

2022 年 1 月

QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 使用说明（手册）



第 1 版
供体外诊断使用

IVD

CE

REF

691611



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

R1 MAT

1126985CN

目录

预期用途	4
摘要和说明	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 说明.....	6
病原体信息.....	8
操作步骤原理.....	10
程序说明	10
样本采集和试剂盒装载	11
样本制备、核酸扩增和检测.....	12
提供的材料	13
试剂盒内容物	13
需要而未提供的材料	14
警告和注意事项.....	15
安全信息	15
实验室预防措施	17
试剂的存储和处理	18
样本处理、存储和制备.....	18
操作步骤	19
内部对照品.....	19
方案：脑脊液样本	19
结果解读	29
查看结果.....	29

查看扩增曲线	31
结果解读	40
内部对照品解读	40
质量控制	41
局限性.....	41
性能特点	43
临床性能	43
分析性能	47
附录 A: 安装检测定义文件	72
附录 B: 术语表	74
附录 C: 免责声明	75
参考文献	76
符号	77
使用说明 (手册) 修订历史	79

预期用途

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (“QIAstat-Dx ME Panel”) 是一种基于核酸的定性多重体外诊断测试，旨在与 QIAstat-Dx 系统配合使用。QIAstat-Dx ME Panel 能够从具有脑膜炎和/或脑炎体征和/或症状的个体通过腰椎穿刺获得的脑脊液 (cerebrospinal fluid, CSF) 标本中同时检测和识别多种细菌、病毒和酵母核酸。

使用 QIAstat-Dx ME Panel 可确定和鉴别以下微生物：*Escherichia coli* K1、*Haemophilus influenzae*、*Listeria monocytogenes*、*Neisseria meningitidis* (包囊)、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus pneumoniae*、*Mycoplasma pneumoniae*、*Streptococcus pyogenes*、单纯疱疹病毒 1、单纯疱疹病毒 2、人类疱疹病毒 6、肠道病毒、人副肠孤病毒、水痘-带状疱疹病毒以及 *Cryptococcus neoformans/gattii* *。

QIAstat-Dx ME Panel 适用于脑膜炎和/或脑炎特定病原体的辅助诊断，其结果必须与其他临床、流行病学和实验室数据结合使用。QIAstat-Dx ME Panel 的结果不能作为诊断、治疗或其他患者处理决策的唯一依据。阳性结果不能排除 QIAstat-Dx ME Panel 中没有微生物的共同感染。检测到的病原体不一定是疾病的确切原因。阴性结果不能排除中枢神经系统 (Central Nervous System, CNS) 感染。

并非所有 CNS 感染的病原体都能通过该检测方法检测到，并且临床使用的灵敏度可能与包装说明书中描述的不同。

QIAstat-Dx ME Panel 不适用于检测从留置性 CNS 医疗器械中采集的标本。

* 无法鉴别 *Cryptococcus neoformans* 和 *Cryptococcus gattii*。

QIAstat-Dx ME Panel 主要是与标准治疗方案（例如，微生物回收培养、血清分型和抗菌药敏试验）结合使用。

QIAstat-Dx ME Panel 仅供实验室专业人员用于体外诊断。

摘要和说明

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 说明

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是一种一次性塑料装置，可进行全自动分子检测，直接从 CSF 样本中检测和识别多种病原体的核酸。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的主要特性包括兼容液体样本类型、测试所需的预载试剂实现气密性隔离以及真正实现无人值守作业。所有样本制备和检测测试步骤均是在该试剂盒中进行的。

完成测试运行所需的所有试剂均是预载的，并由 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 进行独立控制。用户无需接触和/或操作任何试剂。测试期间，将通过气动微流体，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的分析模块中对试剂盒内的试剂进行处理，不会直接接触致动器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上装有针对进气和出气的空气过滤器，从而可更进一步地保护环境。测试后，试剂盒始终保持密封状态，对安全处理有很大的帮助。

在试剂盒内，使用气动压力自动按顺序执行了多个步骤，以便通过转移舱将样本和液体转移到其目标位置。

含有样本的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 进入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 后，会自动执行以下检测步骤：

- 内部对照品重悬
- 使用机械和化学方式进行细胞裂解
- 膜基核酸纯化
- 将经过纯化的核酸与冻干的主混合试剂混合
- 将定义的洗脱/预混液等份试样转移到不同的反应室
- 在每个反应室中进行多重 Real-time RT-PCR 测试。

提示：如果检测到目标分析物，则会在每个反应室中直接检测到荧光增加。

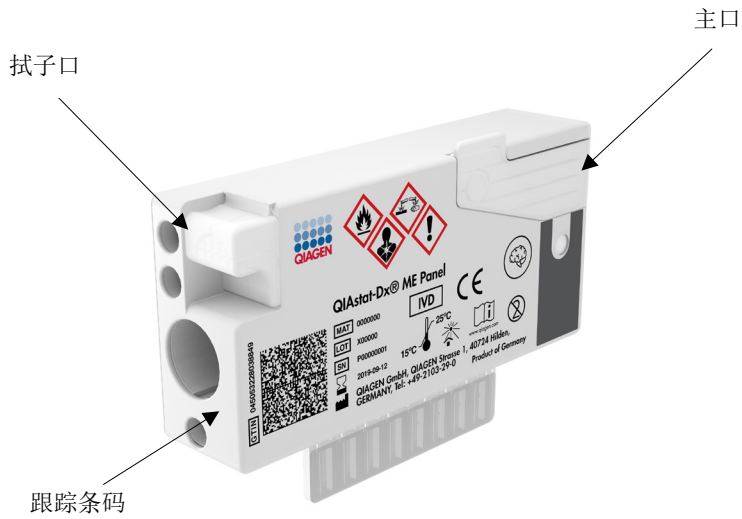


图 1. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 布局及其功能。

提示：QIAstat-Dx ME Panel 检测不使用拭子口。

病原体信息

脑膜炎和脑炎均为潜在破坏性疾病，可能具有显著的发病率和死亡率。(1) 脑膜炎定义为脑膜发生的炎症，脑炎定义为脑实质发生的炎症，而脑膜脑炎则定义为脑膜和脑实质共同发生的炎症。所有这些疾病都可能由细菌、病毒或真菌所致，脑炎更常与病毒感染病因有关。(2) 临床表现通常为非特异性；因为患者经常会出现头痛、精神状态改变，以及在脑膜炎时会出现颈项强直。早期诊断至关重要，因为症状可能会突然出现并加重为脑损伤、听力丧失和/或失语、失明甚至死亡。由于治疗因病因而异，因此需要识别特定病原体以相应调整治疗方案。

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 可检测 15 种导致脑膜炎和/或脑炎体征和/或症状的细菌、病毒和真菌病原体。测试需要较小的样本量和极少的手动操作时间，不到 80 分钟即可得到结果。

QIAstat-Dx ME Panel 可以检测和鉴定的病原体请见表 1。

表 1. QIAstat-Dx ME Panel 检测的病原体

病原体	分类 (基因组类型)
<i>Escherichia coli</i> K1	细菌 (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	细菌 (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	细菌 (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (包裹)	细菌 (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	细菌 (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	细菌 (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	细菌 (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	细菌 (DNA)
单纯疱疹病毒 1	疱疹病毒 (DNA)
单纯疱疹病毒 2	疱疹病毒 (DNA)
人类疱疹病毒 6	疱疹病毒 (DNA)
肠道病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
人副肠弧病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
水痘-带状疱疹病毒	疱疹病毒 (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	酵母 (DNA)

操作步骤原理

程序说明

QIAstat-Dx ME Panel 的诊断测试是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上执行的。所有样本制备和分析步骤均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自动执行。样本是手动采集和载入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的。

使用移液管将样本转移到主口中（图 2）。

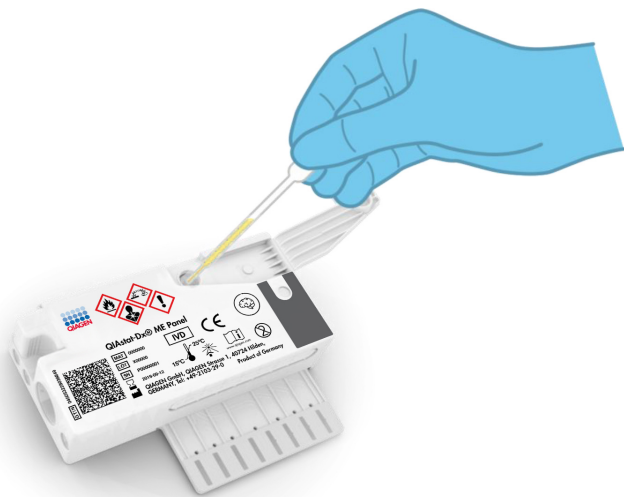


图 2. 将样本分配到主口。

样本采集和试剂盒装载

样本的采集及其随后装入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 应由经过安全处理生物样本培训的人员进行。

其中涉及以下步骤，这些必须由用户执行：

1. 采集脑脊液 (Cerebral Spinal Fluid, CSF) 样本。
2. 样本信息是手动写到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 顶部的，也可在上面粘贴一个样本标签。
3. CSF 样本是手动载入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的。

使用自带移液管将 200 μ L 样本转移到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口。如果试剂盒随附的所有六个移液器均已使用，请使用替代的无菌和刻度移液器。

提示：装载 CSF 样本时，用户需要目测检查样本检查窗口（见下图），以确认液体样本已装入（图 3）。

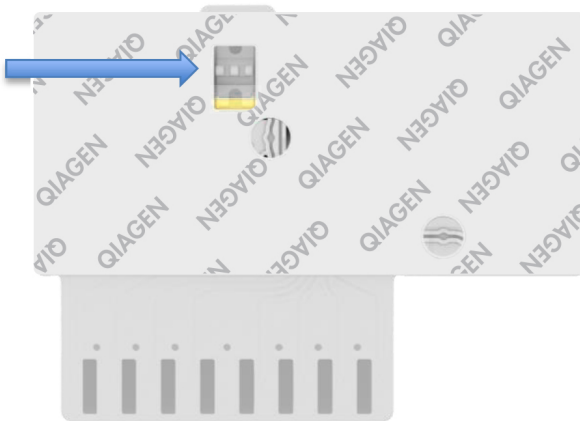


图 3. 样本检查窗口（蓝色箭头）。

4. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中扫描样本条形码和 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 二维码。
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 进入到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中。
6. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上开始测试。

样本制备、核酸扩增和检测

样本中核酸的提取、扩增和检测是 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自动完成的。

1. 在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的裂解室中，转子高速转动，样本均质化，细胞裂解。
2. 在离液盐和醇的存在下，核酸通过与 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 纯化室中的二氧化硅膜结合而从裂解的样本中纯化出来。
3. 纯化的核酸在纯化室中从膜上洗脱，然后与 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的干燥化学室中的冻干 PCR 化学物质混合。
4. 然后样本和 PCR 试剂的混合物被分配到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge PCR 室中，其中有冻干的、检测特异性的引物和探针。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 创建最佳温度曲线以执行有效的多重 Real-time RT-PCR 并执行实时荧光测量以生成扩增曲线。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 软件会对生成的数据和流程控制进行解读，并提供测试报告。

提供的材料

试剂盒内容物

QIAstat-Dx ME Panel	
目录编号	691611
测试数	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (移液管)†	6

* 6 个独立包装试剂盒，包含样本制备和多重 Real-time RT-PCR 所需的所有试剂，以及内部对照品。

† 6 个独立包装移液管，用于将液体样本分配到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中。

需要而未提供的材料

QIAstat-Dx ME Panel 专为结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用而设计。开始测试前请准备好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一个操作模块和一个分析模块），软件版本 1.4 或更高版本
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*（用于软件版本 1.4 或更高版本）
- QIAstat-Dx 最新检测定义文件软件，用于操作模块上安装的 QIAstat-Dx ME Panel。

警告和注意事项

供体外诊断使用。

QIAstat-Dx ME Panel 应由经过 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用培训的实验室专业人员使用。

安全信息

工作中如接触化学品，则必须始终穿着合适的实验工作服，并戴好一次性手套和护目镜。保护皮肤、眼睛和粘膜，并在处理样本时经常更换手套。更多信息请见相应的安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。在 www.qiagen.com/safety 上，以 PDF 格式在线提供这些信息。您可以在该网址中查找、浏览和打印每一种 QIAGEN 试剂盒及其组件的安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。

要将所有样本、用过的试剂盒和移液管作为可能传播传染性病原体的物品处理。请务必遵循相关准则中提出的安全注意事项，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)（美国临床和实验室标准协会，CLSI）的 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*（保护实验室人员免受职业获得性感染，经过批准的准则 (M29)），或其他适当标准。

请按照您所在机构的安全程序处理生物样本。根据相关规定处置样本、QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 是密封的一次性设备，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中进行样本制备和多重 Real-time RT-PCR 所需的所有试剂。切勿使用看起来已损坏或泄漏液体的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。用完或损坏的试剂盒的处置必须遵从所有国家、省和地方的健康与安全法律法规。

根据标准实验室程序保持工作区域清洁无污染。多种出版物均对安全规范进行了介绍，例如 Centers for Disease Control and Prevention（疾病和预防控制中心）与 National Institutes of Health（美国国立卫生研究院）的 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*（微生物与生物医学实验室生物安全）(www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)。

以下危险和预防声明适用于 QIAstat-Dx ME Panel 的组件。



包含：乙醇；盐酸胍；硫氰酸胍；异丙醇；蛋白酶 K；T-辛基苯氧。危险！高度易燃液体和蒸汽。吞食或吸入有害。接触皮肤可能造成伤害。导致严重皮肤灼伤和眼损伤。如果吸入，可能导致过敏、哮喘症状或者呼吸困难。可能引起嗜睡或头晕。对水生生物有持久伤害。与酸接触会释放高毒性的气体。对呼吸道有腐蚀性。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。避免吸入灰尘/烟尘/煤气/雾气/蒸汽/喷雾/喷剂。使用防护手套/防护衣/护目镜/面部护具。佩戴呼吸防护用品。如果入眼：用水小心地冲洗几分钟。摘下隐形眼镜（如果有且容易摘下），继续冲洗。如果已接触或担心接触：立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。请将人员移到空气新鲜的地方，保持舒适顺畅的呼吸。

实验室预防措施

为防止标本和工作区域可能受到污染，应使用标准实验室安全和清洁程序，包括以下预防措施：

- 样本应在生物安全操作柜或类似的清洁表面进行处理，以确保用户得到保护。如果不使用生物安全操作柜，则在制备样本时应使用封闭空气箱（例如 AirClean PCR 工作站）、防溅罩（例如 Bel-Art Scienceware Splash Shields）或面罩。
- 用于进行 CSF 病原体检测（例如培养）的生物安全操作柜不应用于样本制备或试剂盒装载。
- 在处理样本之前，使用合适的清洁剂（例如新配制的 10% 漂白剂或类似消毒剂）彻底清洁工作区域。为避免残留物聚集并对标本造成潜在破坏或避免消毒剂的干扰，请用水擦拭消毒后的表面。
- 一次仅应处理一个样本和试剂盒。
- 戴上干净的手套，从散装包装袋中取出材料，并在不使用时重新密封散装包装袋。
- 在处理每个样本之间更换手套并清洁工作区域。
- 运行完成后，立即将用过的试剂盒丢弃到适当的生物危害容器中。
- 避免在测试运行后过度处理试剂盒。
- 避免损坏试剂盒。
- 戴上干净的手套，从散装包装盒中取出材料，并在不使用时重新密封散装包装盒。

试剂的存储和处理

在室温下将 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 保存在干燥、清洁的地方 (15 - 25° C)。在实际使用前，不要将 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 或移液管从其包装中取出。在这种情况下，QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 可保存至包装上印刷的保质期。QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 条形码中也有保质期，将试剂盒插入仪器运行测试时 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会读取该信息。

样本处理、存储和制备

请根据推荐的程序收集和处理 CSF 样本。

CSF 的推荐储存条件是室温 (15 - 25°C) 下最多 12 小时。

操作步骤

内部对照品

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 包括完整的流程内部对照品，它是滴定的 *粟酒裂殖酵母*，这种酵母（真菌）以干燥形式包含在试剂盒中，并在上样后重新水化。该内部对照品材料验证了分析过程的所有步骤，包括样本均质化、病毒和细胞结构的裂解（通过化学和机械破坏）、核酸纯化、逆转录和 Real-time PCR。

内部对照品的阳性信号表示 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 执行的所有处理步骤都是成功的。

内部对照品的阴性信号不会否定检测到的和识别的目标的任何阳性结果，但它确实会使分析中的所有阴性结果无效。因此，如果内部对照品的信号是阴性的，则应重复测试。

方案：脑脊液样本

样本采集、运送和储存

CSF 标本应通过腰椎穿刺采集，不应离心。

将样本载入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. 使用新配制的 10% 漂白剂（或合适的消毒剂）彻底清洁工作区域，然后用水冲洗。
2. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的包装（图 4）。

重要提示：打开包装后，在 120 分钟内将样本载入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 并载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。



图 4. 打开 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。

3. 从包装中取出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。
4. 在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 5）。



图 5. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 顶部样本信息位置。

5. 打开 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 前侧主口的样本盖（图 6）。

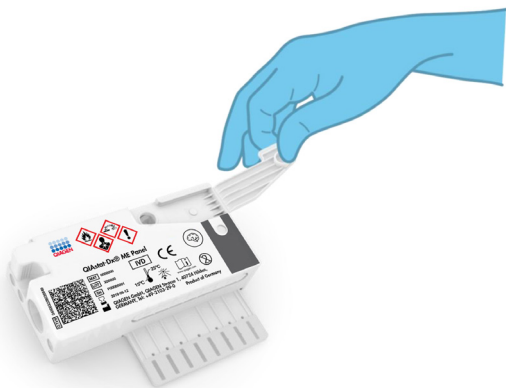


图 6. 打开主口的样本盖。

6. 打开含有待测样本的试管。使用自带移液管吸取液体，到移液管上的第二根水位线（即 200 μL ）（图 7）。

重要提示：切勿将空气吸入移液管。如果将空气吸入了移液管，请仔细将移液管中的样本溶液排回样本试管中，然后重新吸入。

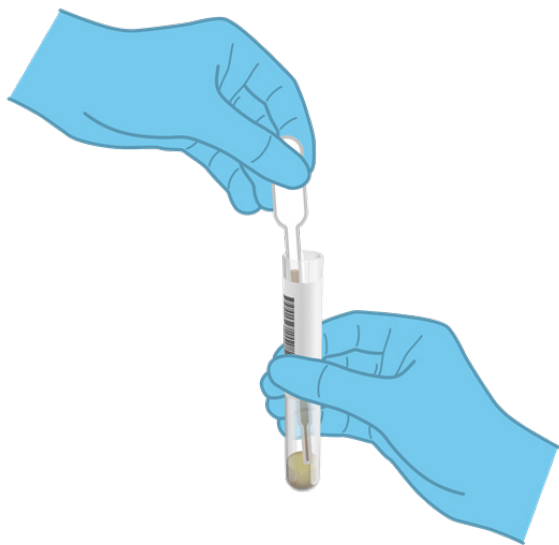


图 7. 将样本吸入提供的移液管。

7. 使用自带一次性移液管小心地将 200 μL 样本转移到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口（图 8）。

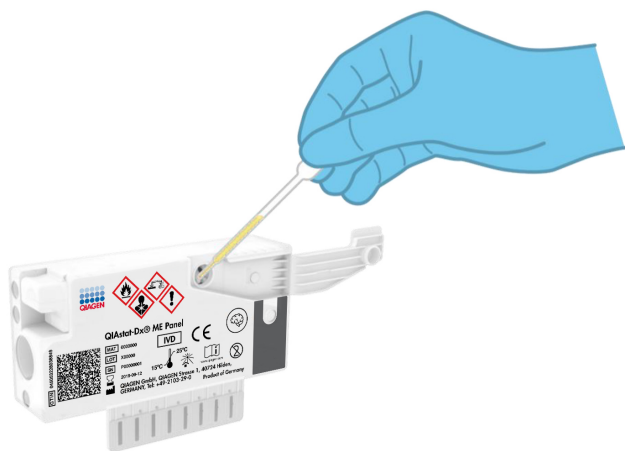


图 8. 将样本转移到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口。

8. 牢固关闭主口盖，直到卡住（图 9）。



图 9. 关闭主口的盖。

9. 通过 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的样本检查窗口仔细检查是否已载入样本（图 10）。

重要提示：将样本放入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 后，必须在 90 分钟内将试剂盒载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中。

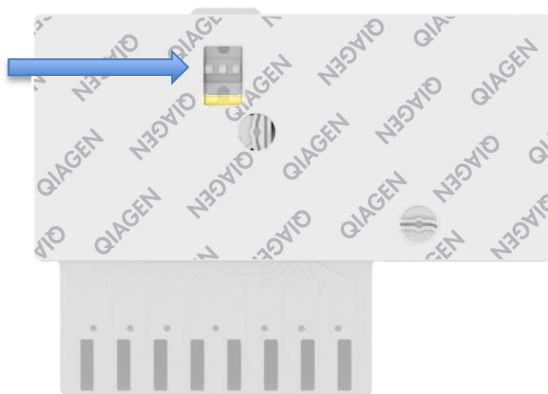


图 10. 样本检查窗口（蓝色箭头）。

启动 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. 按下仪器正面的 **On/Off**（通断）按钮打开 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

提示： 必须将分析模块背面的电源开关设置为“1”位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯将变成蓝色。

2. 请等待主屏幕显示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯变为绿色并停止闪烁。
3. 输入用户名和密码登录 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

提示： 如果激活了 User Access Control（用户访问控制），则会显示 Login（登录）屏幕。如果 User Access Control（用户访问控制）被禁用，则不需要用户名和密码就会显示主屏幕。

4. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（见附录 A：安装检测定义文件（第 72 页）中的详细信息）。

运行测试

1. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。
2. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前侧集成的读码器扫描含有样本的 CSF 试管上的样本 ID 条形码，或扫描 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 11）。

提示： 也可以使用触摸屏上的虚拟键盘选择 Sample ID（样本 ID）字段输入样本 ID。

提示： 根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。

提示： QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的说明显示在触摸屏底部的说明栏中。



图 11. 扫描样本 ID 条形码。

3. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的条形码（图 12）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装的检测的试剂盒。这种情况会显示错误消息，QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 会被弹出。关于如何安装检测的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*。



图 12. 扫描 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 条形码。

4. 将出现 **Confirm**（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。
5. 显示的数据全部正确时，请按下 **Confirm**（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 **Cancel**（取消）来取消测试（图 13）。

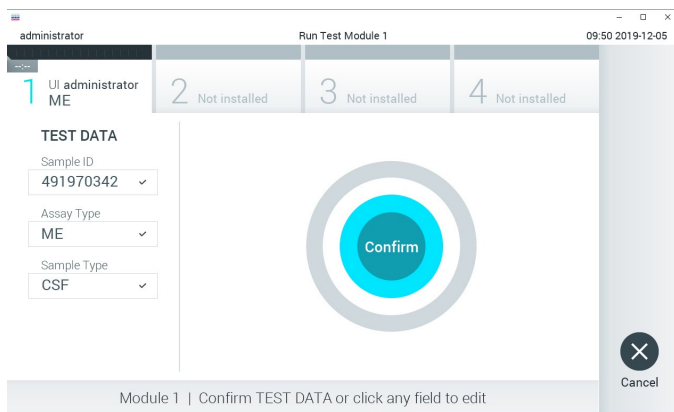


图 13. 确认输入数据。

6. 确保拭子口和 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 主口的样本盖均已牢固关闭。当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge，使条形码向左，反应室向下（图 14）。

提示：无需将 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。将其正确放入试剂盒入口，之后 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动将试剂盒移动到分析模块。

提示：QIAstat-Dx ME Panel 检测不使用拭子口。



图 14. 将 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

7. 检测到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 后, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 会自动盖上试剂盒入口的盖子并开始测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

提示: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 只接受测试设置期间使用和扫描的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。如果插入的试剂盒不是扫描的试剂盒, 则会出错, 试剂盒将自动排出。

提示: 此时, 可以按下触摸屏右下角的 **Cancel** (取消) 按钮来取消测试运行。

提示: 根据系统配置, 操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

提示: 如果未将 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 放到入口, 则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况, 请从第 18 步开始重复执行该程序。

8. 测试运行过程中, 在触摸屏上会显示剩余运行时间。

9. 测试运行完成后，将显示 **Eject**（排出）屏幕（图 15），然后**模块状态栏**将使用以下选项之一显示测试结果：

- **TEST COMPLETED**（测试已完成）：测试已经成功完成。
- **TEST FAILED**（测试失败）：测试期间出现错误。
- **TEST CANCELED**（测试已取消）：用户取消了测试。

重要提示：如果测试失败，请联系技术服务部门。

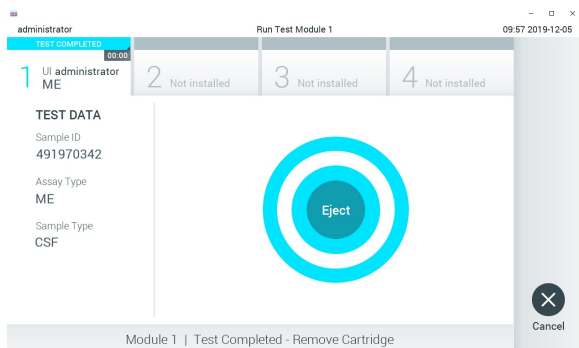


图 15. Eject（排出）屏幕。

10. 按下触摸屏上的 **Eject**（排出）按钮取出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge，并按照所有国家、州和当地健康和法规和法律，将其作为生物危险废弃物进行处置。试剂盒入口打开并排出试剂盒时，应将 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 取出。如果 30 秒后仍未取出试剂盒，它会自动移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，试剂盒入口盖会关闭。如果出现这种情况，请按下 **Eject**（排出）再次打开试剂盒入口的盖子，然后将试剂盒取出。

重要提示：必须丢弃使用过的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge。无法重复使用已经开始执行但随后被操作员取消、或已经发现出错的测试的试剂盒。

11. 排出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 后，将显示结果 **Summary**（摘要）屏幕。要开始运行另一个测试，请按 **Run Test**（运行测试）。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*。

结果解读

提示：本部分中 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕图像仅作为示例，可能不代表为 QIAstat-Dx ME Panel 提供的特定病原体结果。

查看结果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 将自动解读和保存测试结果。弹出 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 后，将自动显示结果 Summary（摘要）屏幕（图 16）。

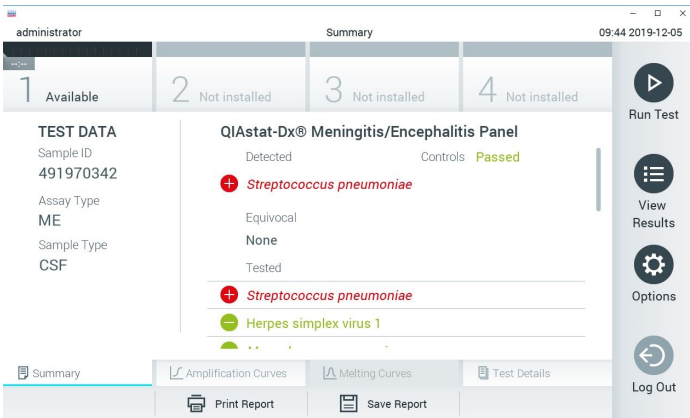




图 16. 结果 Summary（摘要）屏幕示例，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Summary（测试摘要）。

屏幕的主要部分提供了以下列表，并使用彩色编码和符号指示结果：

- **Detected**（已检测）标题下的第一个列表包含在样本中检测到的且已识别的所有病原体，前面带有一个 **+** 符号并使用红色进行标记。
- **Equivocal**（疑似）标题下的第二个列表是不使用的。疑似结果不适用于 QIAstat-Dx ME Panel，因此，**Equivocal**（疑似）列表将始终为空。

- 标题为 **Tested**（已测试）的第三个列表包含样本中所有测试的病原体。在样本中检测到的且已识别的所有病原体的前面有一个  符号并使用红色进行标记。进行测试但并未检测到的病原体的前面有一个  符号并使用绿色进行标记。无效病原体也会显示在列表中。

提示： **Detected**（已检测）和 **Tested**（已测试）列表中均会显示在样本中检测到的且已识别的病原体。

如果测试未成功完成，消息会显示 **Failed**（失败），后面会有具体的 **Error Code**（错误代码）。

屏幕的左侧会显示以下 **Test Data**（测试数据）：

- **Sample ID**（样本 ID）
- **Patient ID**（患者 ID）（如果可用）
- **Assay Type**（检测类型）
- **Sample Type**（样本类型）

根据操作员的访问权限，可以通过屏幕底部的选项卡获取有关检测的进一步数据（例如，扩增图和测试详细信息）。

可将包含检测数据的报告导出到外部 **USB** 存储设备。将 **USB** 存储设备插入 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 的一个 **USB** 端口，然后按屏幕底部的 **Save Report**（保存报告）。也可之后从 **View Results**（查看结果）列表中选择测试并随时导出此报告。

也可以按下屏幕底部栏中的 **Print Report**（打印报告）将报告发送到打印机。

查看扩增曲线


如要查看检测的病原体的测试扩增曲线，请按下  **Amplification Curves**（扩增曲线）选项卡（图 17）。



图 17. Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（PATHOGENS [病原体] 选项卡）。

已测试病原体和对照品的详细信息显示在左侧，扩增曲线显示在中间。

提示：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上启用了 **User Access Control**（用户访问控制），则仅有访问权限的操作员可以使用 **Amplification Curves**（扩增曲线）屏幕。

按下左侧的 **PATHOGENS**（病原体）选项卡可显示已测试病原体对应的图谱。按下病原体名称可选择在扩增图中显示的病原体。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的扩增曲线相对应。未选择的病原体将显示为灰色。

对应的 C_t 和端点荧光 (Endpoint fluorescence, EP) 值将显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 **CONTROLS** (对照品) 选项卡可在扩增图中查看对照品。按下对照品名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择 (图 18)。




图 18. Amplification Curves (扩增曲线) 屏幕 (CONTROLS [对照品] 选项卡)。

扩增图会显示所选病原体或对照品的数据曲线。如要在 Y 轴的对数或线性标尺之间进行切换，请按下图谱左下角的 **Lin** (线性) 或 **Log** (对数) 按钮。

可以使用每个轴上的蓝色提取器来调整 X 轴和 Y 轴的范围。按住蓝色提取器，然后将其移动到轴上的所需位置。将蓝色提取器移动到轴的原点可恢复到默认值。

查看测试详细信息

按下触摸屏底部选项卡菜单栏中的  **Test Details**（测试详细信息）可查看更多详细的结果。向下滚动可显示完整报告。

屏幕的中间会显示以下测试详细信息（图 19）：

- User ID（用户 ID）
- Cartridge SN（试剂盒 SN）（序列号）
- Cartridge Expiration Date（试剂盒有效期）
- Module SN（模块 SN）（序列号）
- Test Status（测试状态）（Completed [已完成]、Failed [失败] 或 Canceled [已取消]）
- Error Code（错误代码）（如适用）
- Test Start Date and Time（测试开始日期和时间）
- Test Execution Time（测试执行时间）
- Assay Name（检测名称）
- Test ID（测试 ID）
- Test Result（测试结果）：
 - **Positive**（阳性）（如果检测/识别到至少一种脑膜炎/脑炎病原体）
 - **Negative**（阴性）（如果未检测到任何脑膜炎/脑炎病原体）
 - **Failed**（失败）（因出错或用户取消测试）
- List of analytes（分析物列表），阳性信号时检测中的已测试分析物列表，包含 C_T 和端点荧光
- Internal Control（内部对照品），包含 C_T 和端点荧光

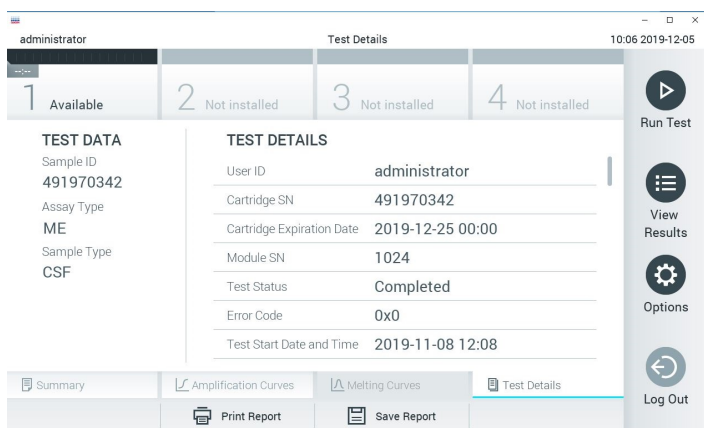



图 19. 示例屏幕，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Details（测试详细信息）。

浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请按下主菜单栏中的  View Results（查看结果）（图 20）。

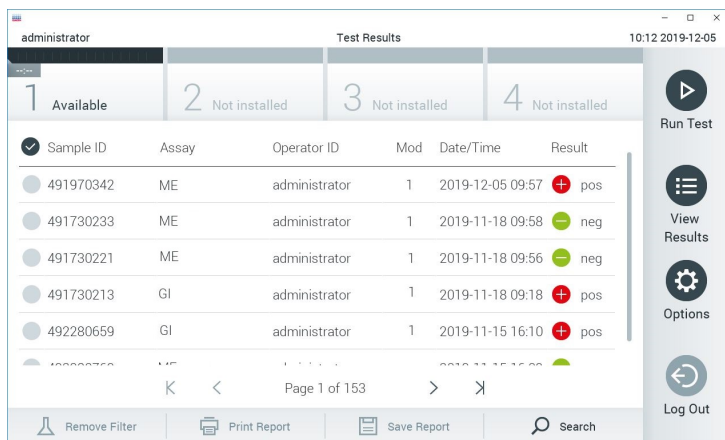


图 20. View Results（查看结果）屏幕示例。

每个已执行的测试均含有以下信息（图 21）：

- Sample ID（样本 ID）
- Assay（检测）（检测名称，“ME”表示 Meningitis/Encephalitis Panel）
- Operator ID（操作员 ID）
- Mod（模块）（执行测试的分析模块）
- Date/Time（日期/时间）（测试完成的日期和时间）
- Result（结果）（测试结果：positive [pos]（阳性 [pos]）、negative [neg]（阴性 [neg]）、failed [fail]（失败 [fail]）或 successful [suc]（成功 [suc]））

提示：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上启用了 User Access Control（用户访问控制），则会用星号隐藏用户没有访问权限的数据。

按下样本 ID 左侧的灰色圆圈可选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示复选标记。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的 复选按钮可选择整个结果列表（图 21）。

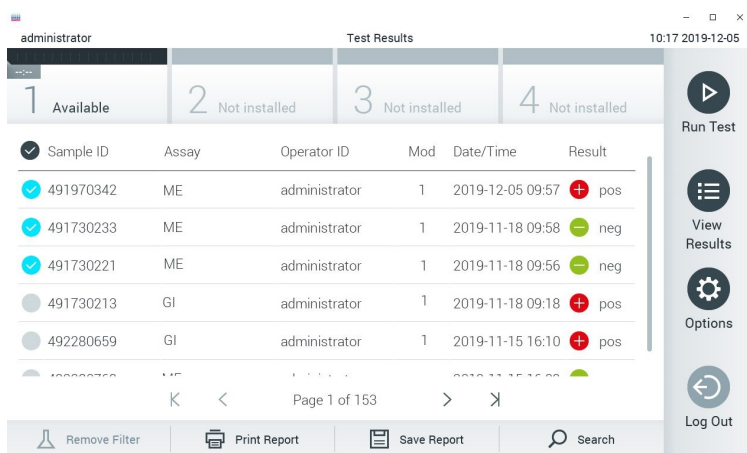







图 21. 在 View Results（查看结果）屏幕中选择 Test Results（测试结果）的示例。

按下测试行中的任意位置可查看特定测试的结果。

按下列标题行（例如，Sample ID [样本 ID]）可以按照该参数对列表进行升序或降序排序。一次只能根据一列来对列表进行排序。

Result（结果）列显示每个测试的结果（表 2）。

表 2. View Results（查看结果）屏幕中的测试结果说明

结果	结果	说明	操作
Positive（阳性）	 pos	至少一个病原体呈阳性	有关病原体特定结果，请见 Summary Result（摘要结果）屏幕或 Result Printout（结果打印输出）。
Positive with warning（阳性带警告）	 pos*	至少一种病原体呈阳性，但内部对照品未通过	有关病原体特定结果，请见 Summary Result（摘要结果）屏幕或 Result Printout（结果打印输出）。
Negative（阴性）	 neg	未检测到任何分析物	有关病原体特定结果，请见 Summary Result（摘要结果）屏幕或 Result Printout（结果打印输出）。
Failed（失败）	 fail	测试失败是因为出现错误，测试被用户取消，或者未检测到病原体且内部对照品未通过。	使用新试剂盒重复测试。 接受重复测试的结果。如果错误仍存在，请联系 QIAGEN 技术服务部门以获得进一步指导。
Successful（成功）	 Suc	测试结果为阳性或阴性，但用户没有查看测试结果的权限。	从有权查看结果的用户配置文件登录。

按下 **Save Report**（保存报告）以 PDF 格式将所选结果的报告保存到外部 USB 存储设备。


选择报告类型：**List of Tests**（测试列表）或 **Test Reports**（测试报告）。

按下 **Search**（搜索）按 **Sample ID**（样本 ID）、**Assay**（检测）和 **Operator ID**（操作员 ID）搜索测试结果。使用虚拟键盘输入搜索字符串，然后按下 **Enter** 开始搜索。搜索结果中只会显示包含搜索文本的记录。

如果已经筛选了结果列表，则搜索只会应用于已经筛选的列表。

按住列标题行会根据该参数应用筛选。对于一些参数（例如，Sample ID [样本 ID]），将会显示虚拟键盘，以便可以输入用于筛选的搜索字符串。

对于其他参数（例如，Assay [检测]），将会打开一个对话框，其中显示存储在存储库中的检测的列表。选择一个或多个检测，以便仅筛选使用所选检测进行的测试。






列标题左侧的  符号表示该列的筛选仍然有效。

按下子菜单栏中的 **Remove Filter**（删除筛选）按钮可删除筛选。

将结果导出到 USB 驱动器

从 **View Results**（查看结果）屏幕的任意选项卡中，选择 **Save Report**（保存报告）以 PDF 格式导出测试结果报告副本并保存到 USB 驱动器（图 22 至图 24）。USB 端口位于 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的正面。PDF 文件中结果的解读如下表所示。

表 3. PDF 报告中测试结果的解读。

	结果	符号	说明
病原体结果	Detected（检测到）		检测到病原体
	Not Detected（未检测到）	无符号	未检测到病原体
测试状态	Invalid（无效）	无符号	内部对照品失败，此目标的结果 <u>无效</u> ，应重新测试样本
	Completed（已完成）		测试已完成并检测到内部对照品和/或一个或多个目标
内部对照品	Failed（失败）		测试失败
	Passed（通过）		内部对照品通过
	Failed（失败）		内部对照品失败



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

图 22. 样本测试报告

TEST DETAILS

Assay ME Cartridge SN 512900123 SN Operational module 20719052
 v1.0 Cartridge LOT 210290 SN Analytical module 10221072
 Sample CSF Expiration Date 2022-03-09 SW Version 1.4.0 build 5

Error None

图 23. 显示有关测试详细信息的样本测试报告

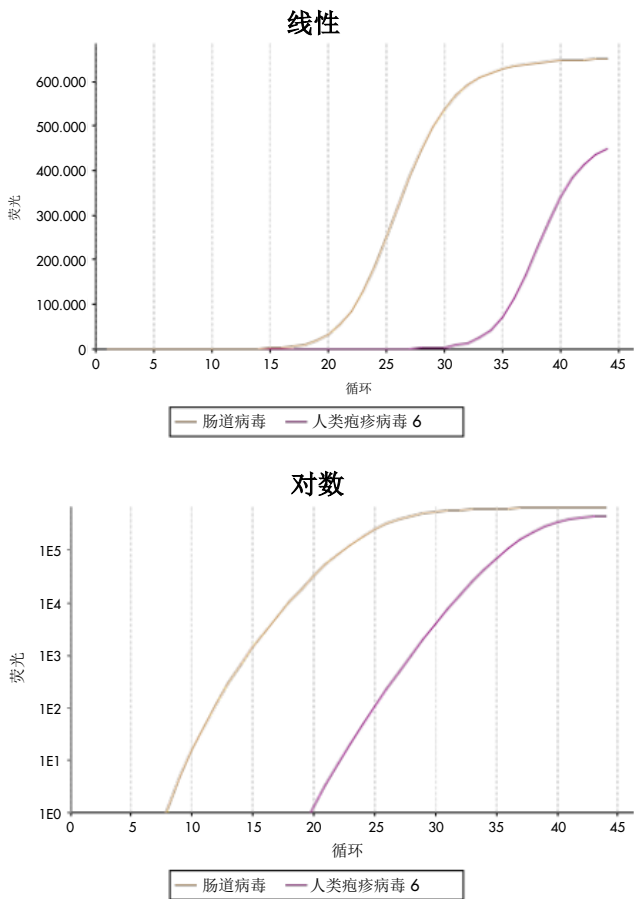


图 24. 显示检测数据的样本测试报告。

打印结果

确保打印机已连接至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 并已安装正确的驱动程序。按 **Print Report**（打印报告）将 PDF 测试结果的副本发送到打印机。

结果解读

当相应的 PCR 检测为阳性时，脑膜炎/脑炎微生物的结果被解读为**阳性**。

内部对照品解读

内部对照品的结果解读请见表 4。

表 4. 内部对照品结果的解读

对照品结果	解释	操作
Passed（通过）	内部对照品扩增成功	运行完成且成功。所有结果有效且可以报告。检测到的病原体报告为 阳性 ，未检测到的病原体报告为 阴性 。
Failed（失败）	内部对照品失败	报告了检测为阳性的病原体，但所有阴性结果（已测试但未检测到的病原体）无效。 使用新 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 重新测试。

质量控制

QIAGEN 利用经 ISO 认证的质量管理系统，对每批 QIAstat-Dx ME Panel 的预定规格进行测试，以确保始终如一的产品品质。

局限性

- QIAstat-Dx ME Panel 的结果不能作为诊断、治疗或其他患者处理决策的唯一依据。
- 阳性结果不能排除 QIAstat-Dx ME Panel 中没有微生物的共同感染。检测到的病原体不一定是疾病的确切原因。阴性结果不能排除中枢神经系统 (central nervous system, CNS) 感染，因为该检测无法检测到所有潜在病原体，并且 QIAstat-Dx ME Panel 靶向的病原体的浓度可能低于系统的检测限
- 并非所有 CNS 感染的病原体都能通过该检测方法检测到，并且临床使用的灵敏度可能与包装说明书中描述的不同。
- QIAstat-Dx ME Panel 不适用于检测从留置性 CNS 医疗器械中采集的标本。
- ME Panel 的阴性结果不能排除综合症的感染性质。阴性检测结果可能是多个因素及其组合造成的，包括样本处理错误、检测靶向核酸序列的变异、检测中未包含的微生物的感染、检测中包含的微生物水平低于检测限以及使用了某些药物、疗法或药剂。
- QIAstat-Dx ME Panel 不能用于测试本使用说明中未说明的样本。仅使用 CSF 建立了测试性能特点。
- QIAstat-Dx ME Panel 主要是与标准治疗方案（例如，微生物回收培养、血清分型和抗菌药敏试验）结合使用。QIAstat-Dx ME Panel 的结果必须由经过培训的医疗专业人员在所有相关临床、实验室和流行病学发现的背景下进行解读。
- QIAstat-Dx ME Panel 只能结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用*。
- QIAstat-Dx ME Panel 是一种定性检测，不能提供检测到的微生物的定量值。
- 细菌、病毒和真菌核酸可能在体内持续存在，即使这些微生物不存活或没有传染性。检测到靶标记物并不意味着相应的微生物是感染或临床症状的致病因子。

* 可以使用运行 1.4 或更高版本 QIAstat-Dx 软件的 DiagCORE Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

- 必须正确地进行样本采集、处理、运输、储存并加载到 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中才能检测到细菌、病毒和真菌核酸。任何上述过程的操作不正确都可能导致错误的结果，包括假阳性或假阴性结果。
- 特定微生物和所有生物体组合的检测灵敏度和特异性是给定检测的固有性能参数，不会因患病率而发生变化。相反，测试结果的阴性和阳性预测值都取决于疾病/微生物的患病率。请注意，较高的患病率容易使检测结果出现阳性预测值，而较低的患病率容易使检测结果出现阴性预测值。
- CSF 样本被 *Propionibacterium acnes*（一种常见的皮肤共生菌）意外污染后可能会在 QIAstat-Dx ME panel 中产生 *Mycoplasma pneumoniae* 目标的意外信号（弱阳性）。标准 CSF 样本处理程序应该能够防止这种潜在污染。
- 在分析验证中进行的共感染研究期间获得的结果表明，当同一样本中存在 *S.pneumoniae* 时，可能会抑制 HSV1 的检测。由于即使在 *S.pneumoniae* 浓度较低时也观察到这种影响，因此应谨慎解读 *S.pneumoniae* 阳性样本中 HSV1 的阴性结果。在 HSV1 的最高测试浓度 (1.00E+05 TCID₅₀/mL) 下未观察到相反的影响（当同一样本中存在 HSV1 时抑制 *S.pneumoniae* 的检测）。

性能特点

临床性能

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 的性能特点已经通过一项观察性、回顾性、临床性能研究进行过评估，其中包括在欧洲的 3 个临床测试中心使用 QIAstat-Dx ME Panel 对从具有脑膜炎和/或脑炎体征和症状的患者通过腰椎穿刺获取的 584 份符合条件的脑脊液 (cerebrospinal fluid, CSF) 残留样本进行测试 (表 5)。

表 5. 每个临床测试中心的受试者人数

机构	数量或符合条件的样本
德国	200
法国	193
丹麦	191
总体/合计	584

表 6 提供了在该研究中检测的标本的人口统计学信息总结。

表 6. 临床性能研究的人口统计学总结

变量	子群体	N	%
年龄组	< 2 岁	9	1.54
	2-17 岁	24	4.11
	18-64 岁	319	54.62
	65+ 岁	211	36.13
	N.S.	21	3.60
性别	女	281	49.91
	男	282	50.09
	N.S.	21	3.60

通过对 QIAstat-Dx ME Panel 测试结果与 FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel 进行比较来评估 QIAstat-Dx ME panel 的性能。如果两种方法之间存在分歧，则通过考虑该机构的标准治疗方案测试结果（RT-PCR 或培养）来解决不一致。

在 583 份符合条件的临床样本中，有 578 份产生了可评价的结果。包括人为样本 (n=367) 以评估对流行率较低的病原体（*Neisseria meningitidis*、*Streptococcus agalactiae*、肠道病毒、单纯疱疹病毒 1 和人类副肠病毒）以及 *Mycoplasma pneumoniae* 和 *Streptococcus pyogenes* 的测试性能。对于每种人为病原体，将所选菌株掺入至少 10 个不同样本或混合阴性 CSF 的阴性临床基质中。制备好后，对人为样本进行随机化分组并设盲，然后发送到每个临床研究中心，使用标准工作流程进行测试。表 7 显示了测试性能计算中包含的样本。

表 7. 分析的临床样本分布

变量	子群体	N	%
样本类型	临床	578	61.16
	人为	367	38.84
	<i>Neisseria meningitidis</i>	65	6.88
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	61	6.46
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	61	6.46
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	61	6.46
	肠道病毒	60	6.35
	人副肠孤病毒	59	6.24

阳性一致性百分比 (positive percent agreement, PPA) 的计算方式为 $100\% \times (TP/(TP+FN))$ 。真阳性 (true positive, TP) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 和对比物/参照方法的特定分析物结果均为阳性，假阴性 (false negative, FN) 表示 QIAstat-Dx 结果为阴性，而对比物方法结果为阳性。阴性一致性百分比 (negative percent agreement, NPA) 的计算方式为 $100\% \times (TN/(TN+FP))$ 。真阴性 (true negative, TN) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 和参照/对比物方法均为阴性结果，假阳性 (false positive, FP) 表示 QIAstat-Dx ME Panel 结果为阳性，而对比物方法结果为阴性。计算了精确二项式双侧 95% 置信区间。表 8 显示了对 QIAstat-Dx ME Panel 中所有病原体的总体测试性能 (PPA 和 NPA)，并添加了临床和人为样本结果。表 8 列出了 QIAstat-Dx ME

Panel 的 PPA 和 NPA 结果。对于 PPA，每个目标都具体说明测试性能计算是基于临床样本、人为样本还是两者的组合。仅根据临床样本报告 NPA。

表 8. 灵敏度和特异性的临床性能验收标准评估 - 对 SoC 测试进行不一致解析之后

病原体类型	目标	测试来源	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
细菌	<i>Escherichia coli</i> K1	临床	1/1	100.00%	20.65%-100.00%	578/578	100.00%	99.34%-100.00%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	临床	4/4	100.00%	51.01%-100.00%	572/574	99.65%	98.74%-99.90%
	<i>Listeria monocytogenes</i>	临床	1/1	100.00%	20.65%-100.00%	577/577	100.00%	99.34%-100.00%
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	人为	61/61	100.00%	94.08%-100.00%	不适用	不适用	不适用
	<i>Neisseria meningitidis</i>	组合	66/66	100.00%	94.5%-100.00%	577/577	100.00%	99.34%-100.00%
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	组合	63/64	98.44%	91.67%-99.72%	575/575	100.00%	99.34%-100.00%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	临床	15/15	100.00%	79.61%-100.00%	563/563	100.00%	99.32%-100.00%
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	人为	61/61	100.00%	94.08%-100.00%	不适用	不适用	不适用

续于下页

表 8. (续于上页)

病原体类型	目标	测试来源	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
病毒	肠道病毒	组合	66/69	95.65%	87.98%-98.51%	569/569	100.00%	99.33%-100.00%
	单纯疱疹病毒 1 (HSV-1)	临床	20/20	100.00%	83.89%-100.00%	560/560	100.00%	99.32%-100.00%
	单纯疱疹病毒 2 (HSV-2)	临床	23/25	92.00%	75.03%-97.78%	554/554	100.00%	99.31%-100.00%
	人类副肠弧病毒 (HPeV)	人为	59/59	100.00%	93.89%-100.00%	578/578	100.00%	99.34%-100.00%
	人类疱疹病毒 6 (HHV-6)	临床	10/11	90.09%	62.26%-98.38%	567/568	99.82%	99.01%-99.97%
	水痘-带状疱疹病毒	临床	52/55	94.55%	85.15%-98.13%	522/524	99.62%	98.62%-99.90%
酵母	<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	临床	1/1	100.00%	20.65%-100.00%	577/577	100.00%	99.34%-100.00%

在总共 597 个试剂盒运行测试中，有 19 个试剂盒未能提供有效结果，试剂盒运行成功率为 96.82%。

结论

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 表现出强大的临床测试性能特点，有助于脑膜炎和/或脑炎特定病原体的辅助诊断，其结果必须与其他临床、流行病学和实验室数据结合使用。

分析性能

灵敏度（检测限）

分析灵敏度，即检测限 (Limit of Detection, LoD)，定义为 $\geq 95\%$ 的测试样本生成阳性结果的最低浓度。

通过分析从商业供应商（ZeptoMetrix® 和 ATCC®）获得的原液制备的分析样本的稀释度，评估每种 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 病原体的 LoD。

测定了总共 40 种病原体菌株的 LoD 浓度。QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 的 LoD 是使用可以使用 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 检测的代表各个病原体的菌株按分析物测定的。使用阴性临床 CSF 制备所有样本稀释液。为了确认已建立的 LoD 浓度，所有重复样本的检测率需 $\geq 95\%$ 。

使用至少 4 个不同的试剂盒批次和至少 3 台不同的 QIAstat-Dx Analyzer 对每种病原体进行 LoD 测定。

各 QIAstat-Dx ME Panel 目标的个体 LoD 值请见表 9。

表 9. 检测限结果

病原体	菌株	供应商	单位	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	C5 株 [Bor]: O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3.48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001.血清 型 O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7.86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	b 型 (cap)	ATCC	CFU/ml	3.16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	e 型 [AMC 36-A-7 株]	ATCC	CFU/ml	2.54E+03

续于下页

表 9 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	单位	LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b 型	ZeptoMetrix	CFU/ml	5.89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b 型.Li 2 株	ATCC	CFU/ml	6.64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (包囊)	血清型 B. M2092	ATCC	CFU/ml	8.28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (包囊)	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>	G19 B 群	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
巨细胞病毒	AD-169	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	2.45E+00
巨细胞病毒	Davis	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1.00E+01
肠道病毒 A	柯萨基病毒 A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3.79E+00
肠道病毒 A	A6, A 种. Gdula 株	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1.60E+02
肠道病毒 B	柯萨基病毒 B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8.91E+01
肠道病毒 B	柯萨基病毒 A9, B 种	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4.36E+01
肠道病毒 C	柯萨基病毒 A17, C 种. G-12 株	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1.58E+01
肠道病毒 C	柯萨基病毒 A24.DN-19 株	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4.99E+00

续于下页

表 9 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	单位	LoD
肠道病毒 D	EV 70, D 种, J670/71 株	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4.99E+01
肠道病毒 D	肠道病毒 D68.US/MO/ 14-18947 株	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5.06E+02
HHV6	HHV-6A。 (菌株: GS) 裂解物	ZeptoMetrix	cp/ml	3.13E+04
HHV6	HHV-6B。 (菌株: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7.29E+04
HPeV	血清型 1.Harris 株	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, WM629 株, 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, R272 株, VGIIb 型	ATCC	CFU/ml	1.32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2.60E+03

包容性 (分析反应性)

包容性 (分析反应性) 研究扩展了 QIAstat-Dx 脑膜炎/脑炎检测限 (Limit of Detection, LoD) 研究期间测试的病原体菌株列表, 以确认在存在接近各自检测限浓度的相同微生物的不同菌株时检测系统的反应性。

研究中包括了 QIAstat-Dx ME Panel (包容性菌株) 中每种目标微生物的各种临床相关菌株, 代表了每种分析物的不同时间和地理多样性的微生物亚型、菌株和血清型。分析反应性 (包容性) 测试分两步进行:

- **体外测试：**对 QIAstat-Dx ME Panel 中包含的每种目标的分析样本进行测试，以评估检测的反应性。在研究中包括了代表不同微生物的相关菌株、亚型、血清型和基因型的 178 份样本的集合（例如，在不同年份从世界各地分离的一系列不同的脑膜炎/脑炎病原体菌株）。
- **计算机模拟分析：**通过 *计算机模拟分析*，针对公开可用的序列数据库对 panel 中包含的所有引物-探针寡核苷酸序列进行检测反应性预测，以检测任何引物组的任何可能的交叉反应或意外检测。此外，将不能用于 *体外测试* 的菌株纳入 *计算机模拟分析*，以确认相同微生物的不同菌株的预测包容性。

表 10. 每种病原体检测到的临床相关菌株/亚型

病原体	检测到的临床相关菌株/亚型
<i>Neisseria meningitidis</i> (包囊)	包囊血清型 (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 和 C (<i>C. gattii</i> ，包括所有 VGI、VGII、VGIII、VGIV 分子类型)
人副肠弧病毒	具有可用 5'-UTR 序列的所有人类肠弧病毒 A 株 (1、2、3、4、5、6、7、8、14、16、17、18 和 19)，包括埃可病毒 22 (HPeV 1) 和埃可病毒 23 (HPeV 2)。尽管有 HPeV A 株 9、10、11、12、13 和 15 的多蛋白序列，但没有可用的 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
人类疱疹病毒 6	HHV6a 和 HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	所有包囊血清型 (a、b、c、d、e、f) 和无包囊菌株 (无法分型, NTHi)，包括 var. <i>H. aegyptus</i>
肠道病毒	柯萨奇病毒 A (CV-A1 至 CV-A24)、柯萨奇病毒 B (CV-B1 至 CV-B6)、埃可病毒 (E-1 至 E-33)、肠道病毒 A (EV-A71、EV-A76、EV-A89 到 EV-A92、EV-A119、EV-A120)、肠道病毒 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)、肠道病毒 C (EV-C96、EV-C99、EV-C102、EV-C104、EV-C105、EV-C109、EV-C116 至 EV-C118)、肠道病毒 D (EV-D68、EV-D70、EV-D94)、脊髓灰质炎病毒 (PV-1 至 PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 株

进行包容性测试的菌株详见表 11。

表 11. 进行包容性测试的菌株

病原体	菌株/血清型	供应商
<i>Escherichia coli</i> K1	C5 株 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001.血清型 O1:K1:H7	ATCC
	Bi 7509/41 株; 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
	H61 株; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	b 型 (cap)	ATCC
	e 型 [AMC 36-A-7 株]	ATCC
	无法分型 [Rd 株 KW20]	ATCC
	无法分型 [180-a 株]	ATCC
	a 型 [AMC 36-A-3 株]	ATCC
	b 型 [Rab 株]	ATCC
	c 型 [C 9007 株]	ATCC
	d 型 [AMC 36-A-6 株]	ATCC
	f 型 [GA-1264 株]	ATCC
	L-378	ATCC
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b 型	ZeptoMetrix
	4b 型.Li 2 株	ATCC
	1/2a 型.2011L-2676 株	ATCC
	1/2a 型.Li 20 株	ATCC
	4b 型	ZeptoMetrix

续于下页

表 11 (续于上页)

病原体	菌株/血清型	供应商
<i>Escherichia coli</i> K1	血清型 4b.1071/53 株 [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
	伊顿因子的 FH 菌株 [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (包囊)	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
	带有变异 <i>ctrA</i> 基因的序列	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
	G19 B 群	ATCC
	血清型 III.D136C(3) 株 [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	III-ST283 型	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

续于下页

表 11 (续于上页)

病原体	菌株/血清型	供应商
<i>Streptococcus agalactiae</i>	H36B 株 - 1b 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.43 型	ATCC
	血清型 14.VH14	ATCC
	血清型 19A.Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; 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 A/C203 S 群	ATCC
	NCTC 8709 (glossy 6 型)	ATCC
	α 群, 12 型.T12 株 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	α 群, 14 型	ATCC
	α 群, 23 型	ATCC
	C203 - 3 型	ATCC

续于下页

表 11 (续于上页)

病原体	菌株/血清型	供应商
肠道病毒 A	柯萨基病毒 A16	ZeptoMetrix
	A6, A 种. Gdula 株	ATCC
	A10. M.K.(Kowalik)	ATCC
	肠道病毒 71.H 株	ATCC
	A 种, 血清型 EV-A71 (2003 分离株)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
	EV-A71. BrCr 株	ATCC
肠道病毒 B	柯萨基病毒 B5	ZeptoMetrix
	柯萨基病毒 A9, B 种	ZeptoMetrix
	B 种, 血清型 CV-B1, Conn-5 株	ATCC
	B 种, 血清型 CV-B2.Ohio-1 株	ATCC
	柯萨基病毒 B4	ZeptoMetrix
	埃可病毒 6	ZeptoMetrix
	埃可病毒 9	ZeptoMetrix
	柯萨基病毒 B3	ZeptoMetrix
	埃可病毒 18	NCPV
B 种, 血清型 E-11	ATCC	
肠道病毒 C	柯萨基病毒 A17, C 种. G-12 株	ATCC
	柯萨基病毒 A24.DN-19 株	ATCC
	柯萨基病毒 A21.Kuykendall 株 [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgium-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

续于下页

表 11 (续于上页)

病原体	供应商	目录编号	菌株/血清型
肠道病毒 C	ATCC	VR-182*	A22 - Chulman
	ATCC	VR-178*	A20 - IH Pool 35
	ATCC	VR-176*	A18 - G-13
	NCTC	0812075v	CV-A21。H06452 472 株
	NCTC	0812074v	CV-A21。H06418 508 株
肠道病毒 D	ATCC	VR-836	EV 70, D 种, J670/71 株
	ATCC	VR-1823	肠道病毒 D68.US/MO/14-18947 株
	ZeptoMetrix	0810237CF	肠道病毒 68.2007 分离株
	ATCC	VR-1824	肠道病毒 D68.US/IL/14-18952 株
	ATCC	VR-1197	D68。F02-3607 Corn 株
	ZeptoMetrix	0810302CF*	68 型主群 (09/2014 分离株 2)
	ATCC	VR-1825	肠道病毒 D68.US/KY/14-18953 株
	ATCC	VR-1826	肠道病毒 D68.Fermon 株
	BEI Resources	NR-49130	肠道病毒 D68.US/MO/14-18949
	BEI Resources	NR-51998	肠道病毒 D68.USA/2018-23089
单纯疱疹病毒 1	ATCC	VR-260	HF
	ZeptoMetrix	0810005CF	Macintyre
	ATCC	VR-733	F
	ATCC	VR-1493*	KOS
	ATCC	VR-1778*	ATCC-2011-1
	ATCC	VR-1789*	ATCC-2011-9
	NCPV	0104151v	17+
	NCTC	1806145v	P5A
	NCTC	1806147v	P6
	ZeptoMetrix	0810201CF*	分离株 20

续于下页

表 11 (续于上页)

病原体	菌株/血清型	供应商
单纯疱疹病毒 2	G	ATCC
	HSV-2。(菌株: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	分离株 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	分离株 11	Zeptomatrix
	分离株 15	Zeptomatrix
	分离株 20	Zeptomatrix
人类疱疹病毒 6	HHV-6A。(菌株: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B。(菌株: Z29)	ZeptoMetrix
	6B - SF 株	ATCC
	6B - HST 株	NCPV
	人类嗜 β-淋巴细胞病毒 GS 株	ATCC
	6A - U1102 株	NCPV
人副肠孤病毒	血清型 1.Harris 株	ZeptoMetrix
	血清型 3	ZeptoMetrix
	血清型 2.Williamson 株	ZeptoMetrix
	血清型 4	ZeptoMetrix
	血清型 5	ZeptoMetrix
	血清型 6	ZeptoMetrix
	3 型.US/MO- KC/2014/001 株	ATCC
	副肠孤病毒 A3.US/ MO-KC/2012/006 株	ATCC

续于下页

表 11 (续于上页)

病原体	菌株/血清型	供应商
水痘-带状疱疹病毒	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	分离株 A	ZeptoMetrix
	分离株 B	ZeptoMetrix
	菌株 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	菌株 82	ZeptoMetrix
	分离株 D	ZeptoMetrix
	菌株 9939	ZeptoMetrix
	菌株 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	血清型 D, WM629 株, VNIV 型	ATCC
	H99	ATCC
	菌株 CBS 132	ATCC
	血清型 A, WM148 株, VNI 型	ATCC
	M2092	ATCC
	血清型 AD, WM628 株, VNIII 型	ATCC
	血清型 A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
Var grubiiYL99 ^a	BEI Resources	
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B, R272 株, VGIIb 型	ATCC
	A6MR38	ATCC
	血清型 B, WM179 株, VGI 型	ATCC
	血清型 B, WM161 株, VGIII 型	ATCC
	血清型 C, WM779 株, VGIV 型	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Panel 能够检测到作为该研究的一部分测试的所有包容性菌株，但 6 个菌株除外。这些菌株详见表 12。

表 12. QIAstat-Dx ME Panel 未检测到的包容性菌株

病原体	菌株/血清型
单纯疱疹病毒 1	ATCC-2011-1
<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
肠道病毒 C	CV-A21. H06452 472 株
肠道病毒 C	CV-A21. H06418 508 株
<i>Streptococcus agalactiae</i>	血清型 III.D136C(3) 株 [3 Cole 106, CIP 82.45]

排他性

通过体外测试和计算机模拟分析进行了分析特异性研究，以评估 QIAstat-Dx ME Panel 的潜在交叉反应性和排他性。对 panel 包含 (on-panel) 的微生物进行测试以评估潜在的 panel 内交叉反应性，对 panel 不包含 (off-panel) 的微生物进行测试以评估与 panel 内容未涵盖的微生物的交叉反应性。

计算机模拟测试结果

对 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel 中包含的所有引物/探针设计进行的计算机模拟分析结果指出，与 off-panel 目标具有 6 种潜在的交叉反应（列于表 13）

表 13. 计算机模拟分析发现的潜在交叉反应

Off-panel 微生物	On-panel 信号
<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 amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* 计算机模拟分析发现的交叉反应风险未在体外测试中得到证实。

表 13 中的所有微生物都在体外分析特异性研究中进行了测试。

体外测试结果

为了证明 QIAstat-Dx Meningitis Panel 对临床样本中可能存在但未包含在 panel 内容中的病原体的分析特异性性能，对一系列潜在在交叉反应病原体进行了测试（off-panel 测试）。此外，已在高滴度下对与 QIAstat-Dx Meningitis Panel 中包含的病原体的特异性以及有无交叉反应性进行了评估（on-panel 测试）。

通过将潜在的交叉反应性微生物以 10^5 TCID₅₀/ml（对于病毒目标）和 10^6 CFU/ml（对于细菌和真菌目标）的浓度掺入人工 CSF 基质，或基于微生物原液的可能最高浓度来制备样本。

进行排他性测试的所有菌株详见表 14。对于标有 * 的病原体，使用了定量合成 DNA 或灭活材料。

表 14. 进行排他性测试的病原体

病原体	菌株	供应商	目录编号
<i>Escherichia coli</i> K1	C5 株 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	e 型 [AMC 36-A-7 株]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b 型.Li 2 株	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	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; 血清型 M1	Zeptomatrix	804351
肠道病毒 A	A6, A 种. Gdula 株	ATCC	VR-1801
肠道病毒 B	柯萨基病毒 B5	ZeptoMetrix	0810019CF
肠道病毒 C	柯萨基病毒 A17, C 种. G-12 株	ATCC	VR-1023
肠道病毒 D	肠道病毒 D68.US/MO/14-18947 株	ATCC	VR-1823

续于下页

表 14 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	目录编号
单纯疱疹病毒 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
单纯疱疹病毒 2	HSV-2。(菌株: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
人类疱疹病毒 6	HHV-6B。(菌株: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
人副肠孤病毒	血清型 3	ZeptoMetrix	0810147CF
水痘-带状疱疹病毒	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	血清型 B, R272 株, 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 多瘤病毒	不适用	ATCC	VR-837
冠状病毒 229E	229E	ATCC	VR-740
冠状病毒 NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
冠状病毒 OC43	OC43	ATCC	VR-1558
登革病毒 (2 型)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
人类疱疹病毒第四型	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
乙型肝炎病毒 (HBV)*	不适用	ZeptoMetrix	0810031C
丙型肝炎病毒 (HCV)*	不适用	ZeptoMetrix	0810032C
人类疱疹病毒 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
人类疱疹病毒 8	不适用	ZeptoMetrix	0810104CF
人类免疫缺陷病毒*	定量合成人类免疫缺陷病毒 1 (HIV-1) RNA	ATCC	VR-3245SD
人类鼻病毒 A1b	2060	ATCC	VR-1559
人类鼻病毒 A16	11757	ATCC	VR-283
人类鼻病毒 B3	FEB	ATCC	VR-483
人类鼻病毒 B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC 多瘤病毒	MAD-4	ATCC	VR-1583

续于下页

表 14 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	目录编号
麻疹病毒	Edmonston	ATCC	VR-24
流行性腮腺炎病毒	Jones	ATCC	VR-1438
西尼罗病毒*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
副流感病毒 2	Greer	ATCC	VR-92
副流感病毒 4	不适用	ZeptoMetrix	0810060CF
细小病毒 B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
呼吸道合胞体病毒	A2	ATCC	VR-1540
轮状病毒	RRV (恒河猴轮状病毒)	ZeptoMetrix	0810530CF
风疹病毒	不适用	ZeptoMetrix	0810048CF
圣路易斯脑炎病毒*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	不适用	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> flavescens 变种 (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
甲型流感 H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
甲型流感 H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

续于下页

表 14 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	目录编号
甲型流感 H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
乙型流感	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> 的基因组 DNA	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	单倍群 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 [Garcia 株]	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</i> <i>parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

续于下页

表 14 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	目录编号
<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

续于下页

表 14 (续于上页)

病原体	菌株	供应商	目录编号
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA 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>	C74 株	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	临床分离株	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

所有测试的微生物/病毒在所有三个测试重复样本中均显示阴性结果（未检测到意外的阳性信号），下表中显示的病原体除外。表现出与 panel 交叉反应性的病原体以及检测到交叉反应性的最低浓度见表 15。

表 15. 表现出与 panel 交叉反应性的样本

QIAstat-Dx Meningitis 目标	潜在交叉反应微生物	IFU 中声称的交叉反应浓度
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i> *	$\geq 1.00E+04$ CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	$\geq 1.00E+06$ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	$\geq 1.00E+03$ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	$\geq 1.00E+01$ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	$\geq 4.00E+03$ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	$\geq 1.00E+01$ CFU/ml

* 预计 *Propionibacterium acnes* 不会与 *Mycoplasma pneumoniae* 发生交叉反应。

† 计算机模拟预测的 *Listeria innocua* 与 *Listeria monocytogenes* 检测以及 *Cryptococcus depauperatus* 与 *Cryptococcus neoformans/gattii* 检测的交叉反应性未在体外测试中得到证实

共感染

对包含两种不同目标混合物（分别以低浓度和高浓度掺入人工 CSF 中）的组合样本进行了测试。包括细菌、病毒和酵母目标，并选择在同一反应室中检测到的微生物进行样本制备和测试。测试目标的选择和组合是基于临床相关性。每种样本测试三个重复样本。

高百分比分析物（High Percentage Analyte, HPA）不会抑制低百分比分析物（Low Percentage Analyte, LPA）的最终共感染混合物的总结见表 16。

表 16. HPA 浓度不会抑制 LPA 的共感染混合物

LPA			HPA*		
病原体	浓度	单位	病原体	浓度	单位
<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

续于下页

表 16. (续于上页)

LPA			HPA*		
病原体	浓度	单位	病原体	浓度	单位
<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+05	CFU/ml
VZV	1.62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01	CFU/ml	VZV	1.00E+05	CFU/ml
<i>Enterovirus</i>	4.80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.71E+03	CFU/ml	肠道病毒	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
副伤寒病毒	1.01E+02	CFU/ml	肠道病毒	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
肠道病毒	4.80E+02	CFU/ml	副伤寒病毒	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 的最低浓度

† 不抑制 LPA (HSV1) 的 HPA 浓度 (*S. pneumoniae*) 确定为 1.00E+02 CFU/ml。然而, 该浓度低于确定的 *S. pneumoniae* 检测 LoD (7.14E+02 CFU/ml), 并且观察到 HPA 脱落。(注: 当以 6.78E+02 CFU/ml 的浓度测试 *S. pneumoniae* 和以 1.00E+05 TCID₅₀/ml 的浓度测试 HSV1 时, 证明了类似的检测。因此, 高浓度的 HSV1 似乎不会干扰 *S. pneumoniae* 的检测, 但 *S. pneumoniae* 确实会干扰 HSV1 的检测)。

干扰性物质

评估了潜在干扰性物质对 QIAstat-Dx ME Panel 微生物可检测性的影响。在研究中测试的物质 (31) 包括常见和/或在样本采集过程中引入 CSF 样本的内源性和外源性物质。

所有 QIAstat-Dx ME Panel 目标微生物均在人工 CSF 基质中以 3x LoD 浓度进行一式三份测试。以预计高于 CSF 样本中可能存在的物质浓度的水平，将潜在干扰性物质掺入样本中。

表 17. 测试的干扰性物质总结

名称	测试浓度	干扰
内源性物质		
人血	10% (v/v)	否
基因组 DNA	20 µg/ml	是
基因组 DNA	2 µg/ml	否
D(+)葡萄糖	10 mg/ml	否
L-乳酸 (Na)	2.2 mg/ml	否
免疫球蛋白 G (人)	20 mg/ml	否
白蛋白 (人)	30 mg/ml	否
外周血单个核细胞	10,000 细胞/µl	否
外源性物质		
氯己定	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
阿昔洛韦	69 µg/ml	否
两性霉素 B	5.1 µg/ml	否

续于下页

表 17 (续于上页)

名称	测试浓度	干扰
氨苄西林	210 µg/ml	否
头孢曲松 (αCSF)	840 µg/ml	否
头孢曲松 (PBS)	840 µg/ml	否
头孢噻肟	645 µg/ml	否
更昔洛韦	25 µg/ml	否
庆大霉素	30 µg/ml	否
美罗培南	339 µg/ml	否
万古霉素	180 µg/ml	否
伏立康唑	11 µg/ml	否
奥司他韦	0.399 µg/ml	否
非目标微生物		
人类疱疹病毒第四型	1E+05 cp/ml	否
甲型流感 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 TCID ₅₀ /ml	否

提示：还对用于制备干扰性物质的任何溶剂或缓冲液进行了可能的干扰测试，结果发现不会造成干扰。

所有潜在内源性和外源性干扰性物质均已进行过评估，并且已确认在临床样本中可能存在的浓度下不会干扰任何 panel 目标检测。漂白剂和基因组 DNA 除外，已经观察到它们会造成干扰，因此已确定了引起干扰的物质最低浓度。

携带污染

通过携带污染研究评估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis panel 连续运行时可能发生的交叉污染。在两台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 分析仪上交替使用高度阳性 (10^5 - 10^6 个微生物/ml) 样本和阴性样本对致病性 CSF 样本进行了测试。在 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis panel 中未观察到样本之间的携带污染，这表明系统设计和推荐的样本处理以及测试常规做法可有效防止由于样本之间的携带污染或交叉污染导致的意外结果。

重复性和再现性

对于再现性评估，采用多研究中心方案，在两个不同的研究中心测试阴性和阳性样本，这些研究中心具有不同的工作流程变量，例如地点、检测日、仪器、操作员和试剂盒批次，这些变量可能会影响系统的精度。阴性样本由人工 CSF 组成。阳性组合样本由人工 CSF 掺入一组代表性病原体组成，涵盖 QIAstat-Dx ME Panel 靶向的所有类型（即 DNA 病毒、RNA 病毒、革兰氏 (+) 细菌、革兰氏 (-) 细菌和酵母），浓度为检测限 ($1 \times \text{LoD}$) 和 $3 \times \text{LoD}$ 。对于每个研究中心，在 5 个不连续日期对每种混合物进行测试，每种混合物每天测试 9 份重复样本（导致每个目标、浓度和研究中心总共有 45 份重复样本），每个研究中心至少使用 9 台不同的 QIAstat-Dx Analyzer，并且每个测试日至少有 3 名操作员。

再现性测试旨在评估可能影响 QIAstat-Dx ME Panel 在其日常和预期用途中的性能的关键变量。

对于重复性研究，采用单研究中心方案对相同的样本 panel 进行了测试。重复性测试旨在评估 QIAstat-Dx ME Panel cartridge 在类似（实验室内）条件下的精度。在研究中心 1 使用用于再现性测试的相同样本进行重复性研究。

表 18. 正确重复性结果的比例

分组变量		比例		双侧 95% 置信限	
<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	1x LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
肠道病毒	1x LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
阴性	阴性	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	100.00%	94.04%	100.00%
	3x LoD	61/61	100.00%	94.13%	100.00%
水痘带状疱疹病毒	1x LoD	51/60	85.00%	73.43%	92.90%
	3x LoD	60/61	98.36%	91.20%	99.96%

表 19. 正确再现性结果的比例

目标	分组变量		比例		双侧 95% 置信限	
	浓度	机构	分数	百分比	较低	上限
<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	1xLoD	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%
	3xLoD	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%
肠道病毒	1xLoD	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%
	3xLoD	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%

续于下页

表 19 (续于上页)

分组变量		比例			双侧 95% 置信限	
目标	浓度	机构	分数	百分比	较低	上限
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	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%
	3xLoD	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>	1xLoD	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%
	3xLoD	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%
阴性	阴性	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>	1xLoD	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%
	3xLoD	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%
水痘带状疱疹病毒	1xLoD	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%
	3xLoD	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%

总之，已达到使用 QIAstat-Dx Meningitis Panel 进行的测试的再现性和重复性。

附录 A：安装检测定义文件

使用 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 进行测试前，必须先将 QIAstat-Dx ME Panel 的检测定义文件安装到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上。

提示：每次发布新版本的 QIAstat-Dx ME Panel 检测时，都必须先安装新 QIAstat-Dx ME Panel 检测定义文件才能开始测试。

提示：检测定义文件可从 www.qiagen.com 获取。在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上安装检测定义文件（.asy 文件类型）之前，必须先将该文件保存到 U 盘上。U 盘必须格式化为 FAT32 文件系统。

按以下步骤将检测导入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. 将包含检测定义文件的 USB 存储设备插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的 USB 端口。
2. 按下 **Options**（选项）按钮，然后选择 **Assay Management**（检测管理）。显示屏的内容区域会出现 **Assay Management**（检测管理）屏幕（图 25）。

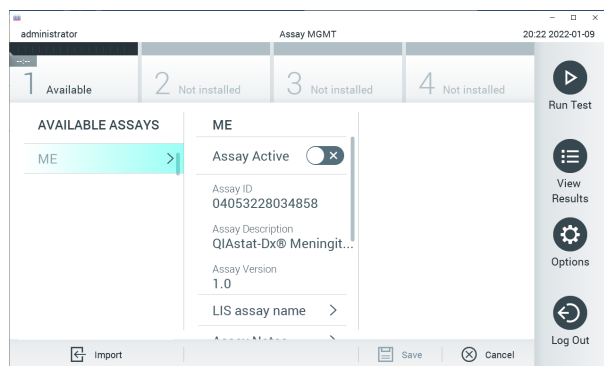


图 25. Assay Management（检测管理）屏幕。

3. 按下屏幕左下角的 **Import**（导入）图标。
4. 选择与要从 U 盘导入的检测对应的文件。

- 将会出现一个用于确认文件上传的对话框。
- 如果安装了旧版 **QIAstat-Dx ME Panel**，会出现一个对话框，要求用新版本覆盖当前版本。按 **Yes**（是）覆盖。
- 选择 **Assay Active**（检测激活）激活检测（图 26）。

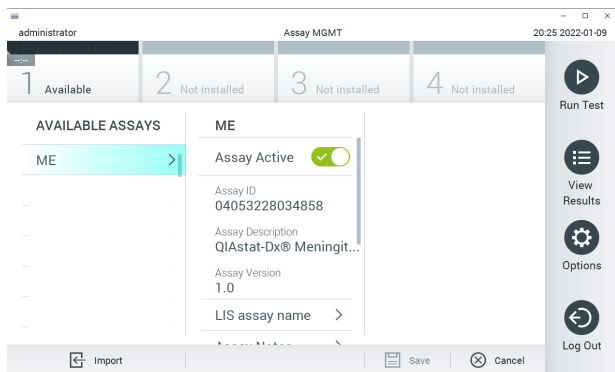


图 26. 激活检测。

- 按 **Options**（选项）按钮，再按 **User Management**（用户管理）按钮，将激活的检测分配给用户。选择允许运行检测的用户。然后，从 **User Options**（用户选项）中选择 **Assign Assays**（分配检测）。启用检测并按 **Save**（保存）按钮（图 27）。

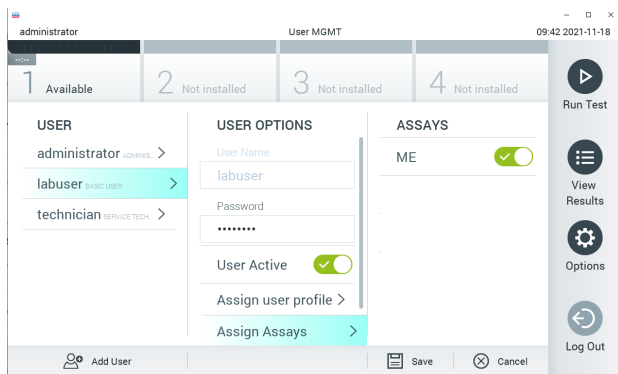


图 27. 分配激活的检测。

附录 B：术语表

扩增曲线：多重 Real-time RT-PCR 扩增数据的图形表示。

分析模块 (Analytical Module, AM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的主要硬件模块，负责对 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge 进行测试。由操作模块进行控制。可将多个分析模块连接到一个操作模块。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 由一个操作模块和一个分析模块组成。操作模块包含连接分析模块和可与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 进行用户交互的元件。分析模块包含用于样本测试和分析的硬件和软件。

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge：一种独立的一次性塑料装置，含有全自动执行检测脑膜炎/脑炎病原体分子检测所需的所有试剂。

IFU：Instructions For Use（使用说明）。

主口：在 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 中，运送培养基液体样本的入口。

核酸：生物聚合物，或由核苷酸组成的小生物分子，是三种成分组成的单体：5-碳糖、磷酸基和含氮碱。

操作模块 (Operational Module, OM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 专用硬件，为 1 至 4 个分析模块 (AM) 提供用户界面。

PCR：Polymerase Chain Reaction（聚合酶链式反应）。

RT：Reverse Transcription（逆转录）。

用户：以预期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 的人员。

附录 C：免责声明





除了 QIAGEN 的 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 销售条款和条件中的内容，QIAGEN 不会承担任何责任，也不会作出有关 QIAstat-Dx ME Panel Cartridge 使用的任何明示或暗示保证，包括适销性、适合特定用途、或违反任何专利、版权或全球其他地域知识产权的责任和保证。

参考文献

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>

符号

下表介绍了标签或本文档中可能出现的符号。

	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
	有效期
	体外诊断医疗器械
	欧盟符合性 CE 标记
	目录编号
	批号
	材料编号（即，组件标签）
Rn	R 是表示手册的修订版本，而 n 是修订版本号
	温度限制
	制造商
	参考使用说明
	警示
	序列号
	请勿重复使用

	避免阳光直射
	包装损坏时请勿使用
	全球贸易项目代码
	易燃品，注意防火
	腐蚀性，注意防止化学烧伤
	有健康危害，注意致敏性和致癌性风险
	危害风险

使用说明（手册）修订历史

日期	更改
修订版本 1 2022 年 1 月	初次发布。

QIAstat-Dx ME Panel 有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款：

1. 本产品在使用时只能遵守本产品随附的操作规程和本手册，且只能与试剂盒内包含的组分协同使用。除了本产品随附的操作方案、本手册以及 www.qiagen.com 上提供的其他操作方案中所述的情况，QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本试剂盒的所含组件与本试剂盒中未包含的任何组件协同使用或者相整合。其中一些附加方案可能是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些操作规程未经 QIAGEN 彻底测试或优化。QIAGEN 既不对其进行担保，也不保证其没有侵犯第三方的权利。
2. 除非相关许可明确说明，否则 QIAGEN 并不保证本试剂盒和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
3. 本试剂盒及其组件为一次性用品，不可重复使用、翻新或转卖。
4. 除了明确陈述的许可外，QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
5. 本试剂盒的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护本试剂盒和/或其组分的知识产权，QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令，并追讨所有调查和诉讼费用（包括律师费）。

如需获得更新的许可条款，请访问 www.qiagen.com。

商标：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.)。本文中使用的注册名称、商标等，甚至在没有专门如此标记时，也不得视为不受法律保护。

HB-3002-002 1126985CN R1 01/2022 2021 QIAGEN，保留所有权利。

订购: www.qiagen.com/shop | 技术支持: support.qiagen.com | 网站 www.qiagen.com