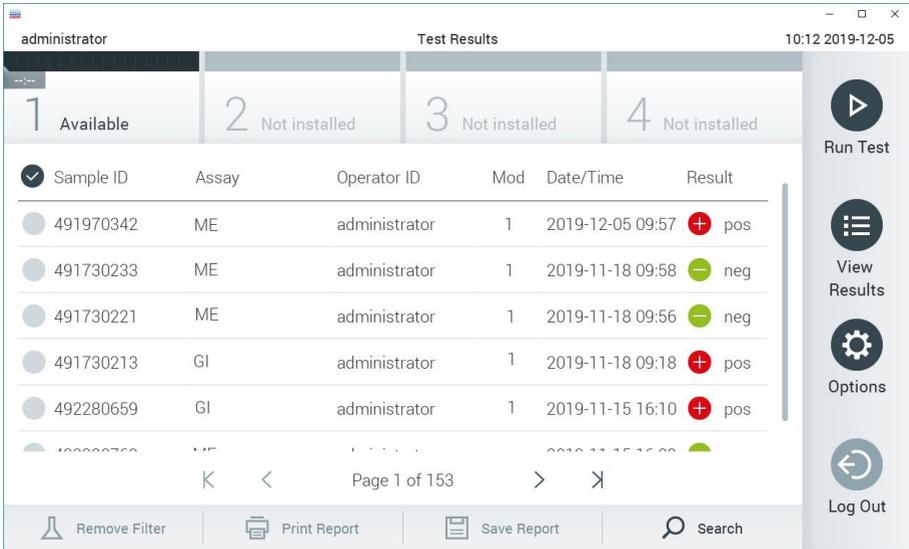


圖 20. 範例螢幕在左側螢幕中顯示 Test Data (測試資料)，在主螢幕中顯示 Test Details (測試詳細資訊)。

瀏覽之前測試的結果

如要檢視儲存在結果庫中的先前測試結果，請按下主功能表列的  View Results（檢視結果）（圖 20）。



The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user 'administrator' and a timestamp '10:12 2019-12-05'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test data. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. The table is currently on 'Page 1 of 153'.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

圖 21. View Results（檢視結果）螢幕範例。

每個已執行的測試均有以下資訊（圖 21）：

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

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

按下樣本 ID 左側的灰色圓圈來選取一個或多個測試結果。所選結果的旁邊將會顯示核取記號。按下該核取記號可取消選取測試結果。按下第一行中的 核取圓圈可選取整個結果清單（圖 21）。

The screenshot shows a web application window titled 'Test Results' with a user 'administrator' and a timestamp '10:17 2019-12-05'. The main content area displays a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first row is selected, indicated by a checked checkbox and a red plus sign in the Result column. The table shows several rows of test results with varying statuses (pos, neg). A sidebar on the right contains navigation buttons: Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom, there are buttons for Remove Filter, Print Report, Save Report, and Search. The page is identified as 'Page 1 of 153'.

<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/>	491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
<input checked="" type="checkbox"/>	491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
<input type="checkbox"/>	491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
<input type="checkbox"/>	492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos
<input type="checkbox"/>	492280768	ME	administrator	1	2019-11-15 16:00	pos

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

按下測試行中的任意位置可檢視特定測試的結果。

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

Result（結果）欄顯示每個測試的結果（表 2）。

表 2. View Results（檢視結果）螢幕中測試結果的說明

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

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

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

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

如果已經篩選了結果清單，則搜尋只會應用於已經篩選的清單。

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

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

欄標題左側的  符號表示該欄的篩選仍然有效。

按下次選單列的 **Remove Filter**（移除篩選條件）可移除篩選條件。

將結果匯出到 USB 隨身碟

從 **View Results**（檢視結果）螢幕的任意標籤中，選取 **Save Report**（儲存報告）以 PDF 格式匯出測試結果報告副本並儲存到 USB 驅動器（圖 23 至圖 25）。USB 連接埠位於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的正面。PDF 文件中的判讀結果如下表所示。

表 3. PDF 報告中測試結果的判讀。

	結果	符號	說明
Pathogen result (病原體結果)	已偵測到		偵測到病原體
	未偵測到	無符號	未偵測到病原體
	無效	無符號	內部對照劑失敗，此目標物的結果未確效，樣本應重新測試
Test Status (檢測狀態)	已完成		測試完成且已檢測到內部對照劑和/或一個以上的目標
	失敗		測試失敗
Internal Controls (內部對照劑)	通過		內部對照劑成功
	失敗		內部對照劑失敗



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID Sample ID m30-3x Test Time 2021-12-08 09:53

Detected + **Enterovirus**
 + **Human herpes virus 6**

User administrator Test Status ✔ Completed
 Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	+ Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	+ Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	+ Detected	IC	31.8 / 368,769

圖 23. 樣本檢測報告

TEST DETAILS

Assay ME	Cartridge SN 512900123	SN Operational module 20719052
v1.1	Cartridge LOT 210290	SN Analytical module 10221072
Sample CSF	Expiration Date 2022-03-09	SW Version 1.4.0 build 5

Error None

圖 24. 顯示測試詳細內容的樣本測試報告。

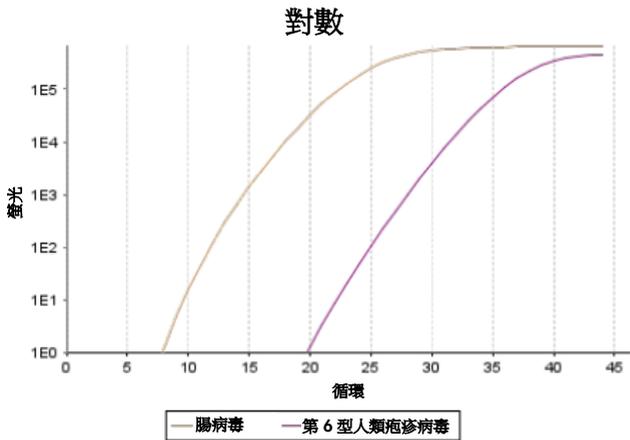
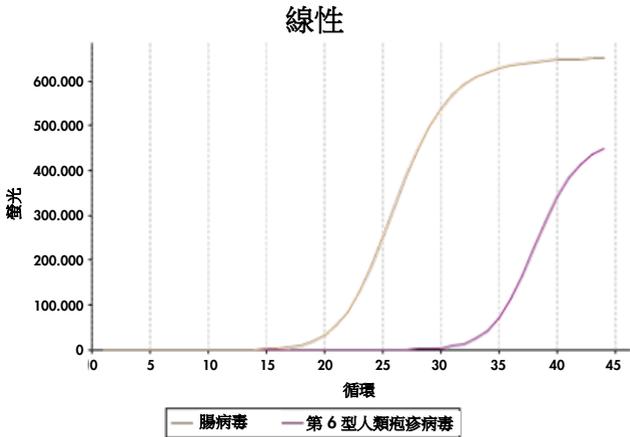


圖 25. 顯示檢測資料的樣本測試報告。

列印結果

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

結果解讀

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

內部對照劑解讀

內部對照劑的結果解讀請見表 4。

表 4. 內部對照劑結果的解讀

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

品質管制

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

限制

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

* 可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.4 或更高的 DiagCORE Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

- 必須正確地進行樣本採集、處理、運輸、儲存並載入到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中才能檢測到細菌、病毒和真菌核酸。任何上述過程的操作不正確都可能導致錯誤的結果，包括偽陽性或偽陰性結果。
- 特定微生物和所有生物體組合的檢測靈敏度和特異性是給定檢測的固有效能參數，不會因盛行率而發生變化。相反，測試結果的陰性和陽性預測值都取決於疾病/微生物的盛行率。請注意，較高的盛行率容易使測試結果出現陽性預測值，而較低的盛行率容易使測試結果出現陰性預測值。
- CSF 樣本受到 *Propionibacterium acnes*（一種常見的皮膚共生菌）意外污染可能對 QIAstat-Dx ME Panel 目標中的 *Mycoplasma pneumoniae* 產生預期外的訊號（低陽性）。標準 CSF 樣本處理應能防止這種潛在的污染。
- 分析驗證中共感染研究所獲得的結果顯示，當同一樣本中存在 *S.pneumoniae* 時，可能會抑制 HSV1 檢測。由於即使在低濃度的 *S.pneumoniae* 中也觀察到這種效應，因此應謹慎判讀 *S.pneumoniae* 陽性樣本中的 HSV1 陰性結果。在 HSV1 的最高測試濃度 (1.00E+05 TCID₅₀/mL) 下未觀察到相反的效果（當 HSV1 存在於同一樣本中時抑制 *S.pneumoniae*）。

效能特性

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 Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 的效能特性透過一項觀察性、回顧性的臨床效能研究進行評估，該研究包括 585 份在歐洲的 3 個臨床測試地點透過腰椎穿刺從有腦膜炎和/或腦炎病徵及症狀的病患取得的合格腦脊髓液 (Cerebrospinal Fluid, CSF) 檢體使用 QIAstat-Dx ME Panel 測試的結果 (表 5)。

表 5. 每個臨床測試地點參與的人數

試驗機構	合格檢體數
德國	200
法國	194
丹麥	191
全部/總計	585

表 6 提供了研究中包含的人口統計訊息檢體的摘要。

表 6. 臨床效能研究的人口統計摘要

變數	子群組	N	%
年齡組別	小於 2 歲	9	1.54
	2-17 歲	24	4.10
	18-64 歲	322	55.04
	65 歲以上	212	36.58
	無統計顯著差異	16	2.74
性別	女性	287	49.06
	男性	282	48.21
	無統計顯著差異	16	2.74

利用將 QIAstat-Dx ME Panel 測試結果與 FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel 進行比較，評估 QIAstat-Dx ME Panel 的效能。如果方法之間存在分歧，則考慮該部位的標準護理測試結果（RT-PCR 或培養）來解決不一致的問題。

在 585 個符合條件的臨床檢體中，579 個產生了可評估的結果，分析中考慮的 6 個樣本具有陽性帶警告結果。包括人為樣本 (n=367) 以評估低流行率的病原體 (*Neisseria meningitidis*、*Streptococcus agalactiae*、腸病毒、第 1 型單純疱疹病毒及人類副腸孤病毒) 以及 *Mycoplasma pneumoniae* 和 *Streptococcus pyogenes* 的表現。對於每一種人為病原體，在至少 10 個不同樣本或陰性 CSF 池中的陰性臨床基質中外加了所選菌株。一旦準備好，人為樣本經過隨機化並遮盲，然後發送到每個臨牀站點，在標準工作流程中進行測試。表 7 顯示了效能計算中包含的樣本。

表 7. 臨床及人為樣本分析的分配

變數	子群組	N	%
Sample Type (樣本類型)	臨床	585	61.45
	人為	367	38.55

陽性一致性百分比 (Positive Percent Agreement, PPA) 的計算方式為 $100\% \times (TP / (TP + FN))$ 。真陽性 (True Positive, TP) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 和參考/比較方法的特定檢測均為陽性，偽陰性 (False Negative, FN) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 結果為陰性，而比較物結果為陽性。陰性一致性百分比 (Negative Percent Agreement, NPA) 的計算方式為 $100\% \times (TN / (TN + FP))$ 。真陰性 (True Negative, TN) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 和參考/比較物方法均為陰性結果，偽陽性 (False Positive, FP) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 結果為陽性，而比較物結果為陰性。計算精確的二項式雙側 95% 信賴區間。表 8 顯示新增臨床和設計樣本結果後 QIAstat-Dx ME Panel 中所有病原體的整體效能 (PPA 和 NPA)。表 8 列出 QIAstat-Dx ME Panel 的 PPA 及 NPA 結果。對於 PPA，每個目標都指定效能計算是基於臨床樣本、人為樣本還是兩者的組合。NPA 僅依據臨床樣本。

表 8. 靈敏度和特異性的臨床效能驗收標準評估 – 在與 SoC 測試不一致的解決方案之後

病原體 種類	目標	測試 來源	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
全部	整體	臨床	140/147	95.24	90.50% - 97.67%	7381/7386	99.93%	99.84%- 99.97%
細菌	<i>Escherichia coli</i> K1	臨床	1/1	100.00%	20.65%- 100.00%	579/579	100.00%	99.34%- 100.00%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	臨床	4/4	100.00%	51.01%- 100.00%	573/575	99.65%	98.74%- 99.90%
	<i>Listeria monocytogenes</i>	臨床	1/1	100.00%	20.65%- 100.00%	578/578	100.00%	99.34%- 100.00%
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	人為	61/61	100.00%	94.08%- 100.00%	NA	NA	NA
	<i>Neisseria meningitidis</i>	加總	66/66	100.00%	94.5%- 100.00%	578/578	100.00%	99.34%- 100.00%
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	加總	63/64	98.44%	91.67%- 99.72%	576/576	100.00%	99.34%- 100.00%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	臨床	16/16	100.00%	80.64%- 100.00%	563/563	100.00%	99.32%- 100.00%
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	人為	61/61	100.00%	94.08%- 100.00%	NA	NA	NA
細菌加總	臨床	26/26	100.00%	87.13%- 100.00%	3447/3449	99.94%	99.79%- 99.98%	

續下頁

表 8. (接上頁)

病原體 種類	目標	測試 來源	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
病毒	腸病毒	加總	66/69	95.65%	87.98%- 98.51%	570/570	100.00%	99.33%- 100.00%
	第 1 型單純疱疹病毒 (HSV-1)	臨床	20/20	100.00%	83.89%- 100.00%	561/561	100.00%	99.32%- 100.00%
	第 2 型單純疱疹病毒 (HSV-2)	臨床	23/25	92.00%	75.03%- 97.78%	555/555	100.00%	99.31%- 100.00%
	人類副腸孤病毒 (HPeV)	人為	59/59	100.00%	93.89%- 100.00%	579/579	100.00%	99.34%- 100.00%
	第 6 型人類疱疹病毒 (HHV-6)	臨床	10/11	90.91%	62.26%- 98.38%	568/569	99.82%	99.01%- 99.97%
	水痘帶狀疱疹病毒	臨床	52/55	94.55%	85.15%- 98.13%	523/525	99.62%	98.62%- 99.90%
	病毒加總	臨床	113/120	94.17%	88.45%- 97.15%	3356/3359	99.91%	99.74%- 99.97%
酵母菌	<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	臨床	1/1	100.00%	20.65%- 100.00%	5578/5781	100.00%	99.34%- 100.00%

有十一 (11) 個試劑匣 (在 597 個試劑匣反應、596 個樣本中) 未能提供有效結果，試劑匣反應成功率為 98.16%。

結論

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

分析效能

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

靈敏度（檢測極限）

分析靈敏度即檢測極限（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 Meningitis/Encephalitis 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 Meningitis/Encephalitis Panel 的 LoD 是使用可以使用 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 檢測的代表各個病原體的菌株按分析物測定的。以臨床陰性 CSF 製備所有稀釋液樣本。為了確認已建立的 LoD 濃度，所有重複樣品所需的檢測率為 $\geq 95\%$ 。

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

各 QIAstat-Dx ME Panel 目標的個體 LoD 請見表 9。

表 9. 檢測極限結果

病原體	菌株	供應商	單位	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /mL	2.81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3.38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /mL	2.81E+01
HSV2	HSV-2。 (菌株：MS)	ZeptoMetrix	U/mL	1.26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	菌株 C5 [Bort]；O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/mL	3.48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001。 Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/mL	7.86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	第 b 型 (有蓋子)	ATCC	CFU/mL	3.16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/mL	2.54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 1/2b 型	ZeptoMetrix	CFU/mL	5.89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 4b 型。 菌株 Li 2	ATCC	CFU/mL	6.64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 B. M2092	ATCC	CFU/mL	8.28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/mL	1.33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/mL	1.75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	第 G19 組 B	ATCC	CFU/mL	3.38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/mL	7.14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	血清型 1。 NCTC 7465	ATCC	CFU/mL	6.22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472；血清型 M1	ZeptoMetrix	CFU/mL	1.80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/mL	9.10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/mL	9.48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/mL	9.99E+01
腸病毒 A	柯薩基病毒 A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3.79E+00
腸病毒 A	A6，A 型。 菌株 Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /mL	1.60E+02
腸病毒 B	柯薩基病毒 B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	8.91E+01

[續下頁](#)

表 9 (接上頁)

病原體	菌株	供應商	單位	LoD
腸病毒 B	柯薩基病毒 A9, B 型	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	4.36E+01
腸病毒 C	柯薩基病毒 A17, C 型。菌株 G-12	ATCC	TCID ₅₀ /mL	1.58E+01
腸病毒 C	柯薩基病毒 A24。菌株 DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /mL	4.99E+00
腸病毒 D	腸病毒 70, D 型, 菌株 J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /mL	4.99E+01
腸病毒 D	腸病毒 D68。菌株 US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /mL	5.06E+02
HHV6	HHV-6A。(菌株:GS) 溶胞物	ZeptoMetrix	cp/mL	3.13E+04
HHV6	HHV-6B。(菌株:Z29)	ZeptoMetrix	cp/mL	7.29E+04
HPeV	血清型 1。菌株 Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	1.07E+03
HPeV	血清型 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3.38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/mL	1.71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /mL	5.00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 D 菌株 WM629, VNIV 型	ATCC	CFU/mL	2.21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/mL	1.64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B 菌株 R272, VGIIb 型	ATCC	CFU/mL	1.32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/mL	2.60E+03

包容性 (分析反應性)

包容性 (分析反應性) 研究擴展了 QIAstat-Dx ME 腦膜炎/腦炎檢測極限 (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:

- 體外檢測：對 QIAstat-Dx ME Panel 所包含的每個目標的分析樣本進行了測試，以評估檢測的反應性。總計 186 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。
- 演算分析：為了預測面板中包含的所有引子-探針寡核苷酸序列對公開可用的序列資料庫的檢測反應性，以檢測任何可能的交叉反應或任何引子組非預期的檢測，而進行演算分析。此外，無法用於體外測試的菌株已納入演算分析，以確認相同生物不同菌株的預期包容性。

表 10. 每個病原體所偵測到的臨床相關菌株/亞型

病原體	所偵測到的臨床相關菌株/亞型
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	具莢膜血清型 (A、B、C、D、E、H、I、K、L、NG、W、W135、X、Y、Z、29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</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 VG1、VGII、VGIII、VGIV 分子型)
人類副腸孤病毒	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>Listeria monocytogenes</i>	血清型 1/2a、1/2b、1/2c、3a、3b、3c、4a、4b、4c、4d、4e、7
第 6 型人類疱疹病毒	HHV6a 和 HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	所有具莢膜血清型 (a、b、c、d、e、f) 及不具莢膜菌株 (nontypeable、NTHi)，包含變異株 <i>H. aegyptus</i>
腸病毒	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)、脊髄灰白質炎病毒 (PV-1 至 PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 菌株

表 11 詳列經過包容性測試的菌株。

表 11. 經過包容性測試的菌株

病原體	菌株/血清型	供應商
<i>Escherichia coli</i> K1	菌株 C5 [Bort] : O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001 ° Serovar O1:K1:H7	ATCC
	菌株 Bi 7509/41 : O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 血清型 O7:K1(L);NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2 , U9-41*	BEI Resources
	O-16 , F1119-41*	BEI Resources
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 O2:K1:H6	NCTC
	菌株 H61 , O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	第 b 型 (有蓋子)	ATCC
	第 e 型 [菌株 AMC 36-A-7]	ATCC
	不可分型 [菌株 Rd KW20]	ATCC
	不可分型 [菌株 180-a]	ATCC
	A 型 [菌株 AMC 36-A-3]	ATCC
	B 型 [菌株 Rab]	ATCC
	C 型 [菌株 C 9007]	ATCC
	D 型 [菌株 AMC 36-A-6]	ATCC
	F 型 [菌株 GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	第 1/2b 型	ZeptoMetrix
	第 4b 型 ° 菌株 Li 2	ATCC
	第 1/2a 型菌株 2011L-2676	ATCC
	第 1/2a 型菌株 Li 20	ATCC
	第 4b 型	ZeptoMetrix

續下頁

表 11 (接上頁)

病原體	菌株/血清型	供應商
<i>Listeria monocytogenes</i>	血清型 4b。菌株 1071/53 [LMG 21264、NCTC 10527]	ATCC
	Li 23 血清型 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	伊頓因數的 FH 菌株 [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (具莢膜)	血清型 B。M2092 [CIP 104218、L. Cunningham]	ATCC
	血清型 Y。M-112 [BO-6]	ATCC
	血清群 A。M1027 [NCTC10025]	ATCC
	血清群 C。M1628	ATCC
	血清型 D。M158 [37A]	ATCC
	依據變異型 ctrA 基因定序	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur 血清群 B	ATCC
血清型 B。M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	第 G19 組 B	ATCC
	血清型 III。分型菌株 D136C(3) [3 Cole 106、CIP 82.45]	ATCC
	III-ST283 型	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

續下頁

表 11 (接上頁)

病原體	菌株/血清型	供應商
<i>Streptococcus agalactiae</i>	分型菌株 H36B - Ib 型	ATCC
	CDC SS700 [A909 : 5541] , 1c 型	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] 血清型 IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	血清型 1 ° NCTC 7465	ATCC
	血清型 4 ° TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	血清型 5 ° SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	血清型 11A ° 第 43 型	ATCC
	血清型 14 ° VH14	ATCC
	血清型 19A ° Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	ZeptoMetrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; 第 3 型 ° 菌株 [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472 ; 血清型 M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018 ; 血清型 M58	ZeptoMetrix
	血清型 M1 ° MGAS 5005	ATCC
	Lancefield 群 A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (第 6 型 glossy)	ATCC
	α 群 , 第 12 型 ° 分型菌株 T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	α 群 , 第 14 型	ATCC
	α 群 , 第 23 型	ATCC
	C203 第 3 型	ATCC

續下頁

表 11 (接上頁)

病原體	菌株/血清型	供應商
腸病毒 A	柯薩基病毒 A16	ZeptoMetrix
	A6, A 型。菌株 Gdula	ATCC
	A10。M.K.(Kowalik)	ATCC
	腸病毒 71 菌株 H	ATCC
	A 型, 血清型 EV-A71 (2003 分離株)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
	EV-A71。菌株 BrCr	ATCC
腸病毒 B	柯薩基病毒 B5	ZeptoMetrix
	柯薩基病毒 A9, B 型	ZeptoMetrix
	B 型, 血清型 CV-B1, 菌株 Conn-5	ATCC
	B 型, 血清型 CV-B2。菌株 Ohio-1	ATCC
	柯薩基病毒 B4	ZeptoMetrix
	腸病毒 6	ZeptoMetrix
	腸病毒 9	ZeptoMetrix
	柯薩基病毒 B3	ZeptoMetrix
	腸病毒 18	NCPV
B 型, 血清型 E-11	ATCC	
腸病毒 C	柯薩基病毒 A17, C 型。菌株 G-12	ATCC
	柯薩基病毒 A24。菌株 DN-19	ATCC
	柯薩基病毒 A21。菌株 Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgium-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

續下頁

表 11 (接上頁)

病原體	菌株/血清型	供應商
腸病毒 C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 - IH Pool 35	ATCC
	A18 - G-13	ATCC
	CV-A21。菌株 H06452 472	NCTC
	CV-A21。菌株 H06418 508	NCTC
	腸病毒 70，D 型，菌株 J670/71	ATCC
	腸病毒 D68。菌株 US/MO/14-18947	ATCC
	腸病毒 68。2007 分離株	ZeptoMetrix
腸病毒 D	腸病毒 D68。菌株 US/IL/14-18952	ATCC
	D68。菌株 F02-3607 Corn	ATCC
	第 68 型 Major Group (09/2014 分離株 2)	ZeptoMetrix
	腸病毒 D68。菌株 US/KY/14-18953	ATCC
	腸病毒 D68。菌株 Fermon	ATCC
	腸病毒 D68。US/MO/14-18949	BEI Resources
	腸病毒 D68。USA/2018-23089	BEI Resources
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
	KOS	ATCC
第 1 型單純疱疹病毒	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	分離株 20	ZeptoMetrix

續下頁

表 11 (接上頁)

病原體	菌株/血清型	供應商
第 2 型單純疱疹病毒	G	ATCC
	HSV-2。(菌株: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	分離株 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	分離株 11	ZeptoMetrix
	分離株 15	ZeptoMetrix
	分離株 20	ZeptoMetrix
第 6 型人類疱疹病毒	HHV-6A。(菌株: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B。(菌株: Z29)	ZeptoMetrix
	6B - 菌株 SF	ATCC
	6B - 菌株 HST	NCPV
	人類嗜 T 淋巴球病毒一型 菌株 GS	ATCC
	6A - 菌株 U1102	NCPV
人類副腸孤病毒	血清型 1。菌株 Harris	ZeptoMetrix
	血清型 3	ZeptoMetrix
	血清型 2。菌株 Williamson	ZeptoMetrix
	血清型 4	ZeptoMetrix
	血清型 5	ZeptoMetrix
	血清型 6	ZeptoMetrix
	第 3 型。菌株 US/ MO-KC/2014/001	ATCC
	人類副腸孤病毒 A3。 菌株 US/MO- KC/2012/006	ATCC

續下頁

表 11 (接上頁)

病原體	菌株/血清型	供應商
水痘帶狀疱疹病毒	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	分離株 A	ZeptoMetrix
	分離株 B	ZeptoMetrix
	菌株 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	菌株 82	ZeptoMetrix
	分離株 D	ZeptoMetrix
	菌株 9939	ZeptoMetrix
	菌株 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 D 菌株 WM629, VNIV 型	ATCC
	H99	ATCC
	菌株, CBS 132	ATCC
	血清型 A 菌株 WM148, VNI 型	ATCC
	M2092	ATCC
	血清型 AD 菌株 WM628, VNIII 型	ATCC
	血清型 A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
Var grubiiYL99α	BEI Resources	
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B 菌株 R272, VGIIb 型	ATCC
	A6MR38	ATCC
	血清型 B 菌株 WM179, VGI 型	ATCC
	血清型 B 菌株 WM161, VGIII 型	ATCC
	血清型 C 菌株 WM779, VGIV 型	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

研究中包含的所有包容性菌株均由小組檢測到，但五個菌株除外。詳列在表 12。

表 12. QIAstat-Dx ME Panel 無法檢測的包容性菌株

病原體	菌株/血清型
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 血清型 O7:K1 (L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
腸病毒 C	CV-A21。菌株 H06452 472
腸病毒 C	CV-A21。菌株 H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	血清型 III。分型菌株 D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

排他性

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。

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 13）

表 13. 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>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amylo lentus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* 演算交叉反應風險未經體外測試確認。

表 13 所列所有生物體都經過體外分析特異性研究。

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 10^5 TCID₅₀/mL，細菌目標為 10^6 CFU/mL，真菌目標為 10^5 CFU/mL，或基於生物體原液可能的最高濃度。

表 14 詳列了經過排他性測試的所有菌株。對於標有 * 的病原體，使用定量合成 DNA 或去活化材料。

表 14. 經過排他性測試的病原體

病原體	菌株	供應商	目錄 ID
<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	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	血清型 Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472 ; 血清型 M1	ZeptoMetrix	804351
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

續下頁

表 14 (接上頁)

病原體	菌株	供應商	目錄 ID
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
第 6 型人類疱疹病毒	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
<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
腺病毒 A12	Huie	ATCC	VR-863
腺病毒 C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
腺病毒 D20	A.A	ATCC	VR-1090
腺病毒 E4	RI-67	ATCC	VR-1572
腺病毒 F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
BK 病毒	不適用	ATCC	VR-837
冠狀病毒 229E	229E	ATCC	VR-740
冠狀病毒 NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
冠狀病毒 OC43	OC43	ATCC	VR-1558
登革熱病毒 (第 2 型) *	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
人類疱疹病毒第四型	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
B 型肝炎病毒 (HBV)*	不適用	ZeptoMetrix	0810031C
C 型肝炎病毒 (HCV)*	不適用	ZeptoMetrix	0810032C
第 7 型人類疱疹病毒	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
第 8 型人類疱疹病毒	不適用	ZeptoMetrix	0810104CF
人類免疫不全病毒*	定量合成第 1 型人類免疫不全病毒 (HIV-1) RNA	ATCC	VR-3245SD
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
JC 多瘤病毒	MAD-4	ATCC	VR-1583

續下頁

表 14 (接上頁)

病原體	菌株	供應商	目錄 ID
麻疹病毒	Edmonston	ATCC	VR-24
腮腺炎病毒	Jones	ATCC	VR-1438
西尼羅病毒*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
副流感病毒 2 型	Greer	ATCC	VR-92
副流感病毒 4 型	不適用	ZeptoMetrix	0810060CF
微小病毒 B19 型	B19	ZeptoMetrix	0810064C
呼吸道融合病毒	A2	ATCC	VR-1540
輪狀病毒	RRV (恆河猴輪狀病毒)	ZeptoMetrix	0810530CF
德國麻疹病毒	不適用	ZeptoMetrix	0810048CF
聖路易腦炎病毒*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	不適用	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> 變異株 <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
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

[續下頁](#)

表 14 (接上頁)

病原體	菌株	供應商	目錄 ID
A 型流感 H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
B 型流感	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058 · CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	<i>Naegleria fowleri</i> 基因體 DNA	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	單倍群 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<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)</i> <i>sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<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	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

續下頁

表 14 (接上頁)

病原體	菌株	供應商	目錄 ID
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53 · NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<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	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA · DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467 · NCIB 10421 · PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<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	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

[續下頁](#)

表 14 (接上頁)

病原體	菌株	供應商	目錄 ID
<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	801727
<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	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	分群菌株 C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (ligurinus)</i>	臨床分離株	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

所有測試的生物體/病毒在所有三次重複測試中均顯示陰性結果（未檢測到非預期的陽性訊號），下表中顯示的病原體除外。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 15。

表 15. 與面板產生交叉反應的樣本

QIAstat-Dx ME 目標	潛在交叉反應生物體 [†]	IFU 中聲稱的交叉反應濃度
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i> *	≥ 1.00E+04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<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 neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4.00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥1.00E+01 CFU/ml

* *Propionibacterium acnes* 不預期與 *Mycoplasma pneumoniae* 產生交叉作用。

[†] 演算預測 *Listeria innocua* 與 *Listeria monocytogenes* 檢測、*Cryptococcus depauperatus* 與 *Cryptococcus neoformans/gattii* 檢測具交叉反應均未在體外確認

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。包括細菌、病毒和酵母目標，並選擇在同一反應室中檢測到的生物體進行樣本製備和測試。測試目標的選擇和組合基於臨床相關性。每個樣本重複測試三次。

高百分比分析物（High Percentage Analyte，HPA）不抑制低百分比分析物（Low Percentage Analyte，LPA）的最終混合感染混合物的總結列於表 16。

表 16. HPA 濃度不會抑制 LPA 的共感染混合物

LPA			HPA*		
病原體	濃度	單位	病原體	濃度	單位
<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+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2.67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02	CFU/ml	HSV2	1.00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3.78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06	CFU/ml
HHV6	9.39E+04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03	CFU/ml	HHV6	1.00E+05	cp/mL
HSV1 [†]	2.67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+02	CFU/ml

續下頁

表 16 (接上頁)

LPA			HPA*		
病原體	濃度	單位	病原體	濃度	單位
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02	CFU/ml	HSV1	1.00E+05	TCID ₅₀ /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	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01	CFU/ml	VZV	1.00E+05	CFU/ml
腸病毒	4.80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.71E+03	CFU/ml	腸病毒	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
人類副腸孤病毒	1.01E+02	CFU/ml	腸病毒	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
腸病毒	4.80E+02	CFU/ml	人類副腸孤病毒	1.00E+05	CFU/ml
HHV6	9.39E+04	cp/mL	HSV1	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2.67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1.00E+05	cp/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5.25E+03	CFU/ml	HSV2	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml

* 不抑制 LPA 的最低濃度

† 不抑制 LPA (HSV1) 的 HPA 濃度 (*S. pneumoniae*) 經認定為 1.00E+02 CFU/ml。然而，該濃度低於確定的 *S. pneumoniae* 檢測 LoD (7.14E+02 CFU/ml)，且觀察到 HPA 下降。(備註：當 *S. pneumoniae* 以 6.78E+02 CFU/ml 測試和 HSV1 以 1.00E+05 TCID₅₀/ml 測試時，證明了類似的檢測。因此，高濃度的 HSV1 似乎不會干擾 *S. pneumoniae* 的檢測，但 *S. pneumoniae* 確實會干擾 HSV1 的檢測)。

干擾物質

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 (31) 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。

表 17. 所測試干擾物質摘要

名稱	測試濃度	干擾
內生性物質		
人類血液	10% (v/v)	否
gDNA	20 µg/ml	是
gDNA	2 µg/ml	否
D(+)-Glucose	10 mg/ml	否
L-lactate (Na)	2.2 mg/ml	否
免疫球蛋白 G (人類)	20 mg/ml	否
白蛋白 (人類)	30 mg/ml	否
周邊血液單核球	10,000 個細胞/µL	否
外生性物質		
洛赫西定	0.4% (w/v)	否
乙醇	7% (v/v)	否
漂白粉	1% (v/v)	是
漂白粉	0.1% (v/v)	是
漂白粉	0.01% (v/v)	否
Acyclovir	69 µg/ml	否
Amphotericin B	5.1 µg/ml	否

續下頁

表 17 (接上頁)

名稱	測試濃度	干擾物質
Ampicillin	210 µg/ml	否
Ceftriaxone (αCSF)	840 µg/ml	否
Ceftriaxone (PBS)	840 µg/ml	否
Cefotaxime	645 µg/ml	否
Ganciclovir	25 µg/ml	否
Gentamicin	30 µg/ml	否
Meropenem	339 µg/ml	否
Vancomycin	180 µg/ml	否
Voriconazole	11 µg/ml	否
Oseltamivir	0.399 µg/ml	否
非目標微生物體		
人類疱疹病毒第四型	1E+05 cp/ml	否
A 型流感 H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	否
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	否
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	否
<i>Escherichia coli</i> (非 K1)	1E+06 CFU/ml	否
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	否
麻疹病毒	1E+05 TCID50/ml	否

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

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。

污染

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污染。在兩台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器上交替高陽性 (10^5 - 10^6 個生物體/ml) 和陰性樣本的致病性 CSF 樣本。在 QIAstat-Dx ME Panel 中未觀察到樣本之間的交叉污染，證實系統設計和建議的樣本處理和檢測操作可有效防止樣本之間的汙染或交叉污染所導致的非預期結果。

重複性和再現性

對於再現性評估，採用多地點方案，在兩個不同的研究地點測試陰性和陽性樣本，這些研究地點具有不同的工作流程變量，例如地點、天數、儀器、操作員和試劑匣批次，這些變因可能會影響檢測的精確度。以人工 CSF 作為陰性樣本。陽性組合樣本由人工 CSF 組成，其中添加了一組代表性的病原體，涵蓋 QIAstat-Dx ME Panel 所針對的所有類型（即 DNA 病毒、RNA 病毒、革蘭氏 (+) 細菌、革蘭氏 (-) 細菌和酵母）檢測極限（1 倍 LoD）和 3 倍 LoD。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 9 次重複（導致每個目標、濃度和站點總共 45 次重複），每個地點至少 9 個不同的 QIAstat-Dx Analyzer，且每個測試日至少有 3 名操作者。

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

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 試劑匣在類似（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 18. 正確重複性結果比例

分組變量	比例	雙側 95% 信賴界限			
		下限	上限		
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
腸病毒	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
陰性	陰性	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 倍 LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3 倍 LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
水痘帶狀疱疹病毒	1 倍 LoD	51/60	85.00%	73.43%	92.90%
	3 倍 LoD	60/61	98.36%	91.20%	99.96%

表 19. 正確再現性結果比例

目標	分組變量 濃度	試驗機構	比例		雙側 95% 信賴界限	
			分數	百分比	下限	上限
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
腸病毒	1 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%

續下頁

表 20 (接上頁)

分組變量		比例			雙側 95% 信賴界限	
目標	濃度	試驗機構	分數	百分比	下限	上限
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	44/45	97.78%	88.23%	99.94%
		全部	89/90	98.89%	93.96%	99.97%
	3 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
陰性	Negative (陰性)	1	44/44	100.00%	91.96%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	89/89	100.00%	95.94%	100.00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
	3 倍 LoD	1	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	90/90	100.00%	95.98%	100.00%
水痘帶狀疱疹病毒	1 倍 LoD	1	39/45	86.67%	73.21%	94.95%
		2	38/45	84.44%	70.54%	93.51%
		全部	77/90	85.56%	76.57%	92.08%
	3 倍 LoD	1	44/45	97.78%	88.23%	99.94%
		2	45/45	100.00%	92.13%	100.00%
		全部	89/90	98.89%	93.96%	99.97%

總結，QIAstat-Dx Meningitis Panel 進行之測試的再現性和重複性已達到所要求。

附錄

附錄 A：安裝檢測定義檔案

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

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

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

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

1. 將包含檢測定義檔的 USB 儲存裝置插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的 USB 連接埠。
2. 按下 Options（選項）按鈕，然後選取 Assay Management（檢測管理）。顯示器的內容區域會出現 Assay Management（檢測管理）螢幕（圖 26）。

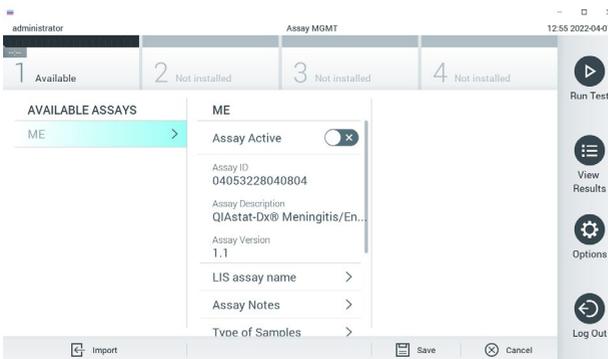


圖 26. Assay Management（檢測管理）螢幕。

3. 按下螢幕左下角的 **Import**（匯入）圖示。
4. 選取與要從 USB 隨身碟匯入的檢測對應的檔案。
5. 將會出現一個用於確認檔案上傳的對話方塊。
6. 如果安裝了舊版本的 **QIAstat-Dx ME Panel**，則會出現一個對話框以新版本覆寫當前版本。按 **Yes**（是）覆寫。
7. 選取 **Assay Active**（檢測啟動）啟動檢測（圖 27）。

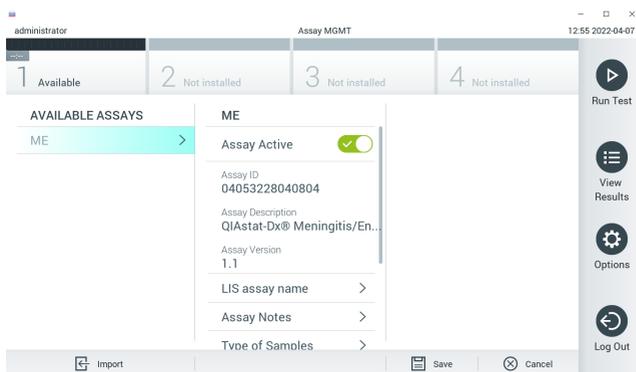


圖 27. 啟動檢測。

8. 透過按下 **Options**（選項）按鈕，接著按下 **User Management**（使用者管理）按鈕，將啟動的檢測指派給使用者。選擇應允許運行檢測的使用者。然後從 **User Options**（使用者選項）中選取 **Assign Assays**（分配檢測）。啟用檢測並按 **Save**（儲存）按鈕（圖 28）。

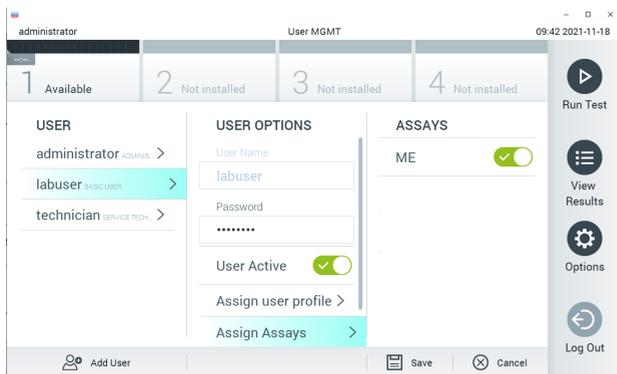


圖 28. 分配啟動的檢測。

附錄 B：術語表

- **擴增曲線**：多重 real-time RT-PCR 擴增資料的圖形展示。
- **分析模組 (AM)**：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的主要硬體模組，負責對 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 進行測試。其由操作模組進行控制。可將多個分析模組連接到一個操作模組。
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0**：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 由一個操作模組和一個分析模組組成。操作模組包含連接分析模組和可與 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行使用者交互的元件。分析模組包含用於樣本測試和分析的硬體和軟體。
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0**：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 由一個操作模組 PRO 和一個分析模組組成。操作模組 PRO 包含連接分析模組和可與 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 進行使用者交互的元件。分析模組包含用於樣本測試和分析的硬體和軟體。
- **QIAstat-Dx ME Panel Cartridge**：一種獨立的一次性塑膠裝置，有全自動執行檢測腦膜炎/腦炎病原體分子檢測所需的所有預載試劑。
- **IFU**：Instructions For Use（使用說明）。
- **主要進樣口**：在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中，運送培養基液體樣本的入口。
- **核酸**：生物聚合物，或由核苷酸組成的小生物分子，是三種成分組成的單體：5-碳糖、磷酸基和含氮域。
- **操作模組 (Operational Module, OM)**：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 專用硬體，為 1 至 4 個分析模組 (AM) 提供使用者介面。
- **操作模組 PRO (OM PRO)**：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 專用硬體，為 1 至 4 個分析模組 (AM) 提供使用者介面。
- **PCR**：Polymerase Chain Reaction（聚合酶鏈式反應）。
- **RT**：Reverse Transcription（反轉錄）。
- **使用者**：以預期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的人。

附錄 C：免責聲明

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

參考資料

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>
2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

符號

下表介紹了標籤或本文件中可能出現的符號。

	含有足夠進行 <N> 次反應的試劑
	使用期限
	體外診斷醫療器材
	歐盟符合性 CE 標記
	產品編號
	Lot number (批號)
	材料編號 (即, 元件標籤)
Rn	R 表示使用手冊修訂, n 表示修訂編號
	溫度限制
	製造廠
	參閱使用說明
	警示
	序號
	不可重複使用

	避免陽光照射
	包裝損壞時請勿使用
	全球交易品項識別代碼
	易燃，勿靠近火源
	腐蝕性，有化學性灼傷風險
	健康危害、致敏風險、致癌性
	傷害風險

修訂歷程記錄

日期	變更
修訂版本 2 2022 年 4 月	<ul style="list-style-type: none">更新圖片適用最新的版本 ADF SW Version 1.1更新臨床效能章節。
修訂版本 3 2022 年 9 月	更正了表 9
修訂版本 4 2024 年 1 月	<ul style="list-style-type: none">更正了表 6、表 7（更正了臨床樣本編號，並刪除了人為樣本子群組中的病原體表），更正了表 9（進行了更正，以包括 VZV Oka 菌株），更正了表 11（將菌株 Li 23 血清型 4a、FSL J2-064、Gibson 和 EGD_e 的病原體更正為 L. monocytogenes）和表 12（刪除了 HSV1 ATCC-2011-1）更正了排他性體外測試中真菌目標的濃度更新了內容，以澄清實驗室注意事項部分的污染預防措施加入了 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和操作模組 PRO將「試劑儲存處理」標題更新為「試劑匣儲存處理」，以示澄清在以下章節新增了陳述「請參閱安全資訊一章，了解如何處理毀損的試劑匣」：「試劑匣儲存和處理」和「實驗室注意事項」。在「臨床效能」部分新增了以下內容以示澄清：在 585 個符合條件的臨床檢體中，579 個產生了可評估的結果，分析中考慮的 6 個樣本具有陽性帶警告結果。

QIAstat-Dx ME Panel 有限授權合約

使用本產品表示產品的購買人或使用者同意以下條款：

- 本產品僅可根據產品提供的操作程序和本使用手冊，與試劑組中包含的元件搭配使用。除了本產品隨附的操作程序、本使用手冊以及 www.qiagen.com 中提供的額外操作程序所述情況外，QIAGEN 並未在其任何智慧財產授權中允許將本產品所含成分與非本產品所含成分搭配使用或相互整合。其中一些附加操作程序可能是由 QIAGEN 使用者為 QIAGEN 使用者所提供，這些操作程序未經 QIAGEN 全面測試或最佳化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些操作程序不會侵犯第三方的權利。
- 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 不保證本試劑組和/或其使用不會侵犯第三方的權利。
- 本試劑組及其元件僅供一次使用，不得重複使用、翻新或再銷售。
- 除了特別聲明的授權外，QIAGEN 明確否認其他一切明示或暗示的授權。
- 本試劑組的購買人和使用者同意不採取、也不允許其他人採取任何步驟從事上述任何禁止行為。QIAGEN 得於任何法庭強制執行本合約相關禁止規定，並求償所有調查和訴訟費用（包括律師費），以行使其「有限授權合約」或保護試劑組及其中成分的智慧財產權。

有關最新的許可條款，請瀏覽 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx®、DiagCORE® (QIAGEN Group)；AirClean (AirClean Systems, Inc.)；Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products)；Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.)。即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN，保留所有權利。

此頁刻意留白。

此頁刻意留白。

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