

2020 年 3 月

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel 使用 說明（使用手冊）



版本 1

供體外診斷使用

IVD

CE

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

目錄

預期用途	4
摘要與說明	5
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 說明	5
病原體資訊	7
程序原理	9
程序說明	9
樣本採集和試劑盒裝載	11
樣本製備、核酸擴增和檢測	13
提供的材料	14
試劑組內容物	14
需要但並未提供的材料	15
警告和注意事項	16
安全資訊	16
試劑儲存與處理	18
樣本處理、儲存和製備	18
程序	19
內部對照劑	19
方案：乾拭子樣本	20
方案：運送培養基液體樣本	31
結果判讀	42
檢視結果	42
結果解讀	51

內部對照劑解讀	52
品質控制	53
限制	53
效能特性	55
臨床效能	55
分析效能	62
附錄	81
附錄 A：安裝檢測定義檔案	81
附錄 B：術語表	84
附錄 C：免責聲明	85
參考資料	86
符號	87
訂購資訊	88
文件修訂歷程記錄	89

預期用途

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 是一種定性測試，用於分析鼻咽拭子 (nasopharyngeal swab, NPS) 樣本中是否存在病毒或細菌核酸。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可接受乾拭子和運送培養基液體樣本。該檢測設計用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，可整合核酸萃取和多重 real-time RT-PCR 測試。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可檢測 SARS-CoV-2 及其他 21 種病原體 (A 型流感病毒、A 型流感病毒亞型 H1N1/2009、A 型流感病毒亞型 H1、A 型流感病毒亞型 H3、B 型流感病毒、冠狀病毒 229E、冠狀病毒 HKU1、冠狀病毒 NL63、冠狀病毒 OC43、副流感病毒 1 型、副流感病毒 2 型、副流感病毒 3 型、副流感病毒 4 型、呼吸道融合病毒 A/B 型、人類間質肺炎病毒 A/B、腺病毒、波卡病毒、鼻病毒/腸病毒 *、*Mycoplasma pneumoniae*、*Legionella pneumophila*、*Bordetella pertussis*)。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的結果，必須在所有相關臨床和實驗室檢查結果的範圍內進行解釋。

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

供體外診斷使用。

*QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可檢測腸病毒和鼻病毒，但無法區分兩者。

摘要與說明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 說明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 是一次性塑膠設備，可以進行全自動分子檢測以檢測呼吸道病原體。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的主要功能包括相容於呼吸道乾拭子（Copan® FLOQSwabs®，目錄編號 503CS01）和運送培養基液體樣本，密封容納測試所需的預載試劑和真正的無人自動化操作。所有樣本製備和檢測測試步驟均是在該試劑盒中進行的。

完成測試運行所需的所有試劑均是預載的，並由 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 的分析模組試劑盒中對試劑進行處理，不會直接接觸致動器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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，試劑盒仍始終保持密封狀態，對安全處理有很大的幫助。

在試劑盒內，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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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/或化學方式進行細胞溶解
- 膜基核酸純化
- 將經過純化的核酸與冷凍乾燥的主混合試劑混合
- 將定義的溶析/預混液等份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。

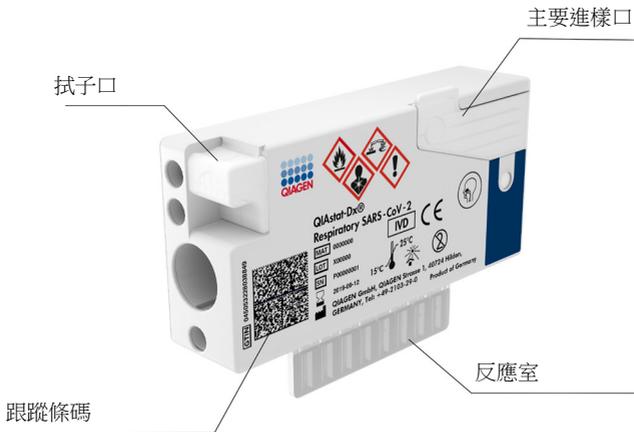


圖 1：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 佈局及其功能。

病原體資訊

急性呼吸道感染可由多種病原體引起，包括細菌和病毒，並且通常有幾乎無法區分的臨床表徵和症狀。快速準確地確認是否存在潛在致病因素，有助於及時做出治療、住院、感染控制、讓病患返回工作和家庭的相關決定。另外它對改進抗菌藥物管理和其他重要的公共衛生計畫也有很多益處。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 是一次性試劑盒，包含核酸萃取、核酸擴增、檢測導致呼吸道症狀的 22 種細菌和病毒（或其亞型）所需的所有試劑，包括導致呼吸道症狀的 SARS-CoV-2*。測試需要較小的樣本量和極少的手動操作時間，約一小時內即可得到結果。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可檢測和鑑定的病原體（和亞型），請見表 1（下一頁）。

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的 SARS-CoV-2 目標是針對 170 種以上的基因體序列所設計，這些序列皆取自 SARS-CoV-2 的公開資料庫，已知 SARS-CoV-2 是爆發於中國湖北省武漢市之病毒性肺炎 (COVID-19) 的病原體。此試驗組的 SARS-CoV-2，主要目標是病毒基因體的 2 個基因（ORF1b 多基因（RdRp 基因）和 E 基因），並使用相同的螢光通道進行檢測。

表 1：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 檢測的病原體

病原體	分類（基因體類型）
A 型流感	正黏液病毒 (RNA)
A 型流感，H1N1/2009 亞型	正黏液病毒 (RNA)
A 型流感，H1 亞型	正黏液病毒 (RNA)
A 型流感，H3 亞型	正黏液病毒 (RNA)
乙型流感	正黏液病毒 (RNA)
冠狀病毒 229E	冠狀病毒 (RNA)
冠狀病毒 HKU1	冠狀病毒 (RNA)
冠狀病毒 NL63	冠狀病毒 (RNA)
冠狀病毒 OC43	冠狀病毒 (RNA)
SARS-CoV-2（新型冠狀病毒）	冠狀病毒 (RNA)
副流感病毒 1 型	副黏液病毒 (RNA)
副流感病毒 2 型	副黏液病毒 (RNA)
副流感病毒 3 型	副黏液病毒 (RNA)
副流感病毒 4 型	副黏液病毒 (RNA)
呼吸道融合病毒 A/B	副黏液病毒 (RNA)
人類間質肺炎病毒 A/B	副黏液病毒 (RNA)
腺病毒	腺病毒 (DNA)
波卡病毒	細小病毒 (DNA)
鼻病毒/腸病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	細菌 (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	細菌 (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	細菌 (DNA)

備註：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可檢測腸病毒和鼻病毒，但無法區分兩者。

程序原理

程序說明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的診斷測試是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上執行。所有樣本製備和分析步驟均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 自動執行。根據樣本類型手動收集樣本，並置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge：

選項 1：使用乾拭子樣本時，將拭子插入拭子口（圖 2）。

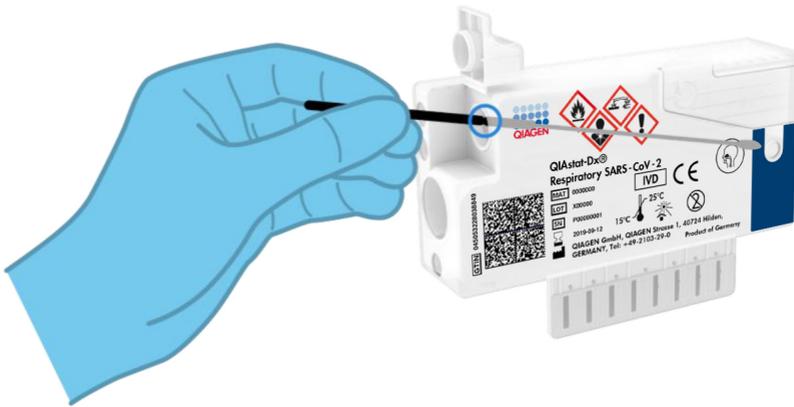


圖 2：將乾拭子樣本類型裝入拭子口。

選項 2：使用移液管將運送培養基液體樣本分注到主要進樣口（圖 3）。

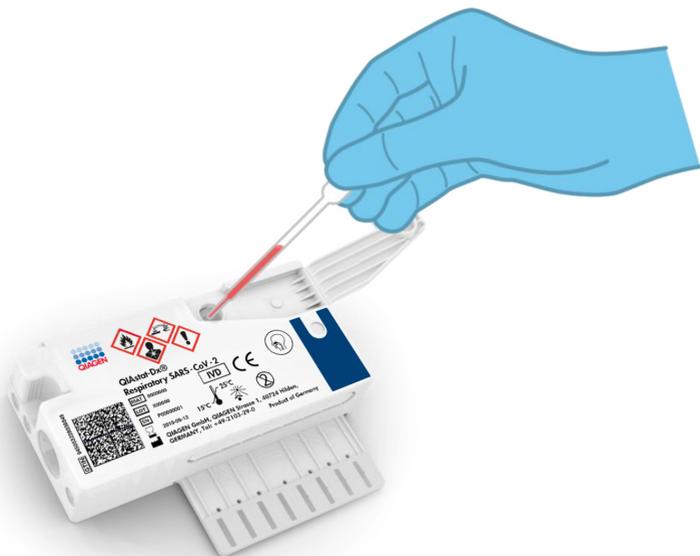


圖 3：將運送培養基液體樣本分注至主要進樣口。

樣本採集和試劑盒裝載

樣本的收集及其後置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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. 收集一個鼻咽拭子樣本。
2. 僅運送培養基液體樣本類型需要將鼻咽拭子置於傳輸介質中。
3. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼上樣本標籤。
4. 樣本需手動置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge：
 - 乾拭子樣本類型：將鼻咽拭子樣本插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的拭子口。
 - 運送培養基液體樣本類型：使用自帶移液管將 300 μ l 樣本轉移到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的主要進樣口。

重要提示：注入運送培養基液體樣本時，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（下一頁圖 4）。

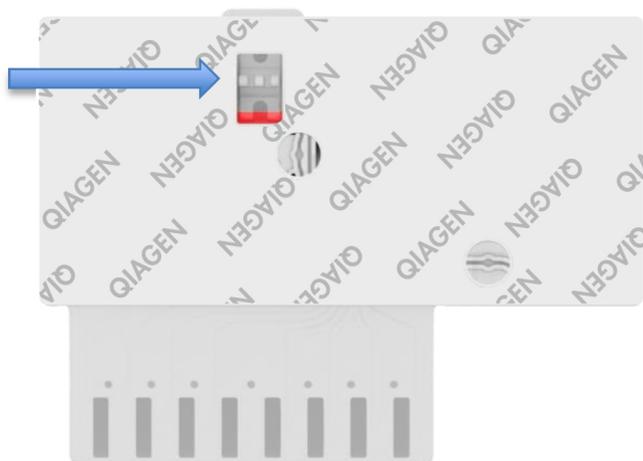


圖 4：樣本檢查視窗（藍色箭頭）。

5. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中掃描樣本條碼和 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 條碼。
6. 將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。
7. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 自動完成的。

1. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的溶解室中，轉子高速轉動，將液體樣本均質化並溶解細胞。
2. 在離液鹽和乙醇的存在下，核酸透過與 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 純化室中的二氧化矽膜結合，從溶解的樣本中純化出來。
3. 純化的核酸在純化室中從膜上溶析，然後與 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 乾燥化學室中的冷凍乾燥 PCR 化學物質混合。
4. 然後樣本和 PCR 試劑的混合物分注到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR 室中，其中含有經冷凍乾燥、具有檢測專一性的引子和探針。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 軟體解釋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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
目錄編號	691214
測試數	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (移液管)†	6

* 6 個獨立包裝試劑盒，包含樣本製備和多重 real-time RT-PCR 所需的所有試劑，以及內部對照劑。

† 6 個獨立包裝移液管，用於將液體樣本分注到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

需要但並未提供的材料

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 專用於 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。開始測試前請準備好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一個操作模組和一個分析模組），軟體版本 1.2 或更高 *
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊*（用於軟體版本 1.2 或更高）
- QIAstat-Dx 最新檢測定義檔案軟體，用於操作模組上安裝的呼吸道試劑組

*可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.2 或更高的 DiagCORE® Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器。

警告和注意事項

供體外診斷使用。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 應由經過 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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。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。

請一定要穿戴合適的個人防護設備，包括但不限於一次性無粉手套、實驗室外套和防護眼鏡。保護皮膚、眼睛和粘膜。處理樣本時要經常更換手套。

要將所有樣本、用過的試劑盒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)*，或以下組織提供的其他適當標準：

- OSHA®：Occupational Safety and Health Administration（美國）
- ACGIH®：American Conference of Government Industrial Hygienists（美國）
- COSHH：Control of Substances Hazardous to Health（英國）

請按照您所在機構的安全程序處理生物樣本。根據相關規定處置樣本、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 是密封的一次性設備，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中進行樣本製備和多重 real-time RT-PCR 所需的所有試劑。切勿使用已過有效期限、看起來已損壞或洩漏液體的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。用過或損壞的試劑盒，必須遵從所有國家、省和地方的健康和安​​全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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的成分。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



包含：乙醇；含鹽酸胍；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。穿戴呼吸防護用品。如果接觸眼睛：審慎用水沖洗數分鐘。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。

試劑儲存與處理

在室溫下將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 或移液管從其包裝中取出。在這種情況下，QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 可儲存到包裝上印刷的有效期限。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 條碼中也有有效期限，將試劑盒插入儀器運行測試時，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會讀取。

樣本處理、儲存和製備

請根據製造商推薦的程序收集和處理鼻咽拭子樣本。

重新懸浮在通用運送培養基 (Universal Transport Medium, UTM) 樣本中的 NPS (鼻咽拭子)，建議儲存條件如下：

- 室溫 15 – 25°C 下最高 4 小時
- 2 – 8°C 冰箱中最多 3 天
- -15 到 -25°C 冷凍最多 30 天

程序

內部對照劑

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 包含完整的流程內部對照劑，採用調整效價後的 MS2 噬菌體。MS2 噬菌體是單鏈 RNA 病毒，以乾燥形式包含在試劑盒中，在樣本上樣時再水合。內部對照劑材料會驗證分析過程的所有步驟，包括樣本重新懸浮/均質化、溶解、核酸純化、反轉錄和 PCR。

內部對照劑的陽性訊號表示，**QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge** 執行的所有處理步驟皆成功。

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。

方案：乾拭子樣本

樣本採集、運送和儲存

根據製造商建議的流程使用 Copan FLOQSwabs（目錄編號 503CS01）收集鼻咽拭子樣本。

將樣本置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. 透過包裝側面的易撕口打開 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 包裝（圖 5）。

重要提示：打開包裝後，在 120 分鐘內將樣本置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，再置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。



圖 5：打開 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

2. 從包裝中取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，並使標籤上的條碼朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼上樣本資訊標籤。確認標籤位置正確，不會妨礙打開蓋子（圖 6）。



圖 6：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部樣本資訊位置。

4. 打開 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 左側拭子口的樣本蓋（圖 7）。



圖 7：打開拭子口的樣本蓋。

5. 將拭子插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，直到斷開位置與入口對齊（即拭子無法更深入）（圖 8）。

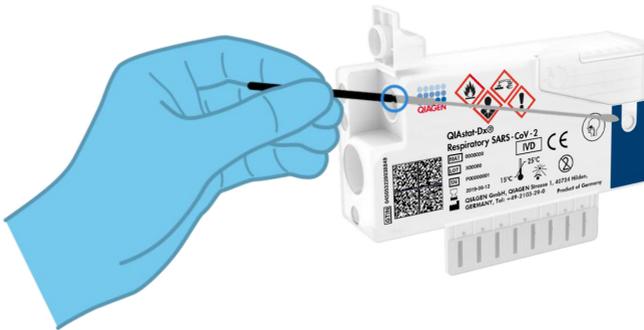


圖 8：將拭子插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

- 在斷開位置折斷拭子桿，將往下的拭子留在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中（圖 9）。

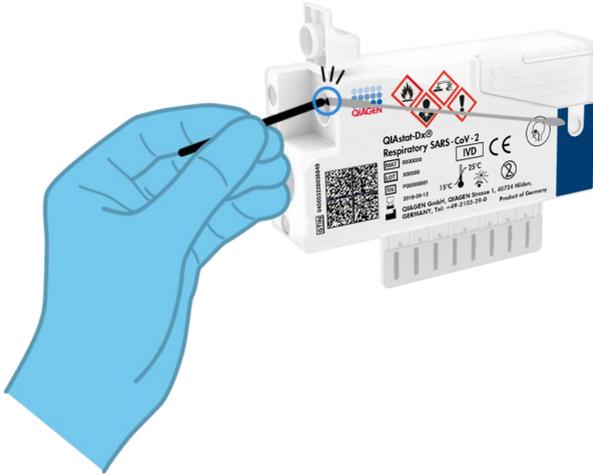


圖 9：折斷拭子桿。

- 確實蓋好拭子口的樣本蓋，直到卡住（圖 10）。

重要提示：將樣本放入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，必須在 90 分鐘內將試劑盒置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

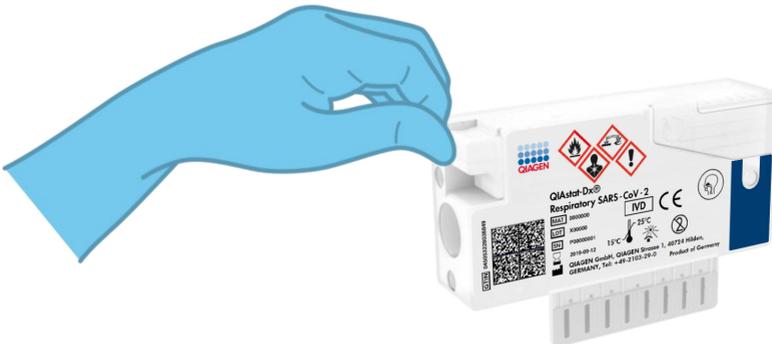


圖 10：關閉拭子口的樣本蓋。

啟動 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. 使用儀器正面的開/關按鈕打開 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

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 狀態指示燈將變成藍色。

9. 請等待主畫面顯示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 狀態指示燈變為綠色並停止閃爍。

10. 輸入使用者名稱密碼登入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

備註：如果啟動了 User Access Control（使用者存取控制），則會顯示 Login（登入）畫面。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畫面。

11. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安裝檢測定義檔案軟體，請在運行測試前按照安裝說明操作（見「附錄 A：安裝檢測定義檔案」，第 81 頁中的詳細資訊）。

運行測試

12. 按 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 觸控式螢幕右上角的 Run Test（運行測試）按鈕。

13. 出現提示時，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前側的內建條碼掃描鼻咽拭子樣本上的樣本 ID 條碼（位於拭子泡殼包裝上），或掃描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部的樣本資訊條碼（見步驟 3）（下一頁圖 11）。

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 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。

14. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 條碼（下一頁圖 12）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根據試劑盒條碼自動識別要運行的檢測。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 不會接受已超過有效期限的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、先前用過的試劑盒或裝置上未安裝之檢測的試劑盒。這些情況會顯示錯誤訊息，並退出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。關於如何安裝檢測的更多資訊請見 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊*。



圖 12：掃描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 條碼。

15. 從清單中選取合適的樣本類型（圖 13）。

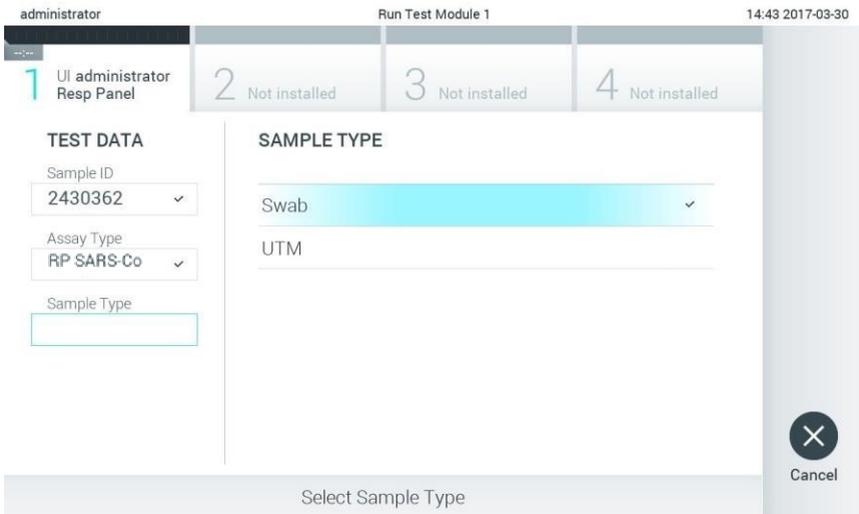


圖 13：選取樣本類型。

16. 將出現 **Confirm**（確認）畫面。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。
17. 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 14）。

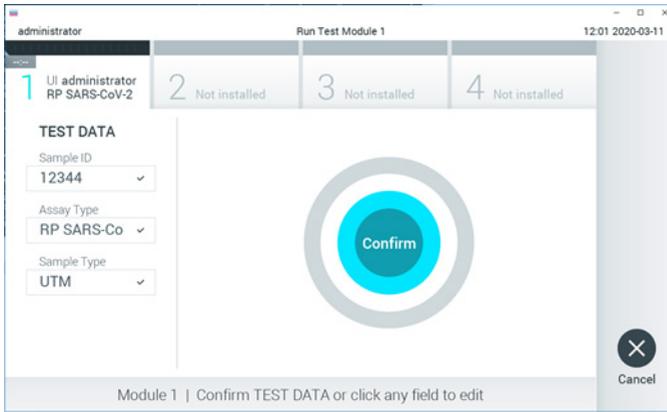


圖 14：確認輸入資料。

18. 確認拭子口的樣本蓋和 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的主要進樣口皆確實蓋好。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 頂部的試劑盒入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，條碼向左，反應室向下（下一頁圖 15）。

備註：無需將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。將其正確放入試劑盒入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會自動將試劑盒移動到分析模組。



圖 15 : 將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

19. 檢測到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會自動蓋上試劑盒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 只接受測試設定期間使用和掃描的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。如果插入的試劑盒不是掃描的試劑盒，則會出錯，試劑盒將自動退出。

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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 放到入口，試劑盒入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 16 重複程序。

20. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。

21. 測試運行完成後，將顯示 **Eject**（退出）畫面（下一頁圖 16），然後模組狀態列會顯示下列任一項測試結果：

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

重要提示：如果測試失敗，請參考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊* 中的「疑難排解」一節了解可能原因和如何繼續的方法。

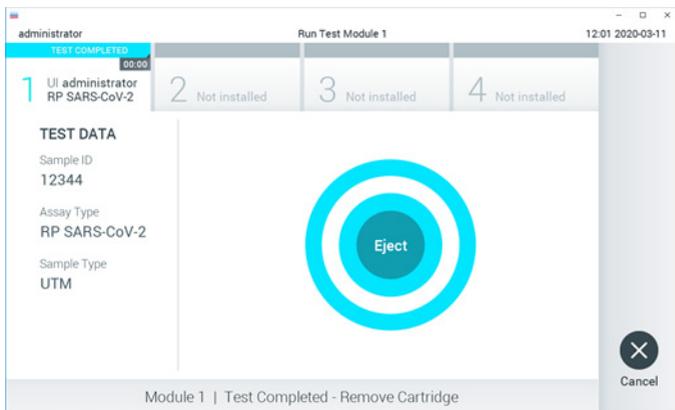


圖 16：顯示 Eject（退出）畫面。

22. 按下觸控式螢幕上的  Eject（退出）按鈕取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，並按照所有國家、省和地方的健康和安全法規及法律，將其作為生物危害廢棄物進行處置。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 入口打開並退出試劑盒時，應將試劑盒取出。如果 30 秒後仍未移除試劑盒，它會自動移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，試劑盒入口蓋關閉。如果出現這種情況，請按下 Eject（退出）再次打開試劑盒入口的蓋子，然後將試劑盒取出。

重要提示：用過的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 必須丟棄。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盒。

23. 退出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，將顯示結果 Summary（摘要）畫面。有關詳細資訊，請參閱「結果判讀」（第 42 頁）。要開始運行另一個測試，請按 Run Test（運行測試）。

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

方案：運送培養基液體樣本

樣本採集、運送和儲存

根據拭子製造商建議的流程收集鼻咽拭子樣本，並將拭子放入通用運送培養基 (Universal Transport Medium, UTM)。

將樣本置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. 透過包裝側面的易撕口打開 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 包裝 (圖 17)。

重要提示：打開包裝後，在 120 分鐘內將樣本置入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，再置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。



圖 17：打開 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

2. 從包裝中取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，並使標籤上的條碼朝向您。
3. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部手寫樣本資訊，或貼上樣本資訊標籤。確認標籤位置正確，不會妨礙打開蓋子（圖 18）。



圖 18：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部樣本資訊位置。

4. 打開 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 前側主要進樣口的樣本蓋（圖 19）。

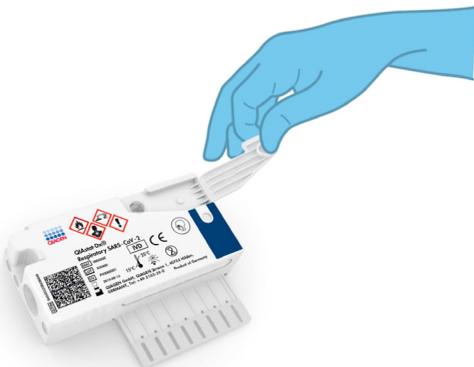


圖 19：打開主要進樣口的樣本蓋。

5. 打開含有待測樣本的試管。使用自帶移液管吸取液體，到移液管上的第三條水位線（亦即 300 μl ）（圖 20）。

重要提示：注意不要將空氣吸入移液管。如果使用 Copan UTM® 通用運送培養基作為運送培養基，請注意不要吸入試管壁的任何液滴。如果將空氣或液滴吸入了移液管，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。

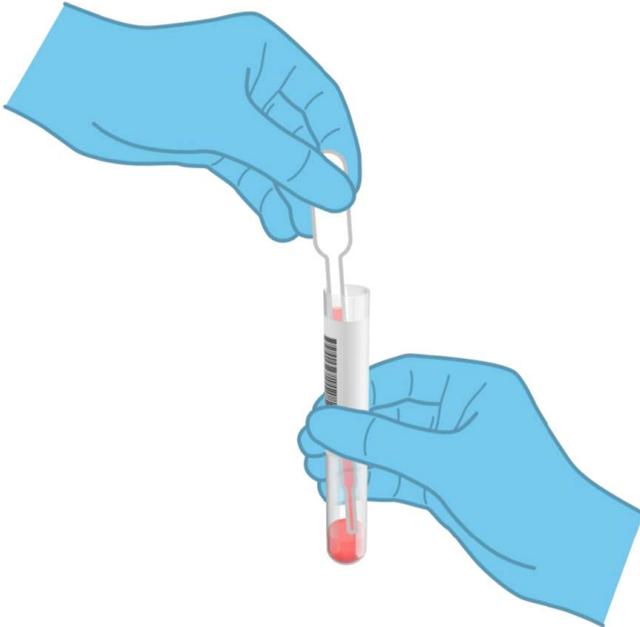


圖 20：將樣本吸入提供的移液管。

6. 使用自帶一次性移液管仔細地將 300 μl 樣本轉移到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 主要進樣口（下一頁圖 21）。

8. 透過 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的樣本檢視視窗仔細檢查是否已載入樣本（圖 23）。

重要提示：將樣本放入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，必須在 90 分鐘內將試劑盒置入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

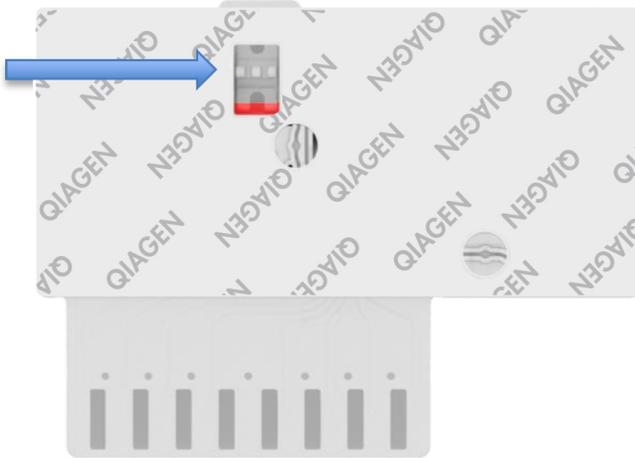


圖 23：樣本檢查視窗（藍色箭頭）。

啟動 QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. 使用儀器正面的開/關按鈕打開 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

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 狀態指示燈將變成藍色。

10. 請等待主畫面顯示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 狀態指示燈變為綠色並停止閃爍。

11. 輸入使用者名稱密碼登入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

備註：如果啟動了 User Access Control（使用者存取控制），則會顯示 Login（登入）畫面。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畫面。

12. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上未安裝檢測定義檔案軟體，請在運行測試前按照安裝說明操作（見「附錄 A：安裝檢測定義檔案」，第 81 頁中的詳細資訊）。

運行測試

13. 按 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 觸控式螢幕右上角的 Run Test (運行測試) 按鈕。

14. 出現提示時，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前側的內建條碼機，掃描 UTM 試管 (含有樣本) 的樣本 ID 條碼，或掃描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 頂部的樣本資訊條碼 (見步驟 3) (圖 24)。

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 的說明顯示在觸控式螢幕底部的說明列中。



圖 24：掃描樣本 ID 條碼。

15. 出現提示時，掃描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 條碼（圖 25）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 根據試劑盒條碼自動識別要運行的檢測。

備註：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 不會接受已超過有效期限的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、先前用過的試劑盒或裝置上未安裝之檢測的試劑盒。這些情況會顯示錯誤訊息，並退出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。關於如何安裝檢測的更多資訊請見 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊*。



圖 25：掃描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 條碼。

16. 從清單中選取合適的樣本類型（下一頁圖 26）。

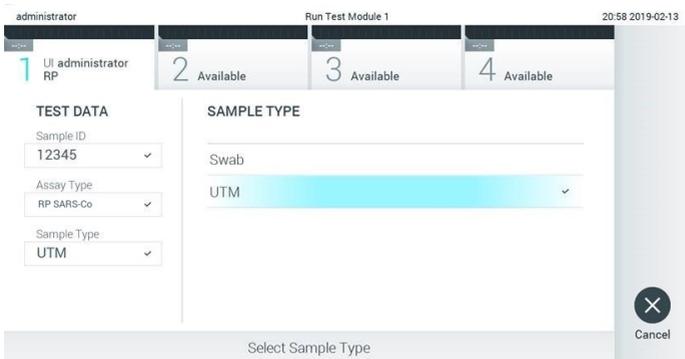


圖 26：選取樣本類型。

17. 將出現 **Confirm** (確認) 畫面。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。

18. 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 27)。

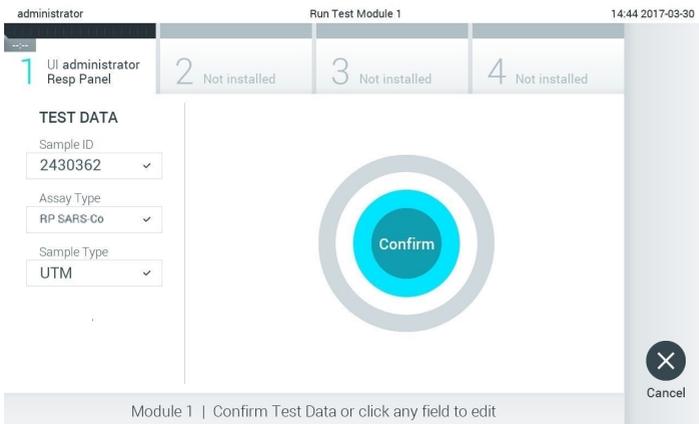


圖 27：確認輸入資料。

19. 確認拭子口的樣本蓋和 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的主要進樣口皆確實蓋好。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 頂部的試劑盒入口自動打開時，請插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，條碼向左，反應室向下（圖 28）。

備註：無需將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。將其正確放入試劑盒入口，之後 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會自動將試劑盒移動到分析模組。



圖 28：將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

20. 檢測到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 會自動蓋上試劑盒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 只接受測試設定期間使用和掃描的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。如果插入的試劑盒不是掃描的試劑盒，則會出錯，試劑盒將自動退出。

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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 放到入口，試劑盒入口蓋會在 30 秒後自動關閉。如果發生這種情況，請使用步驟 17 重複程序。

21. 測試運行時，剩餘執行時間會顯示在觸控式螢幕上。

22. 測試運行完成後，將顯示 **Eject**（退出）畫面（下一頁圖 29），然後模組狀態列會顯示下列任一項測試結果：

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

重要提示：如果測試失敗，請參考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用者手冊* 中的「疑難排解」一節了解可能原因和如何繼續的方法。

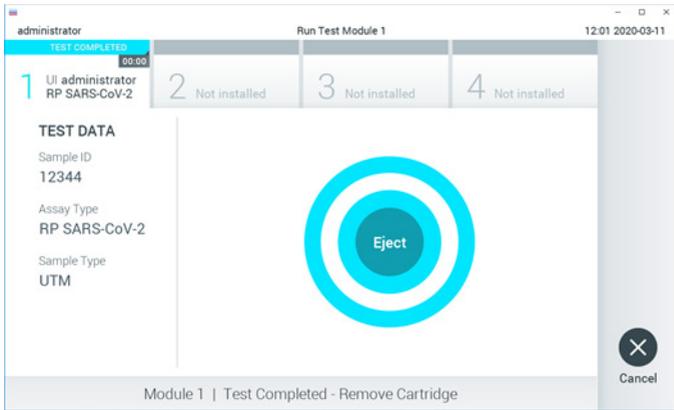


圖 29：顯示 Eject（退出）畫面。

23. 按下觸控式螢幕上的  Eject（退出）按鈕取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，並按照所有國家、省和地方的健康和安全法規及法律，將其作為生物危害廢棄物進行處置。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 入口打開並退出試劑盒時，應將試劑盒取出。如果 30 秒後仍未移除試劑盒，它會自動移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0，試劑盒入口蓋關閉。如果出現這種情況，請按下 Eject（退出）再次打開試劑盒入口的蓋子，然後將試劑盒取出。

重要提示：用過的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 必須丟棄。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盒。

24. 退出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，將顯示結果 Summary（摘要）畫面。有關詳細資訊，請參閱「結果判讀」（第 42 頁）。要開始運行另一個測試，請按 Run Test（運行測試）。

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

結果判讀

檢視結果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 將自動解讀和儲存測試結果。退出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 後，將自動顯示結果 Summary (摘要) 畫面 (圖 30)。

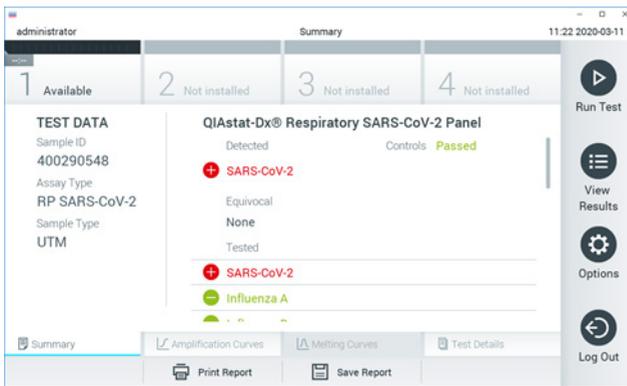


圖 30：結果 Summary (摘要) 螢幕在左側畫面中顯示 Test Data (測試資料)，在主畫面中顯示測試 Summary (摘要)。

畫面的主要部分提供了以下三個清單，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，後面有一個 **+** 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。「Equivocal」(疑似) 結果不適用於 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel。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後面有一個 **+** 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後面有一個 **-** 符號並使用綠色進行標記。

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樣本中病原體。

如果測試未成功完成，訊息會顯示「Failed」（失敗），後面會有特定的錯誤代碼。

畫面的左側會顯示以下 **Test Data**（測試資料）：

- **Sample ID**（樣本 ID）
- **Assay Type**（檢測類型）
- **Sample Type**（樣本類型）

根據操作員的存取權限，可以透過畫面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，然後按畫面底部的 **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。

也可以按下畫面底部列中的 **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 31）。



圖 31：Amplification Curves（擴增曲線）畫面（PATHOGENS（病原體）標籤）。

已測試病原體和對照劑的詳細資訊顯示在左側，擴增曲線顯示在中間。

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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）畫面。

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 C_T 和端點螢光 (endpoint fluorescence, EP) 值將顯示在每個病原體名稱的下方。

按下左側的 **CONTROLS**（對照劑）標籤可在擴增圖中檢視對照劑。按下對照劑名稱旁邊的圓圈可以進行選取或取消選取（圖 32）。



圖 32：Amplification Curves（擴增曲線）畫面（CONTROLS（對照劑）標籤）。

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

可以使用每個軸上的 **藍色萃取器** 來調整 X 軸和 Y 軸的範圍。按住 **藍色萃取器**，然後將其移動到軸上的所需位置。將 **藍色萃取器** 移動到軸的原點可恢復到預設值。

檢視測試詳細資訊

按觸控式螢幕底部標籤功能表中的  **Test Details**（測試詳細資訊）可查看更詳細的結果。向下滾動以顯示完整報告。

畫面中間會顯示以下測試詳細資訊（下一頁圖 33）：

- **User ID**（使用者 ID）
- **Cartridge SN**（試劑盒序號）（序號）
- **Cartridge Expiration Date**（試劑盒有效期）
- **Module SN**（模組序號）（序號）
- **Test Status**（測試狀態）：**Completed**（已完成）、**Failed**（失敗）或 **Canceled by Operator**（已由操作員取消）
- **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/識別到至少一種呼吸道病原體）
 - **Negative**（陰性）（未檢測到任何呼吸道病原體）
 - **Invalid**（無效）
- 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

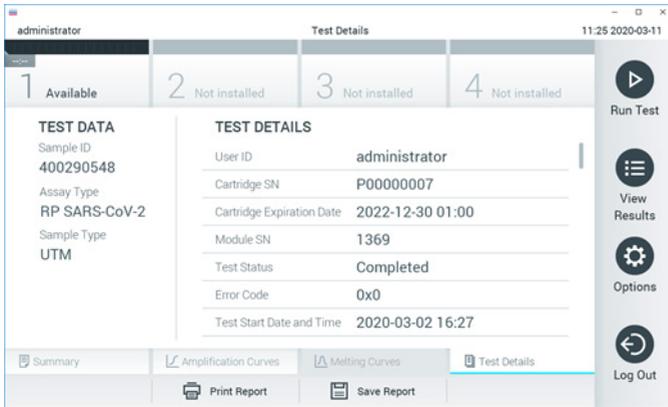


圖 33：範例螢幕在左側畫面中顯示 Test Data（測試資料），在主畫面中顯示 Test Details（測試詳細資訊）。

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 34）。

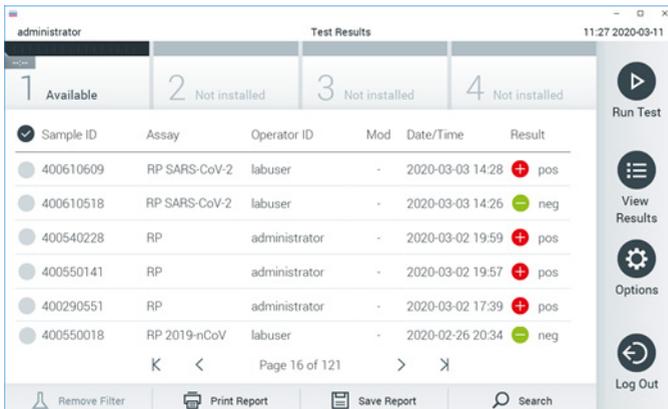


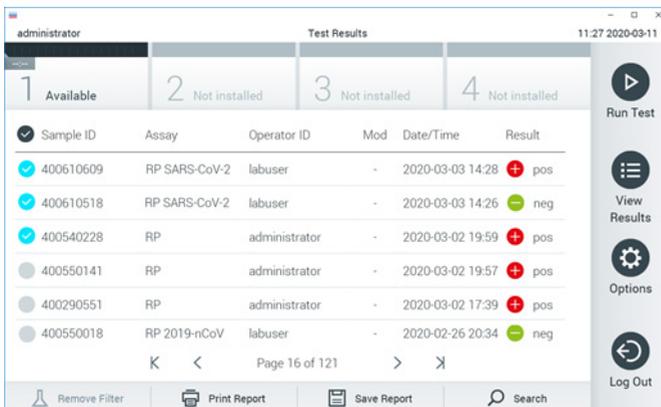
圖 34：View Results（檢視結果）畫面示例。

每個已執行的測試均有以下資訊（圖 35）：

- Sample ID（樣本 ID）
- Assay（檢測）（檢測名稱，RP 為 Respiratory Panel（呼吸道試劑組））
- 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：positive（陽性）[pos]（陽性），negative（陰性）[neg]（陰性），failed（失敗）[fail]（失敗）或 successful（成功）[suc]）

備註：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 35）。



<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/>	400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	neg
<input checked="" type="checkbox"/>	400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	pos
<input type="checkbox"/>	400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	pos
<input type="checkbox"/>	400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	pos
<input type="checkbox"/>	400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	neg

圖 35：在 View Results（檢視結果）畫面中選取測試結果的示例。

按下測試行中的任意位置可檢視特定測試的結果。

按下欄標題（例如，**Sample ID**（樣本 ID））可以按照該參數對清單進行昇冪或降冪排序。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：測試結果說明

結果	結果	描述
Positive（陽性）	 pos	至少一個病原體呈陽性
Negative（陰性）	 neg	未檢測到任何病原體
Failed（失敗）	 fail	因出錯或使用者取消測試，測試失敗
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

確保印表機已連接至 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 並已安裝正確的驅動程式。按下 **Print Report**（列印報告）可列印所選結果的報告。

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

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

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

如果已經篩選了結果清單，則搜尋只會應用於已經篩選的清單。

按住欄標題會根據該參數應用篩選。對於一些參數（例如，**Sample ID**（樣本 ID）），將會顯示虛擬鍵盤，以便可以輸入用於篩選的搜尋字串。

對於其他參數（例如，**Assay**（檢測）），將會打開一個對話方塊，其中顯示儲存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 **T** 符號表示該欄的篩選仍然有效。

按下子功能表列中的 **Remove Filter**（刪除篩選）按鈕可刪除篩選。

將結果匯出到 USB 隨身碟

從 **View Results**（檢視結果）畫面的任意標籤中，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 隨身碟。USB 連接埠位於 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 的正面。

列印結果

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

結果解讀

相應的 PCR 檢測結果為陽性時，呼吸道微生物的結果即解釋為「陽性」，但 A 型流感病毒除外。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中的 A 型流感檢測主要用於檢測 A 型流感病毒，以及 A 型流感病毒亞型 H1N1/2009、A 型流感病毒亞型 H1 或 A 型流感病毒亞型 H3。特別是，這意味著：

- 如果 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 檢測到季節性 A 型流感 H1 病毒株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 畫面會顯示兩個訊號：一個是 A 型流感病毒，另一個則是 H1 病毒株。
- 如果 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 檢測到季節性 A 型流感 H3 病毒株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 畫面會顯示兩個訊號：一個是 A 型流感病毒，另一個則是 H3 病毒株。
- 如果檢測到大流行性 A 型流感/H1N1/2009 病毒株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 畫面上會生成並顯示兩個訊號：一個是 A 型流感，另一個是 H1N1/2009 病毒株。

對於可以透過 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 檢測到的每種其他病原體，樣本中存在病原體時只產生一個訊號。

內部對照劑解讀

內部對照劑的結果解讀請見表 3。

表 3：內部對照劑結果的解讀

對照劑結果	解釋	措施
Passed (通過)	內部對照劑擴增成功	運行完成且成功。所有結果有效且可以報告。檢測到的病原體報告為「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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 重新測試。

品質控制

QIAGEN 利用經 ISO 認證的品質管制系統，對每批 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的預定規格進行測試，以確保始終如一的产品品質。

限制

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的結果不能作為診斷、治療或其他病患治療決策的唯一依據。
- 陽性結果不能排除 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中沒有微生物的共同感染。檢測到的感染因數不一定是疾病的確切原因。
- 陰性結果不能排除上呼吸道感染。並非所有急性呼吸道感染因數都能透過該檢測方法檢測到，並且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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的陰性結果不能排除症候群的感染性質。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偵測極限，以及使用了某些藥物、療法或藥劑。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 不能用於測試使用說明中未說明的樣本。測試效能特性僅適用於有急性呼吸道症狀的個體的運送培養基中收集的鼻咽拭子樣本。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 主要是與標準照護的培養一起使用，用於微生物回收、血清分型及/或抗菌藥敏試驗（如適用）。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel 只能結合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 使用。*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 是一種定性檢測，不能提供檢測到的微生物的定量值。

*可以使用運行 QIAstat-Dx 軟體版本 1.2 或更高的 DiagCORE Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 儀器。

- 病毒和細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。檢測到靶標記物並不意味著相應的微生物是感染或臨床症狀的致病因數。
- 必須正確地進行樣本採集、處理、運送、儲存並載入到 **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge** 中才能檢測到病毒和細菌核酸。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專一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。

效能特性

研發 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (目錄編號 691214) 檢測時，是透過 QIAstat-Dx Respiratory Panel 檢測的獨立反應室加入 SARS-CoV-2 目標(目錄編號 691211)，未改變其他所有目標。目前已知 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的樣本製備和 RT-qPCR 步驟，皆與所有目標微生物相同。試劑盒中的樣本和 PCR 酶混合物會平均分配至每個反應室。由於這項特性及/或 SARS-CoV-2 臨床樣本的可用性，下列部分研究未使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel，或是未進行重覆檢測。

臨床效能

SARS-CoV-2 目標的臨床效能

在法國巴黎的一所醫院，針對運送培養基中的鼻咽拭子樣本進行了回溯性臨床測試。在研究單位比較以 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 測試的樣本，與標準照護 (Standard of Care, SOC) 方法的檢測結果 (Corman 等人的工作流程，於德國柏林 Charité 大學附屬醫院病毒學研究中心研發，並獲世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 支持)。

總計檢測了 16 個 NPS 樣本。計算陽性一致性百分比 (Positive Percentage Agreement, PPA%) 和陰性一致性百分比 (Negative Percentage Agreement, NPA%)，以評估兩種方法之間的一致性 (表 4)。

表 4：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

鼻咽拭子樣本		Corman 等人工作流程	
		陽性	陰性
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 結果	陽性	11	0
	陰性	0	5
		PPA%	NPA%
		100%	100%

使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel (目錄編號 691211, 未含 SARS-CoV-2) 檢測評估了延伸臨床效能, 除特別說明外, 下列臨床效能資料皆採用此項檢測進行評估。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 的臨床效能

QIAstat-Dx Respiratory Panel (不含 SARS-CoV-2) 檢測的效能特性, 在一項多中心臨床試驗中進行評估。對鼻咽拭子樣本和乾鼻咽拭子樣本 (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) (SWAB) 的通用運送培養基 (Universal Transport Medium, UTM) 效能進行了評估。對於後者, 拭子在採集後直接置入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, 未轉移到液體培養基。這種測試方法可以大幅提高樣本管理的安全性和無差錯率, 特別是在護理環境下。

該研究設計為觀察性、前瞻性和回溯性研究, 使用從患有急性呼吸道感染表徵和症狀之受試者取得的剩餘樣本。根據方案和現場/特定說明, 要求參與的網站測試新鮮的和/或冷凍的臨床樣本。

哥本哈根 (丹麥)、波昂 (德國) 和巴黎 (法國) 的三 (3) 所醫院實驗室參與了這項研究。將 QIAstat-Dx Respiratory Panel 測試的樣本與現場的標準照護 (Standard of Care, SOC) 方法的結果以及一系列經過驗證和可商購的分子方法進行了對比。該方法提供了 SOC 未檢測到的病原體的結果並/或允許對不一致結果進行最終差異消除。因此, 將 QIAstat-Dx Respiratory Panel 檢測結果與 FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 和 Allplex® Respiratory Panel 檢測進行了對比。

研究中一共登記了 578 份臨床 UTM 病患樣本。一 (1) 份樣本因在 QIAstat-Dx 和對比測試中的位置錯誤而被排除。577 個樣本中有七 (7) 個未通過初步測試, 初步測試成功率為 98.8%。

失敗率包括內部對照劑的失敗率, 為 0.17% (1/577)。兩 (2) 份樣本因剩餘樣本量不足而無法測試。顯示初步內部對照劑失敗的樣本在重新測試時獲得成功。

十五 (15) 份病原體因沒有 SOC 結果 (10 個結果) 或沒有可用的解決方法結果 (5 個結果) 而無法解決。這導致 2 個樣本被排除; 剩下的未解決結果是檢測到多個病原體的樣本 (共感染樣本)。

臨床靈敏度或陽性一致性百分比 (Positive Percent Agreement, PPA) 的計算方式為 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真陽性 (True Positive, TP) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 和比較方法的微生物結果均為陽性，偽陰性 (False Negative, FN) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 結果為陰性，而比較物結果為陽性。專一性或陰性百分比一致性 (Negative Percent Agreement, NPA) 的計算方式為 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真陰性 (True Negative, TN) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 和比較方法均為陰性結果，偽陽性 (False Positive, FP) 表示 QIAstat-Dx Respiratory Panel 結果為陽性，而比較物方法結果為陰性。計算個體病原體的臨床專一性時，使用總可用結果，減去相關的真和偽陽性微生物結果。針對每個點估值計算精確的二項式雙側 95% 置信區間。

共有 698 個結果可用於分析。*使用 475 個結果可以計算整體臨床靈敏度即 PPA。使用 190 個全陰性樣本計算了整體臨床專一性或 NPA。

總之，共發現了 462 個真陽性和 204 個真陰性 QIAstat-Dx Respiratory Panel 結果，以及 13 個偽陰性和 17 個偽陽性結果。

表 5 顯示了 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的臨床靈敏度（或陽性一致性百分比）和臨床專一性（或陰性一致性百分比），95% 信賴區間。

* 比較方法在研究樣本中發現了 7 種肺炎衣原体病原體。這些都在 QIAstat-Dx Respiratory Panel 中正確檢測到了，但不在此 CE 標記的範圍內，因此未報告其靈敏度效能。但是計算各組病原體的專一性時使用了這 7 個結果。

表 5 : QIAstat-Dx Respiratory Panel 效能資料

	TP/(TP+FN)	靈敏度/ PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	專一性/ NPA	95% CI
整體	462/475	97.3%	95.4% - 98.4%	187/190	98.4%	95.5% - 99.5%
病毒						
腺病毒	35/36	97.2%	85.8% - 99.5%	659/662	99.5%	98.7% - 99.8%
波卡病毒	4/4	100%	51.0% - 100%	693/694	99.9%	99.2% - 100%
冠狀病毒 229E	4/5	80.0%	37.6% - 96.4%	693/693	100%	99.4% - 100%
冠狀病毒 HKU1	8/8	100%	67.6% - 100%	690/690	100%	99.4% - 100%
冠狀病毒 OC43	10/10	100%	72.2% - 100%	688/688	100%	99.4% - 100%
冠狀病毒 NL63	22/24	91.7%	74.2% - 97.7%	674/674	100%	99.4% - 100%
人鼻病毒/腸病毒	56/59	94.9%	86.1% - 98.3%	629/639	98.4%	97.1% - 99.1%
人類間質肺炎病毒	22/22	100%	85.1% - 100%	676/676	100%	99.4% - 100%
A 型流感 H3N2	36/36	100%	90.4% - 100%	662/662	100%	99.4% - 100%
A 型流感 H1N1	29/29	100%	88.3% - 100%	669/669	100%	99.4% - 100%
A 型流感 H1-2009 菌株 (大流行)	11/12	91.7%	64.5% - 98.5%	688/688	100%	99.4% - 100%
乙型流感	55/56	98.2%	90.6% - 99.7%	642/642	100%	99.4% - 100%
副流感病毒 1 型 (PIV 1)	19/19	100%	83.2% - 100%	696/696	100%	99.5% - 100%
副流感病毒 2 型 (PIV 2)	3/3	100%	43.8% - 100%	695/695	100%	99.5% - 100%
副流感病毒 3 型 (PIV 3)	9/9	100%	70.1% - 100%	689/689	100%	99.4% - 100%
副流感病毒 4 型 (PIV 4)	5/6	83.3%	43.6% - 97.0%	691/692	99.9%	99.2% - 100%
呼吸道融合病毒	100/103	97.1%	91.8% - 99.0%	595/595	100%	99.4% - 100%
細菌						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100%	88.3% - 100%	693/693	100%	99.4% - 100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100%	84.5% - 100%	676/677	99.8%	99.2% - 100%

備註：沒有可用於評估 *Legionella pneumophila* 的結果，因為該研究中發現的該病原體的數量較少（2 次檢測），並且沒有比較方法結果。

備註：副流感病毒 1 型（19 個結果中的 17 個）和 *Bordetella pertussis*（29 個結果中的 24 個）的靈敏度和專一性效能結果，包括先前研究的結果（DiagCORE® [現稱為 QIAstat-Dx] 呼吸道試劑組檢測研究）。這是對這些病原體效能的真實反映，因為在這兩次檢測之間這些病原體沒有任何設計或其他方面的改變。除了這些相應的微生物靈敏度和專一性計算外，這 41 個結果不是用於計算剩餘 QIAstat-Dx Respiratory Panel 檢測病原體的專一性效能的 698 個結果的一部分。

QIAstat-Dx Respiratory Panel 檢測在 101 個樣本中檢測到多個微生物，共 228 個微生物結果。這代表了全部陽性樣本的 26.3% (101/385)。八十二 (82) 個樣本是雙重感染，15 個是三重感染，剩下的感染樣本（3 個樣本）有 4 種以上的病原體（其中 1 個樣本有 7 種病原體）。

乾拭子樣本

共測試了 448 個臨床樣本，以評估將拭子作為乾拭子進行測試的能力，並評估乾拭子樣本直接置入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 時的臨床效能特性。3 個參加 UTM 樣本效能評估的網站中有 2 個進行了測試。目的是證明乾拭子和 UTM 樣本的效能特性之間的等效性。

一個臨床網站已經要求並獲得了機構審查委員會 (Institutional Review Board, IRB) 的批准，以便為這部分研究招募病患。同意參與該研究的病患提供了 2 個鼻咽拭子（每個鼻孔一個）。一個拭子轉移到了 UTM 中，另一個拭子直接進入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。按這個方法登記了九十八 (98) 個拭子樣本。為了增加乾拭子結果的數量並確保乾拭子測試能代表所有 QIAstat-Dx Respiratory Panel 病原體，又將 350 個拭子浸入了 UTM 中。因為浸入後每個拭子有約 0.1 ml 液體，兩 (2) 個拭子同時浸入 UTM 並置入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge。對於所有拭子樣本，同時測試 UTM 樣本作為比較方法。

每個 QIAstat-Dx Respiratory Panel 病原體至少有 5 個乾拭子結果可用。副流感病毒 4 型和 *Legionella pneumophila* 例外，分別只有 3 和 2 個結果可用。

臨床靈敏度或陽性一致性百分比 (Positive Percent Agreement, PPA) 的計算方式為 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真陽性 (True Positive, TP) 表示特定微生物的乾拭子和 UTM 樣本都是陽性結果，偽陰性 (False Negative, FN) 表示乾拭子結果為陰性，而 UTM 樣本結果為陽性。專一性或陰性百分比一致性 (Negative Percent Agreement, NPA) 的計算方式為 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真陰性 (True Negative, TN) 表示乾拭子和 UTM 樣本都是陰性結果，偽陽性 (False Positive, FP) 表示乾拭子結果為陽性，而 UTM 樣本結果為陰性。針對每個點估值計算精確的二項式雙側 95% 置信區間。

對於所有乾拭子，共有 440 個結果可用於分析。使用 244 個結果可以計算整體臨床靈敏度即 PPA。使用 196 個結果計算了整體臨床專一性或 NPA。總之，共發現了 241 個真陽性和 188 個真陰性乾拭子結果，以及 3 個偽陰性和 8 個偽陽性乾拭子結果。

因為測試的是相同的樣本，所以在評估乾拭子與 UTM 樣本效能的等效性方面，可認為浸漬拭子是最相關的。乾拭子測試是從同一病患採集 2 個樣本，但儘管這是一對，這種方法仍然可能發生偏差。而且，由於採集鼻咽拭子確實會給病患帶來一定程度的不適，因此兩次採集之間取得的檢體量可能不同。

對於所有浸漬拭子，共有 337 個結果可用於分析。使用 178 個結果可以計算整體臨床靈敏度即 PPA。使用 159 個結果計算了整體臨床專一性或 NPA。總之，共發現了 177 個真陽性和 156 個真陰性浸漬拭子結果，以及 1 個偽陰性和 3 個偽陽性浸漬拭子結果。

表 6 顯示了乾拭子樣本的 QIAstat-Dx Respiratory Panel 靈敏度和專一性特性，95% 信賴區間。

表 6：乾拭子樣本 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 效能資料

	TP/(TP+FN)	靈敏度/PPA	95% CI	TN/(TN+FP)	專一性/NPA	95% CI
全部乾拭子	241/244	98.8%	96.4% - 99.6%	188/196	95.9%	92.2% - 97.9%
浸漬拭子	177/178	99.4%	96.9% - 99.9%	156/159	98.1%	94.6% - 99.4%

結論

這項廣泛的多中心研究的目的是評估 UTM 樣本的效能，以及乾拭子的等效性，以及 QIAstat-Dx Respiratory Panel 檢測中的 UTM 樣本效能。

UTM 樣本的整體臨床靈敏度是 97.3% (95% CI, 95.4% – 98.4%)。190 個全陰性樣本的整體臨床專一性是 98.4% (95% CI, 95.5% – 99.5%)。

乾拭子樣本的整體臨床靈敏度是 98.8% (95% CI, 96.4% – 99.6%)。乾拭子樣本的整體臨床專一性是 95.9% (95% CI, 92.2% – 97.9%)。

乾拭子研究結果證明可以將乾拭子直接送入 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 進行測試。乾拭子樣本與 UTM 樣本有極好的一致性，正如 UTM 樣本和浸漬拭子之間的整體一致性證明的那樣，為 98.5% (95% CI, 97% – 99.5%)。

分析效能

靈敏度（偵測極限）

分析靈敏度即偵測極限 (Limit of Detection, LoD)，定義為 $\geq 95\%$ 的測樣本生成陽性結果的最低濃度。

使用能以 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 檢測的個別病原體代表性菌株*，測定每個分析物的偵測極限。將模擬的 NPS 樣本基質（在 Copan UTM 中培養的人細胞）摻入一 (1) 種或更多種病原體，並在 20 個重複樣品中進行測試。

每個目標的個別偵測極限 (Limit of Detection, LoD) 數值，如表 7 所示。

表 7：使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 測試的不同呼吸道目標菌株偵測極限

病原體	菌株	來源	濃度	檢測率
A 型流感 H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0.04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4.6 TCID ₅₀ /ml	19/20
A 型流感 H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0.4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2.5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
A 型流感， H1N1/2009 亞型	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2.6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
乙型流感	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0.08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34.8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20

(續下頁)

* 由於經培養的病毒不易取得，因此在臨床陰性基質中加入了人工合成遺傳物質 (gBlock)，以檢測 SARS-CoV-2 目標的偵測極限 (Limit of Detection, LoD)。

(表 7 續)

病原體	菌株	來源	濃度	檢測率
冠狀病毒 229E	-	ATCC VR-740	0.3 TCID ₅₀ /ml	20/20
冠狀病毒 OC43	-	ATCC-1558	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
冠狀病毒 NL63	-	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0.01 TCID ₅₀ /ml	20/20
冠狀病毒 HKU1	-	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2 (新型冠狀病毒)	-	IDT (gBlock)	500 副本/ml	19/20
副流感病毒 1 型 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23.4 TCID ₅₀ /ml	20/20
副流感病毒 2 型 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
副流感病毒 3 型 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
副流感病毒 4 型 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
呼吸道融合病毒 A	A2	ATCC VR-1540	2.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
呼吸道融合病毒 B	9320	ATCC VR-955	0.02 TCID ₅₀ /ml	20/20
人類間質肺炎病毒	Peru6-2003 (B2 型)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
腺病毒	Gb (腺病毒 B3)	ATCC VR-3	50.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Ri-67 (腺病毒 E4)	ATCC VR-1572	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (腺病毒 C5)	ATCC VR-5	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (腺病毒 C1)	ATCC VR-1	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	腺病毒 C2	ATCC VR-846	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	腺病毒 C6	ATCC VR-6	505.6 TCID ₅₀ /ml	20/20
波卡病毒	臨床樣本	-	>1.0 副本/ml	20/20

* 從庫存濃度相對稀釋。

(續下頁)

(表 7 續)

病原體	菌株	來源	濃度	檢測率
腸病毒	/US/IL/14-18952 (腸病毒 D68)	ATCC VR-1824	50.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	腸病毒 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0.001 TCID ₅₀ /ml	19/20
鼻病毒	1059 (鼻病毒 B14)	ATCC VR-284	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (鼻病毒 A2)	ATCC VR-482	0.3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (鼻病毒 A16)	ATCC VR-283	8.9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	1A 型	ATCC VR-1559	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0.1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0.01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0.001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* 從庫存濃度相對稀釋。

檢測穩健性

透過分析臨床鼻咽拭子樣本的內部對照劑效能來評估檢測效能的穩健驗證。使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 分析了三十 (30) 個鼻咽拭子樣本，所有可檢測的病原體均為陰性。

對於 QIAstat-Dx Respiratory Panel 內部對照劑，測試的所有樣本都顯示陽性結果和有效的效能。

排他性（分析特異性）

透過電腦模擬分析和體外試驗進行排他性研究，以評估試劑組中未包含的呼吸道或非呼吸道微生物的分析特異性。這些微生物包括與呼吸道試劑組微生物相關但不同的樣本，或者可能存在於從預期測試群體收集的樣本中的樣本。選取的微生物是有臨床相關性的（定植於上呼吸道或引起呼吸道症狀）、是常見的皮膚菌群或實驗室污染物，或者是大部分人群可能已感染的微生物。

根據微生物原液以最高濃度將可能有交叉反應性的微生物摻入模擬鼻咽拭子樣本基質中製備樣本，病毒目標首選 10^5 TCID₅₀/ml，細菌目標為 10^6 CFU/ml。

初步序列分析預測會與博多特氏菌物種有一定水平的交叉反應性，並且測試高濃度 *Bordetella holmesii* 時也觀察到了這個結果。在高濃度下，未觀察到 *Bordetella bronchiseptica* 和 *Bordetella parapertussis* 有交叉反應性。*Bordetella pertussis* 檢測使用的靶基因（插入因數 IS481）是也存在於其他博多特氏菌物種中的轉座子。表 8 顯示了測試的病原體清單。

表 8：測試的分析特異性病原體清單

類型	病原體
細菌	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
病毒	巨細胞病毒
	人類疱疹病毒第四型
	單純疱疹病毒 1 型
	單純疱疹病毒 2 型
	麻疹病毒
腮腺炎	
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

測試的所有病原體均顯示陰性結果，並且 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中測試的微生物沒有觀察到交叉反應性（除了上述的 *Bordetella holmesii*）。

對 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中包含的所有引子/探針設計進行了電腦模擬分析，證明了目標的專一性擴增和檢測沒有交叉反應性。

對於 SARS-CoV-2 目標，僅在體外研究測試了少數微生物（*Haemophilus influenzae*、*Streptococcus pyogenes*、*Chlamydomyxa pneumoniae*、*Streptococcus pneumoniae*、*Mycobacterium tuberculosis*、MERS 冠狀病毒、SARS 冠狀病毒）。在電腦模擬分析和體外研究中，針對臨床相關的所有病原體（感染上呼吸道或造成呼吸道症狀）、常見皮膚菌叢、實驗室檢驗污染物、微生物等，皆未觀察到交叉反應性。

包容性（分析反應性）*

進行了包容性研究以分析代表每種呼吸道試劑組目標微生物的遺傳多樣性的各種菌株的檢測（「包容性菌株」）。研究中包含所有分析物的包容性菌株，代表不同微生物的物種/類型（例如，包含了從不同地理區域和在不同日曆年分離的一系列 A 型流感病毒株）。表 9（下一頁）顯示了此研究中測試的呼吸道病原體清單。

* 由於研究時僅存在單一病毒株，因此不適用於 SARS-CoV-2 目標。

表 9：測試的分析反應性病原體清單

病原體	亞型/血清型	菌株	來源	
A 型流感	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	
	H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	
		H1N1 (大流行)	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
乙型流感	不可用	H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804	
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM	
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI	
冠狀病毒 229E	不可用	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	
		不可用	ATCC VR-740	
冠狀病毒 OC43	不可用	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		不可用	ATCC-1558	
冠狀病毒 NL63	不可用	不可用	ZeptoMetrix 0810024CFHI	
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
冠狀病毒 HKU1	不可用	不可用	ZeptoMetrix 0810228CFHI	
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
冠狀病毒 HKU1	不可用	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	

(續下頁)

(表 9 續)

病原體	亞型/血清型	菌株	來源
副流感毒 1	不可用	C35	ATCC VR-94
		不適用	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		不適用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感毒 2	不可用	Greer	ATCC VR-92
		不可用	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感毒 3	不可用	C 243	ATCC VR-93
		不可用	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感毒 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	不可用	A2	ATCC VR-1540
		長	ATCC VR-26
		不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	不可用	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		不可用	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
人類間質肺炎病毒	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(續下頁)

(表 9 續)

病原體	亞型/血清型	菌株	來源
腺病毒 B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	不可用	ZeptoMetrix NATADV3-ST
腺病毒 C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	不可用	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	不可用	ATCC VR-6
腺病毒 E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
波卡病毒	不可用	不可用	ZeptoMetrix 0601178NTS
		不可用	ZeptoMetrix MB-004
腸病毒 A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
腸病毒 B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	不可用	腸病毒 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
腸病毒 C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
腸病毒 D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(續下頁)

(表 9 續)

病原體	亞型/血清型	菌株	來源
鼻病毒 A	A1	不可用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	不可用	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
鼻病毒 B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	不可用	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	不可用	M129-B7	ATCC 29342
	不可用	伊頓因數的 FH 菌株 [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	不可用	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> 亞種 <i>Pneumophila</i> /169-MNH	ATCC 43703
		不可用	ZeptoMetrix 0601645NTS
		亞種 <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	不可用	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

在所測試濃度，測試的所有病原體均顯示陽性。

共感染

進行了共感染研究以驗證 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可檢測到一個鼻咽拭子樣本中包含的多個分析物。

在一個樣本中綜合了不同微生物的各種高低濃度。根據 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的相關性、盛行率和佈局選取微生物（將目標分配到不同的反應室）。

以高濃度（50x LoD 濃度）和低濃度（5x LoD 濃度）將分析物混入模擬 NPS 樣本基質（UTM 中培養的人類細胞）並以不同的組合進行測試。表 10 顯示了此研究中共同感染測試的組合。

表 10：測試的共感染組合清單

病原體	菌株	濃度
A 型流感/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	5x LoD
A 型流感/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	50x LoD
副流感毒 3	C243	50x LoD
A 型流感/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
副流感毒 3	C243	5x LoD
A 型流感/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
呼吸道融合病毒 A	A2	50x LoD
乙型流感	B/FL/04/06	5x LoD
呼吸道融合病毒 A	A2	5x LoD
乙型流感	B/FL/04/06	50x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	50x LoD
鼻病毒 B，HRV-B14 型	1059	5x LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	5x LoD
鼻病毒 B，HRV-B14 型	1059	50x LoD

（續下頁）

(表 10 續)

病原體	菌株	濃度
呼吸道融合病毒 A	A2	50x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5x LoD
呼吸道融合病毒 A	A2	5x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50x LoD
呼吸道融合病毒 B	9320	50x LoD
波卡病毒	不可用	5x LoD
呼吸道融合病毒 B	9320	5x LoD
波卡病毒	不可用	50x LoD
冠狀病毒 OC43	不可用	50x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5x LoD
冠狀病毒 OC43	不可用	5x LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50x LoD
人類間質肺炎病毒 B2	Peru6-2003	50x LoD
副流感毒 1	C-35	5x LoD
人類間質肺炎病毒 B2	Peru6-2003	5x LoD
副流感毒 1	C-35	50x LoD
冠狀病毒 229E	不可用	50x LoD
呼吸道融合病毒 A	A2	5x LoD
冠狀病毒 229E	不可用	5x LoD
呼吸道融合病毒 A	A2	50x LoD
呼吸道融合病毒 B	9320	50x LoD
冠狀病毒 NL63	不可用	5x LoD
呼吸道融合病毒 B	9320	5x LoD
冠狀病毒 NL63	不可用	50x LoD

對於低濃度和高濃度的兩種病原體，所有共感染測試均為陽性結果。沒有發現共同感染對結果造成影響。

干擾物質

本研究評估了潛在干擾物質對 QIAstat-Dx Respiratory Panel 效能的影響。干擾物質包括鼻咽中常見的、或可能在樣本採集期間引入 NPS 樣本中的內源性和外源性物質。

干擾物質測試使用了從該組中覆蓋試劑盒中所有呼吸道病原體的一組選定樣本。以預計高於實際鼻咽拭子樣本中物質濃度的水平，將干擾物質混入選取的樣本。在添加和不添加潛在抑制物質的情況下，測試所選樣本，以進行直接的樣本-樣本對比。另外，將病原體陰性樣本摻入潛在的抑制物質。

所測試的物質均未顯示對內部對照劑或組合樣本中包含的病原體有干擾。

表 11、12 和 13（下文和下一頁）顯示了 QIAstat-Dx Respiratory Panel 測試的干擾物質的濃度。

表 11：測試的內源性物質

物質	濃度
人類基因體 DNA	50 ng/μl
人全血	10% v/v
人粘蛋白	0.5% v/v

表 12：測試的競爭微生物

微生物（源）	濃度
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1.25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6.20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 CFU/ml
單純疱疹病毒 1 型 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /ml
人巨細胞病毒 (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /ml

表 13：測試的外源性物質

物質	濃度
Utabon® 鼻腔噴霧劑（解充血劑）	10% v/v
Rhinomer® 鼻腔噴霧劑（鹽水溶液）	10% v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2.5% w/v

殘留

透過殘留研究評估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 時，若連續運行時可能發生的交叉污染。

在一台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上測試了各種高陽性和陰性樣本的模擬 NPX 基質。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中未觀察到樣本間有殘留。

再現性

為了證明 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的可再現性，選取了一系列由低濃度分析物（3x LoD 和 1x LoD）和陰性樣本構成的樣本進行了測試。使用不同批次的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 對重複樣品進行了測試，而且測試是由不同的操作員在不同日期使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 執行的。

如同 QIAstat-Dx Respiratory Panel 經過驗證的其他目標微生物，再現性和重複性皆以相同的方式影響 SARS-CoV-2 目標。

表 14：效能可再現性測試的呼吸道病原體清單

病原體	菌株
A 型流感 H1	A/New Jersey/8/76
A 型流感 H3	A/Virginia/ATCC6/2012
A 型流感 H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
乙型流感	B/FL/04/06
冠狀病毒 229E	不可用
冠狀病毒 OC43	不可用
冠狀病毒 NL63	不可用
冠狀病毒 HKU1	不可用

(續下頁)

(表 14 續)

病原體	菌株
副流感病毒 1 型	C35
副流感病毒 2 型	Greer
副流感病毒 3 型	C 243
副流感病毒 4a 型	M-25
鼻病毒	A16
腸病毒	/US/IL/14-18952 (腸病毒 D68)
腺病毒	RI-67 (腺病毒 E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 型)
波卡病毒	臨床樣本
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1 型)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

表 15：可再現性測試陽性一致性/陰性一致性總結

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
3x LoD	A 型流感 H1 *	陽性	20/20	100%
	冠狀病毒 HKU1	陽性	20/20	100%
	PIV-2	陽性	20/20	100%
	RSVB	陽性	20/20	100%
1x LoD	A 型流感 H1 *	陽性	20/20	100%
	冠狀病毒 HKU1	陽性	19/20	95%
	PIV-2	陽性	19/20	95%
	RSVB	陽性	20/20	100%

* 檢測率適用於兩個目標，A 型流感和 H1 亞型。

(續下頁)

(表 15 續)

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
陰性	A 型流感 H1 *	陰性	80/80	100%
	冠狀病毒 HKU1	陰性	80/80	100%
	PIV-2	陰性	80/80	100%
	RSVB	陰性	80/80	100%
3x LoD	波卡病毒	陽性	20/20	100%
1x LoD	波卡病毒	陽性	20/20	100%
陰性	波卡病毒	陰性	80/80	100%
3x LoD	乙型流感	陽性	20/20	100%
	冠狀病毒 229E	陽性	20/20	100%
	PIV-4a	陽性	20/20	100%
	腸病毒 D68	陽性	20/20	100%
	hMPV B2	陽性	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	陽性	20/20	100%
1x LoD	乙型流感	陽性	19/20	95%
	冠狀病毒 229E	陽性	20/20	100%
	PIV-4a	陽性	20/20	100%
	腸病毒 D68	陽性	19/20	95%
	hMPV B2	陽性	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	陽性	20/20	100%
陰性	乙型流感	陰性	80/80	100%
	冠狀病毒 229E	陰性	80/80	100%
	PIV-4a	陰性	80/80	100%
	腸病毒 D68	陰性	80/80	100%
	hMPV B2	陰性	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	陰性	80/80	100%

* 檢測率適用於兩個目標，A 型流感和 H1 亞型。

(續下頁)

(表 15 續)

濃度	病原體	預期結果	檢測率	預期結果一致性 %
3x LoD	A 型流感 H1N1 (pdm) [†]	陽性	20/20	100%
	冠狀病毒 OC43	陽性	20/20	100%
	PIV-3	陽性	20/20	100%
	鼻病毒 A16	陽性	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	陽性	20/20	100%
1x LoD	A 型流感 H1N1 (pdm) [†]	陽性	20/20	100%
	冠狀病毒 OC43	陽性	20/20	100%
	PIV-3	陽性	20/20	100%
	鼻病毒 A16	陽性	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	陽性	20/20	100%
陰性	A 型流感 H1N1 (pdm) [†]	陰性	80/80	100%
	冠狀病毒 OC43	陰性	80/80	100%
	PIV-3	陰性	80/80	100%
	鼻病毒 A16	陰性	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	陰性	80/80	100%
3x LoD	A 型流感 H3 [‡]	陽性	20/20	100%
	冠狀病毒 NL63	陽性	20/20	100%
	PIV-1	陽性	20/20	100%
	腺病毒 E4	陽性	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	陽性	20/20	100%
1x LoD	A 型流感 H3 [‡]	陽性	19/20	95%
	冠狀病毒 NL63	陽性	20/20	100%
	PIV-1	陽性	20/20	100%
	腺病毒 E4	陽性	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	陽性	20/20	100%
陰性	A 型流感 H3 [‡]	陰性	80/80	100%
	冠狀病毒 NL63	陰性	80/80	100%
	PIV-1	陰性	80/80	100%
	腺病毒 E4	陰性	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	陰性	80/80	100%

[†] 檢測率適用於兩個目標，A 型流感和 H1 亞型/大流行。

[‡] 檢測率適用於兩個目標，A 型流感和 H3 亞型。

測試的所有樣本均得到預期結果（95 - 100% 一致性），證明瞭 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的可再現性。

可再現性測試證明，在不同時間由不同操作員使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 和多批次 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 對相同的樣本進行多次測試時，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中運行的 QIAstat-Dx Respiratory Panel 有很高的可再現性。

樣本穩定性

透過樣本穩定性研究，分析了使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 測試的臨床樣本的儲存條件。將模擬 NPS 樣本基質 (Copan UTM 中培養的人類細胞) 混合低濃度 (例如 3x LoD) 病毒或細菌培養材料。將樣本儲存在以下測試條件下：

- 15°C 到 25°C 4 小時
- 2°C 到 8°C 3 天
- - 15°C 到 - 25°C 30 天
- - 70°C 到 - 80°C 30 天

所有存儲溫度和存儲時間下的所有病原體均被成功檢測到，證明樣本在撰述儲存條件和時間下是穩定的。

並未具體針對 SARS-CoV-2 進行樣本穩定性評估。但是，針對冠狀病毒 229E、HKU1、OC43、NL63 及相同病毒亞科的病原體，曾進行樣本穩定性測試，在分析前以上述條件儲存樣本，並未對效能造成影響。

附錄

附錄 A：安裝檢測定義檔案

使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 進行測試前，必須先將 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的檢測定義檔案安裝到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0。

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

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

按以下步驟將新檢測從 USB 隨身碟匯入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：

1. 將包含檢測定義檔案的 U 盤插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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）畫面（下一頁圖 36）。

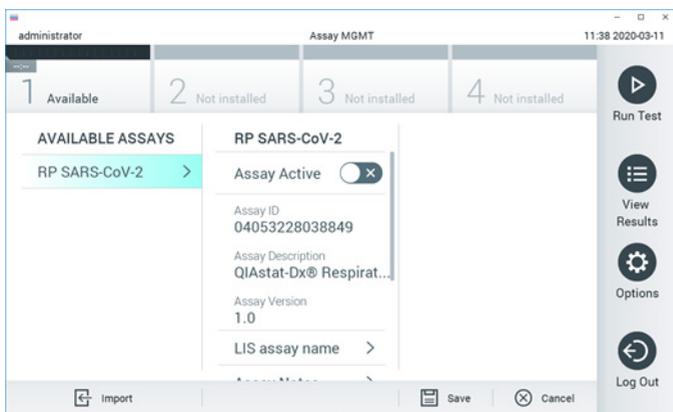


圖 36：Assay Management（檢測管理）畫面。

3. 按下畫面左下角的 **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. 顯示使用新版本覆蓋目前版本的對話方塊。按 **yes**（是）覆蓋。
7. 選取 **Assay Active**（檢測啟動）啟動檢測（圖 37）。

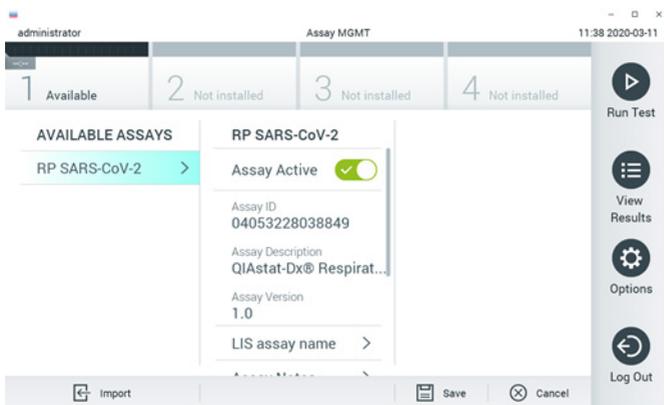


圖 37：啟動檢測。

8. 按 **Options**（選項）按鈕再按 **User Management**（使用者管理）按鈕將啟動的檢測分配給使用者。選取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 38）。



圖 38：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 (Analytical Module, AM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的主要硬體模組，負責對 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 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 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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge：一種獨立的一次性塑膠裝置，有全自動執行檢測呼吸道病原體分子檢測所需的所有試劑。

IFU：Instructions For Use（使用說明）。

主要進樣口：在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中，是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、磷酸基和含氮基。

操作模組 (Operational Module, OM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 專用硬體，為 1 – 4 個分析模組 (Analytical Modules, 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）

拭子口：在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中，是乾拭子的入口。

使用者：以預期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的人員。

附錄 C：免責聲明

除了 QIAGEN 的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 銷售條款和條件中的內容，QIAGEN 不承擔任何責任，也不作有關 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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、著作權或全球其他地區智慧財產權的責任和保證。

參考資料

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*.
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110 – 3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/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



目錄編號



批號



材料編號（即，元件標籤）



上呼吸道應用

Rn

R 表示使用手冊修訂，n 表示修訂編號



溫度限制



製造商



參閱使用說明



警示



歐盟符合性 CE 標記



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

訂購資訊

產品	目錄	目錄編號
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 個測試：6 個獨立包裝的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 和 6 個獨立包裝的移液管	691214
相關產品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 個 QIAstat-Dx Analytical Module， 1 個 QIAstat-Dx Operational Module 和運行分子診斷 QIAstat-Dx 檢測試劑 盒的相關硬體和軟體	9002824

欲了解最新的許可資訊和產品特定的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組使用手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組使用手冊和使用者手冊可從 www.qiagen.com 下載，或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

文件修訂歷程記錄

日期	變更
修訂版本 1 03/2020	初次發佈。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 有限授權合約

使用本產品表示產品的購買者或使用者同意以下條款：

1. 本產品僅可根據產品提供的方案和本使用手冊，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。這些其他方案有些是由 QIAGEN 使用者為其他使用者提供的。這些方案未經 QIAGEN 全面測試或優化。QIAGEN 既不擔保也不保證這些方案不會侵犯第三方的權利。
2. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 不保證本試劑組和/或其使用不會侵犯第三方的權利。
3. 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。
4. 除了特別聲明的許可外，QIAGEN 明確否認全部明示或暗示的任何其他許可。
5. 本試劑組的購買者和使用者同意不會採取或允許他人採取可導致或促成以上所禁止行為的任何措施。QIAGEN 可在任何法院申請強制執行此有限許可協定的禁止事項，並應取得在強制執行此有限許可協定，或本試劑組和/或其元件相關的任何智慧財產權的任何行動過程中，所產生的所有調查和訴訟費用，包括律師費。

更新版授權條款請瀏覽 www.qiagen.com。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx、DiagCORE® (QIAGEN Group)；ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.)；ATCC® (American Type Culture Collection)；Copan®、FLOQSwabs®、UTM® (Copan Italia S.P.A.)；Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.)；OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor)；FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC)；AlIplex® (Seegene, Inc.)；RhinoMer® (Novartis Consumer Health, S.A)；Utahon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.)；ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。即使沒有特別標明，本文中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

03/2020 HB-2773-001 © 2020 QIAGEN，保留所有權利。

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