



2024 年 1 月

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 製品説 明書 (ハンドブック)



バージョン 1

**IVD**

体外診断用医薬品

QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0、QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0、および  
QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise との併用



**REF**

691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ドイツ

R3

# 目次

目次.....	2
使用目的 .....	5
対象使用者 .....	7
概要と説明 .....	7
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の説明.....	7
病原体情報 .....	9
サンプル採取とカートリッジの装填.....	9
サンプル調製、核酸の増幅と検出 .....	11
キットに含まれる材料.....	12
キットの内容 .....	12
キット以外に必要な資材 .....	13
器具 .....	13
警告と注意 .....	14
安全情報.....	14
注意 .....	16
カートリッジの保管と取り扱い.....	18
特殊な取り扱い、保管、調製.....	19
検体採取.....	19
プロトコール：キャリア-ブリア輸送培地内での生糞便サンプルの処理 .....	20
サンプルの採取、輸送、保管.....	20
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge にサンプルを装填 .....	20
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 による検査の実行.....	27

QIAstat-Dx Rise での検査の実行 .....	34
サンプルに優先順位をつける .....	48
ラン中のサンプルの中止 .....	52
結果の解釈 .....	55
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の結果を表示する .....	55
サンプル結果の解釈 .....	66
QIAstat-Dx Rise での結果の解釈 .....	70
検査の詳細の表示 .....	71
増幅曲線の表示 .....	72
以前の検査から結果を閲覧 .....	73
結果を USB 記憶デバイスにエクスポート .....	74
品質管理 .....	75
内部コントロールの解釈 .....	75
エクスターナルコントロールの情報 .....	75
制限事項 .....	76
性能特性 .....	83
分析性能 .....	83
反復性 .....	115
臨床成績 .....	116
トラブルシューティングガイド .....	126
図記号 .....	127
お問い合わせ先 .....	129
付録 .....	130
付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール .....	130

付録 B：用語集.....	134
付録 C：追加の製品説明.....	136
発注情報.....	138
文書変更履歴.....	140

## 使用目的

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、胃腸感染症の兆候や症状のある人から採取した糞便サンプルのキャリア-ブリア輸送培地から直接的に、複数のウイルス、細菌、病原体の核酸を同時定性検出・同定するための、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 と QIAstat-Dx Rise との併用を目的としたマルチプレックス核酸検査です。以下のウイルス、細菌（複数の下痢原性 *E. coli*/ *Shigella* 病原型を含む）、病原体は QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で同定されます：

- アデノウイルス F40/F41
- アストロウイルス
- ノロウイルス (GI/GII)
- ロータウイルス A
- サポウイルス (GI、GII、GIV、GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*、*C. coli*、*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (トキシン A/B)
- 腸管凝集性 *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/腸管侵入性 *Escherichia coli* (EIEC)
- 腸管病原性 *Escherichia coli* (EPEC)
- 毒素原性 *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- 志賀毒素産生 *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2\** (STEC 内の *E. coli* O157 の特異的同定を含む)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayatanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* 志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) 遺伝子 (*stx1* および *stx2*) は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 によって識別されます。

微生物の回収と詳細な細菌のタイピングには、同時培養が必要です。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、他の臨床検査室データおよび疫学データと合わせて、胃腸疾患の具体的な病原体の診断の補助として適応されます。陽性確定の結果でも、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検出されない微生物の同時感染を除外するものではありません。検出された微生物が、当該疾患の決定的原因でない可能性があります。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、*C. difficile* 感染症をモニタリングしたり、治療をガイドしたりするためのものではありません。

胃腸炎と一致する臨床的疾患で、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の結果が陰性になるのは、このアッセイ検査では検出されない病原体の感染によるものであるか、潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群、クローン病などの感染以外の原因によるものである可能性があります。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 はさらに、発生時に急性胃腸炎の検出と同定を支援します。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は専門家が使用するためのものであり、自己検査用ではありません。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は体外診断用です。

# 対象使用者

本キットは専門家ユーザー向けです。

本製品は、分子生物学の技術について特別に指導および訓練を受け、この技術に精通している担当者のみが使用できます。

## 概要と説明

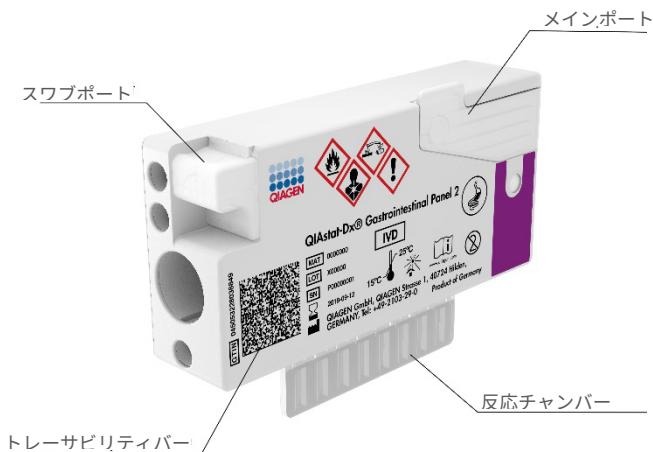
### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の説明

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (図 1) は、胃腸病原体検出のための完全自動化分子アッセイが実施可能な使い捨てプラスチック装置です。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の主な機能には、液体サンプルタイプとの適合性、検査に必要な事前装填済み試薬の気密保存、極めて簡単な操作などがあります。サンプル調製とアッセイ検査のすべてのステップは、カートリッジ内で実行されます。

検査の完全実行に必要なすべての試薬は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 内に事前装填され、自給式となっています。ユーザーが試薬に触れたり、それらを操作したりする必要はありません。QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 および QIAstat-Dx Rise は流入および流出空気用のエアフィルターを内蔵しており、環境に一層の配慮をしています。検査後のカートリッジは常に密閉されており、極めて安全に廃棄できます。

カートリッジ内では、空気圧を利用して複数のステップが連続して自動で実行され、サンプルと液体をトランスファーチャンバー経由で目的の場所に移します。

サンプルを手動で充填した後、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise 上で、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 を用いて診断検査を実行します。サンプル調製と分析のすべてのステップは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と QIAstat-Dx Rise が自動で実行します。



**図 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のレイアウトとその機能**



## 病原体情報

急性胃腸感染症は、寄生虫、細菌、ウイルスなどのさまざまな病原体により引き起こされ、通常はほぼ識別不可能な臨床徴候および症状を呈することがあります。潜在的な原因病原体の有無を迅速かつ正確に決定することは、治療、入院、感染対策、患者の仕事への復帰や家族のもとへの帰還に関する決断をタイミングよく下すのに役立ちます。また、抗生物質の管理やその他の重要な公衆衛生イニシアティブの向上にも大きく貢献する可能性があります。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge により、胃腸症状の原因となる 22 種類の寄生虫、ウイルス、細菌病原体の検出および区別が可能です。それには STEC 内の *E. coli* O157 の特異的同定が含まれ、合計で 23 の標的が対象です。検査に必要なサンプルの量は少なく、手作業の時間は最小限で、約 78 分で結果が出ます。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検出と同定が可能な病原体のリストを、表 1 に示します。

## サンプル採取とカートリッジの装填

サンプルの採取と、その後の QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge への装填は、生体サンプルの安全な取り扱いについて訓練を受けた人が実施してください。

以下の手順を実行します。

1. 新鮮な保存処理を施さない糞便検体は、採取後、製造元の指示に従ってできるだけ速やかにキャリア-ブリア輸送培地に再懸濁します。キャリア-ブリア容器の液体を入れる上限線を超えないように注意してください。
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の蓋にサンプル情報を手書きするか、サンプルラベルを貼付します。

表 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検出される病原体

病原体	分類 (ゲノムタイプ)
アデノウイルス F40/F41	アデノウイルス (DNA)
アストロウイルス	アストロウイルス (RNA)
ノロウイルス GI/GII	カリシウイルス (RNA)
ロータウイルス A	レオウイルス (RNA)
サポウイルス (GI、GII、GIV、GV)	カリシウイルス (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	細菌 (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (トキシン A/B)	細菌 (DNA)
腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	細菌 (DNA)
腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	細菌 (DNA)
腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	細菌 (DNA)
毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	細菌 (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	細菌 (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	細菌 (DNA)
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (STEC 内の <i>E. coli</i> O157 の特異的同定を含む)	細菌 (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	細菌 (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	細菌 (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	細菌 (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	寄生虫 (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	寄生虫 (DNA)

3. 液体サンプル (キャリア-ブリア輸送培地に再懸濁した糞便) を QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge に手作業で装填します。

**注釈:** キャリー-ブリア保存処置を施した糞便検体は、均一な懸濁液にする必要があります (簡単にボルテックス処置します)。

**注釈:** サンプル点検ウィンドウで目視検査して、液体サンプルが装填されたことを確認します。

4. サンプルバーコード（可能な場合）と QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のバーコードを QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、または QIAstat-Dx Rise でスキャンします。サンプルバーコードが利用できない場合、タッチスクリーンのバーチャルキーボードを使ってサンプル ID を手動で入力します。
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、または QIAstat-Dx Rise に導入します。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Rise で検査が開始します。

## サンプル調製、核酸の増幅と検出

サンプル中の核酸の抽出、増幅、検出は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が自動で実行します。

1. 液体サンプルをホモジェナイズし、高速回転ローターを内蔵する QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の溶解チャンバー内で細胞を溶解します。これには、高速で回転するローターと細胞を効率的に破砕するシリカビーズが備えられています。
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の精製チャンバー内での、カオトロピック塩とアルコールの存在下のシリカメンブレンへの結合によって、溶解したサンプルから核酸を精製します。
3. 精製された核酸をメンブレンから精製チャンバーに溶出し、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のドライケミストリーチャンバー内で凍結乾燥 PCR ケミストリーと混合します。
4. 空気乾燥したアッセイ特異的プライマーとプローブを入れた QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の PCR チャンバーに、サンプルと PCR 試薬の混合物を注入します。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Rise が、マルチプレックス real-time RT-PCR を効果的に実行するための最適温度プロファイルを作成し、リアルタイム蛍光測定を実施して、増幅曲線を生成します。
6. 得られたデータとプロセスコントロールを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Rise ソフトウェアが解釈し、検査レポートを作成します。

# キットに含まれる材料

## キットの内容

<b>QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*</b>	
<b>カタログ番号</b>	<b>691412</b>
<b>検査数</b>	<b>6</b>
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
トランスファーピペット†	6

\* サンプル調製とマルチプレックス real-time RT-PCR に必要なすべての試薬および内部コントロールを含む個包装カートリッジ 6 個。

† QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge に液体サンプルを注入するための個包装トランスファーピペット 6 本。

# キット以外に必要な資材

## 器具 \*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise で使用するために特別に設計されています。検査開始前に、下記のものを使用可能であることを確認してください。

- ソフトウェアバージョン 1.4 以降の QIAstat-Dx Analyzer 1.0（操作モジュールと解析モジュールを 1 個以上）、ソフトウェアバージョン 2.2 以降の QIAstat-Dx Rise（2 つ以上の解析モジュールが機械に内蔵されて作動する必要があります）、またはソフトウェアバージョン 1.6 以降の QIAstat-Dx Analyzer 2.0（操作モジュール PRO と解析モジュールを 1 個以上）
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* および *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ユーザーマニュアル（ソフトウェアバージョン 1.4~1.5 で使用するためのもの）、*QIAstat-Dx Rise* ユーザーマニュアル（ソフトウェアバージョン 2.2 以降で使用するためのもの）、または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ユーザーマニュアル（ソフトウェアバージョン 1.6 以降で使用するためのもの）
- 操作モジュールまたは操作モジュール PRO にインストールした、Gastrointestinal Panel 2 用の QIAstat-Dx 専用アッセイ定義ファイルソフトウェア

**注釈：**ソフトウェアバージョン 1.6 以降は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールできません。

\*使用開始前に、装置が製造者の推奨どおりに点検され、キャリブレーションされていることを確認してください。

## 警告と注意

体外診断用医薬品。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise の使用について訓練を受けた検査室スタッフが使用するためのものです。

## 安全情報

薬品を取り扱う際は、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを装着してください。詳細は、該当する安全データシート（Safety Data Sheets、SDS）を参照してください。これらは、各 QIAGEN キットおよびキットコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷可能な [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) から、便利でコンパクトな PDF 形式でオンラインにて入手できます。

パウダーフリーの使い捨て手袋、白衣、保護メガネなどの適切な個人用保護具を必ず着用および装着してください。皮膚、目、粘膜を保護してください。サンプルの取り扱い時には手袋を頻繁に交換してください。

すべてのサンプル、使用済みのカートリッジ、およびトランスファーピペットは、感染性病原体を伝播する可能性があるものとして取り扱ってください。米国臨床検査標準委員会（Clinical and Laboratory Standards Institute®、CLSI）の Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline（M29）や下記が提供するその他の適切な文書など、関連するガイドラインに概要が記載されている安全対策を必ず順守してください。

- OSHA®：Occupational Safety and Health Administration（米国労働安全衛生局）
- ACGIH®：American Conference of Government Industrial Hygienists USA（米国産業衛生専門家会議）

- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (英国有害化学物質衛生管理規則)

生体サンプルの取り扱いに関する施設の安全手順に従ってください。サンプル、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、トランスファーピペットは、適切な規制に従って処分してください。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge は、サンプル調製および QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise でのマルチプレックス real-time RT-PCR に必要なすべての試薬を含む使い切りの密閉装置です。有効期限が切れている、破損が認められる、または液体が漏れている QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge は使用しないでください。使用済みまたは破損したカートリッジは、国、州、および地域の健康および安全に関するすべての法規制に従って処分してください。

作業区域を清潔で汚染のない状態に保つための標準的な実験室手順に従ってください。ガイドラインの概要は、米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention) や米国保健省 (National Institutes of Health) の Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories などの刊行物に記載されています ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm))。

## 注意

下記の危険および警告の表示が QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 のコンポーネントに適用されます。



含有するもの：エタノール、塩酸グアニジン、グアニジンチオシアン酸塩、イソプロパノール、プロテイナーゼK、トオクチルフェノキシポリエトキシエタノール。危険！高度可燃性の液体および蒸気。飲み込んだり吸入すると有害。皮膚に接触すると有害なことがあります。重篤な皮膚の薬傷・目の損傷を引き起こします。吸入すると、アレルギーやぜんそくの症状や呼吸困難を引き起こす可能性があります。眠気またはめまいを引き起こすことがある。長期的、持続的に水生生物に有害性をもたらす恐れがあります。酸に接触すると有毒性の高いガスが発生します。気道に対し腐食性。熱、火花、裸火、高温の表面から遠ざけてください。禁煙。粉塵、煙、ガス、ミスト、蒸気、噴霧を吸入しないこと。防護用手袋、防護服、目、顔面の防護具を使用してください。呼吸器用保護具を装着してください。目に入った場合：数分間かけて入念に水で洗い落としてください。コンタクトレンズを装着しており、それを容易に外せるときは外して洗眼を続けてください。曝露したとき、または曝露が懸念されるとき：直ちに中毒センター、または医師に連絡してください。患者を空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させてください。



糞便サンプルを取り扱うときの汚染の危険を減らすため、以下のガイドラインに従うことをお勧めします。

- 糞便サンプルを取り扱うときは、安全キャビネット、デッドエアボックス、スプラッシュシールド、またはフェイスシールドを使用してください。
- カートリッジの装填に使用する作業エリアは、糞便病原体検査（すなわち、糞便培養、EIA）に使用する作業エリアから分離してください。
- サンプルを取り扱う前に、作業エリアは 10%漂白剤またはそれに類する消毒剤を使用して、徹底的に清掃してください。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge およびサンプルは、一度に 1 つずつ処理してください。
- 配送用の箱からカートリッジを取り出す前に手袋を交換してください。
- 各サンプルの処理ごとに、手袋を交換して作業エリアを清掃してください。
- 測定が完了した後は速やかに、カートリッジをバイオハザードコンテナに廃棄して、余計な取り扱いは避けてください。

## カートリッジの保管と取り扱い

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge は乾燥した清潔な保管場所に室温 (15~25°C) にて保管してください。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge またはトランスファーピペットは、実際に使用するまで個包装から取り出さないでください。これらの条件下で、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge は個包装に記載の有効期限まで保管できます。有効期限は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のバーコードにも含まれており、検査の実行のためカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise に挿入した際に読み込まれます。カートリッジをポーチから取り外したら、日光から保護する必要があります。

すべてのコンポーネントの箱とラベルに印刷された有効期限と保管条件に注意する必要があります。期限切れのコンポーネントや、不適切な方法で保管したコンポーネントは使用しないでください。

## 特殊な取り扱い、保管、調製

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise で使用するためのものです。すべてのサンプルは、潜在的に有害なものとして扱う必要があります。

### 検体採取

糞便サンプルは、キャリア-ブリア輸送培地製造者が推奨する手順に従って採取し、取り扱ってください。

キャリア-ブリア輸送培地検体に再懸濁した糞便の推奨保管条件は、次の通りです。

- 15～25°C の室温で 4 日間まで
- 2～8°C の冷蔵庫で 4 日間まで

# プロトコール：キャリア-ブリア輸送培地内での生糞便サンプルの処理

## サンプルの採取、輸送、保管

製造者が推奨する手順に従って、糞便サンプルを採取してキャリア-ブリア輸送培地に再懸濁します。

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge にサンプルを装填

**注意事項：**QIAstat-Dx 1.0 および QIAstat-Dx Rise の両方に適用できます。

1. パッケージの側方の切り込みを利用して、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のパッケージを開けます（図 2）。

**重要：**パッケージを開けてから 30 分以内にサンプルを QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge に導入してください。サンプルがロードされたカートリッジを 90 分以内に QIAstat-Dx Analyzer 1.0 もしくは QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に装填するか、または直ちに QIAstat-Dx Rise に装填します。



図 2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を開ける。

2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge をパッケージから取り出し、ラベルのバーコードが自分に向くように置きます。
3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の蓋に、サンプル情報を手書きするか、サンプル情報ラベルを貼付します。ラベルが正しく貼付され、蓋の開口部を塞いでいないことを確認します（図 3）。適切なカートリッジのラベリングについては、QIAstat-Dx Rise のワークフローのセクションを参照してください。



図 3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の蓋へのサンプル情報の配置。

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を平らで清潔な作業表面上に、ラベルのバーコードが上を向くように置きます。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の前面のメインポートのサンプル蓋を開けます（図 4）。

**重要：**メインポートの蓋が開いている間、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge をひっくり返したり、攪拌したりしないでください。メインポートは、サンプル破碎で使用するシリカビーズを含みます。蓋が開いている間に攪拌すると、シリカビーズが QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の外へこぼれるおそれがあります。

**注釈：**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイではスワブポートを使用しません。

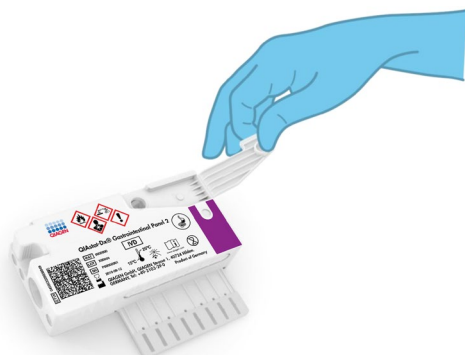


図 4.メインポートのサンプル蓋を開ける。

5. チューブを3回激しく攪拌するなどして、糞便をキャリア-ブリア輸送培地内で徹底的に混合します（図5）。



図5.糞便サンプルをキャリア-ブリア輸送培地内で混合する。

6. 検査するサンプルが入ったチューブを開けます。同梱のトランスファーピペットを使って液体を吸い込みます。サンプルをピペットの2番目の線まで（200  $\mu$ l）液体を吸い込みます（図6）。

**重要：**ピペットの中に空気、粘液、粒子を吸い込まないでください。空気、粘液、粒子をピペット中に吸い込んだ場合は、ピペット中のサンプル液をサンプルチューブに慎重に排出してから再度液体を吸い込みます。同梱のトランスファーピペットを失った場合は、パッケージにある別のピペットを使用するか、最小量が200  $\mu$ lの市販のピペットを使用してください。

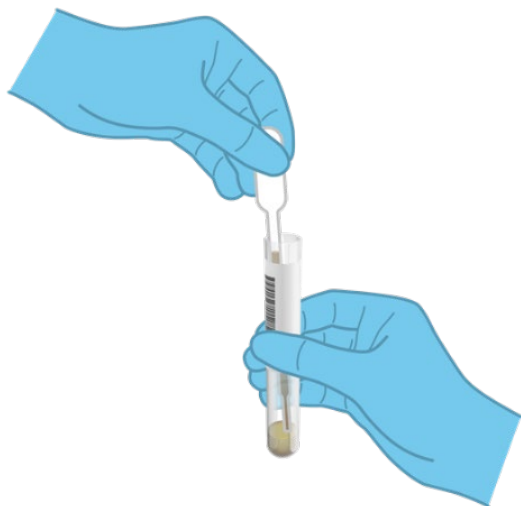


図 6.同梱のトランスファーピペットにサンプルを吸い上げる。

7. 同梱の単回使用トランスファーピペットを使用して、サンプルを QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のメインポートに慎重に移します（図 7）。

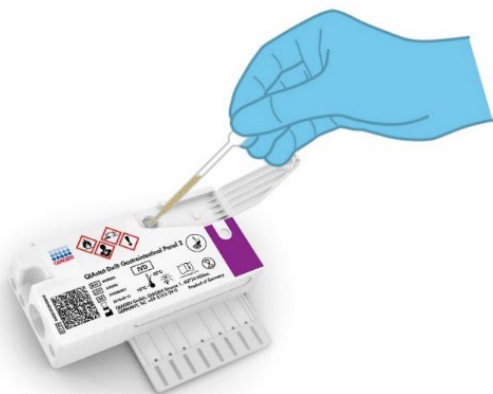


図 7.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のメインポートにサンプルを移す。





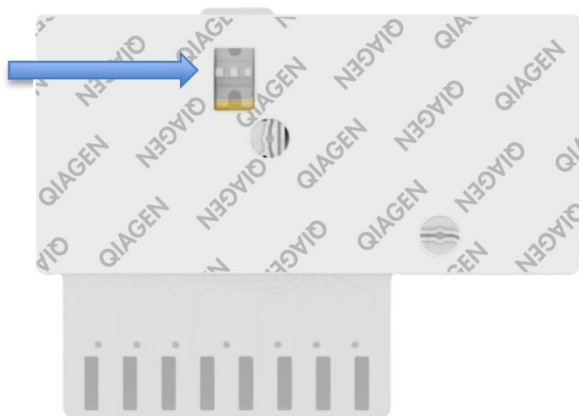


図 9. サンプル点検ウィンドウ（ブルーの矢印）。

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 による検査の実行

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前面のオン/オフボタンを使用して機器の電源をオンにします。

**注釈：**解析モジュールの背面の電源スイッチが「I」の位置になっている必要があります。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のステータスインジケータがブルーに変わります。

2. メイン画面が表示されて QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のステータスインジケータがグリーンになり点滅しなくなるまで待ちます。

3. ユーザー名とパスワードを入力して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にログインします。

**注釈：**User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）がアクティブの場合は、ログイン画面が表示されます。User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が無効になっている場合は、ユーザー名/パスワードは不要で、Main（メイン）画面が表示されます。

4. アッセイの定義ファイルソフトウェアを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にインストールしていない場合は、検査の実行前にインストールの指示に従ってください（詳細は、「付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール」を参照）。

5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のタッチスクリーンの右上角の Run Test（検査の実行）ボタンを押します。

6. 指示されたら、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の内蔵式前面バーコードリーダーを使用して（図 10）、キャリア-ブリアサンプル上の ID バーコードをスキャンするか、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の上部にある検体情報バーコードをスキャンします（ステップ 3 を参照）。

**注釈：**Sample ID（サンプル ID）フィールドを選択してタッチスクリーンのバーチャルキーボードからサンプル ID を入力することもできます。

**注釈：**選択したシステム構成によっては、この時点で患者 ID の入力も要求されることがあります。

**注釈：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 からの指示は、タッチスクリーン下部のインストラクションバーに表示されます。



**図 10. サンプル ID バーコードをスキャンする。**

7. 指示されたら、使用する QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のバーコードをスキャンします（図 11）。カートリッジのバーコードを基に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が実行するアッセイを自動認識します。

**注釈：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は、有効期限切れの QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、使用済みカートリッジ、または装置にインストールされていないアッセイ用のカートリッジを受け付けません。このような場合にはエラーメッセージが表示され、この QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge が拒否されます。アッセイのインストール方法についての詳細は、*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ユーザーマニュアル*または付録 A を参照してください。



図 11. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge バーコードをスキャンする。

8. 確認画面が表示されます。入力したデータを見直します。タッチスクリーンの適切なフィールドを選択し、当該情報を編集して、必要な変更を行います。
9. 表示されているすべてのデータが正しければ、Confirm（確認）を押します。必要であれば、適切なフィールドを選択してその内容を編集するか、Cancel（キャンセル）を押して検査をキャンセルします（図 12）。

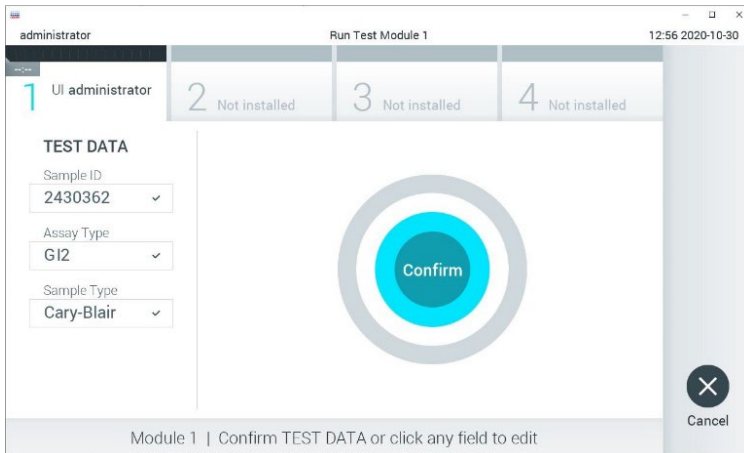


図 12. データ入力を確認する。

10. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のスワブポートとメインポートのサンプル蓋がしっかり閉じられていることを確認します。
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の上部のカートリッジエントランスポートが自動的に開いたら、バーコードを左に、反応チャンバーを下に向けて QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を挿入します（図 13）。

**注釈：**システム構成によっては、検査を開始するのにユーザーパスワードの再入力が必要とされることがあります。

**注釈：**この時点までは、タッチスクリーンの右下角の Cancel（キャンセル）ボタンを押して検査をキャンセルできます。

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を検出すると、カートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じて検査が開始します。ランを開始するためにそれ以上の操作は必要ありません。

**注釈：**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に押し込む必要はありません。

**注釈：**QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は、検査セットアップ時に使用し、スキャンした以外の QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を受け付けません。スキャンしたものでないカートリッジを挿入するとエラーが生成され、カートリッジが自動的にイジェクトされます。

**注釈：**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge をポート中に入れないと、30 秒後にカートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じます。これが発生したときは、ステップ 5 からの手順を繰り返します。



図 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に挿入する。

13. 検査の実行中は検査残り時間がタッチスクリーンに表示されます。
14. 検査ランが完了すると、イジェクト画面が表示され（図 14）、次の検査結果が下記のオプションの 1 つとしてモジュールステータスバーに表示されます。
  - TEST COMPLETED（検査完了）：検査が問題なく完了しました
  - TEST FAILED（検査失敗）：検査中にエラーが発生しました
  - TEST CANCELED（検査キャンセル）：検査がキャンセルされました。

**重要：**検査が失敗した場合における可能性のある理由と進め方に関する指示については、*QIAstat-Dx Analyzer 1.0* または *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ユーザーマニュアルのトラブルシューティングのセクションを参照してください。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の具体的なエラーコードとメッセージについては、本書の「トラブルシューティング」のセクションを確認してください。

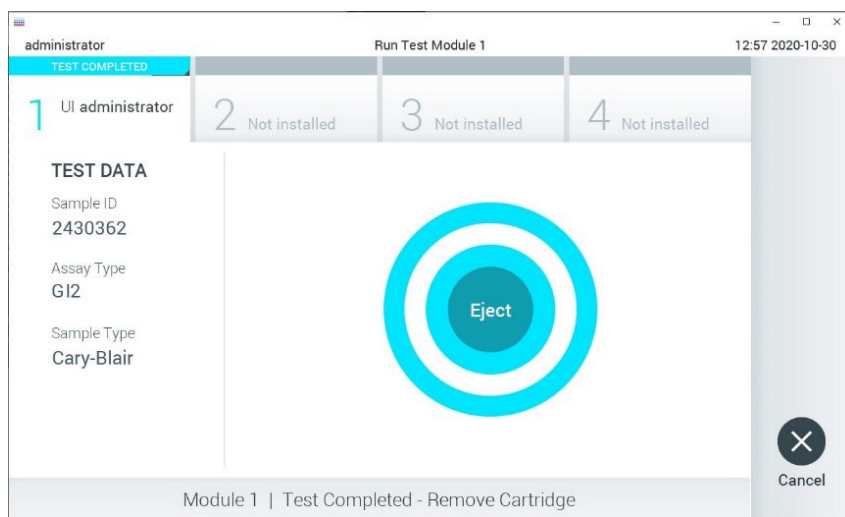



図 14.Eject (イジェクト) 画面表示。

15. タッチスクリーンの  Eject (イジェクト) を押して QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を取り出し、国、州、地域で定められる健康および安全に関するすべての法規制に従ってバイオハザード廃棄物として処分します。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge は、カートリッジエントランスポートが開いてカートリッジがイジェクトされたときに取り出してください。30 秒経過してもカートリッジを取り出さないと、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 内に自動的に戻り、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じます。これが発生した場合は、Eject (イジェクト) を押してカートリッジエントランスポートの蓋を再度開けてからカートリッジを取り出します。



**重要：**使用済みの QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge は廃棄しなければなりません。実行を開始した後にオペレーターがキャンセルした検査またはエラーが検出された検査にカートリッジを再使用することはできません。

16. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge をイジェクトした後に、結果 Summary (サマリー) 画面が表示されます。詳細は、55 ページの「結果の解釈」を参照してください。別の検査の実行のためこのプロセスを開始するには、Run Test (検査の実行) を押します。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の使用に関する詳細については、*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ユーザーマニュアル*を参照してください。

## QIAstat-Dx Rise での検査の実行

### QIAstat-Dx Rise の起動

1. QIAstat-Dx Rise の前面にある**オン/オフボタン**を押して装置を起動します。  
**注釈**：背面左側の接続ボックスにある電源スイッチは「**I**」位置に設定する必要があります。
2. Login（ログイン）画面が表示され、LED ステータスインジケータが緑色になるまで待ちます。
3. ログイン画面が表示されたら、システムにログインします（図 15）。

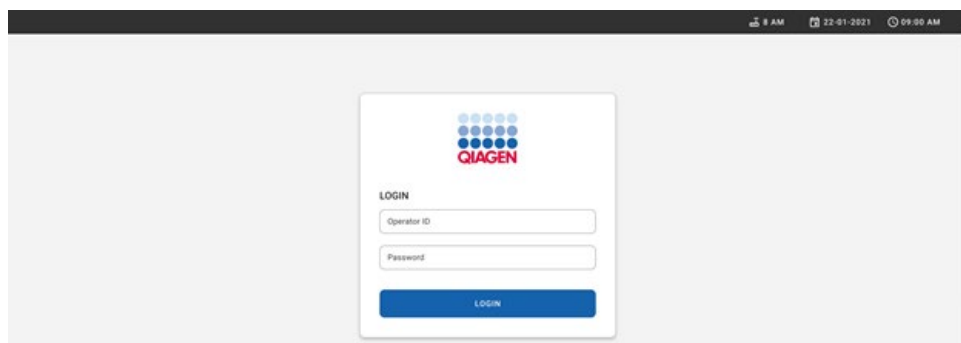


図 15.ログイン画面

**注釈**：QIAstat-Dx Rise の初期インストールが成功したら、システム管理者は、ソフトウェアの初期構成設定をするためにログインする必要があります。

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を準備する

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を包装から取り出します。サンプルを QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge に添加する詳細と、アッセイ実行のための具体的な情報については、「QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge にサンプルを装填にサンプルを装填」を参照してください。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge にサンプルを添加後に両方のサンプル蓋がしっかりと閉じられていることを必ず確認してください。

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge にサンプルバーコードを追加

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の蓋右側にバーコードを配置します（矢印で表示）（図 16）。



図 16. サンプル ID バーコードの配置

最長のバーコード長さは、22 mm x 35 mm です。カートリッジの左側はサンプルの自動検出に不可欠となっているため、バーコードは必ずカートリッジの右側に来るようにしてください（赤でマークした領域で図示）（図 17）。

**注釈：**QIAstat-Dx Rise でサンプルを処理するには、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 上に機械可読なサンプル ID バーコードを付ける必要があります。

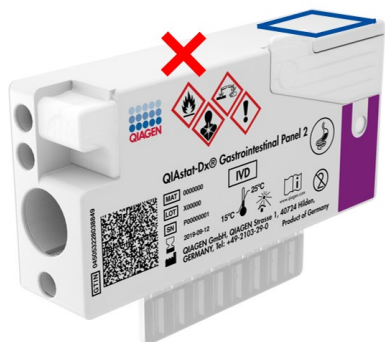


図 17. サンプル ID バーコードの位置決め

1D および 2D バーコードを使用できます。使用可能な 1D バーコードは、EAN-13 および EAN-8、UPC-A および UPC-E、Code128、Code39、Code 93、Codabar です。使用可能な 2D バーコードは、Aztec Code、Data Matrix、QR code です。

必ず、バーコードの質が十分なものでなければなりません。本システムは、ISO/IEC 15416（線形）または ISO/IEC 15415（2D）で定義するグレード C 以上の印字品質でなければ読み込むことができません。

## 検査実行手順

**注釈：**すべてのオペレーターは、QIAstat-Dx Rise のタッチスクリーンおよびカートリッジを取り扱う際に、手袋、白衣、保護メガネなど、適切な個人用保護具を装着してください。

1. メイン検査画面の右下隅にある **OPEN WASTE DRAWER**（廃棄物ボックスを開く）ボタンを押します（図 18）。
2. 廃棄物ボックスを開き、前回のランの使用済みカートリッジを取り出します。廃棄物ボックスに液体がこぼれていないか確認します。必要に応じて、QIAstat-Dx Rise ユーザーマニュアルの「メンテナンス」セクションの記載に従って廃棄物ボックスを掃除します。

3. カートリッジを取り出したら廃棄物ボックスを閉じます。システムはトレイをキャンセルし、メイン画面に戻ります（図 18）。メンテナンスのためにトレイを取り外した場合は、正しく挿入されていることを確認してからボックスを閉じます。
4. 画面の右下隅にある **OPEN INPUT DRAWER**（インプットボックスを開く）ボタンを押します（図 18）。

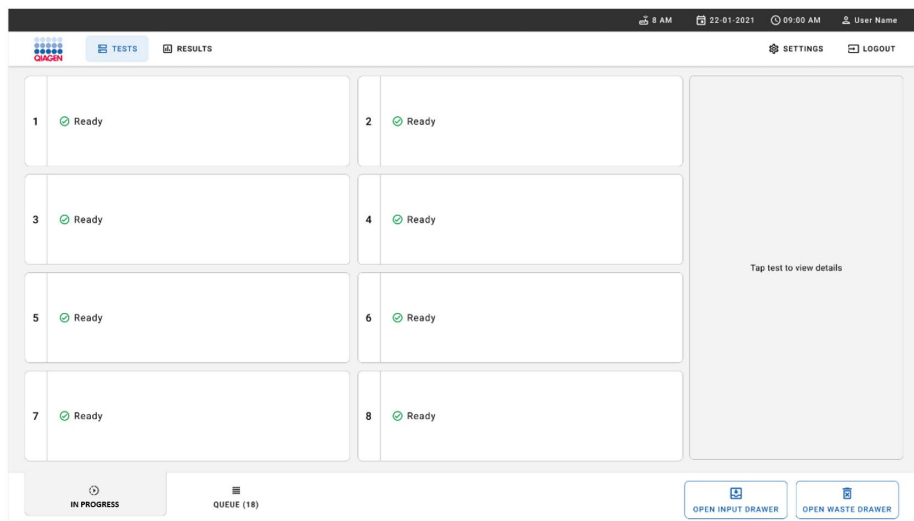


図 18.メイン検査画面。

5. インプットボックスのロックが解除されるまで待ちます (図 19)。

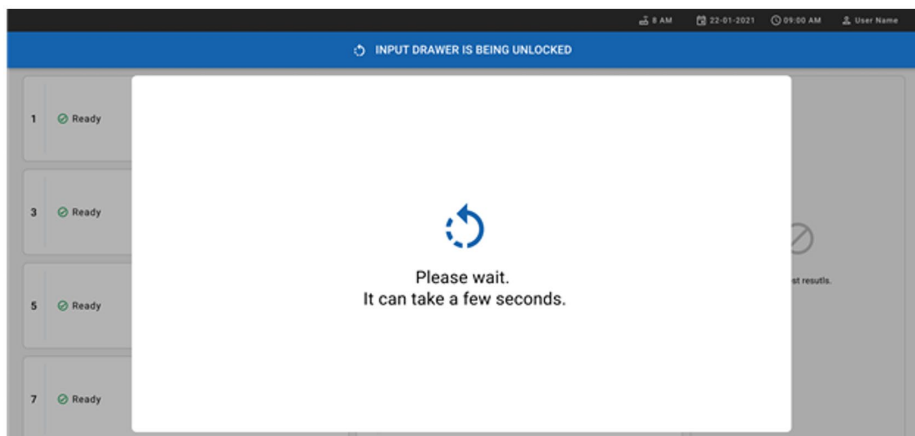


図 19.インプットボックス待機ダイアログボックス。

6. 指示されたら、インプットボックスを引き出して開きます (図 20)。

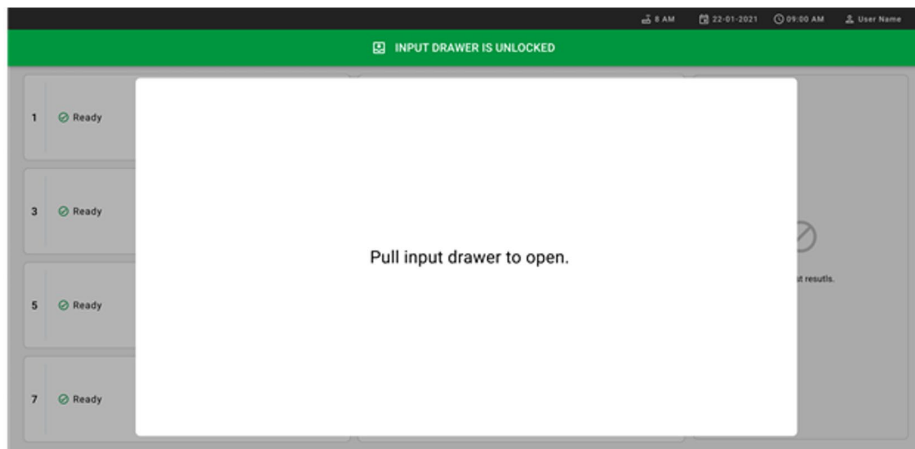


図 20.インプットボックスを開くダイアログボックス。

7. **Add Cartridge**（カートリッジを追加）ダイアログが表示され、装置正面のスキャナーが起動します。装置正面の QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge の蓋の上のサンプル ID バーコードをスキャンします（位置は矢印で表示）（図 21）。

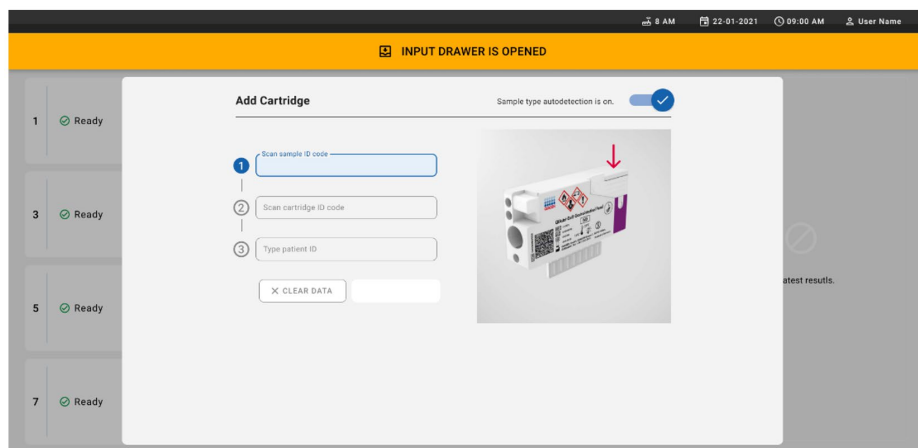


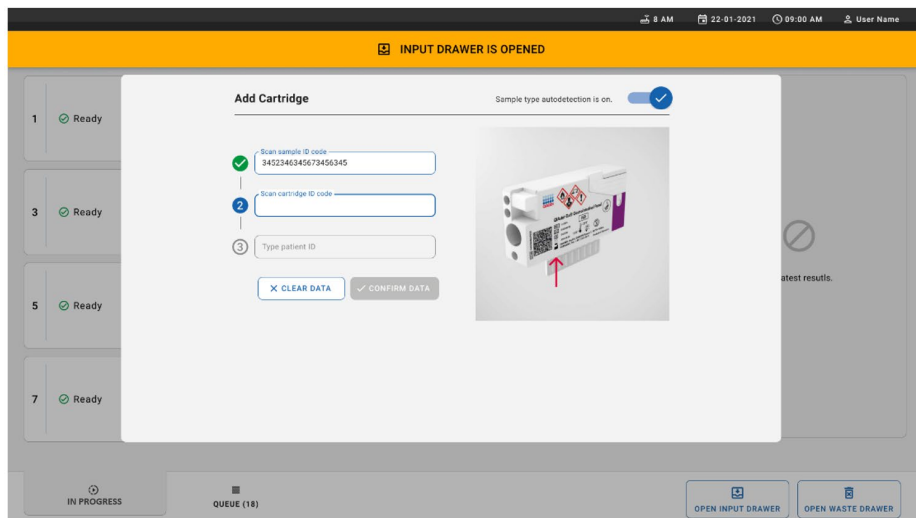
図 21. サンプル ID スキャン画面

8. サンプル ID バーコードを入力した後、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のバーコードをスキャンして使用します（位置は矢印で表示）。QIAstat-Dx Rise が、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge バーコードに基づいて、実行するアッセイを自動的に認識します（図 22）。

**注釈：** **Sample type autodetection**（サンプルタイプ自動検出）が **on**（オン）に設定されていることを確認します。システムが、使用サンプルのタイプを自動的に認識します（該当する場合は、使用するアッセイ用に）。

**Sample type autodetection**（サンプルタイプ自動検出）が **off**（オフ）に設定されている場合は、適切なサンプルタイプを手動で選択する必要があります（使用するアッセイで該当する場合）。

注釈：QIAstat-Dx Rise は、有効期限切れや使用済みの QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge、また QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイ定義ファイルが装置にインストールされていない場合はカートリッジを受け付けません。この場合にはエラーメッセージが表示されます。



22.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ID をスキャンしている画面。



9. 患者 ID を入力してから（Patient ID（患者 ID）は **on**（オン）に設定されている必要があります）、データを確認します（図 23 および図 24）。

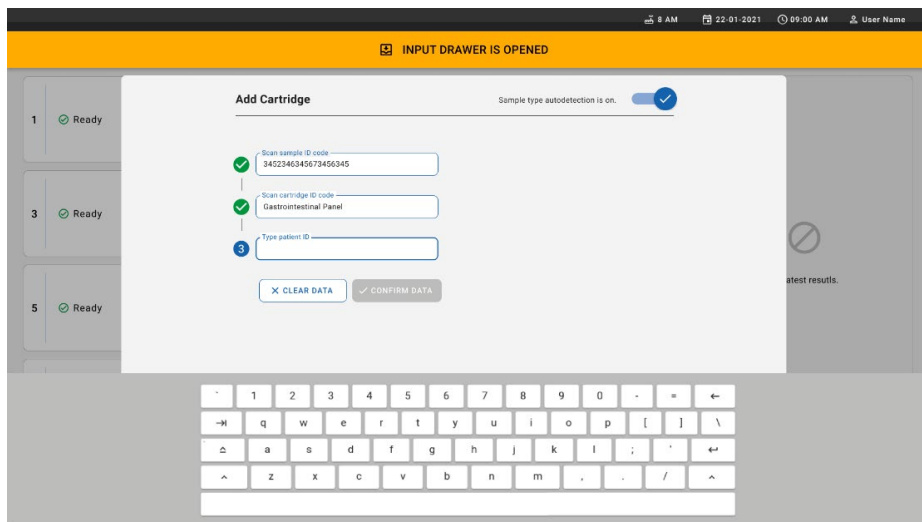


図 23.患者 ID の入力。

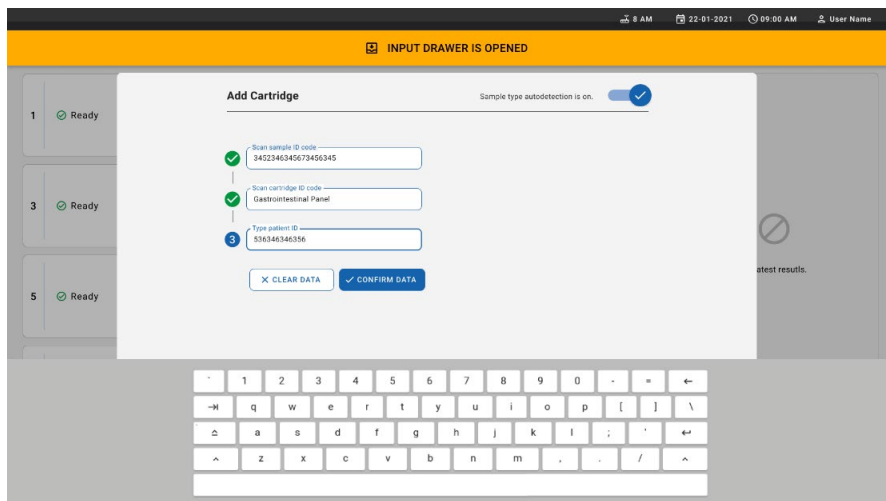


図 24.患者 ID 入力後のデータ確認画面

10. スキャンが成功すると画面の上部に、下記のダイアログボックスが短時間表示されます（図 25）。

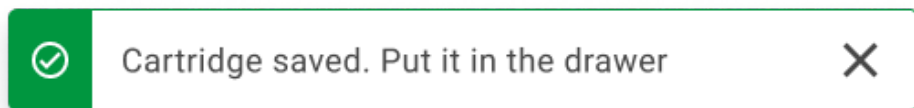


図 25.カートリッジ保存済み画面

11. カートリッジをインプットボックスに入れます。カートリッジがトレイ内に正しく挿入されたことを確認します（図 26）。
12. 前の手順に従ってカートリッジのスキャンと挿入を続けます。

**重要：**QIAstat-Dx Rise は、インプットボックス内に最大 16 個までの QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を同時に扱うことができることにご注意ください。

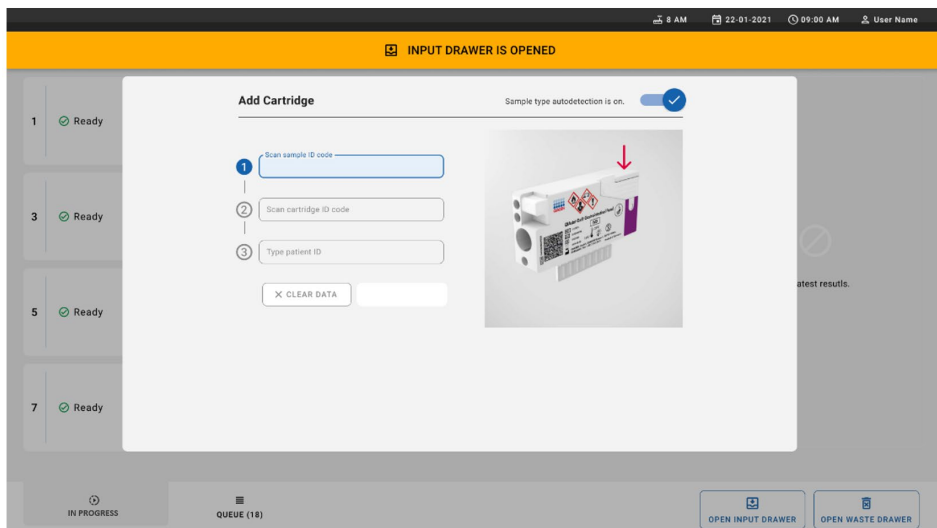


図 26.カートリッジを追加画面。

13. すべてのカートリッジをスキャンして挿入したら、インプットボックスを閉じます。カートリッジがスキャンされ、キューが準備されます（図 27）。

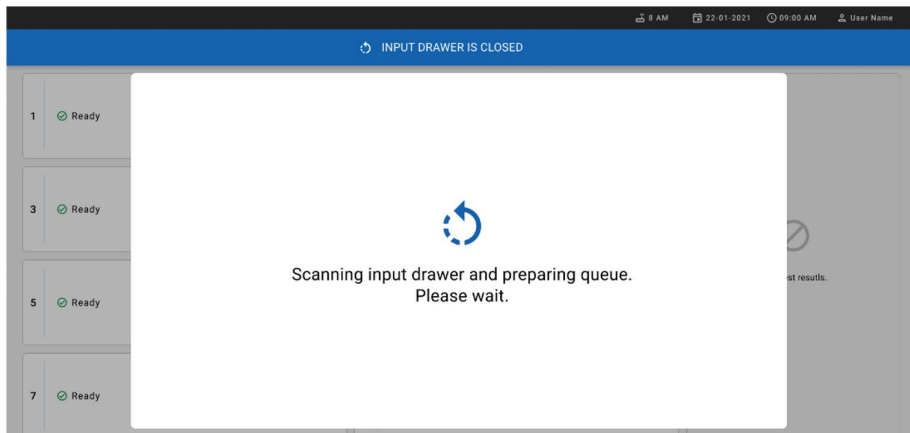


図 27.キューを準備中の画面。

14. スキャンが成功すると、キューが表示されます（図 28）。データを見直し、エラーがある場合には、**OPEN INPUT DRAWER**（インプットボックスを開く）ボタンを押して、ステップ 10～13 に従って各カートリッジを取り出し、再スキャンします。

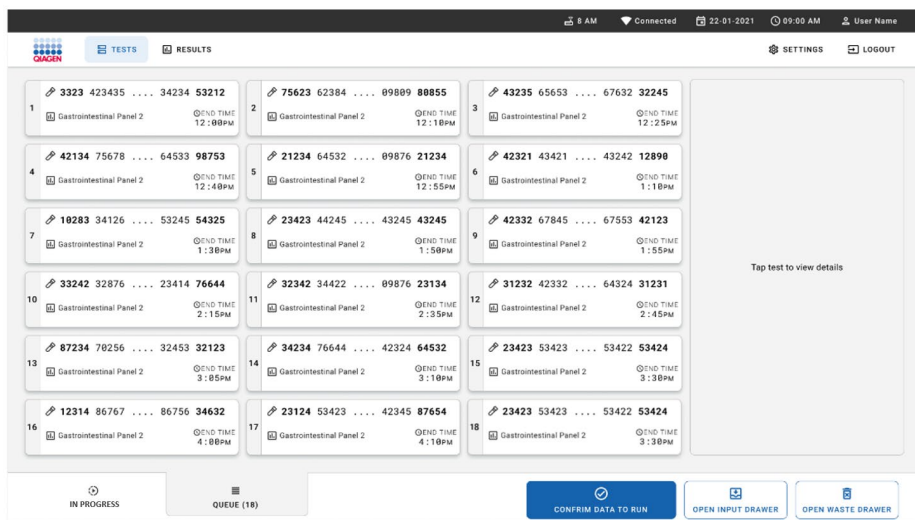


図 28. サンプルキュー画面。

**注釈：**画面上のサンプルの順序は、インプットボックス内のカートリッジの順序と一致しない場合があります（すべてのカートリッジが待ち行列に一緒に入れられた場合のみ一致）、インプットトレイを開いてカートリッジを取り外さないかぎり変更できません。

サンプルのキュー/処理の順序は、下記の規則に基づいて QIAstat-Dx Rise が生成します。

- 安定時間。トレイ内の位置にかかわらず、オンボード安定時間の一番短い QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge が優先されます。
- 同じアッセイタイプ内では、装填トレイ内の位置がキューの順序を決定します。

タッチスクリーン上の検査を選択すると、追加情報が画面の **TEST DETAILS**（検査の詳細）セクションに表示されます（図 29）。

**注釈：**システムは、インプットボックス内の最大オンボード安定時間（およそ 145 分）を超えるカートリッジを拒否します。

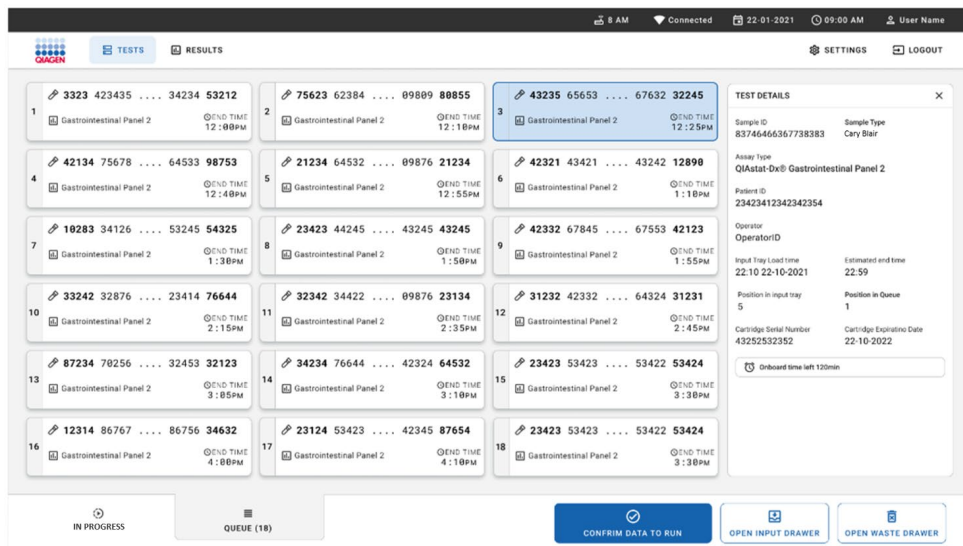


図 29. アッセイが選択され、追加情報を表示しているサンプルキュー画面。

Test Details（検査の詳細）セクションでは以下の情報が表示されます（図 30）。

- Sample ID（サンプル ID）
- Sample Type（サンプルタイプ）（アッセイによって異なる）
- Assay Type（アッセイタイプ）（QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2）
- Patient ID（患者 ID）
- Operator（オペレーター）
- Input Tray Load Time（インプットトレイ装填時間）
- Estimated end time（推定終了時間）
- Position in input drawer（インプットボックス内の位置）
- Position in Queue（キュー内の位置（**注意事項**：位置は、サンプルの安定時間に基づいて異なる場合がある））
- Cartridge Serial Number（カートリッジのシリアル番号）
- Cartridge Expiration Date（カートリッジの有効期限）
- Onboard time left（残りのオンボード時間）

注釈：オンボード時間は、それぞれのアッセイにおいて定義され、キュー内の順序をトリガーします。

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

図 30.検査の詳細

- 表示された全データが正しければ、画面下部の **CONFIRM DATA TO RUN**（データを確認して実行）ボタンを押します（図 29）。その後、オペレーターに最終確認が求められ、検査が実行されます（図 31）。

☑ **Confirm queue** X

Σ 8 test(s) in the queue      N 8 New tests

X  
CANCEL

▶  
RUN TEST

図 31.検査を実行するための最終確認。

検査が実行されている間には、キューに入っている全検査の残り実行時間とその他の情報がタッチスクリーン上に表示されます（図 32）。

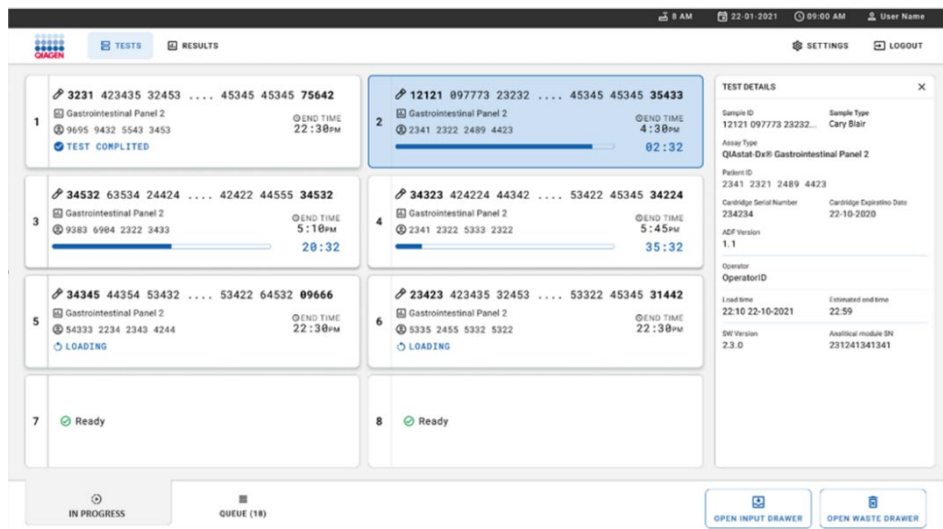


図 32.キュー上の検査実行情報画面。

カートリッジを解析モジュールに装填中は、**TEST LOADING**（検査ロード中）メッセージと推定終了時刻が表示されます（図 33）。



図 33.検査装填メッセージと終了時間。

検査が実行中の場合、経過時間とおよその終了時間が表示されます（図 34）。

3	<b>23423</b> 423435 32453 . . . . 45345 45345 <b>80855</b>	
	Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	9383 6904 4836 3855	<b>5:10PM</b>
		<b>20:32</b>

図 34.経過時間とおよその終了時間のビュー。

検査が完了すると、**TEST COMPLETED**（検査完了）メッセージと終了時間が表示されます（図 35）。

1	<b>23423</b> 423435 32453 . . . . 45345 45345 <b>80855</b>	
	Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	9695 9432 5543 3453	<b>22:30PM</b>
	<b>TEST COMPLETED</b>	

図 35.Test completed（検査完了）ビュー

## サンプルに優先順位をつける

緊急に実行する必要があるサンプルは、サンプルキュー画面でそのサンプルを選択し、ファーストサンプルとして実行することができます（図 36）。キュー確認後にはサンプルの優先順位付けができませんのでご注意ください



## ラン開始前にサンプルの優先順位付け

緊急サンプルをキュー画面で選択すると、データを確認して実行する前にサンプルキュー画面右側に **URGENT**（緊急）と表示されます。（図 36）。この後、このサンプルがキューの最初の位置に移動します（図 37）。優先できるサンプルは1つのみであることにご注意ください。

**注釈：**インプットボックスを開閉する必要があります。そうしないと、すでに確認済みのカートリッジを優先することができません。この時点で **Urgent**（緊急）ボタンがアクティブでない場合、オペレーターは、GUIのQUEUE（キュー）タブとIN PROGRESS（進行中）タブを切り替え、アクティブな **Urgent**（緊急）ボタンを表示する必要があります。

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Below this is a grid of 18 sample cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' test. Each card includes a sample ID (e.g., 2132, 2131, 2130), a cartridge ID (e.g., 1000, 1001, 1002), and an 'END TIME'. Card 17, with sample ID 2084 and cartridge ID 1015, is highlighted in blue, indicating it is the selected sample. To the right of the queue is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2084, showing patient information (Carey Blair), assay name (QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2), patient ID (1015), and operator (administrator). At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. The 'URGENT' button is visible in the test details panel.

図 36.優先するサンプルを選択中のサンプルキュー画面

他のいくつかのサンプルは、サンプルの優先順位付けにより、安定時間が不足する場合があります。この警告は、画面の右隅に表示されます（図 37）。

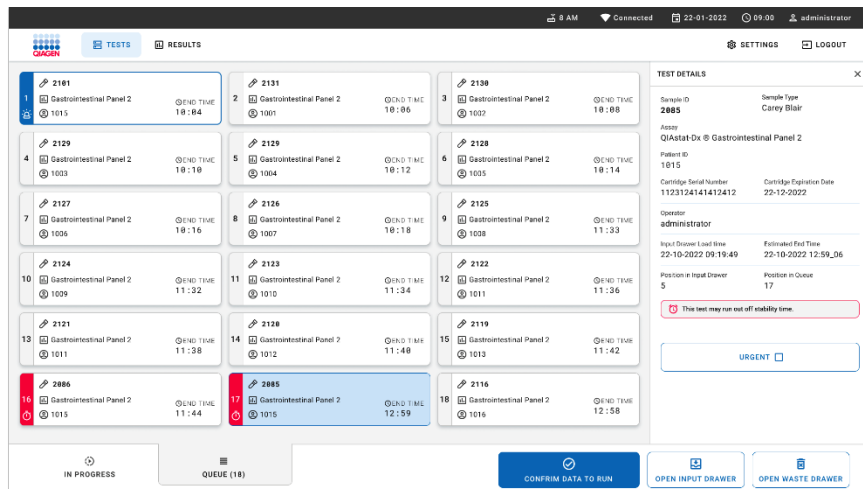


図 37. サンプルの優先順位付け後のサンプルキュー画面

キュー確認後、ランを開始できます（図 38）。

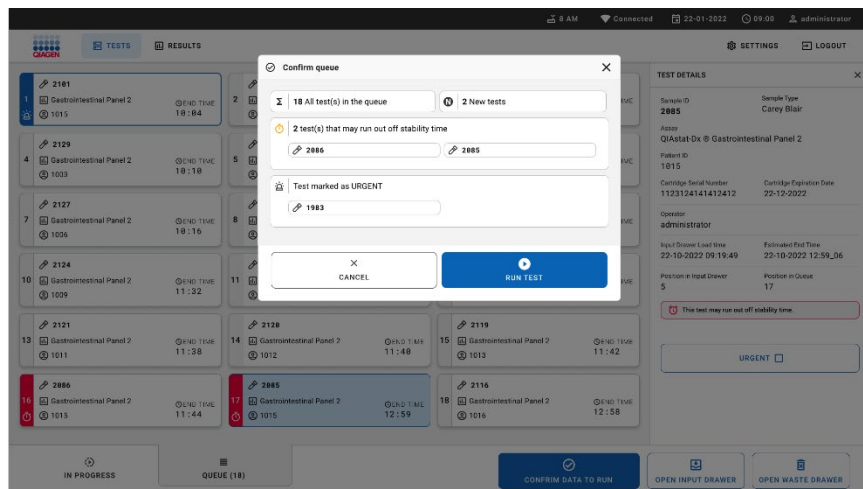


図 38. ラン画面の確認

## ラン中のサンプル優先順位付け

ラン中に何らかの理由でサンプルに優先順位を付けることもできます。この場合、利用できる AM がないのであれば、他のいずれかのラン中のサンプルを中止して優先する必要があります（図 39）。

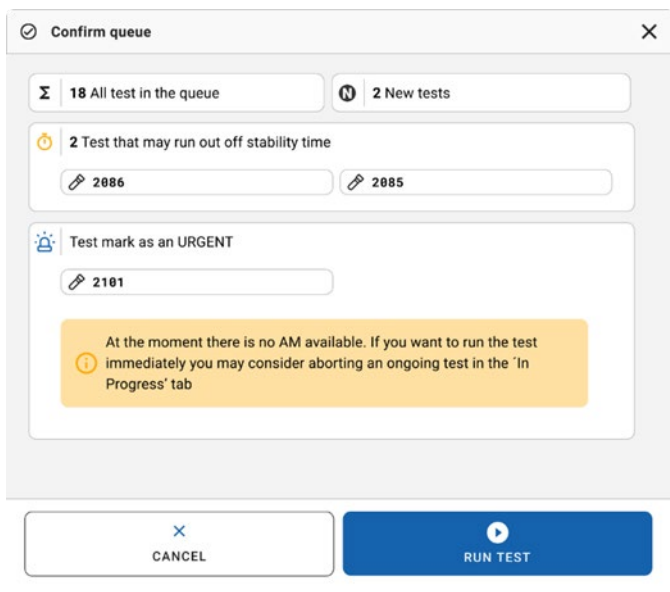


図 39.ラン中のダイアログ確認

## ラン中のサンプルの中止

サンプルは、スキャン、装填、ラン中に中止できます。中止したサンプルは再度使用できないことにご注意ください。これは、スキャン中やロード中に中止したサンプルにも当てはまります。

サンプルを中止するには、画面の「in progress（進行中）」タブに移動し、サンプルを選択して、画面の右隅にある「abort（中止）」オプションを押します（図 40）。

サンプルを AM にロードしようとしている間、またはランが完了しようとしており、システムがそれぞれの AM から結果データや技術ログを取得している間は、ランを中止できません。

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with '9 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area shows a grid of test results. The second test (ID 2131, Sample ID 1815) is highlighted in blue and is in progress, with a progress bar and a time of 20:58. Other tests are either ready or in progress. On the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for Sample ID 2131, Sample Type Carey Blair, Assay QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2, Patient ID 1815, Cartridge Serial Number 11231241412412, Cartridge Expiration Date 24-12-2022, ADP version 1.1, Operator administrator, Input Drawer Load time 22-10-2022 16:45:45, Estimated End Time 22-10-2022 17:06:23, SW Version 2.3.0, and Analytical Module SN 10721033. At the bottom of the details panel, there is a red 'ABORT' button. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

図 40.ラン中のサンプルを中止

サンプルを中止するには、システムの確認が必要です（図 41）。

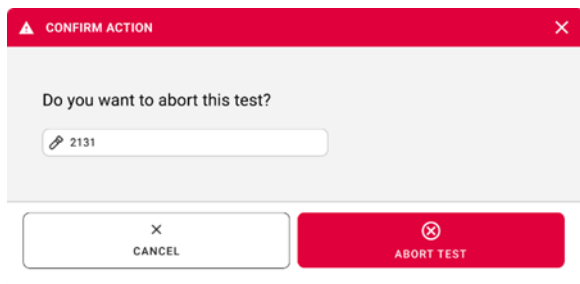


図 41.ラン中のサンプルを中止するダイアログの確認

しばらくすると、そのサンプルが画面上で「aborted」（中止済み）と表示されます（図 42 および図 43）。

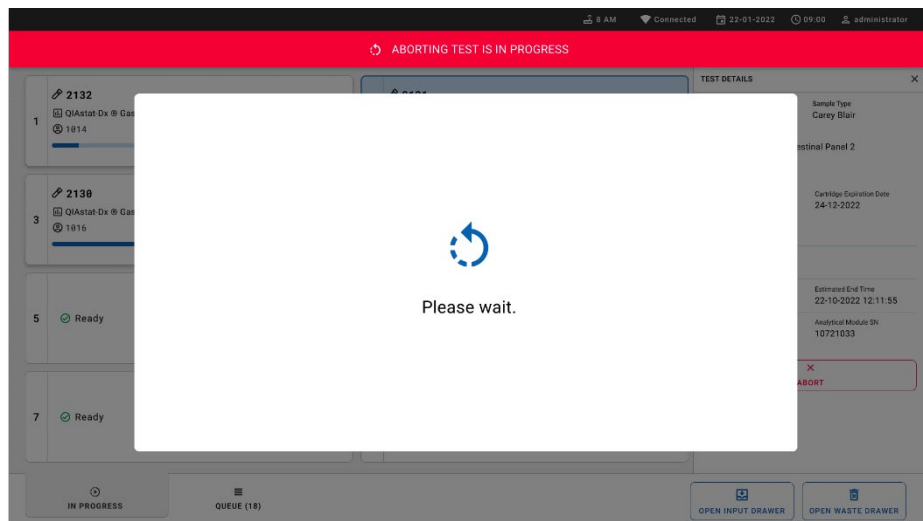


図 42.サンプル中止待機ダイアログ

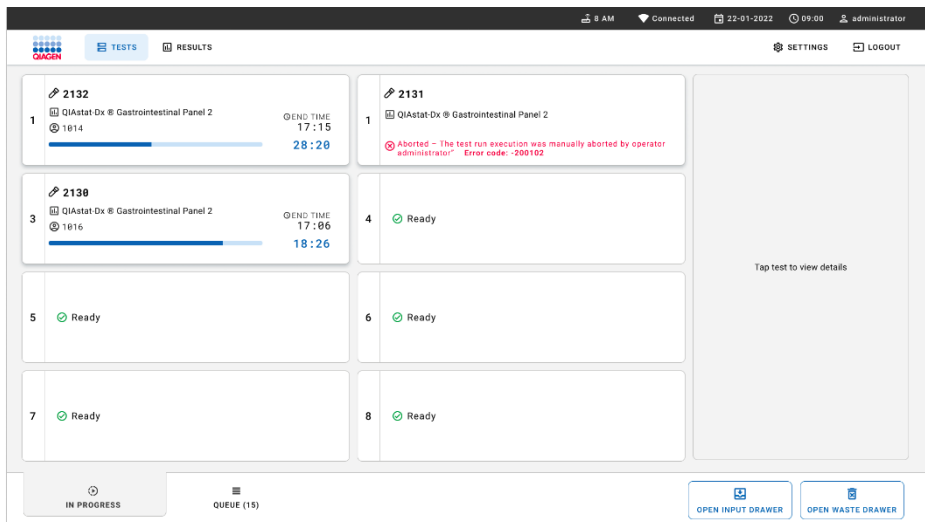


図 43.中止確認後の中止したサンプル

# 結果の解釈

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の結果を表示する

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は検査結果を自動的に解釈して保存します。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のイジェクト後に、結果サマリー画面が自動的に表示されます。図 44 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の画面を示します。

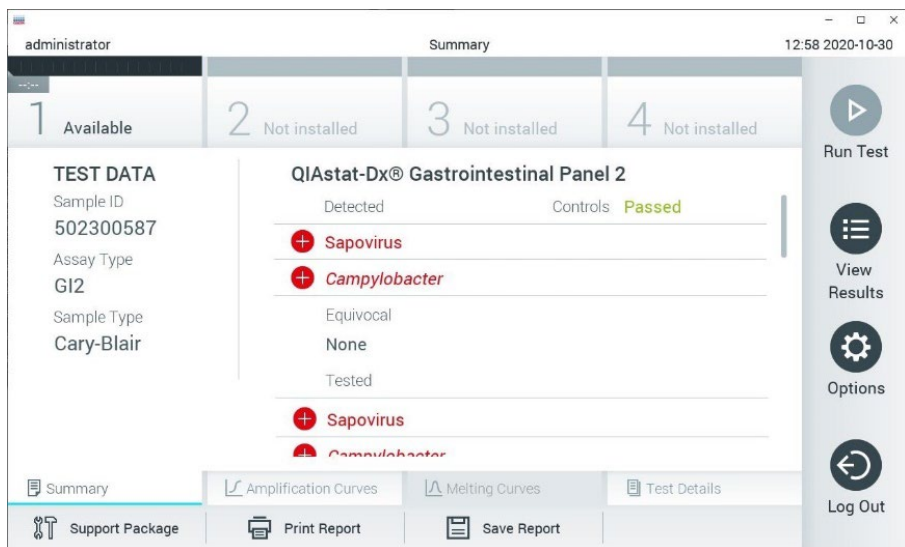


図 44.左パネルに Test Data (検査データ)、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のメインパネルに Test Summary (検査サマリー) が表示された結果サマリー画面の例。

この画面から、次の章で説明する、より詳細なタブを使用できます。

- Amplification Curves (増幅曲線)
- 融解曲線。このタブは、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel に対しては無効になっています。

- Test Details (検査の詳細)

図 45 に、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の画面を示します。

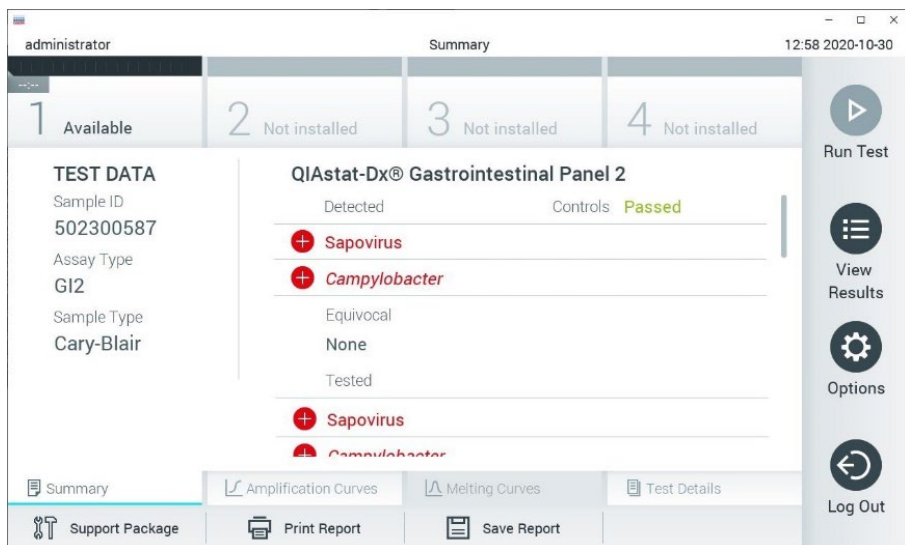


図 45.左パネルに Test Data (検査データ)、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のメインパネルに Test Summary (検査サマリー) が表示された結果サマリー画面の例。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 には追加タブがあります。



- AMR 遺伝子 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 に対しては無効になっています。

注釈：ここから先は、説明されている機能が同じ場合に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および/または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に関しては、例のスクリーンショットが使用されます。

画面のメイン部分には下記のリストが表示されます。結果はカラーコード化と図記号を用いて表示されます。

- 最初のリストは、「Detected」（検出済み）の見出しの下にあり、サンプル中で検出および同定されたすべての病原体が表示されます。これらは前に **+** 記号が付いており、赤で表示されます。



- 「Equivocal」（曖昧）の見出しの下の 2 番目のリストは使用されません。「Equivocal」（曖昧）結果は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 に適用されません。したがって、「Equivocal」（疑わしい）リストは常に空となります。
- 3 番目のリストは、「Tested」（検査済み）の見出しの下にあり、サンプル中で検査されたすべての病原体が表示されます。サンプル中で検出・同定された病原体は赤色で表示され、前に  記号が付いています。検査したが検出されなかった病原体は緑色で表示され、前に  記号が付きます。このリストには、無効で該当しない病原体も表示されます。

注釈: サンプル中で検出および同定された病原体は、「Detected」（検出済み）および「Tested」（検査済み）の両方のリストに表示されます。

検査が問題なく完了しなかった場合は、「Failed」（失敗）の後に特定のエラーコードを伴うメッセージが表示されます。

下記の Test Data（検査データ）が画面左側に表示されます。


- Sample ID（サンプル ID）
- Patient ID（患者 ID、利用可能な場合）
- Assay Type（アッセイタイプ）
- Sample Type（サンプルタイプ）

オペレーターのアクセス権によっては、画面下のタブからアッセイに関する詳細データを表示できます（増幅プロット、検査の詳細など）。

アッセイデータを含むレポートを外部 USB 記憶デバイスにエクスポートできます。USB 記憶デバイスを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の USB ポートのいずれかに挿入し、画面のボトムバーの Save Report（レポートを保存）を押します。このレポートは、View Result List（結果リストを表示）から検査を選択して後でいつでもエクスポートできます。

また、画面下部にあるバーで Print Report（レポートを印刷）を押して、レポートをプリンターに送信することもできます。

## 増幅曲線の表示

検出された病原体の検査増幅曲線を表示するには、 Amplification Curves（増幅曲線）タブを押します（図 46）。

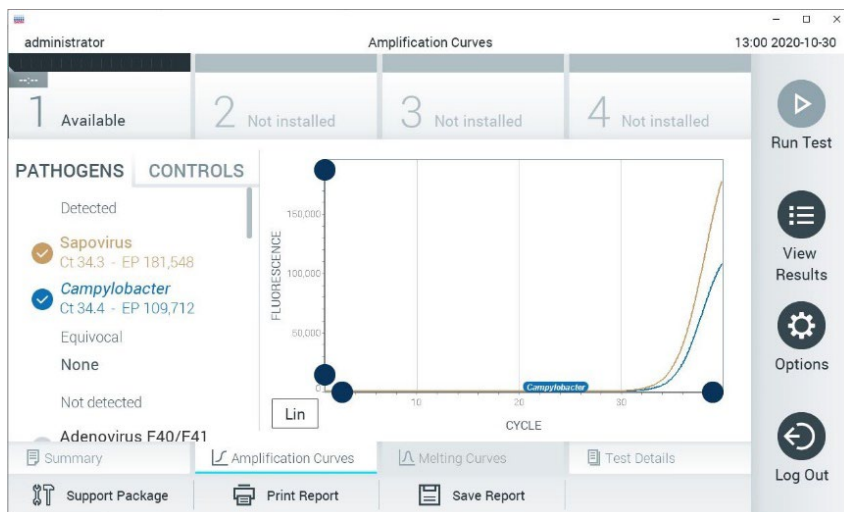


図 46. Amplification Curves（増幅曲線）画面（PATHOGENS（病原体）タブ）。

検査した病原体とコントロールについての詳細が左に、増幅曲線が中央に表示されます。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 で User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合、Amplification Curves（増幅曲線）画面はアクセス権のあるオペレーターにしか表示されません。

左側の PATHOGENS（病原体）タブを押して、検査した病原体に対応するプロットを表示します。pathogen name（病原体名）を押して、増幅プロットに表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないことも可能です。選択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した増幅曲線に対応する色が割

り当てられます。選択していない病原体は灰色で表示されます。対応する  $C_t$  およびエンドポイント蛍光 (EP) 値がそれぞれの病原体名の下に表示されます。

左側の CONTROLS (コントロール) タブを押して、増幅プロット中にコントロールを表示します。コントロール名の横の○を押して選択または選択解除します (図 47)。




図 47. Amplification Curves (増幅曲線) 画面 (CONTROLS (コントロール) タブ)。

増幅プロットは、選択した病原体またはコントロールのデータ曲線を表示します。Y 軸の対数目盛りと均等目盛りを切り替えるには、プロットの左下角にある Lin または Log ボタンを押します。

X 軸と Y 軸のスケールは、各軸上の ● ブルーのピッカーを使用して調整できます。ブルーのピッカーを押したままにしてから、軸上の目的の位置に移動します。ブルーのピッカーを軸の原点に動かすと初期設定値に戻ります。

## 検査の詳細の表示

タッチスクリーン下部の Tab Menu (タブメニュー) バーの  Test Details (検査の詳細) を押して、結果を詳細にレビューします。下にスクロールするとレポート全体を見ることができます。下記の検査詳細が画面中央に表示されます (図 48)。

- User ID (ユーザーID)
- Cartridge SN (カートリッジのシリアル番号)
- Cartridge Expiration Date (カートリッジの有効期限)
- Module SN (モジュールのシリアル番号)
- Test Status (検査ステータス) (Completed (完了)、Failed (失敗)、または Canceled by operator (オペレーターによりキャンセル))
- Error Code (エラーコード) (該当する場合)
- Test Start Date and Time (検査開始日時)
- Test Execution Time (検査実行時刻)
- Assay Name (アッセイ名)
- Test ID (検査 ID)
- Test Result (検査結果) :
  - Positive (陽性) (1 種類以上の胃腸病原体が検出/同定された場合)
  - Positive with warning (警告付き陽性) (1 種以上の病原体が検出されたが内部コントロールを検出できなかった)
  - Negative (陰性) (胃腸病原体が検出されない)
  - Failed (失敗) (エラーが発生したか、ユーザーが検査をキャンセルした)
- アッセイで検査した分析対象のリスト (陽性シグナルの場合は C<sub>T</sub> とエンドポイント蛍光を含む)
- Internal Control (内部コントロール) (C<sub>T</sub> とエンドポイント蛍光を含む)

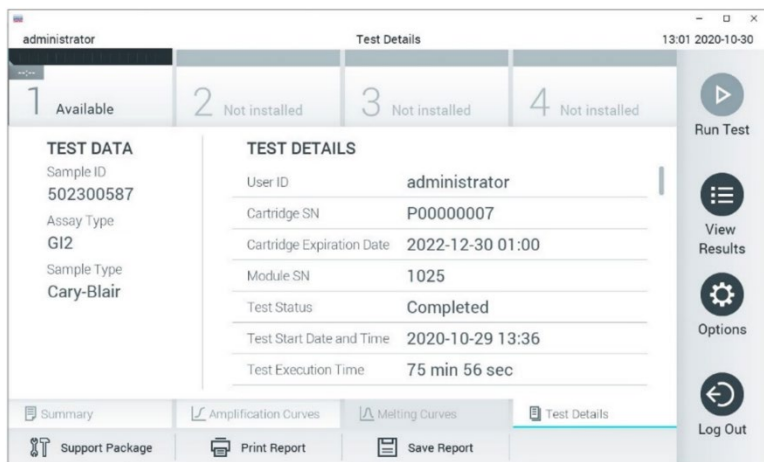



図 48.左パネルに Test Data（検査データ）、メインパネルに Test Details（検査詳細）が表示された画面の例。

## 以前の検査から結果を閲覧

結果リポジトリに保存されている以前の検査の結果を表示するには、Main Menu（メインメニュー）バーの  View Results（結果を表示）を押します（図 49）。

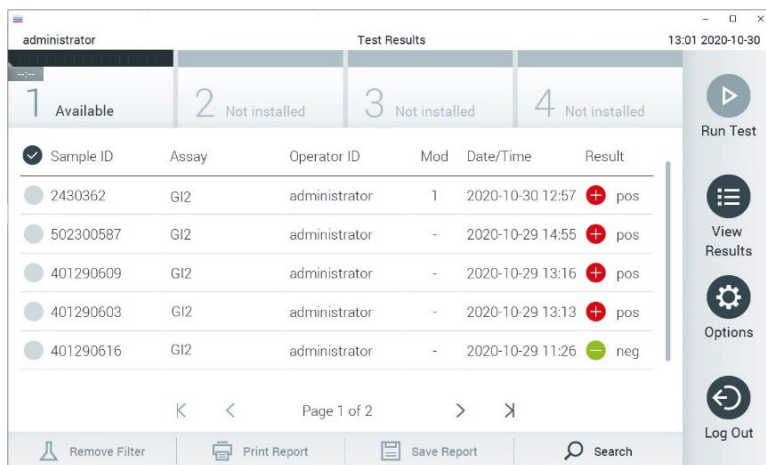


図 49.View Results（結果を表示）画面の例。

実行したすべての検査について下記の情報を利用できます（図 48）。

- Sample ID（サンプル ID）
- Assay（アッセイ）（検査アッセイ名、Gastrointestinal Panel 2 用には「GI2」）
- Operator ID（オペレーターID）
- Mod（検査を実行した解析モジュール）
- Date/Time（日時）（検査終了日時）
- Result（結果）（検査の結論：陽性 [pos]、警告付き陽性 [pos\*]、陰性 [neg]、失敗 [fail]、または成功 [suc]）

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 で User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合、ユーザーにアクセス権がないデータは\*で隠されます。

サンプル ID の左のグレーの○を押して 1 件以上の検査結果を選択します。選択した結果の横にチェックマークが表示されます。このチェックマークを押すと検査結果の選択が解除されます。完全な結果リストは、一番上の行の  チェックマークが付いた○を押して選択できます（図 50）。

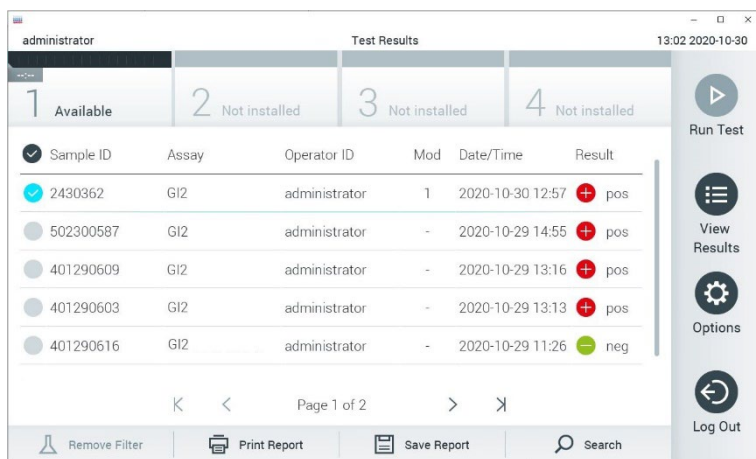


図 50.View Results（結果を表示）画面で検査結果を選択した例。

検査行のいずれかの場所を押して、特定の検査の結果を表示します。

列見出し (Sample ID (サンプル ID) など) を押して、そのパラメーターに従ってリストを昇順または降順で並べ替えます。このリストは、一度に 1 つの列によってのみ並べ替えることができます。

Result (結果) 列には、各検査の結論が表示されます (表 2)。

**表 2.View Results (結果を表示) 画面上に表示される検査結果の説明**

結論	結果	説明	アクション
Positive (陽性)	 pos	1 種類以上の病原体で陽性	病原体特異的な結果については、Summary Result Screen (要約結果画面) または Result Printout (結果印刷) を参照してください。病原体結果の説明は、表 5 に示されています。
Positive with warning (警告付き陽性)	 pos*	1 種類以上の病原体で陽性だが内部コントロール失敗	病原体特異的な結果については、Summary Result Screen (要約結果画面) または Result Printout (結果印刷) を参照してください。病原体結果の説明は、表 5 に示されています。
Negative (陰性)	 neg	病原体が検出されなかった	病原体特異的な結果については、Summary Result Screen (要約結果画面) または Result Printout (結果印刷) を参照してください。病原体結果の説明は、表 5 に示されています。
Failed (不合格)	 fail	エラーが発生したか、検査がユーザーによってキャンセルされたか、または病原体が検出されなかったかの理由で検査は失敗し、内部コントロールも失敗した。	新しいカートリッジで検査を繰り返します。繰り返した検査の結果を受け入れてください。エラーが解消しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡の上、詳細な指示を求めてください。
Successful (成功)	 Suc	検査は陽性または陰性であるが、検査結果を表示するためのアクセス権がユーザーにない	結果閲覧の権限を持つユーザープロフィールからログインします。

プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します。Print Report (レポートを印刷) を押して、選択した結果のレポートを印刷します。


Save Report (レポートを保存) を押して、選択した結果のレポートを PDF 形式で外部 USB 記憶デバイスに保存します。

レポートの種類を選択：List of Tests (検査リスト) または Test Reports (検査レポート)。

Search (検索) を押して、Sample ID (サンプル ID)、Assay (アッセイ)、Operator ID (オペレーターID) から検査結果を検索します。バーチャルキーボードを使用して検索文字列を入力し、Enter キーを押して検索を開始します。検索テキストを含む記録のみが検索結果に表示されます。

結果リストがフィルタリングされている場合の検索は、フィルタリング済みのリストにしか適用されません。列見出しを押したままにして、そのパラメーターに基づくフィルターを適用します。Sample ID (サンプル ID) などの一部のパラメーターについては、フィルターの検索文字列を入力できるようにバーチャルキーボードが表示されます。

Assay (アッセイ) など他のパラメーターについては、リポジトリに保存されているアッセイのリストを含むダイアログボックスが開きます。1 件以上のアッセイを選択して、選択したアッセイを用いて実施した検査のみをフィルタリングします。

列見出しの左の  の図記号は、その列のフィルターがアクティブになっていることを示します。

フィルターは、Submenu (サブメニュー) バーの Remove Filter (フィルターを削除) を押して削除できます。



## 結果を USB ドライブにエクスポート

View Results（結果表示）画面のいずれかのタブから、Save Report（レポートを保存）を選択して、検査結果のコピーを PDF 形式で USB ドライブにエクスポートして保存します。USB ポートは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の前面にあります。

## 結果の印刷

プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します。Print Report（レポートを印刷）を押して、検査結果のコピーをプリンターに送信します。

## サンプル結果の解釈

胃腸微生物についての結果は、EPEC、STEC、*E. coli* O157 以外は、対応する PCR アッセイが陽性の場合に「陽性」と解釈されます。EPEC、STEC、*E. Coli* O157 についての結果の解釈は、下記の表 3 で説明されている根拠に従います。

表 3.EPEC、STEC、*E. coli* O157 の結果の解釈

EPEC の結果	STEC <i>stx1/stx2</i> の結果*			<i>E. coli</i> O157 の結果	説明
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (陰性)			Negative (陰性)	N/A (該当なし)	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC) は検出されず、 <i>stx1</i> および <i>stx2</i> のいずれも検出されなかったため、志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> は陰性である。 <i>E. coli</i> O157 が STEC の特殊な血清型であるため、志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1 + stx2</i> が検出されない場合、 <i>E. coli</i> O157 の結果は該当なしである。
Positive (陽性)			Negative (陰性)	N/A (該当なし)	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC) が検出され、 <i>stx1</i> および <i>stx2</i> のいずれも検出されなかったため、志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> は陰性である。 <i>E. coli</i> O157 が STEC の特殊な血清型であるため、志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1 + stx2</i> が検出されない場合、 <i>E. coli</i> O157 の結果は該当なしである。
N/A (該当なし)	Positive (陽性)			Negative (陰性)	EPEC の結果は、STEC <i>stx1</i> または <i>stx2</i> が検出された場合、EPEC の検出を区別できないため該当しない。 <i>E. coli</i> O157 は検出されなかった。
N/A (該当なし)		Positive (陽性)		Negative (陰性)	EPEC の結果は、STEC <i>stx1</i> または <i>stx2</i> が検出された場合、EPEC の検出を区別できないため該当しない。 <i>E. coli</i> O157 は検出されなかった。
N/A (該当なし)			Positive (陽性)	Negative (陰性)	EPEC の結果は、STEC <i>stx1</i> および <i>stx2</i> のいずれも検出された場合、EPEC の検出を区別できないため該当しない。 <i>E. coli</i> O157 は検出されなかった。
N/A (該当なし)	Positive (陽性)			Positive (陽性)	EPEC の結果は、STEC <i>stx1</i> または <i>stx2</i> が検出された場合、EPEC の検出を区別できないため該当しない。 <i>E. coli</i> O157 は検出された。
N/A (該当なし)		Positive (陽性)		Positive (陽性)	EPEC の結果は、STEC <i>stx1</i> または <i>stx2</i> が検出された場合、EPEC の検出を区別できないため該当しない。 <i>E. coli</i> O157 は検出された。
N/A (該当なし)			Positive (陽性)	Positive (陽性)	EPEC の結果は、STEC <i>stx1</i> および <i>stx2</i> のいずれも検出された場合、EPEC の検出を区別できないため該当しない。 <i>E. coli</i> O157 は検出された。

\*注釈：検出された STEC *stx1 + stx2* が STEC *stx2* のみに対応する場合の増幅曲線、EP、Ct 値。






内部コントロールの結果は表 4 に従って解釈してください。

表 4.内部コントロールの結果の解釈

コントロールの結果	説明	アクション
Passed (合格)	内部コントロールの増幅に成功	ランが問題なく完了しました。すべての結果が検証済みで、報告可能です。検出された病原体は「positive」（陽性）と報告され、検出されない病原体は「negative」（陰性）と報告されます。
Failed (不合格)	内部コントロール不合格	陽性と検出された病原体は報告されますが、すべての陰性の結果（検査したが検出されなかった病原体）は無効です。 新しいカートリッジを使用して検査を繰り返します。 繰り返した検査の結果を受け入れてください。無効な結果が解消しない場合、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡の上、詳細な指示を求めてください。

ソフトウェアは、全体的な検査結果（表 2）ならびに個々の病原体の結果を提供します。各微生物に対して考えられる結果には、Detected/Positive（検出/陽性）、Not Detected/Negative（不検出/陰性）、N/A（非該当）、Invalid（無効）などがあります（表 5）。内部コントロールが失敗し、陽性シグナルが検出されない場合、または装置のエラーが発生した場合、病原体の結果は提供されません。

表 5. Summary Result Screen (要約結果画面) と Result Printout (結果印刷) 上に表示される病原体の結果の説明

結果	図記号	説明	アクション
Positive/ Detected (陽性/検出)		この病原体について陽性シグナルが検出された。内部コントロールの結果は合格。	なし。結果を報告します。
警告付き Positive/ Detected (陽性/ 検出)	 pos*	この病原体について陽性シグナルが検出されたが、内部コントロールの結果は失敗だった。	陽性の分析対象を報告します。 新しいカートリッジで検査を繰り返します。 繰り返した検査の結果を受け入れてください。無効な結果が解消しない場合、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡の上、詳細な指示を求めてください。
Negative/ Not Detected (陰性/ 未検出)		この病原体についてのシグナルは検出されなかった。内部コントロールは合格。	なし。結果を報告します。
N/A (非該当) (E. coli O157 と EPEC だけに適用)		ランは問題なく完了し、内部コントロールは合格。 E. coli O157 N/A については：志賀毒素産生 E. coli (STEC) は検出されなかった。 EPEC N/A (非該当) については：志賀毒素産生 E. coli (STEC) が検出された。	なし。結果を報告します。
Invalid (無効)		この病原体についてはシグナルは検出されず、内部コントロールは失敗 (ただし、他の病原体が検出された)。	新しいカートリッジで検査を繰り返します。 繰り返した検査の結果を受け入れてください。無効な結果が解消しない場合、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡の上、詳細な指示を求めてください。

## QIAstat-Dx Rise での結果の解釈

### QIAstat-Dx Rise での結果の表示

QIAstat-Dx Rise が検査結果を自動的に解釈して保存します。ラン完了後、結果を Results（結果）サマリー画面に表示することができます（図 51）。

**注釈：**閲覧可能な情報は、オペレーターのアクセス権限によって異なります。

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2349 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1906	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1916	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

図 51. 結果サマリー画面。

画面のメイン部分には完了したランの概要が表示されます。結果はカラーコード化と図記号を用いて表示されます。

- サンプル中で 1 種類以上の病原体が検出された場合は、result（結果）列で、**+**の記号の後に Positive（陽性）という語が表示されます。
- 病原体が検出されず、内部コントロールが有効な場合は、result（結果）列で、**-**の記号の後に Negative（陰性）という語が表示されます。

- サンプル中で 1 種類以上の病原体が検出され、内部コントロールが無効な場合は、result (結果) 列で、**+** の記号の後に Positive with warning (警告付き陽性) という用語が表示されます。
- 検査を問題なく完了できなかった場合は、Failed (失敗) の後に特定のエラーコードを伴うメッセージが表示されます。

下記の検査データが画面中央に表示されます (図 50)。

- Sample ID/Patient ID (サンプル ID/患者 ID)
- Operator ID (オペレーターID)
- End day and time (終了日時)
- Assay Type (アッセイタイプ)

## 検査の詳細の表示

オペレーターのアクセス権によっては、画面右側の **Details** (詳細) ボタンから、アッセイに関する詳細データを表示できます (増幅プロット、検査の詳細など) (図 52)。

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The test result is 'Positive'. The interface is divided into several sections:

- Header:** Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2; Sample Type: Cary Blair; Sample ID: 998127319392; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:**
  - Norovirus GI/GII
  - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
  - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
- TESTED VIRUSES:**
  - Human Adenovirus F40/F41: Not detected
  - Rotavirus A: Not detected
  - Norovirus GI/GII: Detected (CV:EP: 37.1 / 102,154)
  - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (CV:EP: 37.1 / 102,154)
  - Astrovirus: Invalid
- TESTED BACTERIA:**
  - Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella: Not detected
  - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st: Detected (CV:EP: 37.1 / 102,154)
  - Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
  - Campylobacter spp. (C.jejuni, C.cupsalembis, C.coli): Not detected
  - Yersinia enterocolitica: Not detected
  - Salmonella spp.: Not detected
  - Vibrio vulnificus: Not detected
  - Vibrio parahaemolyticus: Not detected
  - Clostridium difficile (toxA/toxB): Not detected
  - Shiga like toxin producing E.coli (STEC): Not detected
  - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
  - Plesiomonas shigelloides: Not detected
- TEST DETAILS:**
  - Patient ID: 4563463436346634; Cambridge SN: 18004016; SW Version: 2.3.0 build 6406; ADF Version: 1.1
  - Cambridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00; Cambridge Load date: 2020-12-31-02:40; Instrument SN: 1231241241; Analytical module SN: 3453324
  - Cambridge LOT: 180004; Operator Name: administrator; Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30; Test Execution Time: 72 min 56 sec
- Navigation:** SUMMARY, AMPLIFICATION CURVES, SAVE REPORT

図 52. 検査の詳細画面。

画面上部にその検査についての一般情報が表示されます。アッセイやサンプルの種類、サンプル ID、全体的な検査結果、内部コントロールのステータスや検査のステータスなどです。

画面の左側には、検出された病原体すべてが表示され、画面の中間部分にはアッセイが検出できる病原体すべてが表示されます。

**注釈：**表示される病原体の分類と種類は、使用するアッセイにより異なります。

画面の右側には、下記の検査の詳細が表示されます。Sample ID, operator ID, cartridge lot number, cartridge serial number, cartridge expiration date, cartridge load date and time, test execution date and time, test execution duration, Software and ADF version, and the analytical Module serial number (サンプル ID、オペレーター ID、カートリッジのロット番号、カートリッジのシリアル番号、カートリッジの有効期限、カートリッジの装填日時、検査実行日時、検査実行期間、ソフトウェアおよび ADF バージョン、解析モジュールのシリアル番号)。

## 増幅曲線の表示

検査増幅曲線を表示するには、画面の下部にある Amplification Curves (増幅曲線) タブを押します (図 53)。

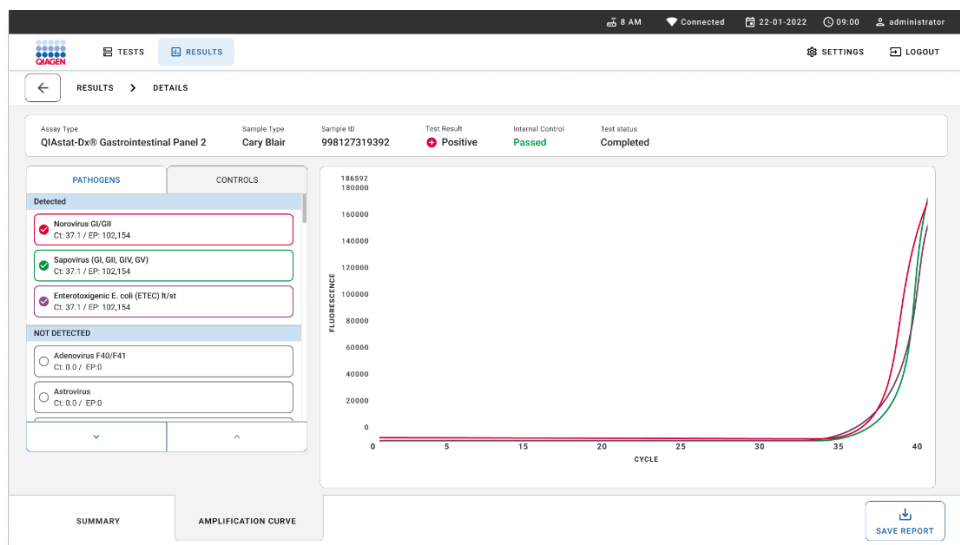


図 53. 増幅曲線画面。



左側の PATHOGENS（病原体）タブを押して、検査した病原体に対応するプロットを表示します。pathogen name（病原体名）を押して、増幅プロットに表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないことも可能です。選択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した増幅曲線に対応する色が割り当てられます。未選択の病原体は表示されません。

対応する  $C_T$  およびエンドポイント蛍光値がそれぞれの病原体名の下に表示されます。病原体は、detected（検出済み）と not detected（未検出）にグループ分けされます。

「Equivocal」（曖昧）結果は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 に適用されません。したがって、「Equivocal」（疑わしい）リストは常に空となります。

左側の CONTROLS（コントロール）タブを押してコントロールを表示し、増幅プロット中表示するコントロールを選択します。

## 以前の検査から結果を閲覧

結果リポジトリに保存されている以前の検査の結果を表示するには、メイン結果画面の検索機能を使用します（図 54）。

**注釈：**この機能は、ユーザープロファイル設定により制限または無効化されている場合があります。

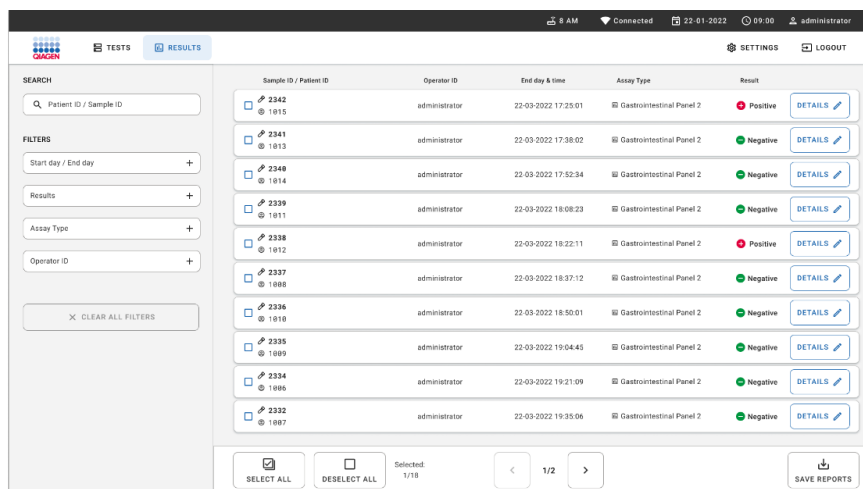


図 54. 結果の検索機能画面。

## 結果を USB 記憶デバイスにエクスポート

**Results**（結果）画面から、PDF 形式で USB 記憶デバイスにエクスポートして保存する検査レポートのコピーを、個別にまたは **Select All**（すべて選択）ボタン ですべて選択します。（図 54）。USB ポートは、装置の前面と背面にあります。

**注釈：**USB 記憶デバイスは短期間のデータ保存と転送のみに使用することを推奨いたします。USB 記憶デバイスの使用には制約（メモリ容量または上書きのリスクなど。使用前にご確認ください）があります。

# 品質管理

## 内部コントロールの解釈

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge には、力価測定済み *Schizosaccharomyces pombe* である全プロセス内部コントロールが含まれています。*Schizosaccharomyces pombe* は酵母（真菌）で、乾燥状態でカートリッジに含まれており、サンプルを装填する際に再水和されます。この内部コントロール材料は、サンプルのホモジナイゼーション、ウイルスおよび細胞構造の溶解（化学的および機械的破碎方法による）、核酸精製、逆転写、real-time PCR など、解析プロセスのすべての手順を検証します。

内部コントロールのシグナルの結果が合格であれば、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge が実行したすべての処理ステップが成功したことを示しています。

内部コントロールのシグナルの結果が不合格であれば、検出および同定された標的についての陽性の結果は否定されませんが、その分析のすべての陰性の結果は無効となります。このため、内部コントロールのシグナルが陰性の場合は、その検査を繰り返してください。

## エクスターナルコントロールの情報

すべてのエクスターナル品質コントロールの要求事項と検査は、地域、州、連邦規定、または認定機関に準拠して実施され、ユーザーのラボの基準となる品質管理手順に従う必要があります。

## 制限事項

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 による結果は、診断、処置、またはその他の患者管理について決定を下す際の唯一の根拠として使用することを目的としていません。
- 処方箋による使用専用。
- キャリー-ブリアこの検査の実施は、培地の製造者の指示に従って、キャリー-ブリア輸送培地に採取されたヒト糞便によってのみ妥当性が確認されています。他の糞便輸送培地、直腸スワブ、生の糞便、嘔吐物、内視鏡糞便吸引物での使用の妥当性は確認されていません。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、糞便でいっぱいになった採取機器からのキャリー-ブリアバイアルを検査するために使用してはいけません。採取機器の製造者の指示に従って再懸濁した糞便のみを使用してください。
- 胃腸感染症の徴候および症状のない患者について、この検査の性能は実証されていません。
- この検査の結果は、患者を評価する臨床医が入手できる病歴、疫学的データ、その他のデータと相関性を持つ必要があります。特に非常に若い子供達や入院患者で *Clostridium difficile* の無症候性キャリアの比率が高いことにより、毒素原性の *C. difficile* の検出は、検査施設または他の専門家により開発されたガイドラインの枠の中で解釈する必要があります。
- 陽性の結果は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 に含まれない微生物への同時感染を除外するものではありません。検出された病原体が、当該疾患の決定的原因でない可能性があります。
- 陰性の結果により消化管の感染症が除外されるわけではありません。急性胃腸感染症のすべての病原体がこのアッセイで検出されるわけではありません。また、臨床状況によっては、検出感度が製品説明書の記載と異なる場合があります。

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 での結果が陰性でも、当該症候群が感染性のものではないということではありません。陰性のアッセイ結果は、サンプルの取り扱いミス、アッセイが標的とする核酸配列の変異、アッセイに含まれない微生物による感染症、含まれている微生物のレベルがアッセイの検出限界より低い、ある種の薬剤（たとえば炭酸カルシウム）など、いくつかの要因やそれらの組み合わせから生じることがあります。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、本製品説明書に記載されている以外のサンプルの検査を対象としていません。検査の性能特性は、キャリア-ブリア輸送培地に再懸濁化された保存処置を施していない糞便サンプルでのみ実証されています。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、該当する場合に病原体の回収、血清型分類、抗菌薬感受性試験のいずれかまたは全部のための標準培養と共に使用することを目的としています。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 による結果は、訓練を受けた医療従事者が、関連するすべての臨床、臨床検査、疫学の所見の状況内で解釈する必要があります。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、および QIAstat-Dx Rise でのみ使用できます。
- 複数の下痢原性 *E. coli* の病原型の同定は、過去には、特定の組織培養細胞株における粘着パターンまたは毒素産生性など表現型の特徴に依存していました。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、これらの微生物の大部分の病原性株に特徴的な遺伝的決定基を標的としますが、ある病原型の表現型の特徴を持つ株すべてを検出するとはかぎりません。特に QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、pAA（凝集接着）プラスミド上に *aggR* や *aatA* マーカーを持つ腸管凝集性 *E. coli* (EAEC) 株のみを検出します。凝集性接着パターンを示すすべての株を検出するわけではありません。

- 下痢原性 *E. coli/Shigella* 病原型に関連する遺伝子病原性 マーカーは、異なる株の間を水平的に移動できる可動遺伝因子 (MGE) によって運ばれることが多いため、複数の下痢原性 *E. coli/Shigella* の「検出」結果は、複数の病原型の同時感染を原因とするほか、より頻度は低いものの、複数の病原型に典型的な遺伝子を含む単一の微生物の存在による場合があります。後者の例は、スウェーデンで 2019 *E. coli* hybrid ETEC/STEC 株として確認されました\*。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、毒素原性 *E. coli* (ETEC) の耐熱性毒素変異体 (ST1a および ST1b) と易熱性毒素 (LT) を検出します。いずれもヒトの疾患に関連します。変異体 LT-II 毒素 (構造的には LT と類似) と STB/ST2 毒素 (構造的には ST1 と異なる) は、ETEC オリゴヌクレオチド設計による標的とはならず、ヒトの疾患において重要なものとして確立されてはいません。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、アドヘシンであるインチミンをコードする *eae* 遺伝子を標的化することにより、腸管病原性 *E. coli* (EPEC) を検出します。いくつかの志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) も、*eae* を持っている (特に、腸管出血性 *E. coli*、EHEC) ため、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、*eae* を持つ STEC と、EPEC および STEC の同時感染を区別することはできません。したがって、EPEC の結果は非該当 (N/A) であり、STEC も検出されている検体に対し報告されません。まれに、*eae* を持つ STEC (EHEC) が、STEC オリゴヌクレオチド設計 (*stx1/stx2*) の検出限界未満で検体中に存在する場合、STEC は EPEC として報告される場合があります。他の微生物で *eae* を持つまれな例が記録されています。*Escherichia albertii*、*Shigella boydii* などです。

\* Bai X, Zhang J, Ambikan A, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep.* 2019;9(1):5619. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *Shigella dysenteriae* 血清型 1 は、STEC の *stx1* 遺伝子と同一の志賀毒素遺伝子 (*stx*) を持っています。*Stx* 遺伝子は、ごく最近他の *Shigella* 種 (*S. sonnei*, *S. flexneri* など) で発見されています。同じ検体内に *Shigella*/腸管侵入性 *E. coli* (EIEC) と STEC *stx1/stx2* の分析対象の両方が検出された場合、*S. dysenteriae* などの *Shigella* 種の存在を示す可能性があります。他の属/種で志賀様毒素遺伝子が検出されたまれな例が報告されています。例：*Acinetobacter haemolyticus*、*Enterobacter cloacae*、*Citrobacter freundii*。
- 検体中の *S. dysenteriae* など、*stx1* 遺伝子を持つ *Shigella* 種の存在は STEC *stx1* + *Shigella* として報告されず、STEC の報告により、EPEC の結果は非該当 (N/A) です。したがって、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel は、*stx1* 遺伝子を持つ *Shigella* 種の同時感染の場合に EPEC を報告しません。
- *E. coli* O157 の結果は、STEC *stx1/stx2* と関連する特定の血清型の同定として報告されているのみです。非 STEC O157 株がヒト糞便で検出された一方、疾患におけるそれらの役割は実証されていません。血清型 O157 EPEC は、すでに同定されており、*eae* 遺伝子を持っているため、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 により (EPEC オリゴヌクレオチド設計により) 検出されます。STEC が存在しないため、*E. coli* O157 の結果は非該当 (N/A) になります。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、毒素原性 STEC O157 単独感染と、STEC (非 O157) および STEC O157 としても検出される *stx* 陰性 *E. coli* O157 のまれな同時感染を区別できません。
- この検査は、*Campylobacter jejuni*、*C. coli*、*C. upsaliensis* を検出するのみで、この *Campylobacter* の 3 種類を区別しません。これらの種を区別し、糞便検体に存在する可能性のある他の *Campylobacter* を検出するには、追加検査が必要です。特に、*Campylobacter upsaliensis* オリゴヌクレオチド設計は、*Campylobacter* 種の *C. lari* や *C. helveticus* の微生物と交差反応する可能性があります。

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の陰性結果は、胃腸感染症の可能性を除外するものではありません。アッセイが標的とする領域の配列変異体、阻害剤の存在、テクニカルエラー、サンプルの混同、パネルによって検出されない微生物に起因する感染症により、結果が陰性となる場合があります。検査結果は、さらに同時に行われる抗微生物治療、またはサンプル内の微生物濃度が検査での検出限界未満であることに影響されます。陰性結果は、診断、治療、またはその他の管理を決定する際の唯一の根拠としてはなりません。
- 微生物とアンプリコンの汚染は、この検査では誤った結果を生じさせるおそれがあります。ラボの注意事項セクションに記載されるラボの注意事項には特に注意を払ってください。
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の性能は、ロータウイルス A ワクチンを接種された人では実証されていません。最近ロータウイルス A ワクチンを経口投与すると、ウイルスが糞便に入るとロータウイルス A 陽性結果の原因になるおそれがあります。
- 利用可能な配列に基づく、*C. wrari* を含め、2~3 の *Cryptosporidium* 種、または種の特変異体は、*Cryptosporidium* 設計では効率良く検出されない可能性があります。これらの種はヒトのサンプルで検出されるのはまれです。
- オリゴヌクレオチド設計の標的領域の配列変異性を持つ株の存在により、結果が偽陰性になるリスクがあります。詳細については、本書の包括性試験のセクションを参照してください。
- すべての *Salmonella* 血清型が妥当性確認試験で検査されたわけではありませんが、US で最近最も蔓延している代表的な 20 種類の血清型（CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016）が分析反応性試験で評価されました。シークエンスのコンピューター解析は、*Salmonella* のすべての亜種と血清型を裏付けています。
- 免疫無防備状態の人についてこの検査の性能は評価されていません。



- 国や地域の公衆衛生当局は、発生の特定・追跡のため、結果の検証に必要な対策を決定するために、それらの管轄区域で報告義務のある病気の通知のためのガイドラインを発行しました。それには、*Salmonella*、*Shigella*、*V. cholerae*、*E. coli* O157、毒素原性 *E. coli* (ETEC) lt/st、志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* が含まれます。研究所は、臨床材料の提出に関する以下の国または地域の規制を遵守し、陽性の検体を国の公衆衛生研究所で隔離する責任を負っています。
- 標的の微生物、それらの核酸、または増幅産物のクロスコンタミネーションによる偽陽性の数値が出るリスクがあります。
- すべてのアッセイ結果は、胃腸感染症の診断の補助として完全な臨床評価の枠内で使用し、解釈してください。
- アッセイで非特異的シグナルにより偽陽性の値が出るリスクがあります。
- 分析対象（ウイルス、細菌、寄生虫の核酸配列）は、ウイルス、細菌、寄生虫の生存能力とは無関係に存続する可能性があります。分析対象物が検出されたからといって、それに対応する生きた微生物の存在を保証するわけではありませんし、対応する微生物が臨床症状の原因病原体であると保証するわけでもありません。
- ウイルス、細菌、病原体の配列の検出は、適切な検体採取、取り扱い、輸送、保管、調製（抽出を含む）に依存します。これらの手順のいずれかで適切な手順を怠ると、不正確な結果につながるおそれがあります。
- プライマー結合部位の内源性多型は、標的の検出に影響し、その後戻される検査結果に影響します。
- 不適切な採取、輸送、取り扱いを受けた検体により偽陰性の値が出るリスクがあります。
- アッセイの標的における株/種の配列変異性の存在、手順のエラー、検体中の増幅阻害剤、または増幅には不十分な微生物数により、偽陰性の値が出るリスクがあります。
- この検査の標的となる微生物の感染の治療の監視についての性能は実証されていません。

- 陽性や陰性の予測値は、有病率に強く依存します。疾患の有病率が高いときは、検査結果が偽陰性になる可能性がより高くなります。有病率が低いときは、検査結果が偽陽性となる可能性がより高くなります。
- 妨害物質の影響は、表示に記載されているものについて、示されている量または濃度でのみ評価されています。使用説明書の「妨害物質」のセクションに記載されているもの以外の物質による妨害は、誤った結果につながるおそれがあります。
- 添付文書の「分析特異性」に記載されるもの以外の消化管微生物の交差反応は、誤った結果につながるおそれがあります。
- この検査は定性検査であり、検出された微生物の定量値は提供しません。
- *Cyclospora cayetanensis*、アデノウイルス F41、*Entamoeba histolytica*、志賀毒素産生 *Escherichia coli* (STEC) を検出するアッセイ感度は、付録 C で詳しく説明されているハーフィンブットのサンプル量 (100 µl) を使用すると、最大 3.16 倍低下する可能性があります。

# 性能特性

## 分析性能

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用して実証された分析成績を下記に示します。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同じ解析モジュールを使用しているため、成績は QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の影響を受けません。

QIAstat-Dx Rise に関しては、キャリーオーバーと反復性を実証するための特定の研究が行われています。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用して、下記の残りの分析成績パラメーターが実証されました。QIAstat-Dx Rise は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同じ解析モジュールを使用しているため、成績は QIAstat-Dx Rise の影響を受けません。

## 感度（検出限界）

分析感度すなわち検出限界（Limit of Detection、LoD）は、検査対象サンプルの 95%以上が陽性となる最低濃度と定義されています。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の標的病原性微生物のそれぞれの LoD を評価しました。これには、合計 48 種類の病原性株を使用し、商用部品製造業者（ZeptoMetrix®や ATCC®など）からの培養分離株、確定臨床分離株、または市販で入手できない分析対象に対する人工サンプルから調製された分析用サンプルの段階希釈を分析する方法を用いました。検査された各サンプルは、キャリー-ブリア輸送培地に再懸濁化された、以前に検査陰性となった臨床糞便検体のプールで構成された、ヒト糞便マトリックスで調製しました。

48 株のそれぞれは、Para-Pak C&S®採取用デバイス用の製造者からの指示に従って調製されたヒト糞便マトリックスで検査されました。

各 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 標的のそれぞれの LoD 値を表 6 に示します。

表 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検査したさまざまな胃腸標の株について得られた LoD 値

病原体	株	ソース	濃度 (分子単位: コピー/ml)	濃度 (微生物学的単位)	検出率
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1.2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0.6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14,491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56,165	2259.4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/vial	19/20
<i>Clostridium difficile</i> トキシン A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11,083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotype O A+ B+	ATCC 9689	101,843	853.2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2.7 CFU/vial	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91.6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518.8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; 毒素産生	ZeptoMetrix 801901	28,298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; 非毒素産生	ZeptoMetrix 801902	79,749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12,862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(次のページに続く)

表 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検査したさまざまな胃腸標の株について得られた LoD 値（前のページからの続き）

病原体	株	ソース	濃度（分子単 位：コピー/ml）	濃度（微生物学 的単位）	検出率
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109,131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305.1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	亜種 <i>enterocolitica</i> NTCC 11175、生物 型 4、血清型 3	ATCC 700822	2496	120.1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111 $\alpha$ , 111b:K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0.2 CFU/ml	20/20
腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41.3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581.7 CFU/ml	20/20
腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29,021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10.1 CFU/ml	19/20
毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726.8 CFU/ml	20/20
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281.5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> :19/20 STEC <i>stx2</i> :19/20 O157:19/20

（次のページに続く）

表 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検査したさまざまな胃腸標の株について得られた LoD 値（前のページからの続き）

病原体	株	ソース	濃度（分子単位：コピー/ml）	濃度（微生物学的単位）	検出率
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	該当なし	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa isolate	Waterborne® P102C	661	該当なし	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	該当なし	LACNY-臨床サンプル LAC2825	53	該当なし	19/20
	該当なし	LACNY 臨床サンプル LAC2827	137	該当なし	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0.2 細胞/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0.01 細胞/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11,850	632 細胞/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14,500	635 細胞/ml	20/20
アデノウイルス F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11,726	0.1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0.5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
アストロウイルス	ERE IID 2371 (タイプ 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11,586,371	11.7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (タイプ 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52,184	1.3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
ノロウイルス GI	GI.1 (リコンビナント)	ZeptoMetrix 0810086CF	24,629	891.1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
ノロウイルス GII	GII.4 (リコンビナント)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1.1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
ロータウイルス A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436.1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
サポウイルス	ジェノグループ I、遺伝子型 1	QIAGEN Barcelona - 臨床サンプル GI-88	187,506	該当なし	20/20
	ジェノグループ V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	該当なし	20/20

## 排他性（分析特異性）

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の潜在的交差反応性と排他性の評価のため、体外診断用検査と *in silico* 解析（9）により分析特異性試験を実施しました。オンパネル微生物を検査してパネル内交差反応性の可能性を評価し、またオフパネル微生物を検査してパネルの内容によって網羅されない微生物との交差反応性を評価しました。検査されたオンパネルおよびオフパネルの微生物を、表 7 および表 8 にそれぞれ示しました。

サンプルは、微生物のストックに基づき、キャリア-ブリアに可能なかぎり最高濃度で再懸濁した陰性糞便内に微生物を一回添加して調製しました。好ましいのは、ウイルス標的は  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml、寄生虫標的は  $10^5$  細胞/ml、細菌標的は  $10^6$  CFU/ml です。病原体は 3 つのレプリケートで検査しました。In vitro で検査したすべての病原体には、パネル内またはオフパネルの交差反応性はありませんでした。例外としては、2 種類の標的でない *Campylobacter* 種（*C. helveticus*、*C. lari*）で、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 に含まれる *Campylobacter* アッセイオリゴヌクレオチドと交差反応を起こしました。

表 7.検査したパネル病原体における分析特異性のリスト

タイプ	病原体	
細菌	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
寄生虫	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
ウイルス	アデノウイルス F41	ノロウイルス GII
	アストロウイルス	ロータウイルス A
	ノロウイルス GI	サポウイルス



表 8.検査した分析特異性オフパネル病原体のリスト

タイプ	病原体 (交差反応する可能性あり)	
細菌	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
寄生虫	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
ウイルス	アデノウイルス C:2	コロナウイルス 229E
	アデノウイルス B:34	コクサッキーウイルス B3
	アデノウイルス B3	サイトメガロウイルス
	アデノウイルス E:4a	エンテロウイルス 6 (Echovirus)
	アデノウイルス血清型 1	エンテロウイルス 68
	アデノウイルス血清型 5	単純ヘルペスウイルス タイプ 2
	アデノウイルス血清型 8	ライノウイルス 1A
	アデノウイルスタイプ 1	

潜在的交差反応の *in silico* の予測では、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で糞便サンプルを検査する際、以下の交差反応が起こる場合があることが示されています（表 9）（5、15～17）。

表 9. コンピューター解析に基づく潜在的交差反応

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の標的	交差反応する可能性のある微生物
腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†‡、 <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §、 <i>Campylobacter helveticus</i> §
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†、 <i>Shigella dysenteriae</i> *‡
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *‡¶、 <i>Citrobacter freundii</i> * ¶、 <i>Enterobacter cloacae</i> *‡¶、 <i>Aeromonas caviae</i> *‡¶ <i>Escherichia albertii</i> *‡¶
<i>E. coli</i> O157	非 STEC <i>E. coli</i> O157 株**

\* これらの潜在的交差反応は、対応する QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の標的病原体の病原性を担う標的遺伝子を用いた設計に影響し、その標的遺伝子は、種の範囲内で、遺伝子の水平伝播と呼ばれて知られている細菌における生物学的プロセスで獲得できることにご注意ください。

† まれであるかあまり一般的ではない eae インチミンキャリアの微生物。

‡ オンパネルの標的。

§ 高濃度での *Campylobacter lari* および *Campylobacter helveticus* 株の *in vitro* 検査では、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイでこれらの *Campylobacter* 種が交差反応を起こす可能性が有ることが確認されました。

¶ まれであるかあまり一般的ではない Stx 毒素産生菌。

\*\*呼び出しアルゴリズムに従って、*E. coli* (STEC)設計について陽性の増幅があった場合のみ、*E. coli* O157 は呼び出されます。頻度の低いケースである *E. coli* (STEC)と *E. coli* O157 の同時感染は、STEC O157:H7 株による単独感染と区別されません。

## 包括性（分析反応性）

分析反応性（包括性）は、臨床的関連性、遺伝的、時間的、地理的多様性に基づいて選択した胃腸病原体分離株/株で評価されました。In vitro（ウェット）検査とコンピューター解析によれば、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 のプライマーとプローブは、検査対象の各病原体について臨床的によく見られる、臨床的関連株に対して特異的で包括的なものです。

## In vitro（ウェット）検査

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 は、in vitro で検査された病原体の 100%（143 中 143）について包括的です。ウェット検査で評価された病原体株のほとんど（133/143）は、対応する LoD 参照株の 3 倍以下で検出されました。（表 10）。

表 10.QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイで検査したすべての病原体に対する包括性試験結果。各病原体に対する LoD 参照株は太字で記載。

表 10a.Campylobacter 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
Campylobacter	<b>Campylobacter coli</b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	ATCC	<b>43478*</b>	<b>1x LoD</b>
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<b>Campylobacter jejuni</b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1x LoD</b>
	Campylobacter jejuni	subsp. jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0.1x LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0.1x LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0.1x LoD
	Campylobacter jejuni subsp. doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1x LoD
	<b>Campylobacter upsaliensis</b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1x LoD</b>
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0.3x LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

\* LoD 確認試験で検査した株。

表 10b. *Clostridium difficile* 株に対する包括性試験結果。

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
<i>Clostridium difficile</i> トキシン A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (不明)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0.1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10c. *Plesiomonas shigelloides* 株に対する包括性試験結果。

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0.3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10d. *Salmonella* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	× LoD
Salmonella	<b><i>Salmonella enterica</i></b>	<b>Serovar Typhimurium Z005</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801437*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Javiana	NCTC	NC06495	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Thompson	NCTC	NC08496	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Saintpaul	ATCC	9712	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Berta	NCTC	NC05770	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subps. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1x LoD

(次のページに続く)

表 10d. Salmonella 株に対する包括性試験結果（前のページからの続き）

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0.1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	亜種 Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0.3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10e. *Vibrio cholerae* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; 非毒素産生	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; 毒素産生	ZeptoMetrix	0801901*	0.3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10f. *Vibrio parahaemolyticus* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (日本)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0.3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10g. *Vibrio vulnificus* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10h. *Yersinia enterocolitica* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotype 4, serotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10i. 腸管凝集性 *E. coli* (EAEC) 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b:K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	臨床サンプル、VH 529140369015	3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10j. 腸管病原性 *E. coli* (EPEC) 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W, O111:K58(B4):H-	ATCC	33,780	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。



表 10k. 毒素原性 *E. coli* (ETEC) 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
	毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0.3x LoD
毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0.1x LoD
	毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10l. 腸管侵入性 *E. coli* (EIEC)/*Shigella* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
	腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清型 C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella flexneri</i> (血清型 B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (血清型 B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清型 D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (血清型 D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (血清型 C)	AMC 43-G-58 [M44 (Type 170)]	ATCC	9207	10x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10m.志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) (stx1-キャリア株) に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Reference CDC 00-3039, O45:H2, 不明	Microbiologics	1098	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10n.志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) (stx2-キャリア株) に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101:K32:H, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0.3x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10o.志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) O157	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) O157	Reference ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

† SSI Diagnostica からの *E. coli* 株 91355 は、カタログ内では以下のように報告されています：vtx2f+, eae+。しかし、QIAstat-Dx と FilmArray のいずれの装置でも *E. coli* O157 について増幅することがわかっています。

表 10p. *Cryptosporidium* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	該当なし	Public Health Wales	臨床サンプル; UKM 84*	0.01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	ATCC	PRA-67DQ (分離ゲノム DNA)	<0.01 LoD
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	臨床サンプル; UKMEL 14	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	臨床サンプル; UKMEL 14	<0.01 LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10q. *Cyclospora cayetanensis* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	該当なし	臨床サンプル	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	該当なし	臨床サンプル	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	-	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10r. *Entamoeba histolytica* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	-	Vall d'Hebrón	臨床サンプル; 1	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10s. *Giardia lamblia* 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolate	Waterborne	P101	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10t. アデノウイルス F40/F41 標的に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
アデノウイ ルス F40/F41	ヒトアデノウイ ルス F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	ヒトアデノウイ ルス F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	ヒトアデノウイ ルス F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	ヒトアデノウイ ルスタイプ 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10u. アストロウイルス株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
アストロウ イルス	ヒトアストロウ イルス	ERE IID 2371 (タイプ 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	ヒトアストロウ イルス	HAstV-1	Universitat de Barcelona	臨床サンプル; 160521599	1x LoD
	ヒトアストロウ イルス	ERE IID 2868 (タイプ 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	ヒトアストロウ イルス	HAstV-3	Universitat de Barcelona	臨床サンプル; 151601306	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10v. ノロウイルス GI/GII 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
ノロウイルス GI/GII	ヒトノロウイルス ジェノグループ 1	リコンビナ ント GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 1	-	Indiana University Health	臨床サンプル; IU3156	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 1	-	Indiana University Health	臨床サンプル; IU3220	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 1	-	TriCore Reference Laboratories	臨床サンプル; TC4274	3x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	リコンビナ ント GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	GII.2	Vall d'Hebrón	臨床サンプル; 198058327	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	GII.4	Universitat de Barcelona	臨床サンプル; N26.2TA	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	-	Lacny Hospital	臨床サンプル; LAC2019	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	-	Nationwide Children's Hospital	臨床サンプル; NWC6063	1x LoD
	ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	臨床サンプル; GI 12	3x LoD
ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	-	Lacny Hospital	臨床サンプル; LAC2133	10x LoD	
ヒトノロウイルス ジェノグループ 2	-	Lacny Hospital	臨床サンプル; LAC2074	10x LoD	

\*LoD 確認試験で検査した株。

表 10w. ロータウイルス A 株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
ロータウイルス A	ヒトロータウイルス A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	ヒトロータウイルス A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	ヒトロータウイルス A	DS-1, G2P1B[4]]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	ヒトロータウイルス A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	ヒトロータウイルス A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株

表 10x. サポウイルス株に対する包括性試験結果

QIAstat-Dx の標的	病原体	株	供給業者	カタログ ID	×LoD
サポウイルス	ヒトサポウイルス ジェノグループ I	-	QIAGEN Barcelona	臨床サンプル; GI-88*	1x LoD
	ヒトサポウイルス ジェノグループ V	該当なし	Universitat Barcelona	臨床サンプル; 160523351*	1x LoD
	ヒトサポウイルス ジェノグループ I	GI.1	Universitat de Barcelona	臨床サンプル; 171016324	1x LoD
	ヒトサポウイルス ジェノグループ II	GII.3	Universitat de Barcelona	臨床サンプル; 215512	1x LoD

\*LoD 確認試験で検査した株。

## コンピューター解析

潜在的反応性のコンピューター解析では、以下の微生物（種、亜種、サブタイプ、血清型を含む）がQIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 で検出されることが予測されています（表 11）。

表 11. コンピューター解析に基づき反応性が予測される微生物

QIAstat-Dx GI Panel 2 の標的 交差反応が予測される微生物（種、亜種、サブタイプ、血清型）

### 細菌

<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> 亜種 <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> 亜種 <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (リボタイプ 01 および 17 ならびに BI1、BI9、NAP1、SD1、SD2、M68、M120 株を含む)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> 亜種 <i>salamae</i> II (血清型 55:k:z39 など)、 <i>Salmonella enterica</i> 亜種 <i>arizonae</i> IIIa (血清型 63:g:z51 など)、 <i>Salmonella enterica</i> 亜種 <i>diarizonae</i> IIIb (血清型 47:l,v:z など)、 <i>Salmonella enterica</i> 亜種 <i>houtena</i> e IV (血清型 43:z4)、 <i>Salmonella enterica</i> 亜種 <i>indica</i> VI。  <i>Salmonella enterica</i> 亜種 <i>enterica</i> (Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium など、最大 92 の異なる血清型)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (NCTC 10360、ATCC 14029T、R4605035 株など)

(次のページに続く)

表 11. コンピューター解析に基づき反応性が予測される微生物 (前のページからの続き)

QIAstat-Dx GI Panel 2 の標的 交差反応が予測される微生物 (種、亜種、サブタイプ、血清型)

細菌 (続き)

<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (血清型 O:1 および非 O:1 (O:37)ならびに生物型 El Tor, Bengal など)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> 亜種 palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> 亜種 enterocolitica
腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC) (血清型 O104:H4、O111:HND、O126:HND、O25:H4、O86:H2、O86:HND、OUT:H4、OUT:HND など)
腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)、 <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC) (血清型 OUT:HND、OUT:H6、OUT:H34、OUT:H21、O55:H7、O119:HNM、O117 など) その他の eae キャリア細菌：いくつかの志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC)、STEC O157:H7 および 2~3 の <i>Shigella boydii</i> 株
毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC)	毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) (H10407 および E24377A 株、ならびに血清型 O169:H41、O25:H42、O148:H28、O6:H16 を含む)
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) (非 O157 血清型 O111:NM、O111:H、O26:H11、O145:NM、O145:H28、O45:H2、O26:H11、ONT:NM、さらに STEC O157 血清型 O157:H7 を含む) 検出されることが予測される Stx1 毒素サブタイプには、 <i>stx1a</i> 、 <i>stx1c</i> 、 <i>stx1d</i> が含まれます。 その他の <i>stx</i> キャリア細菌： <i>Shigella sonnei</i> 、 <i>Shigella dysenteriae</i>
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) (非 O157 血清型 O111:NM、O104:H4、O111:H、O26:H11、O121:H19、O145:H34、O113:H21、ONT:H、O128:H2、OUT:HNM、O124:HNM および STEC O157 血清型 O157:H7、O157:NM を含む) 検出されることが予測される Stx2 毒素サブタイプには、 <i>stx2a</i> 、 <i>stx2b</i> 、 <i>stx2c</i> 、 <i>stx2d</i> 、 <i>stx2e</i> 、 <i>stx2f</i> 、 <i>stx2g</i> が含まれます。
志賀毒素産生 <i>E. coli</i> (STEC) O157	次を含む <i>Escherichia coli</i> O157：STEC O157:H7 株 (EDL933 など) および <i>E. coli</i> O157:非志賀毒素産生 <i>E. coli</i> O157 細菌 (血清型 O157:H45 を含む) などの非 H7 グループ その他の O157 O 抗原を持つ細菌： <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(次のページに続く)



表 11. コンピューター解析に基づき反応性が予測される微生物（前のページからの続き）

QIAstat-Dx GI Panel 2 の標的 交差反応が予測される微生物（種、亜種、サブタイプ、血清型）

寄生虫

<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. まれな、あるいは非ヒト種： <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (LG, CY9, NP20, NP21 を含む)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (HM-1 : IMSS, EHMfas1, HK-9 株など)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (別名 <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>f</sup>

ウイルス

アデノウイルス	ヒトアデノウイルス F 40/41
アストロウイルス	ヒトアストロウイルス (1、2、3、4、5、6、7、8 型を含む)
ノロウイルス GI/GII	ノロウイルス ジェノグループ II 遺伝子型 GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21 ノロウイルス ジェノグループ I 遺伝子型 GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9
ロータウイルス	ロータウイルス A (Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA 株および血清型 G1P[8]、G12P[6]、G2P[4]、G3P[6]、G4P[6]、G6P[6]、G8P[8]、G9P[19]を含む)
サポウイルス	ジェノグループ GI (遺伝子型 GI.1、GI.2、GI.3、GI.4、GI.6 を含む)、GII (遺伝子型 GII.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.5、GII.6 を含む)、GIV (遺伝子型 GIV.1 を含む) および GV (遺伝子型 GV.1 を含む)。

妨害物質

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の微生物の検出可能性に対する潜在的妨害物質の影響を評価しました。43 種類の潜在的な妨害物質を、糞便検体中に存在する可能性のある物質濃度より高いと予想されるレベルの濃度で、サンプルミックスの中に添加しました。各微生物は、3x LoD で検査し、検査はトリプリケートで実施しました。ヒトの全血、ヒトゲノム DNA、いくつかの病原体など内因性物質を、抗生物質、その他の胃腸に関連する薬剤、さまざまな技術特異的に異なる物質などの外因性物質と共に検査しました。

検査した大部分の物質については、阻害は認められませんでした。例外は、牛下顎ムチン、ヒトゲノム DNA、ピサコジル、炭酸カルシウム、ノンオキシノール-9、ロータウイルス再集合体で、高濃度で阻害を引き起こすおそれがあります。

牛下顎ムチンは、2.5% w/v を超える濃度で、*Vibrio cholerae*、EAEC、*Entamoeba* の検出を妨害することがわかりました。

ヒトゲノム DNA は、5 µg/ml を超える濃度で、*E. coli* O157 と *Entamoeba* の検出を妨害することがわかりました。

ピサコジルは、0.15% w/v を超える濃度で、EAEC の検出を妨害することがわかりました。

炭酸カルシウムは、0.5% w/v を超える濃度で、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の標的すべての検出を妨害することがわかりました。

ノンオキシノール 9 は、0.02% v/v を超える濃度で、*Entamoeba* の検出を妨害することがわかりました。

ロータウイルス A ワクチンで使用されるロータウイルス再集合体 WC3:2-5、R574(9)、WI79-4,9 は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 では反応性があると予測されました。検査された他の濃度では、WC3:2-5、R574(9)、WI79-4,9 については、3x LoD 濃度で標的の検出に妨害作用が認められない最終濃度は、それぞれ  $8.89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml および 1.10 PFU/ml でした（表 12 を参照）。

競合的妨害は病原体のサブセットで検査しました。2 種類の QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel の標的病原体を、一方の病原体標的を 3x LoD で、もう一方の病原体標的を 50x LoD でサンプルに添加して検査した場合の標的病原体による競合的妨害を評価したところ、妨害は認められませんでした。検査した病原体標的の結果を、表 14 に示します。

糞便検体中に存在あるいは導入される可能性のある 43 種類の妨害物質の結果を、表 12 に示します。

表 12.検出可能な阻害影響のない最終最高濃度

検査対象物質	検査濃度	結果
<b>内因性物質</b>		
牛胆汁	12% w/v	妨害なし
コレステロール	1.5% w/v	妨害なし
脂肪酸 (パルミチン酸)	0.2% w/v	妨害なし
脂肪酸 (ステアリン酸)	0.4% w/v	妨害なし
ヒトゲノム DNA	20 µg/ml 10 µg/ml 5 µg/ml	妨害 妨害 妨害なし
ヒト糞便 (キャリア-ブレイバイアル過充填)	300 mg/ml	妨害なし
ヒト尿	50% v/v	妨害なし
ヒト全血、クエン酸ナトリウム入り	40% v/v	妨害なし
ウシ下顎ムチン	5% w/v 2.5% w/v	妨害 妨害なし
トリグリセリド	5% w/v	妨害なし
<b>非標的微生物</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 × 10 <sup>6</sup> 単位/ml	妨害なし
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 × 10 <sup>6</sup> 単位/ml	妨害なし
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 × 10 <sup>6</sup> 単位/ml	妨害なし
エンテロウイルス種 D、血清型 EV-D68	1 × 10 <sup>5</sup> 単位/ml	妨害なし
非病原性 <i>E. coli</i>	1 × 10 <sup>6</sup> 単位/ml	妨害なし
<i>Helicobacter pylori</i>	1 × 10 <sup>6</sup> 単位/ml	妨害なし
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ( <i>S. boulardii</i> として沈着)	1 × 10 <sup>5</sup> 単位/ml	妨害なし
<b>外因性物質</b>		
バシトラシン	250U/ml	妨害なし
ピサコジル	0.3% w/v 0.15% w/v	妨害 妨害なし
次サリチル酸ビスマス	0.35% w/v	妨害なし
炭酸カルシウム (TUMS® Extra Strength 750)	5%w/v 0.5% w/v	妨害 妨害なし

(次のページに続く)

表 12.検出可能な阻害影響のない最終最高濃度（前のページからの続き）

検査対象物質	検査濃度	結果
<b>外因性物質</b>		
ドクサートナトリウム	2.5% w/v	妨害なし
塩酸ドキシサイクリン	0.05% w/v	妨害なし
グリセリン	50% v/v	妨害なし
ヒドロコルチゾン	0.5% w/v	妨害なし
塩酸ロペラミド	0.078% w/v	妨害なし
水酸化マグネシウム	0.1% w/v	妨害なし
メトロニダゾール	1.5% w/v	妨害なし
鉱油	50% v/v	妨害なし
ナプロキセンナトリウム	0.7% w/v	妨害なし
ノンオキシノール9	1.2% v/v	妨害
	0.6% v/v	妨害
	0.3% v/v	妨害
	0.15% v/v	妨害
	0.075% v/v	妨害
	0.02% v/v	妨害なし
ナイスタチン	10000 USP 単位/ml	妨害なし
塩酸フェニレフリン	0.075% w/v	妨害なし
リン酸ナトリウム	5% w/v	妨害なし
<b>ワクチン構成要素</b>		
ロータウイルス再集合体 WC3:2-5、R574(9) - VR 2195	$8.89 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	妨害
	$8.89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	妨害
	$8.89 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	妨害なし
ロータウイルス再集合体 WI79-4,9 - VR 2415	$1.10 \times 10^2$ pfu/ml	妨害
	$1.10 \times 10^1$ pfu/ml	妨害
	1.10 pfu/ml	妨害なし
<b>技術特異的物質</b>		
漂白剤	0.5% v/v	妨害なし
エタノール	0.2% v/v	妨害なし
糞便スワブキャリア-ブレア培地	100%	妨害なし
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	妨害なし
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	妨害なし
Para-Pak C&S スプーン	1 スプーン/2ml キャリー-ブレア	妨害なし
Sigma トランスワブ	1 スワブ/2ml キャリー-ブレア	妨害なし

表 13.競合的妨害についての QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の結果

サンプルミックス	ターゲット	検査した最終濃度 x LoD	検出した同時感染
ノロウイルス 50x - ロータウイルス 3x	ノロウイルス GI/GII	50x	はい
	ロータウイルス A	3x	
ノロウイルス 3x - ロータウイルス 50x	ノロウイルス GI/GII	3x	はい
	ロータウイルス A	50x	
Giardia 50x - アデノウイルス 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	はい
	アデノウイルス F40/F41	3x	
アデノウイルス 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	はい
	アデノウイルス F40/F41	50x	
ノロウイルス 50x - <i>C.diff</i> 3x	ノロウイルス GII	50x	はい
	<i>Clostridium difficile</i> トキシン A/B	3x	
ノロウイルス 3x - <i>C.diff</i> 50x	ノロウイルス GII	3x	はい
	<i>Clostridium difficile</i> トキシン A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	はい
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	はい
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	はい
	<i>Clostridium difficile</i> トキシン A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	はい
	<i>Clostridium difficile</i> トキシン A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	はい
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	はい
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	はい
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	はい
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## キャリーオーバー

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上で QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 を使用した場合の、連続するラン同士の間クロスコンタミネーションの生じる可能性を評価するために、キャリーオーバー試験を実施しました。

糞便サンプルマトリックスの病原体サンプルを、高陽性 ( $10^5 \sim 10^6$  微生物/ml) サンプルと陰性サンプルを交互に用いて、2 台の QIAstat-Dx Analyzer 1.0 装置上で検査しました。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 では、サンプル間にキャリーオーバーは認められず、システム的设计、推奨されるサンプルの取り扱い、検査の実践は、サンプル間のキャリーオーバーまたはクロスコンタミネーションによる偽陽性結果を防ぐのに有効であることが実証されました。

## 再現性

人為的サンプルの再現性試験を、3 ヶ所の施設で実施しました。1 つは内部の施設（サイト A）で、2 つは外部の施設（サイト B と C）です。この試験では、施設、日数、検体数、カートリッジのロット、オペレーター、QIAstat-Dx analyzer により持ち込まれる一定範囲の潜在の変動を取り入れました。各施設で、不連続の 5 日にわたり 1 日 6 つの複製サンプル（標的、濃度、施設あたり、合計 30 のサンプル）、4 台の QIAstat-Dx Analyzer（オペレーター、施設あたり 2 台）、さらに各試験日に 2 名以上のオペレーターで検査を実施しました。合計 5 つのサンプルミックス（1x LoD および 3x LoD の混合サンプル 2 つに加えて 1 つの陰性サンプル）を調製しました。各ミックスについて、6 つの複製を検査し、評価しました。

表 14 は、再現性試験の各施設について、標的および濃度あたりの検出率を示します。さらに、3 ヶ所の施設すべてで得られたデータを集めて、標的および濃度ごとの正確な両側 95% 信頼区間を計算しました。

表 14.再現性試験の各施設についての標的および濃度あたりの検出率と標的および濃度ごとの 95%両側信頼区間

検査した病原体	検査濃度	予想結果	予想結果との一致度%			すべての施設 (95%信頼区間)
			施設 A	施設 B	施設 C	
アデノウイルス F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 0801,650	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Escherichia coli</i> EPEC ZeptoMetrix 0801,747	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 100% (93.96~99.97%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)

(次のページに続く)

表 14.再現性試験の各施設についての標的および濃度あたりの検出率と標的および濃度ごとの 95%両側信頼区間  
(前のページからの続き)

検査した病原体	検査濃度	予想結果	予想結果との一致度%			すべての施設 (95%信頼区間)
			施設 A	施設 B	施設 C	
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 100% (93.96~99.97%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
ノロウイルス GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	29/30 96.67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93.96~99.97%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
ロータウイルス A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 100% (93.96~99.97%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)

(次のページに続く)



表 14.再現性試験の各施設についての標的および濃度あたりの検出率と標的および濃度ごとの 95%両側信頼区間  
(前のページからの続き)

検査した病原体	検査濃度	予想結果	予想結果との一致度%			すべての施設 (95%信頼区間)
			施設 A	施設 B	施設 C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 100% (93.96~99.97%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	29/30 96.67%	29/30 96.67%	88/90 100% (92.20~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~99.73%)

(次のページに続く)

表 14.再現性試験の各施設についての標的および濃度あたりの検出率と標的および濃度ごとの 95%両側信頼区間  
(前のページからの続き)

検査した病原体	検査濃度	予想結果	予想結果との一致度%			すべての施設 (95%信頼区間)
			施設 A	施設 B	施設 C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~99.73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	1x LoD	検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~100.00%)
	なし	不検出	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95.98~99.73%)

併行精度試験は、低濃縮分析対象物（3x LoD および 1x LoD）を添加した糞便サンプルと陰性の糞便サンプルで構成された代表的なサンプルをセットとして使用し、2 台の QIAstat-Dx Rise 装置で実施しました。陽性サンプルに含まれる病原体は、ノロウイルス GII、*Entamoeba histolytica*、*Clostridium difficile*、*Yersinia enterocolitica*、*Salmonella enterica*、アデノウイルス F40 およびロータウイルス A です。サンプルは、2 つのロットのカートリッジを使用して、繰り返し検査されました。本研究では、比較のため、8 台の QIAstat-Dx Analyzer での検査が含まれています。合計 192 個の 1x LoD 陽性サンプルの複製サンプルと、192 個の 3x LoD 陽性サンプルの複製サンプル、および 96 個の陰性サンプルを測定しました。全体的結果としては、1x LoD サンプルでは 98.44%~100.00%および 3x LoD サンプルでは 98.44%~100.00%の検出率が示されました。陰性サンプルは、すべてのパネル分析対象物について 100%陰性の結果を示しました。QIAstat-Dx Rise の性能は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同等であることが示されました。

## 反復性

併行精度試験は、低濃縮分析対象物（3x LoD および 1x LoD）を添加した糞便サンプルと陰性の糞便サンプルで構成されたサンプルをセットとして使用し、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 装置で実施しました。陽性サンプルに含まれる病原体は、アデノウイルス、*Clostridium difficile*、*Campylobacter*、腸管病原性 *E. coli* (EPEC)、*Entamoeba histolytica*、*Giardia lamblia*、ノロウイルス GII、ロータウイルス、*E. coli* O157、STEC stx1、STEC stx2、*Salmonella enterica*、*Vibrio parahaemolyticus*、*Yersinia enterocolitica* でした。各サンプルは 12 日間にわたり同じ装置で検査しました。合計 60 個の 1x LoD 陽性サンプルの複製サンプルと、60 個の 3x LoD 陽性サンプルの複製サンプル、および 60 個の陰性サンプルを測定しました。全体的結果としては、1x LoD サンプルでは 93.33%~100.00% および 3x LoD サンプルでは 95.00%~100.00% の検出率が示されました。陰性サンプルは、すべてのパネル分析対象物について 100% 陰性の結果を示しました。

QIAstat-Dx Analyzer と比較し、QIAstat-Dx Rise 装置で反復性も評価しました。試験は、低濃縮分析対象物（3x LoD および 1x LoD）を添加した糞便サンプルと陰性の糞便サンプルで構成された代表的なサンプルをセットとして使用し、2 台の QIAstat-Dx Rise 装置で実施しました。陽性サンプルに含まれる病原体は、ノロウイルス GII、*Entamoeba histolytica*、*Clostridium difficile*、*Yersinia enterocolitica*、*Salmonella enterica*、アデノウイルス F40 およびロータウイルス A です。サンプルは、2 つのロットのカートリッジを使用して、繰り返し検査されました。合計で、1x LoD 陽性サンプルを 128 レプリケート、3x LoD 陽性サンプルを 128 レプリケート、および陰性サンプル 64 レプリケートを、QIAstat-Dx Rise 装置で測定しました。全体的結果としては、1x LoD サンプルおよび 3x LoD サンプルの両方で 99.22%~100.00% の検出率が示されました。陰性サンプルは、すべてのパネル分析対象物について 100% 陰性の結果を示しました。結果の比較には、2 台の QIAstat-Dx Analyzer（それぞれ 4 つの解析モジュールを搭載）による試験が含まれています。QIAstat-Dx Rise の性能は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同等であることが示されました。

## 臨床成績

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用して実証された臨床成績を下記に示します。QIAstat-Dx Rise は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同じ解析モジュールを使用しているため、成績は QIAstat-Dx Rise の影響を受けません。プロスペクティブに収集されたサンプルとレトロスペクティブに収集されたサンプルを使用して、通常の使用条件で QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の性能を評価する国際多施設共同観察臨床試験を実施しました。試験は、2021 年 5 月から 2021 年 7 月まで、5 ケ国の 13 ケ所の臨床施設（欧州の 4 施設と米国の 9 施設）で実施しました。

最終的データセットは、13 ケ所の研究施設で胃腸感染症の臨床兆候について糞便検体採取を受けた患者からプロスペクティブに集められて残っていた合計 2,085 個の匿名化した検体で構成されました。さらに、陽性検体数を増やすためにアーカイブされていた既知の陽性検体および人為的検体でも検査を実施しました（表 15）。サンプルは、すべて Para-Pak C&S (Meridian Bioscience)、FecalSwab® (COPAN)、Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd)、C & S Medium (Medical Chemical) のいずれかを使用して採取したキャリア-ブレイク輸送培地糞便サンプルでした。

表 15. 臨床試験で使用された全検体の各施設でのプロスペクティブおよび保管検体のまとめ

施設/国	検体の種類		合計
	プロスペクティブ (新鮮)	レトロスペクティブ (アーカイブ凍結)	
ドイツ	339	21	360
デンマーク	293	37	330
スペイン	246	60	306
フランス	63	7	70
米国施設 1	186	6	192
米国施設 2	43	9	52
米国施設 3	281	84	365
米国施設 4	177	0	177
米国施設 5	44	0	44
米国施設 6	39	0	39
米国施設 7	148	0	148
米国施設 8	131	0	131
米国施設 9	95	0	95

---

**合計**

2085

224

2309

年齢、性別、患者集団ステータスのあるプロスペクティブに収集された検体すべては施設が収集したものです。被験者の背景情報（評価可能な検体）を、下記の表 16 に示します。

**表 16.組み入れたプロスペクティブの検体についての患者背景情報**

患者背景情報	N	%
性別		
女性	1158	55.5
Male	927	44.5
年齢群		
0～6 歳	221	10.6
6～21 歳	167	8.0
22～49 歳	540	25.9
50 歳以上	1150	55.2
未報告	7	0.3
患者集団		
救急処置室	114	5.5
入院	500	24.0
免疫不全	3	0.1
情報無し	560	26.9
外来患者	908	43.5
<b>発症から QIAstat-Dx 検査までの日数</b>		
>7 日	152	7.3
≤7 日	222	10.6
未報告	1711	82.1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の性能を下記の対照方法と比較しました。すべてのターゲットに対し BioFire® FilmArray® GI Panel を使用しています。標的の大部分については、2つの結果をバイナリーの結果（陽性または陰性）として直接比較できます。しかし、特定の標的については、QIAstat-Dx GI アッセイはさらに詳細な区別をするため、一致度を判断するには、以下に詳細を示すとおり追加のコンパレーターが必要でした。パネルの各メンバーに対して使用した適切なコンパレーター法/参照方法は下記の表 17 に記載されています。

表 17. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の臨床試験参照方法

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の標的	参照方法
アデノウイルス F40/F41	
アストロウイルス	
ノロウイルス GI/GII	
ロータウイルス A	
サポウイルス (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. col</i> , <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (トキシン A/B)	
腸管凝集性 <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Shigella/腸管侵入性 <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
腸管病原性 <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
毒素原性 <i>Escherichia coli</i> (ETEC) lt/st	
志賀毒素産生 <i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1/stx2	
<i>E. coli</i> O157 血清型	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS
	アッセイ、 <i>V. parahaemolyticus</i> を同定するため
	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS
	アッセイ、 <i>V. vulnificus</i> を同定するため
<i>Vibrio vulnificus</i>	

PCR-BDS を参照した場合：これは、性能評価のために開発および確認された標的化ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）アッセイであり、PCR で増幅が認められた場合、そのアンプリコンを Bi-Directional Sequencing（BDS）によって検証しました。

## 不一致結果の解決

参照方法と不一致の場合、分解能検査を実施して、特定の標的の有無を判断しました。下記の表 18 に、不一致の解決のために使用された方法の詳細を示します。

表 18.不一致の検体検査

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	不一致の検査方法
アデノウイルス F40/F41	
アストロウイルス	
ノロウイルス GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
ロータウイルス A	
サポウイルス（GI、GII、GIV、GV）	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. col.</i> , <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Shigella</i> /腸管侵入性 <i>E. coli</i> (ETEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
毒素原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> （トキシン A/B）	
腸管凝集性 <i>E. coli</i> (EAEC)	
腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	
志賀毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx1	双方向シーケンシングによる PCR（PCR-BDS）*
志賀毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx2	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Campylobacter</i>	

\* すべてのポリメラーゼ連鎖反応（PCR）/双方向シーケンシング（BDS）アッセイは、妥当性確認済みの核酸増幅検査（NAAT）とそれに続く双方向シーケンシングを表します。 *Vibrio parahaemolyticus* および *Vibrio vulnificus* に対し、不一致検査と差別化検査のいずれにも同じ PCR-BDS 方法を使用しました。

## 臨床成績 – PPA と NPA

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の臨床成績の特徴を判断するために、合計 2,309 個のプロスペクティブおよびアーカイブの臨床サンプルを評価しました。臨床サンプル（プロスペクティブおよびレトロスペクティブ）について、不一致を解決した後、各標的の陽性一致率（PPA）と陰性一致率（NPA）を算出しました。

加えて、試験中に見つかったプロスペクティブノ臨床サンプルとアーカイブの臨床サンプルの数が少なかったため、プロスペクティブデータとアーカイブ臨床サンプルデータを補足するために、人為的サンプルの評価を、いくつかの病原体（アデノウイルス F40/F41、アストロウイルス、ロータウイルス、サポウイルス、*Campylobacter*、ETEC、EIEC/Shigella、STEC *stx1/stx2*、*E.coli* O157、*Plesiomonas shigelloides*、*Salmonella*、*Vibrio cholerae*、*Vibrio parahaemolyticus*、*Vibrio vulnificus*、*Yersinia enterocolitica*、*Cryptosporidium*、*Cyclospora cayentanensis*、*Entamoeba histolytica*、*Giardia lamblia*）について実施しました。代理検体は、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 およびコンパレーター法によって標的とされたすべての GI パネル分析対象物に対して、以前に検査陰性となった残留臨床検体を使用して調製しました。検体は、各微生物に対して異なる定量の株を使用して、アッセイ LoD の周囲および臨床上関連性のあるレベルで添加しました。人為的検体はそれぞれ、分析対象物の状態が検体を分析するユーザーに分からないように盲検化しました。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 がまれにしか測定しない病原体についての追加データを提供するために、合計 1,254 のカートリッジ検査を、人為的サンプルについて実施しました。PPA は、人為的サンプルで先に述べた標的について確立されました。



病原体ごと、および全体を組み合わせた合計の PPA と NPA を算出しました。ここでは、対応する正確な 2 項両側 95%信頼区間を算出して含めました。結果を下記の表 19 に要約します。

表 19.すべての臨床サンプル（プロスペクティブおよびレトロスペクティブ）、人為的サンプルおよび組み合わせたサンプルについての臨床試験の結果のまとめ（正確な 2 項両側 95%CI を含む）。

病原体の種類	ターゲット	サンプルタイプ	感度 (PPA)				特異性 (NPA)			
			割合 TP/(TP+FN)	%	95% CI		割合 TN/(TN+FP)	%	95% CI	
					下	上			下	上
ウイルス	アデノウイルス F40/F41	臨床検体	9/9	100.00	66.37	100.00	2285/2286	99.96	99.76	100.00
		人為的サンプル	68/70	97.14	90.06	99.65	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		<b>検体の合計</b>	<b>77/79</b>	<b>97.47</b>	<b>91.15</b>	<b>99.69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99.96</b>	<b>99.76</b>	<b>100.00</b>
	アストロウイルス	臨床検体	13/14	92.86	66.13	99.82	2282/2282	100.00	99.84	100.00
		人為的サンプル	67/68	98.53	92.08	99.96	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		<b>検体の合計</b>	<b>80/82</b>	<b>97.56</b>	<b>91.47</b>	<b>99.70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100.00</b>	<b>99.84</b>	<b>100.00</b>

(次のページに続く)

表 19.すべての臨床サンプル（プロスペクティブおよびレトロスペクティブ）、人為的サンプルおよび組み合わせたサンプルについての臨床試験の結果のまとめ。正確な 2 項両側 95%CI を含む（前のページからの続き）

病原体の種類	ターゲット	サンプルタイプ	感度 (PPA)				特異性 (NPA)			
			割合		95% CI		割合		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	下	上	TN/(TN+FP)	%	下	上
ウイルス	ノロウイルス GI/GII	臨床検体	69/73	94.52	86.56	98.49	2221/2222	99.95	99.75	100.00
		人為的サンプル	0/0	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	69/73	94.52	86.56	98.49	2221/2222	99.95	99.75	100.00
	ロータウイルス A	臨床検体	34/36	94.44	81.34	99.32	2256/2259	99.87	99.61	99.97
		人為的サンプル	69/70	98.57	92.30	99.96	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	103/106	97.17	91.95	99.41	2256/2259	99.87	99.61	99.97
	サポウイルス	臨床検体	16/16	100.00	79.41	100.00	2280/2281	99.96	99.76	100.00
		人為的サンプル	69/69	100.00	94.79	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	85/85	100.00	95.75	100.00	2280/2281	99.96	99.76	100.00
Campylobacter	臨床検体	146/146	100.00	97.51	100.00	2148/2152	99.81	99.52	99.95	
	人為的サンプル	45/46	97.83	88.47	99.94	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	191/192	99.48	97.13	99.99	2148/2152	99.81	99.52	99.95	
細菌	Clostridium difficile トキシン A/B	臨床検体	234/245	95.51	92.11	97.74	2053/2056	99.85	99.57	99.97
		人為的サンプル	0/0	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	234/245	95.51	92.11	97.74	2053/2056	99.85	99.57	99.97
腸管凝集性 E. coli (EAEC)	臨床検体	83/96	86.46	77.96	92.59	2196/2201	99.77	99.47	99.93	
	人為的サンプル	0/0	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	83/96	86.46	77.96	92.59	2196/2201	99.77	99.47	99.93	

(次のページに続く)

表 19.すべての臨床サンプル（プロスペクティブおよびレトロスペクティブ）、人為的サンプルおよび組み合わせたサンプルについての臨床試験の結果のまとめ。正確な 2 項両側 95%CI を含む（前のページからの続き）

病原体の種類	ターゲット	サンプルタイプ	感度 (PPA)				特異性 (NPA)			
			割合		95%CI		割合		95%CI	
			TP/(TP+FN)	%	下	上	TN/(TN+FP)	%	下	上
標準	腸管病原性 <i>E. coli</i> (EPEC)	臨床検体	236/256	92.19	88.19	95.16	1980/1984	99.80	99.48	99.95
		人為的サンプル	0/0	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	236/256	92.19	88.19	95.16	1980/1984	99.80	99.48	99.95
	毒素病原性 <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	臨床検体	59/62	95.16	86.50	98.99	2235/2236	99.96	99.75	100.00
		人為的サンプル	43/43	100.00	91.78	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	102/105	97.14	91.88	99.41	2235/2236	99.96	99.75	100.00
	<i>Shigella</i> /腸管侵入性 <i>E. coli</i> (EIEC)	臨床検体	37/38	97.37	86.19	99.93	2259/2259	100.00	99.84	100.00
		人為的サンプル	69/69	100.00	94.79	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	106/107	99.07	94.90	99.98	2259/2259	100.00	99.84	100.00
	志賀毒素 <i>E. coli</i> (STEC) stx1/Stx2*	臨床検体	43/50	86.00	73.26	94.18	2244/2246	99.91	99.68	99.99
		人為的サンプル	200/200	100.00	98.17	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	243/250	97.20	94.32	98.87	2244/2246	99.91	99.68	99.99
<i>E. coli</i> O157	臨床検体	2/2	100.00	15.81	100.00	38/38	100.00	90.75	100.00	
	人為的サンプル	67/69	97.10	89.92	99.65	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	69/71	97.18	90.19	99.66	38/38	100.00	90.75	100.00	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	臨床検体	8/8	100.00	63.06	100.00	2283/2288	99.78	99.49	99.93	
	人為的サンプル	67/68	98.53	92.08	99.96	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	75/76	98.68	92.89	99.97	2283/2288	99.78	99.49	99.93	
<i>Salmonella</i>	臨床検体	71/71	100.00	94.94	100.00	2225/2227	99.91	99.68	99.99	
	人為的サンプル	33/33	100.00	89.42	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	104/104	100.00	96.52	100.00	2225/2227	99.91	99.68	99.99	

表 19.すべての臨床サンプル（プロスペクティブおよびレトロスペクティブ）、人為的サンプルおよび組み合わせたサンプルについての臨床試験の結果のまとめ。正確な 2 項両側 95%CI を含む（前のページからの続き）

病原体の種類	ターゲット	サンプルタイプ	感度 (PPA)				特異性 (NPA)			
			割合		95% CI		割合		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	下	上	TN/(TN+FP)	%	下	上
細菌	<i>Vibrio cholerae</i>	臨床検体	2/2	100.00	15.81	100.00	2294/2294	100.00	99.84	100.00
		人為的サンプル	67/70	95.71	87.98	99.11	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	69/72	95.83	88.30	99.13	2294/2294	100.00	99.84	100.00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	臨床検体	3/4	75.00	19.41	99.37	2291/2292	99.96	99.76	100.00
		人為的サンプル	70/70	100.00	94.87	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	73/74	98.65	92.70	99.97	2291/2292	99.96	99.76	100.00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	臨床検体	0/0	該当なし	該当なし	該当なし	2296/2296	100.00	99.84	100.00
		人為的サンプル	69/69	100.00	94.79	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	69/69	100.00	94.79	100.00	2296/2296	100.00	99.84	100.00
<i>Yersinia enterocolitica</i>	臨床検体	51/51	100.00	93.02	100.00	2232/2246	99.38	98.96	99.66	
	人為的サンプル	68/69	98.55	92.19	99.96	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	119/120	99.17	95.44	99.98	2232/2246	99.38	98.96	99.66	
寄生虫	<i>Cryptosporidium spp.</i>	臨床検体	19/21	90.48	69.62	98.83	2272/2275	99.87	99.62	99.97
		人為的サンプル	58/58	100.00	93.84	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	77/79	97.47	91.15	99.69	2272/2275	99.87	99.62	99.97
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	臨床検体	25/26	96.15	80.36	99.90	2269/2269	100.00	99.84	100.00	
	人為的サンプル	56/56	100.00	93.62	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
	検体の合計	81/82	98.78	93.39	99.97	2269/2269	100.00	99.84	100.00	

(次のページに続く)

表 19.すべての臨床サンプル（プロスペクティブおよびレトロスペクティブ）、人為的サンプルおよび組み合わせたサンプルについての臨床試験の結果のまとめ。正確な 2 項両側 95%CI を含む（前のページからの続き）

病原体の種類	ターゲット	サンプルタイプ	感度 (PPA)			特異性 (NPA)				
			割合 TP/(TP+FN)	%	95% CI		割合 TN/(TN+FP)	%	95% CI	
					下	上			下	上
寄生虫	<i>Entamoeba histolytica</i>	臨床検体	0/0	該当なし	該当なし	該当なし	2295/2295	100.00	99.84	100.00
		人為的サンプル	69/70	98.57	92.30	99.96	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	69/70	98.57	92.30	99.96	2295/2295	100.00	99.84	100.00
	<i>Giardia lamblia</i>	臨床検体	36/36	100.00	90.26	100.00	2254/2259	99.78	99.48	99.93
		人為的サンプル	56/56	100.00	93.62	100.00	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
		検体の合計	92 /92	100.00	96.07	100.00	254/2259	99.78	99.48	99.93
臨床サンプル全体			1196/1262	94.77	93.39	95.93	49188/49243	99.89	99.85	99.92
人為的サンプル全体			1310/1323	99.02	98.33	99.48	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
組み合わせた合計全体			2506/2585	96.94	96.21	97.57	49188/49243	99.89	99.85	99.92

\* 注釈：人為的サンプルの臨床評価中に、志賀毒素産生 *E. coli* (STEC) からの *stx1* および *stx2* 毒素遺伝子の区別が実証されました。STEC (*stx1/stx2*) 評価のための人為的サンプルに、次の株と toxinotype を添加しました: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*)、SSI #95211 (*stx2a+*)、ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*、*stx2+*)。STEC *stx1* および STEC *stx2* の各分析対象物に対して合計 134 個および 135 個の人為的サンプルを評価し、どちらも 100%の検出率を示しました。分析反応性試験で追加の STEC *stx1* キャリア株および *stx2* キャリア株を評価しました（表 10m-o を参照）。

# トラブルシューティングガイド

このトラブルシューティングガイドは、何らかの問題が発生した際にお役立てください。詳細については、当社のテクニカルサポートセンターの「よくある質問（Frequently Asked Questions、FAQ）」のページ：[www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx) も参照してください。本ハンドブックの内容やプロトコール、またはサンプルやアッセイの技術についてご不明な点は、QIAGEN テクニカルサービスの専門チームにお問い合わせください（お問い合わせ先については、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) をご参照ください）。

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の具体的なエラーコードについての詳細は、表 20 をご覧ください。

**表 20. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の具体的なエラーコードとメッセージの情報**

エラーコード	表示されるエラーメッセージ
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure（カートリッジ実行失敗）：サンプル濃度が高すぎます。
0x04BF	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation)（製品説明書に従って）新しいカートリッジにサンプル 100 µl を装填して、やり直してください
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

サンプル濃度が高すぎて、検査を 100 µl 装填して繰り返す必要がある場合は、本書の付録 C で詳細に説明されているワークフローに従ってください。

## 図記号

下記の表では、ラベルまたは本文書に記載されている可能性がある図記号について説明しています。

図記号	説明
 <N>	<N>回の反応に必要な試薬が含まれています。
	使用者
	体外診断用
	製造元
	カタログ番号
	ロット番号
	資材番号（コンポーネントのラベル）
	胃腸への適用
Rn	R はハンドブックの改訂を示し、n は改訂番号を示す
	温度制限
	製品説明書を参照
	注意



シリアル番号



再使用しないこと



直射日光を避けること



パッケージが破損したものは使用しないこと



グローバルトレードアイテム番号



引火性、発火の危険性



腐食性、化学熱傷



健康上の危険性、感作の危険性、発がん性



危害の危険性



## お問い合わせ先

テクニカルサポートおよび詳細については、弊社のテクニカルサポートセンター（[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)）にお問い合わせください。お電話（00800-22-44-6000）でもお問い合わせいただくことができます。または QIAGEN テクニカルサービス部門もしくは最寄りの販売代理店までお問い合わせください（お問い合わせ先については、本書の裏表紙または弊社ウェブサイト（[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)）をご覧ください）。

# 付録

## 付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を用いる検査の前に、QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 のアッセイの定義ファイル（ADF 1.1）を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および QIAstat-Dx Rise にインストールする必要があります。

**注釈：**QIAstat-Dx Rise の場合は、新しいアッセイの定義ファイルをアップロードするには、テクニカルサービスまたは販売代理店にご連絡ください。

**注釈：**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイの新しいバージョンがリリースされたときはいつでも、新しい QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイの定義ファイルを検査前にインストールする必要があります。

アッセイの定義ファイル（.asy ファイルタイプ）は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) から入手できます。アッセイの定義ファイル（.asy ファイルタイプ）は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールする前に USB ドライブに保存する必要があります。この USB ドライブは、FAT32 ファイルシステムでフォーマットする必要があります。

新しい ADF を USB から QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートするには、下記のステップを続行します。

1. アッセイの定義ファイルを入れた USB スティックを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の USB ポートのいずれかに挿入します。

- Options (オプション) ボタンを押してから Assay Management (アッセイ管理) を選択します。ディスプレイの Content (コンテンツ) エリアに Assay Management (アッセイの管理) 画面が表示されます (図 55)。

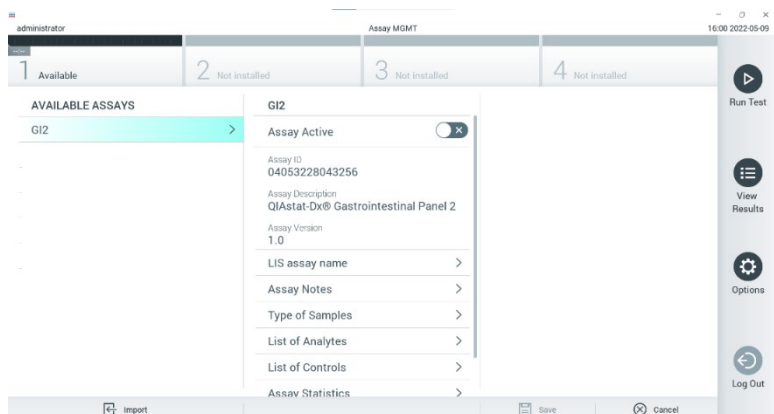


図 55. Assay Management (アッセイの管理) 画面。

- 画面左下の Import (インポート) アイコンを押します (図 55)。
- USB ドライブからインポートするアッセイに対応するファイルを選択します。
- ファイルのアップロードを確認するダイアログボックスが表示されます。
- 現在のバージョンを新しいバージョンで無効にするというダイアログボックスが表示されることがあります。Yes (はい) を押して無効にします (図 56)。

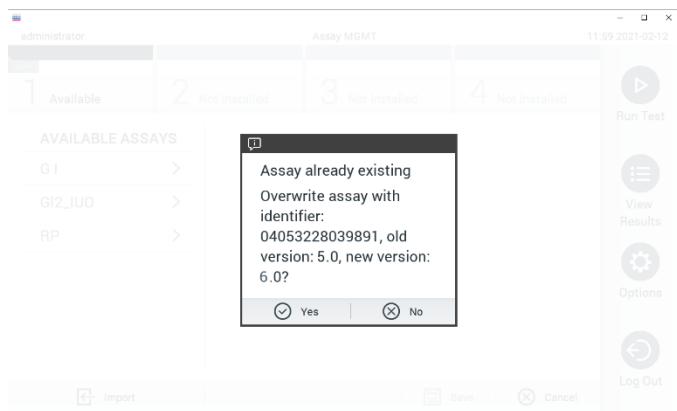


図 56.ADF のバージョンをアップグレードすると表示されるダイアログ。

7. Assay Active (アッセイアクティブ) を選択すると、このアッセイがアクティブになります (図 57)。

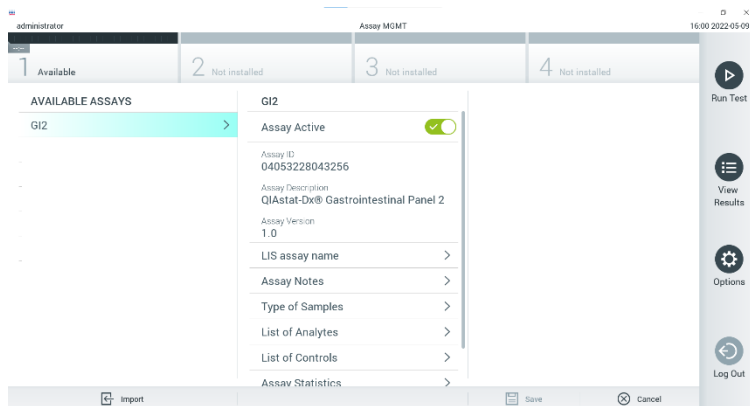


図 57.アッセイのアクティブ化。

8. アクティブなアッセイをユーザーに割り当てるには、**Options**（オプション）ボタン、次に User Management（ユーザー管理）ボタンを押します。アッセイ実行の許可が与えられるユーザーを選択します。必要に応じて、システムで作成された各ユーザーに対してこのアクションを繰り返すことができます。次に、「User Options」（ユーザーのオプション）から Assign Assays（アッセイの割り当て）を選択します。アッセイを有効化し、**Save**（保存）ボタンを押します（図 58）。

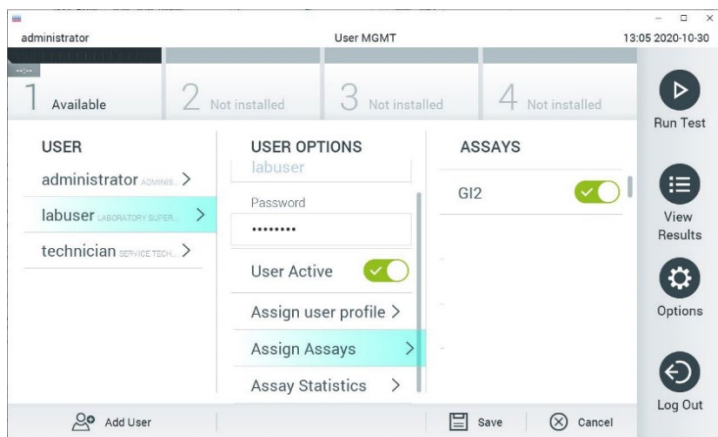


図 58. アクティブ化したアッセイを割り当てる。

## 付録 B：用語集

**増幅曲線**：マルチプレックス real-time RT-PCR 増幅データのグラフ表示。

**解析モジュール (Analytical Module、AM)**：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge での検査実行を管理する QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のメインのハードウェアモジュール。操作モジュールで制御されます。1 個の操作モジュールに数個の解析モジュールを接続できます。

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0**：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は操作モジュールと解析モジュールで構成されます。操作モジュールには解析モジュールに接続性を提供する構成要素が含まれており、ユーザーが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を操作できるようになります。解析モジュールにはサンプルの検査と分析のためのハードウェアとソフトウェアが含まれています。

**QIAstat-Dx Rise**：QIAstat-Dx Rise Base は、QIAstat-Dx アッセイおよび QIAstat-Dx 1.0 解析モジュールと併用するための体外診断用機器です。分子的アプリケーションで、サンプルの調製から real-time PCR まで全自動化します。システムは、ランダムアクセスやバッチ検査のいずれかで操作可能で、システムのスループットは、最大 8 個の解析モジュールを含めることにより、最大 160 検査/日まで増量できます。さらに、システムには、同時に最大 16 検査まで収容できるマルチフロントドロワー、そして実行された検査物を自動的に廃棄する廃棄物用ボックスが付いており、システムの容易性の効率を高めています。

**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge**：胃腸病原体の検出のための完全自動化分子アッセイの完全な実行に必要なすべての試薬が事前装填されている自給式使い捨てプラスチック装置。

**IFU**：製品説明書。

**メインポート**：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の輸送培地液体サンプルの入口。

**核酸**：ヌクレオチド（5 炭糖、リン酸基、窒素を含む塩基の 3 成分で作られているモノマー）で構成されるバイオポリマーまたは小型生体分子。

**操作モジュール**（Operational Module、OM）：1～4 個の解析モジュール（Analytical Modules、AM）のユーザーインターフェースを提供する、専用の QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ハードウェア。

PCR：ポリメラーゼ連鎖反応。

**IUO**：臨床研究用

RT：逆転写。

**スワブポート**：QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の乾燥スワブの入口。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 アッセイではスワブポートを使用しません。

**ユーザー**：意図された方法で QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を操作する人。

## 付録 C：追加の製品説明

検査中に、エラーコード (0x02C9、0x032D、0x0459、0x045A、0x04BF、0x0524、0x058B、0x05E9、0x0778、0x077D、0x14023) に対応してカートリッジの実行が失敗した場合、ランが完了した後 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の画面に下記のエラーメッセージが表示されます。

Cartridge execution failure (カートリッジ実行失敗) : サンプル濃度が高すぎます。(製品説明書に従って)新しいカートリッジにサンプル 100 µl を装填して、やり直してください。

この場合、100 µl のサンプルインプット容量に適応したハンドブックの「手順」で説明されている同等の検査手順に従って、同じサンプルの 100 µl を使用して検査を繰り返す必要があります。

1. パッケージの側方の切り込みを利用して新しい QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のパッケージを開けます。
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を包装から取り出します。
3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の蓋に、サンプル情報を手書きするか、サンプル情報ラベルを貼付します。ラベルが正しく貼付されていて、蓋の開口部をふさいでいないことを確認します。
4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge を平らで清潔な作業表面上に、ラベルのバーコードが上を向くように置きます。QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge の前面のメインポートのサンプル蓋を開けます。
5. 糞便をキャリア-ブリア輸送培地内で、チューブを 3 回激しく攪拌するなどして徹底的に混合します。
6. 検査するサンプルが入ったチューブを開けます。同梱のトランスファーピペットを使って液体を吸い込みます。サンプルをピペットの 1 番目の線 (100 µl) まで吸い込みます。
7. 重要：ピペットの中に空気、粘液、粒子を吸い込まないでください。空気、粘液、粒子をピペット中に吸い込んだ場合は、ピペット中のサンプル液をサンプルチューブに慎重に排出してから再度液体を吸い込みます。



8. 同梱の単回使用トランスファーピペットを使用して、サンプルを QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge のメインポートに慎重に移します（図 6 および図 7）。
  9. メインポートの蓋をカチッと音がするまでしっかり閉じます（図 8）。
- ここからは、製品説明書に記載される指示に従って進めます。

# 発注情報

製品	内容	カタログ番号
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6回の検査用：個包装のQIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge 6個および個包装トランスファーピペット 6本	691412
<b>関連製品</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1個、QIAstat-Dx Operational Module 1個、分子診断QIAstat-Dx アッセイカートリッジの操作のための関連ハードウェアおよびソフトウェア	9002824
QIAstat-Dx Rise	QIAstat-Dx アッセイカートリッジで分子診断を実施するための、QIAstat-Dx Rise Base Module 1個および関連するハードウェアとソフトウェア	9003163

最新のライセンス情報と製品固有の免責事項については、該当する QIAGEN キットハンドブックまたはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGEN キットハンドブックと

ユーザーマニュアルは [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) から入手できます。または、QIAGEN テクニカルサービスやお近くの代理店にご依頼ください。

# 文書変更履歴

## 日付 変更

R1、05/2022	初版
R1、08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>ソフトウェアバージョン 2.2 以降で使用するために更新</li><li>病原体情報、サンプルに優先順位をつける、結果を USB 記憶デバイスにエクスポート、臨床成績 セクションを更新</li><li>ラン中のサンプルの中止セクションの追加</li></ul>
R3、02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>ADF を V1.1 に更新、およびアプリケーションソフトウェアをバージョン 1.4 以降に更新</li><li>一連の株 (<i>Clostridium difficile</i>、<i>Campylobacter helveticus</i>、<i>Campylobacter coli</i>) のための表 6 の分子濃度を修正。</li><li>完全性のために、表 10 全体に従って NCTC 供給業者を追加。</li><li>ADF の V1.1 への更新により検査結果が無効から有効になった、プロスペクティブに集められた追加の 1 つのサンプルの結果 (アデノウイルス F40/41 および EPEC 陽性) を含めるために表 15、表 16、表 18 を更新。変更を反映するために、すべての該当する臨床成績サンプルタイプ番号を調整。</li></ul>
R4、01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 および Operational Module PRO を追加</li></ul>

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 の限定ライセンス契約

本製品を使用することで、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものとみなされます。

1. 本製品は、共に提供されるプロトコールと本ハンドブックに沿ってのみ使用することができ、本キットに含まれるコンポーネントと共に使用することを目的としています。QIAGEN は、本製品と共に提供されるプロトコール、本ハンドブック、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) に掲載されている追加プロトコールに説明されている場合を除き、所有する知的財産の下、本キットに含まれるコンポーネントを本キットに含まれていないコンポーネントと共に使用する、または組み込むライセンスを一切許諾しません。追加プロトコールには、QIAGEN のユーザーが QIAGEN の他のユーザーに提供しているものがあります。このようなプロトコールは QIAGEN による十分なテストや最適化が施されていません。QIAGEN はこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGEN は本キット、その使用、またはこの両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本キットとそのコンポーネントは 1 回のみ使用についてライセンスが許諾されており、再利用、再生、再販はできません。
4. QIAGEN は明確に表示されたものを除き、明示、黙示を問わず、他のライセンス許諾から明確に免責されます。
5. 本キットの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に至る、またはこれを助長する可能性のある行為を行わず、また他者に対しかかる行為を許容しないことに同意します。QIAGEN は、本制限付きライセンス契約の禁止事項の執行を法廷にて実施することができ、本制限付きライセンス契約の行使、または本キットおよびそのコンポーネントに関する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査および法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項は、ウェブサイト ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) を参照してください。

商標：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx® (QIAGEN Group)、ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。本文書で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, all rights reserved.

このページは意図的に空白のままにしています

