

ธันวาคม ค.ศ.2020

คำแนะนำสำหรับการใช้ งาน (คู่มือ) QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



เวอร์ชัน 1

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยนอกร่างกาย

IVD

CE

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R2

สารบัญ

จุดประสงค์การใช้งาน	4
สรุปและคำอธิบาย	5
คำอธิบายเกี่ยวกับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	5
ข้อมูลเชื้อโรค	7
หลักการของกระบวนการ	9
คำอธิบายกระบวนการ	9
การเก็บตัวอย่างและการใส่คาร์ทริดจ์	11
การเตรียมตัวอย่าง การขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจจับ	13
วัสดุที่จัดเตรียมให้	14
ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์	14
วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดมาให้	15
ค่าเดือนและข้อควรระวัง	16
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	16
การเก็บและการจัดการน้ำยา	18
การจัดการ เก็บรักษาและเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ	18
กระบวนการ	19
การควบคุมภายใน	19
เกณฑ์วิธี: ตัวอย่าง swab แบบแห้ง	20
เกณฑ์วิธี: ตัวอย่างเหลวในภาชนะขนส่ง	31
การแปลผล	42
การดูผลลัพธ์	42
การตีความผลลัพธ์	51

การตีความการควบคุมภายใน	52
การควบคุมคุณภาพ	53
ข้อจำกัด	53
คุณลักษณะสมรรถนะ	55
ประสิทธิภาพทางคลินิก	55
ประสิทธิภาพการวิเคราะห์.....	60
ภาคผนวก.....	79
ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition	79
ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์	82
ภาคผนวก C: ข้อจำกัดความรับผิดชอบในการรับประกัน	83
อ้างอิง	84
สัญลักษณ์	85
ข้อมูลการสั่งซื้อ	86
ประวัติการแก้ไขเอกสาร	87

จุดประสงค์การใช้งาน

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพสำหรับวิเคราะห์ตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal Swab, NPS) จากผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อทางเดินหายใจเพื่อตรวจหากรดนิวคลีอิกของไวรัสหรือแบคทีเรีย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel สามารถใช้ได้กับทั้ง swab แบบแห้งและตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่งได้ การทดสอบได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สำหรับการสกัดกรดนิวคลีอิกในตัวและการตรวจจับ RT-PCR มัลติเพล็กซ์แบบเรียลไทม์

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ตรวจจับและแยกความแตกต่างของ *SARS-CoV-2 และเชื้อโรคเพิ่มเติมอีก 21 ชนิด (ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A, ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1N1/2009, ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1, ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H3, ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B, โคโรนาไวรัส 229E, โคโรนาไวรัส HKU1, โคโรนาไวรัส NL63, โคโรนาไวรัส OC43, ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 1, ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2, ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 3, ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 4, ไวรัส Respiratory Syncytial virus A/B, ฮิวแมนเมตานิอโมไวรัส A/B, อะดีโนไวรัส, โบกาไวรัส, ไรโนไวรัส / เอนเทอโรไวรัส, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* และ *Bordetella pertussis*)

ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel จะต้องตีความภายใต้บริบทของผลลัพธ์ทางคลินิกและห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

ลักษณะการทำงานของ การทดสอบกำหนดไว้เฉพาะสำหรับผู้ที่มีอาการทางระบบทางเดินหายใจเท่านั้น

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel มีจุดประสงค์สำหรับใช้งานเฉพาะทางเท่านั้นและไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบตนเอง

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยนอกร่างกาย

* สามารถตรวจเอนเทอโรไวรัสและไรโนไวรัสได้แต่ไม่สามารถใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel แยกความแตกต่างของไวรัสสองประเภทนี้ได้

สรุปและคำอธิบาย

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

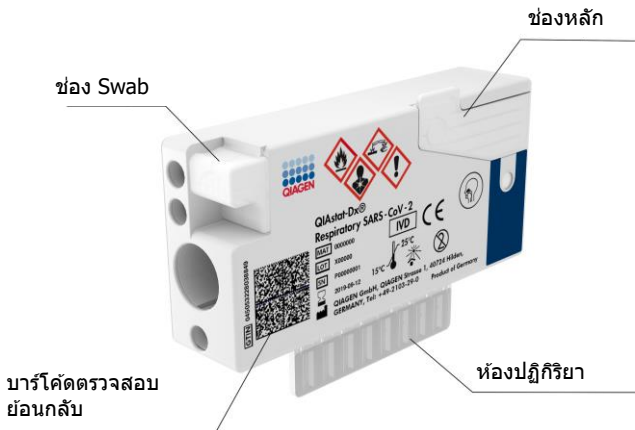
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เป็นอุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัตโนมัติสำหรับการตรวจหาเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจได้ คุณสมบัติหลักของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge รวมถึงความสามารถในการใช้งานกับ swab แบบแห้งสำหรับทางเดินหายใจ (Copan®FLOQSwabs®, หมายเลขแค็ตตาล็อก 503CS01) และตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่ง การบรรจุแบบปิดผนึกของน้ำยา-ที่บรรจุไว้ล่วงหน้า ซึ่งจำเป็นสำหรับการทดสอบและการตรวจแบบ walk-away ที่แท้จริง ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและขั้นตอนการตรวจสอบการทดสอบทั้งหมดจะดำเนินการภายในคาร์ทริดจ์

น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบที่สมบูรณ์จะถูกโหลดไว้ล่วงหน้าและบรรจุอยู่ในตัวของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องสัมผัสและ/หรือจัดการกับน้ำยาใด ๆ ในระหว่างการทดสอบ น้ำยาจะถูกจัดการภายในคาร์ทริดจ์ในโมดูลการวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยไมโครฟลูอิดิกส์ที่ทำงานด้วยแรงดันลมและไม่ต้องสัมผัสโดยตรงกับหัวฉีด QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เป็นที่ตั้งของตัวกรองอากาศสำหรับอากาศทั้งขาเข้าและขาออกเพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม หลังจากการทดสอบ คาร์ทริดจ์จะปิดสนิทตลอดเวลา ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการทิ้งอย่างมาก

ภายในคาร์ทริดจ์จะมีการดำเนินการหลายขั้นตอนตามลำดับโดยอัตโนมัติโดยใช้แรงดันลมในการถ่ายโอนตัวอย่างและของเหลวผ่านห้องถ่ายเทไปยังปลายทางที่ต้องการ

หลังจาก QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่มีตัวอย่างถูกใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ขั้นตอนการทดสอบต่อไปนี้จะเกิดขึ้นโดยอัตโนมัติ:

- การทำให้กระจายอีกครั้งในการควบคุมภายใน
 - การสลายเซลล์โดยใช้วิธีทางเครื่องกลและ/หรือทางเคมี
 - การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์โดยใช้เมมเบรนเป็นหลัก
 - การผสมกรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์กับน้ำยาผสมต้นแบบในสภาพผงแห้ง
 - การถ่ายโอนส่วนผสมของ eluate/master ในส่วนแบ่งตามที่กำหนดไปยังห้องปฏิบัติการต่างๆ
 - ประสิทธิภาพของการทดสอบ RT-PCR มัลติเพล็กซ์แบบเรียลไทม์ภายในห้องปฏิบัติการแต่ละห้อง
- หมายเหตุ:** การเรืองแสงที่เพิ่มขึ้นที่บ่งชี้ถึงการตรวจจับตัววิเคราะห์เป้าหมาย จะถูกตรวจพบโดยตรงภายในห้องปฏิบัติการแต่ละห้อง



ภาพที่ 1 โครงสร้างของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge และคุณสมบัติต่างๆ

ข้อมูลเชื้อโรค

การติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลันอาจเกิดจากเชื้อโรคหลายชนิดรวมทั้งแบคทีเรียและไวรัส และโดยทั่วไปแล้วจะมีอาการและอาการแสดงทางคลินิกที่แทบแยกไม่ออก การตรวจวิเคราะห์อย่างรวดเร็วและแม่นยำว่ามีเชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของโรคที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่ ช่วยให้ตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษา การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล การควบคุมการติดเชื้อ และการส่งผู้ป่วยกลับไปทำงานและครอบครัวได้อย่างทันเวลาที่ นอกจากนี้ยังอาจสนับสนุนการดูแลด้านจุลชีพที่ดีขึ้นและโครงการด้านสาธารณสุขที่สำคัญอื่น ๆ เป็นอย่างมาก

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เป็นคาร์ทริดจ์แบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งได้รวมน้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการสกัดกรดนิวคลีอิก การขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจหาแบคทีเรียและไวรัส 22 ชนิด (หรือชนิดย่อย) รวมถึง SARS-CoV-2* ที่ทำให้เกิดอาการทางเดินหายใจเอาไว้ภายในการทดสอบใช้ปริมาณตัวอย่างขนาดเล็กและใช้เวลาในการทำผลการน้อยที่สุด และจะได้ผลลัพธ์ในเวลาประมาณหนึ่งชั่วโมง

เชื้อโรค (และชนิดย่อย) ที่สามารถตรวจพบและระบุได้ด้วย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel แสดงอยู่ในตารางที่ 1 (หน้าต่อไป)

* เป้าหมาย SARS-CoV-2 ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ได้รับการออกแบบตามการจัดตำแหน่งของลำดับจีโนมมากกว่า 170 ลำดับที่มีอยู่ในฐานข้อมูลสาธารณะจาก SARS-CoV-2 ที่ระบุว่าเป็นเชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของการระบาดของโรคปอดบวมจากไวรัส (COVID-19) ที่มีต้นกำเนิดในเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศจีน SARS-CoV-2 ในแผงควบคุมนี้กำหนดเป้าหมายไปที่ 2 ยีนของจีโนมของไวรัส (ยีน Orf1b poly gen (ยีน RdRp) และยีน E) ที่ตรวจพบด้วยของเรื่องแสงเดียวกัน

ตารางที่ 1 เชื้อโรคที่ตรวจจับได้โดย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

เชื้อโรค	การจำแนกประเภท (ประเภทจีโนม)
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	ออร์โธมิกโซไวรัส (RNA)
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1N1/2009	ออร์โธมิกโซไวรัส (RNA)
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1	ออร์โธมิกโซไวรัส (RNA)
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H3	ออร์โธมิกโซไวรัส (RNA)
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B	ออร์โธมิกโซไวรัส (RNA)
โคโรนาไวรัส 229E	โคโรนาไวรัส (RNA)
โคโรนาไวรัส HKU1	โคโรนาไวรัส (RNA)
โคโรนาไวรัส NL63	โคโรนาไวรัส (RNA)
โคโรนาไวรัส OC43	โคโรนาไวรัส (RNA)
SARS-CoV-2	โคโรนาไวรัส (RNA)
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 1	พารามิกโซไวรัส (RNA)
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2	พารามิกโซไวรัส (RNA)
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 3	พารามิกโซไวรัส (RNA)
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 4	พารามิกโซไวรัส (RNA)
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A/B	พารามิกโซไวรัส (RNA)
ฮิวแมนเมตาไมโอไวรัส A/B	พารามิกโซไวรัส (RNA)
อะดีโนไวรัส	อะดีโนไวรัส (DNA)
โบทาไวรัส	พาร์โวไวรัส (DNA)
ไรโนไวรัส/เอนเทอโรไวรัส	พรีโคโรนาไวรัส (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	แบคทีเรีย (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	แบคทีเรีย (DNA)

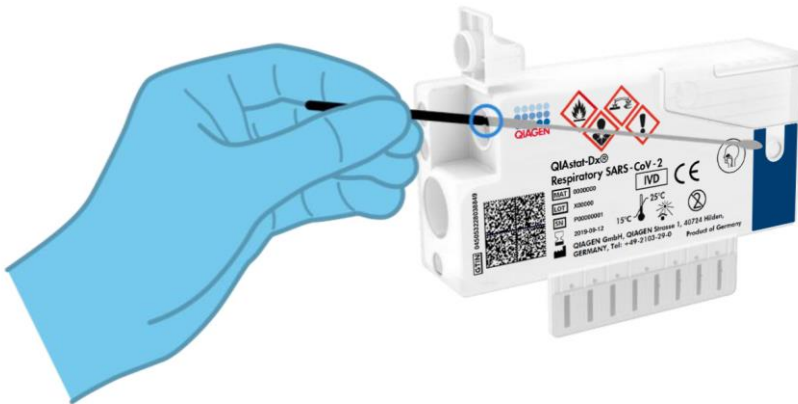
หมายเหตุ: สามารถตรวจได้ทั้งเอนเทอโรไวรัสและไรโนไวรัสได้ แต่ไม่สามารถใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel แยกความแตกต่างของไวรัสสองประเภทนี้ได้

หลักการของกระบวนการ

คำอธิบายกระบวนการ

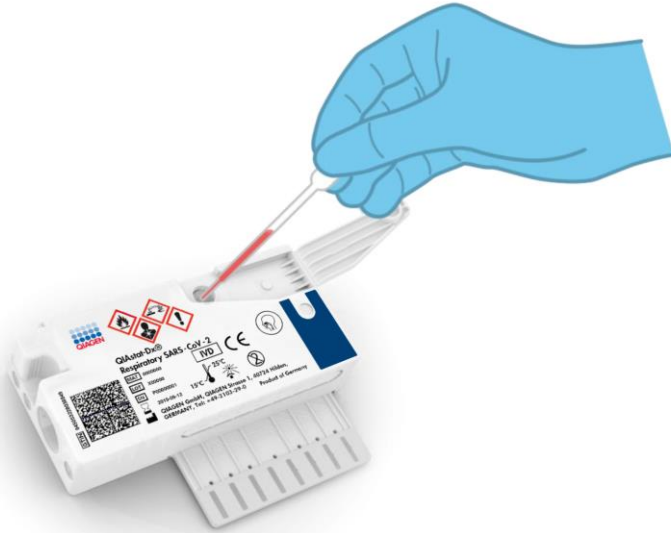
การทดสอบวินิจฉัยด้วย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ดำเนินการบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการวิเคราะห์ทั้งหมดจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ตัวอย่างจะถูกรวบรวมและบรรจุลงใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ด้วยตนเองขึ้นอยู่กับประเภทของตัวอย่าง:

ทางเลือกที่ 1: ใส่ Swab เข้าในช่อง Swab เมื่อใช้ตัวอย่างประเภท Swab แบบแห้ง (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 บรรจุตัวอย่างประเภท Swab แบบแห้งลงในช่อง Swab

ทางเลือกที่ 2: ใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนเพื่อจ่ายตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่งไปยังช่องหลัก (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 3 จ่ายตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่งไปยังช่องหลัก

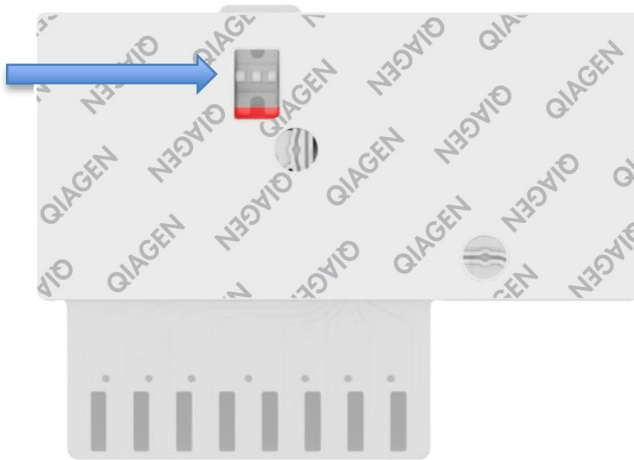
การเก็บตัวอย่างและการใส่คาร์ทริดจ์

การรวบรวมตัวอย่างและการบรรจุใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ภายหลัง ควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพอย่างปลอดภัย

ขั้นตอนต่อไปนี้จะเกี่ยวข้องและต้องดำเนินการโดยผู้ใช้:

1. มีการเก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูก
2. Swab ช่องหลังโพรงจมูกจะถูกวางลงในภาชนะสำหรับขนส่งเฉพาะในกรณีของประเภทตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่งเท่านั้น
3. ข้อมูลตัวอย่างถูกเขียนด้วยตนเองหรือจลากตัวอย่างติดอยู่ที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge
4. บรรจุตัวอย่างลงใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ด้วยตนเอง:
 - ประเภทตัวอย่าง swab แบบแห้ง: ตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกถูกใส่เข้าไปในช่อง swab ของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge
 - ประเภทตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่ง: ตัวอย่าง 300 ไมโครลิตรถูกถ่ายโอนไปยัง ช่องหลักของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge โดยใช้หนึ่งในบีเป็ดถ่ายโอนที่ให้มา

จุดสำคัญ: ขณะบรรจุตัวอย่างเหลวที่อยู่ในภาชนะขนส่ง ผู้ใช้จะทำการตรวจสอบด้วยการมองผ่านทางหน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ดูภาพด้านล่าง) เพื่อยืนยันว่าได้บรรจุตัวอย่างของเหลวแล้ว (ภาพที่ 4, หน้าต่อไป)



ภาพที่ 4 หน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกตรสีน้ำเงิน)

5. สแกนบาร์โค้ดตัวอย่างและบาร์โค้ด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ถูกนำเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0
7. การทดสอบเริ่มต้นบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

การเตรียมตัวอย่าง การขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจจับ

การสกัด การขยาย และการตรวจหากรดนิวคลีอิกในตัวอย่างจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. ตัวอย่างของเหลวถูกทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและเซลล์จะถูกทำให้แตกในห้องสลายของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ซึ่งภายในมีโรเตอร์ที่หมุนด้วยความเร็วสูง
2. กรดนิวคลีอิกถูกทำให้บริสุทธิ์จากตัวอย่างที่แตกตัวผ่านการจับกับเมมเบรนซิลิกาในห้องทำให้บริสุทธิ์ของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่มีเกลือ chaotropic และ แอลกอฮอล์อยู่
3. กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์จะถูกแยกออกจากเมมเบรนในห้องทำให้บริสุทธิ์และผสมผงแห้งสารเคมี PCR ในห้องสารเคมีแห้งของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge
4. ส่วนผสมของตัวอย่างและน้ำยา PCR จะถูกจ่ายเข้าไปในห้อง PCR ของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ซึ่งประกอบด้วยผงแห้งไพโรเมอร์เฉพาะสำหรับการทดสอบและ หัววัด
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สร้างโปรไฟล์อุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการ RT-PCR มัลติเพล็กซ์แบบเรียลไทม์ที่มีประสิทธิภาพและทำการวัดการเรืองแสงแบบเรียลไทม์เพื่อสร้างเส้นโค้งการขยาย
6. ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ตีความข้อมูลผลลัพท์และการควบคุมกระบวนการ และส่งรายงานการทดสอบ

วัสดุที่จัดเตรียมให้

ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
หมายเลขแค็ตตาล็อก	691214
จำนวนการทดสอบ	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge *	6
Transfer pipettes (ปีเปตต์ถ่ายโอน) †	6

* คาร์ทริดจ์บรรจุแยกจำนวน 6 ดิสก์ ประกอบด้วย น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและมัลติเพล็กซ์เรียลไทม์ RT-PCR รวมถึงการควบคุมภายใน

† ปีเปตต์สำหรับถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ตัวสำหรับจ่ายตัวอย่างเหลวลงใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดหาให้

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ออกแบบมาเพื่อใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ก่อนเริ่มการทดสอบ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสิ่งต่อไปนี้:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (อย่างน้อยโมดูลการทำงานหนึ่งโมดูลและโมดูลการวิเคราะห์หนึ่งโมดูล) พร้อมซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.2 หรือสูงกว่า*
- คู่มือผู้ใช้ *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.2 ขึ้นไป)
- QIAstat-Dx ซอฟต์แวร์ไฟล์กำหนดค่าการตรวจสอบล่าสุดสำหรับ Respiratory Panel ที่ติดตั้งในโมดูลการทำงาน

* เครื่องมือ DiagCORE® Analyzer ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.2 หรือสูงกว่าสามารถใช้เป็นทางเลือกแทนเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยนอกกาย

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel สร้างขึ้นเพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แล้ว

ข้อมูลด้านความปลอดภัย

เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสม สามารถดูเอกสารเหล่านี้ได้ทางออนไลน์ในรูปแบบ PDF ได้ที่ **www.qiagen.com/safety** ที่ซึ่งคุณสามารถค้นหา ดู และพิมพ์ SDS ของ QIAGEN kit และส่วนประกอบชุดอุปกรณ์แต่ละรายการได้

สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมเสมอ โดยรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงถุงมือที่ไม่มีแบ่งแบบใช้แล้วทิ้ง เสื้อคลุมสำหรับห้องปฏิบัติการ และแว่นตาป้องกัน ปกป้องผิวหนัง ตา และเยื่อเมือก เปลี่ยนถุงมือบ่อย ๆ เมื่อจัดการกับตัวอย่าง

จัดการกับตัวอย่าง คาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้ว และปีเปตต์ถ่ายโอนทั้งหมดราวกับว่าพวกมันสามารถส่งสารติดเชื้อได้ ปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในแนวทางที่เกี่ยวข้องเสมอ เช่น Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) หรือเอกสารที่เหมาะสมอื่น ๆ ที่จัดทำโดย:

- OSHA®: การบริหารความปลอดภัยและอาชีวอนามัย (สหรัฐอเมริกา)
- ACGIH®: องค์กรนักสุขศาสตร์อุตสาหกรรมภาคีรัฐแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (สหรัฐอเมริกา)
- COSHH: การควบคุมสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (สหราชอาณาจักร)

ปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ กำจัดตัวอย่าง QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges และปีเปตต์ถ่ายโอนตามข้อบังคับที่เหมาะสม

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวแบบปิด ซึ่งมี
นํ้ายาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและ RT-PCR มัลติเพล็กซ์เรียลไทม์ภายใน
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 อย่าใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่เลยวัน
หมดอายุ เสียหาย หรือมีของเหลวรั่ว ทั้งคาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้วหรือเสียหายตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมาย
ด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น

ปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อรักษาพื้นที่ทำงานให้สะอาดและปราศจากสิ่ง
ปนเปื้อน แนวทางระบุไว้ในสิ่งพิมพ์ เช่น *Biosafety in Microbiological and Biomedical
Laboratories* จากศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคและสถาบันสุขภาพแห่งชาติ
(www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)

ข้อความแสดงความเป็นอันตรายและข้อควรระวังต่อไปนี้ใช้กับส่วนประกอบ QIAstat-Dx Respiratory
SARS-CoV-2 Panel

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



ประกอบด้วย: เอทานอล; กวานีดินไฮโดรคลอไรด์; กวานีดินไฮโอไซยานาต;
ไอโซโพรพานอล; โปรตีเอสเค; t-Octylphenoxypolyethoxyethanol
อันตราย! ของเหลวและไอไวไฟสูง อันตรายหากกลืนกินหรือสูดหายใจเข้าไป
อันตรายเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง อาจทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผิวหนังและเป็น
อันตรายต่อดวงตาอย่างร้ายแรงได้ หากสูดหายใจเข้าไปอาจทำให้เกิดภูมิแพ้
หรืออาการหอบหืดหรือหายใจลำบาก อาจทำให้วงขี้มหรือเวียนศีรษะ อาจ
เป็นอันตรายต่อสัตว์น้ำจากผลกระทบในระยะยาวได้ เมื่อสัมผัสกับกรดจะ
ปล่อยก๊าซที่เป็นพิษมาก กัดกร่อนทางเดินหายใจ เก็บให้ห่างจากความร้อน/
ประกายไฟ/เปลวไฟ/พื้นผิวที่ร้อน ห้ามสูบบุหรี่ หลีกเลี่ยงการหายใจเอาฝุ่น/
ควัน/ก๊าซ/ละออง/ไอระเหย/สเปรย์เข้าไป สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/แว่น
ป้องกันดวงตา/หน้ากากป้องกันใบหน้า สวมอุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดิน
หายใจ หากเข้าตา: ให้นํ้าสะอาดล้างตาอย่างระมัดระวังเป็นเวลาหลาย
นาที หากใส่คอนแทคเลนส์ ให้ถอดออกก่อน หากทำได้โดยง่าย แล้วจึงทำ
การล้างตาต่อไป หากมีการสัมผัสหรือเกี่ยวข้อง: ติดต่อศูนย์พิษวิทยาหรือ
หมอ/แพทย์ทันที เคลื่อนย้ายบุคคลนั้นไปยังที่มีอากาศบริสุทธิ์และหายใจ
ได้สะดวก

การเก็บและการจัดการน้ำยา

จัดเก็บ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ในพื้นที่จัดเก็บที่แห้งและสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C) ห้ามถอด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge หรือปีเปตต์ถ่ายโอนออกจากบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้นจนกว่าจะใช้งานจริง ภายใต้เงื่อนไขเหล่านี้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges สามารถเก็บไว้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น วันหมดอายุยังรวมอยู่ในบาร์โค้ด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge และอ่านโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เมื่อใส่คาร์ทริดจ์ลงในเครื่องมือเพื่อทำการทดสอบ

การจัดการ เก็บรักษาและเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ

ควรเก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกและจัดการตามขั้นตอนที่แนะนำของผู้ผลิต

เงื่อนไขการจัดเก็บที่แนะนำสำหรับตัวอย่าง NPS (swab ช่องหลังโพรงจมูก) ที่ทำให้กระจายอีกครั้งใน Universal Transport Medium (UTM) มีดังต่อไปนี้:

- อุณหภูมิห้องที่ 15–25°C ไม่เกิน 4 ชั่วโมง
- แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2–8°C ได้ถึง 3 วัน
- แช่แข็งที่อุณหภูมิ –25 ถึง –15°C ได้ถึง 30 วัน

กระบวนการ

การควบคุมภายใน

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ประกอบด้วยการควบคุมภายในแบบเต็มกระบวนการซึ่งเป็นแคปซูลไอเฟล MS2 ที่วัดความเข้มข้นแล้ว แคปซูลไอเฟล MS2 เป็นไวรัสอาร์เอ็นเอสายเดี่ยวที่รวมอยู่ในคาร์ทริดจ์ในรูปแบบแห้งและได้รับการเติมน้ำใหม่เมื่อใส่ตัวอย่าง วัสดุควบคุมภายในนี้จะตรวจสอบทุกขั้นตอนของกระบวนการวิเคราะห์ ซึ่งรวมถึงการกวนตะกอน/การทำให้เป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง การแตกตัว การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์ การถอดความแบบย้อนกลับ และ PCR

สัญญาณบวกลบสำหรับการควบคุมภายในบ่งชี้ว่าขั้นตอนการประมวลผลทั้งหมดที่ดำเนินการโดย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge สำเร็จแล้ว

สัญญาณเชิงลบของการควบคุมภายในไม่ได้บ่งชี้ถึงผลลัพธ์เชิงลบใด ๆ สำหรับเป้าหมายที่ตรวจพบและระบุได้ แต่จะทำให้ผลลัพธ์เชิงลบทั้งหมดในการวิเคราะห์เป็นโมฆะ ดังนั้นควรทำการทดสอบซ้ำหากสัญญาณการควบคุมภายในเป็นลบ

เกณฑ์วิธี: ตัวอย่าง swab แบบแห้ง

การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการจัดเก็บ

เก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกโดยใช้ Copan FLOQSwabs (หมายเลขแค็ตตาล็อก 503CS01) ตามขั้นตอนที่ผู้ผลิตแนะนำ

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

1. เปิดบรรจุภัณฑ์ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ (ภาพที่ 5)

จุดสำคัญ: หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ว ควรนำตัวอย่างเข้าไปใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge และบรรจุลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 120 นาที



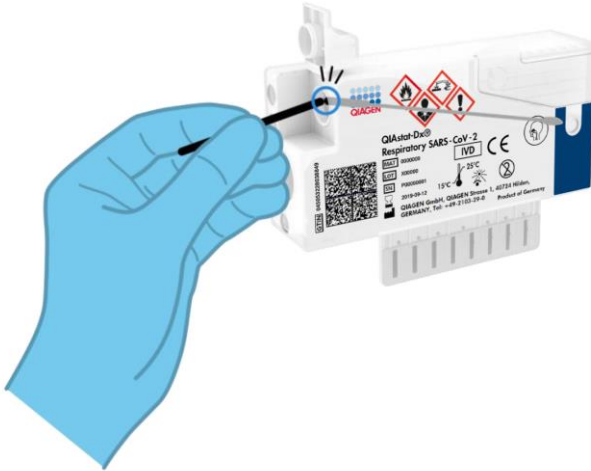
ภาพที่ 5 การเปิด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

2. นำ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ออกจากบรรจุภัณฑ์และวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันเข้าหาคุณ
3. เขียนข้อมูลตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา (ภาพที่ 6)



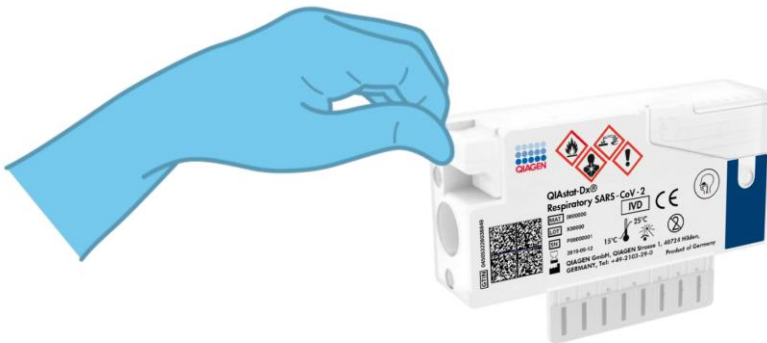
ภาพที่ 6 การวางข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

6. หักก้าน swab ที่จุดหัก ทั้งส่วนที่เหลือของ swab ไว้ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (ภาพที่ 9)



ภาพที่ 9 การหักก้าน swab

7. ปิดฝาตัวอย่างของช่อง swab ให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก (ภาพที่ 10)
จุดสำคัญ: หลังจากใส่ตัวอย่างเข้าไปใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge แล้ว ต้องใส่คาร์ทริดจ์ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 90 นาที



ภาพที่ 10 การปิดฝาตัวอย่างของพอร์ต swab

การเริ่มใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. เปิดเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยใช้ปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านหน้าของเครื่องมือ
หมายเหตุ: ต้องตั้งสวิตช์เปิด/ปิดที่ด้านหลังของโมดูลวิเคราะห์ในตำแหน่ง "I" ไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน
9. ตรวจสอบว่าหน้าจอหลักจะปรากฏขึ้นและไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปลี่ยนเป็นสีเขียวและหยุดกะพริบ
10. ล็อกอินเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยป้อนชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน
หมายเหตุ: หน้าจอ **เข้าสู่ระบบ** จะปรากฏขึ้นหากเปิดใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ถ้าปิดการใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ไม่จำเป็นต้องใส่ชื่อผู้ใช้/รหัสผ่านและหน้าจอหลักจะปรากฏขึ้น
11. หากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ Assay Definition File ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ทำตามคำแนะนำในการติดตั้งก่อนดำเนินการทดสอบ (ดู "ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition", หน้า 79 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

การดำเนินการทดสอบ

12. กดปุ่ม **Run Test** (ทำการทดสอบ) ที่มุมขวาบนของหน้าจอสัมผัสของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0
13. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดรหัสตัวอย่างบนตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูก (ที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ของ swab) หรือสแกนบาร์โค้ดข้อมูลตัวอย่างทดสอบที่อยู่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (ดูขั้นตอนที่ 3) โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดในตัวที่อยู่ด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ภาพที่ 11, หน้าต่อไป)
หมายเหตุ: นอกจากนี้ยังสามารถป้อน ID ตัวอย่างโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนของหน้าจอสัมผัสได้ โดยเลือกฟิลด์ **Sample ID** (ID ตัวอย่าง)
หมายเหตุ: อาจจะต้องป้อน ID ผู้ป่วยในจุดนี้ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบที่เลือก
หมายเหตุ: คำแนะนำจาก QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ปรากฏใน **Instructions Bar** (แถบคำแนะนำ) ที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัส



ภาพที่ 11 การสแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

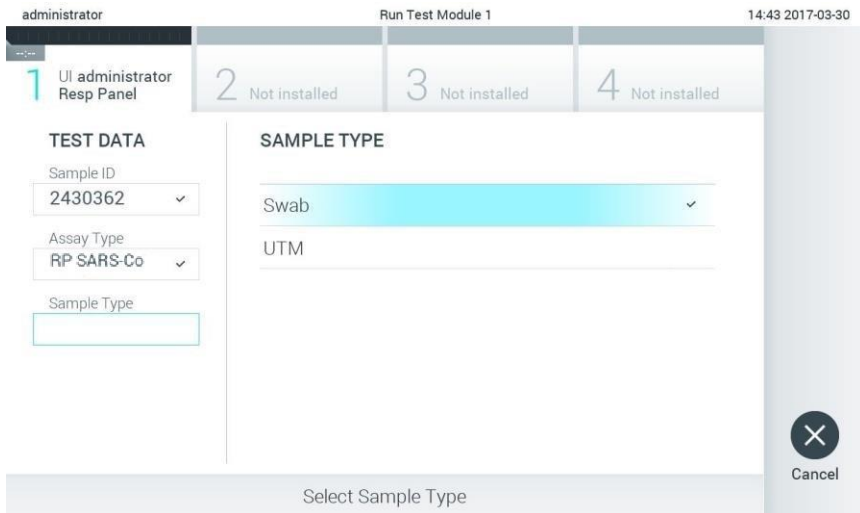
14. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่ จะใช้ (ภาพที่ 12, หน้าต่อไป) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะรับรู้การทดสอบที่จะทำโดยอัตโนมัติ ตามบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ คาร์ทริดจ์ที่ใช่แล้ว หรือคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่ยัง ไม่ได้ติดตั้งบนตัวเครื่อง ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นในกรณีเหล่านี้และ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge จะถูกปฏิเสธ โปรดดูคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งชุดทดสอบ



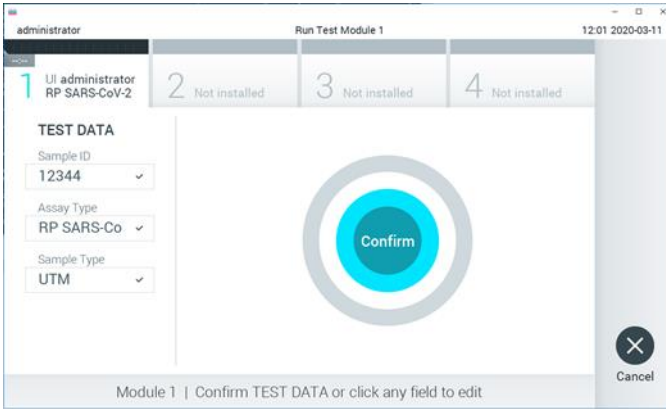
ภาพที่ 12 การสแกนบาร์โค้ด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

15. เลือกประเภทตัวอย่างที่เหมาะสมจากรายการ (ภาพที่ 13)



ภาพที่ 13 เลือกประเภทตัวอย่าง

16. หน้าจอยืนยันจะปรากฏขึ้น ตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนและทำการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นโดยเลือกฟิลด์ที่เกี่ยวข้องบนหน้าจอสัมผัสและแก้ไขข้อมูล
17. กด **Confirm** (ยืนยัน) เมื่อข้อมูลที่แสดงทั้งหมดถูกต้อง หากจำเป็น ให้เลือกฟิลด์ที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขเนื้อหาหรือกด **Cancel** (ยกเลิก) เพื่อยกเลิกการทดสอบ (ภาพที่ 14)



ภาพที่ 14 การยืนยันการป้อนข้อมูล

18. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งสองของช่อง swab และช่องหลักของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ปิดสนิท เมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อยู่ด้านบนของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปิดขึ้นโดยอัตโนมัติ ใส่ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge โดยหันบาร์โค้ดไปทางซ้ายและให้ห้องปฏิบัติการคว่ำลง (ภาพที่ 15, หน้าต่อไป)
- หมายเหตุ:** ไม่จำเป็นต้องดัน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 วางตำแหน่งให้ถูกต้องในช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์และ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเคลื่อนคาร์ทริดจ์ไปยังโมดูลการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ



ภาพที่ 15 การใส่ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

19. เมื่อตรวจพบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะปิดฝาช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์โดยอัตโนมัติและเริ่มการทดสอบ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติมเพื่อเริ่มการทำงาน

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge นอกเหนือจากอันที่ใช่และสแกนระหว่างการตั้งค่าการทดสอบ หากใส่คาร์ทริดจ์อื่นนอกเหนือจากที่สแกนไว้จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคาร์ทริดจ์จะถูกนำออกโดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: ถึงจุดนี้ คุณสามารถยกเลิกการทดสอบได้โดยกดปุ่ม **Cancel** (ยกเลิก) ที่มุมล่างขวาของหน้าจอสัมผัส

หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานอาจต้องป้อนรหัสผ่านผู้ใช้อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบ

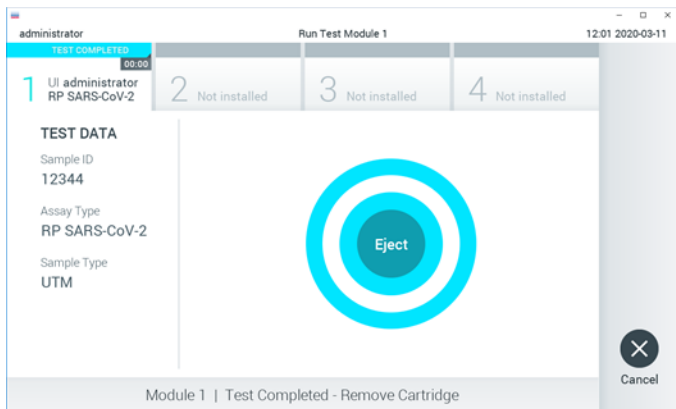
หมายเหตุ: หาก QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ไม่อยู่ในช่อง ฝาของช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากผ่านไป 30 วินาที หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยเริ่มจากขั้นตอนที่ 16

20. เวลาทำงานที่เหลือจะแสดงบนหน้าจอสัมผัสระหว่างที่กำลังดำเนินการทดสอบอยู่


21. หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว หน้าจอ **Eject** (นำออก) จะปรากฏขึ้น (ภาพที่ 16, หน้าถัดไป) และแถบสถานะโมดูลจะแสดงผลการทดสอบเป็นหนึ่งในตัวเลือกต่อไปนี้:

- **TEST COMPLETED (ทดสอบเสร็จสิ้น):** การทดสอบเสร็จสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว
- **TEST FAILED (การทดสอบล้มเหลว):** เกิดข้อผิดพลาดระหว่างการทดสอบ
- **TEST CANCELED (ยกเลิกการทดสอบ):** ผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบ

จุดสำคัญ: หากการทดสอบล้มเหลว โปรดดูส่วน "การแก้ไขปัญหา" ในคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เพื่อหาสาเหตุที่เป็นไปได้และคำแนะนำในการดำเนินการ



ภาพที่ 16 แสดงหน้าจอ Eject (นำออก)

22. กด  **Eject** (นำออก) บนหน้าจอสัมผัสเพื่อถอด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ออกและทิ้งเป็นของเสียอันตรายทางชีวภาพตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ควรถูกถอดออกเมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์เปิดขึ้นและส่งคาร์ทริดจ์ออกมา หากไม่นำคาร์ทริดจ์ออกหลังจากผ่านไป 30 วินาที คาร์ทริดจ์จะย้ายกลับไป QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยอัตโนมัติและฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดลง ในกรณีนี้ ให้กด **Eject** (นำออก) เพื่อเปิดฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อีกครั้ง จากนั้นจึงนำคาร์ทริดจ์ออก

จุดสำคัญ: ต้องทิ้ง QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่ใช้งานแล้ว ไม่สามารถใช้คาร์ทริดจ์ซ้ำสำหรับการทดสอบที่เริ่มดำเนินการแล้ว แต่ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงานในเวลาต่อมาหรือตรวจพบข้อผิดพลาด

23. หลังจากที่ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ถูกส่งออกมา หน้าจอสรุปผลลัพธ์จะปรากฏขึ้น โปรดดู "การแปลผล", หน้า 42 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม ในการเริ่มต้นกระบวนการทดสอบอื่น ให้กด **Run Test** (ทำการทดสอบ)

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โปรดดูคู่มือผู้ใช้ *QIAstat-Dx Analyzer 1.0*

เกณฑ์วิธี: ตัวอย่างเหลวในภาชนะขนส่ง

การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการจัดเก็บ

รวบรวมตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกตามขั้นตอนที่แนะนำของผู้ผลิต swab และวาง swab ลงใน UTM

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

1. เปิดบรรจุภัณฑ์ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ (ภาพที่ 17)

จุดสำคัญ: หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้วควรนำตัวอย่างใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge และบรรจุลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 120 นาที



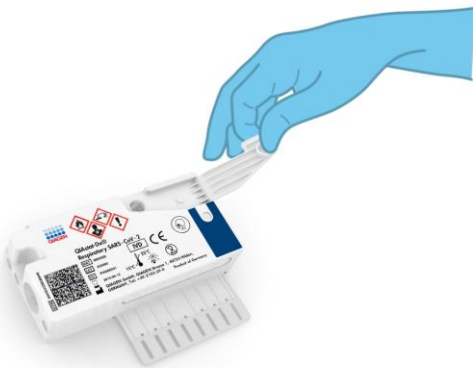
ภาพที่ 17 การเปิด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

- นำ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ออกจากบรรจุภัณฑ์และวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันเข้าหาคุณ
- เขียนข้อมูลตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา (ภาพที่ 18)



ภาพที่ 18 การวางข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

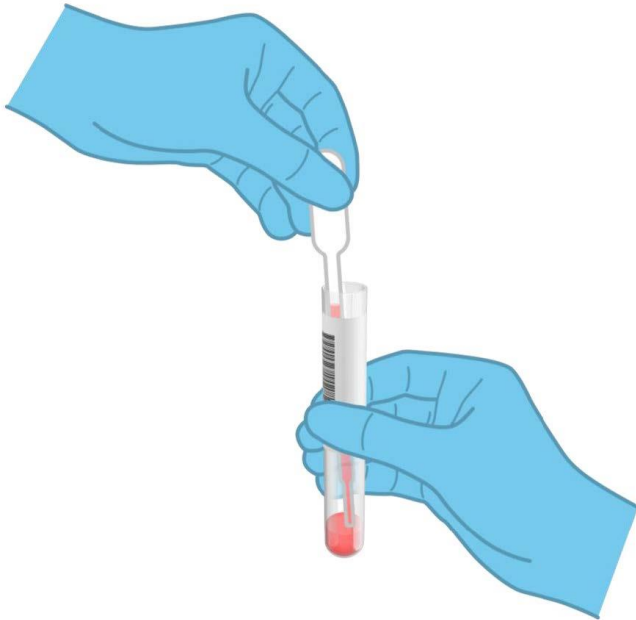
- เปิดฝาด้านล่างของช่องหลักที่ด้านหน้าของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (ภาพที่ 19)



ภาพที่ 19 เปิดฝาด้านล่างของช่องหลัก

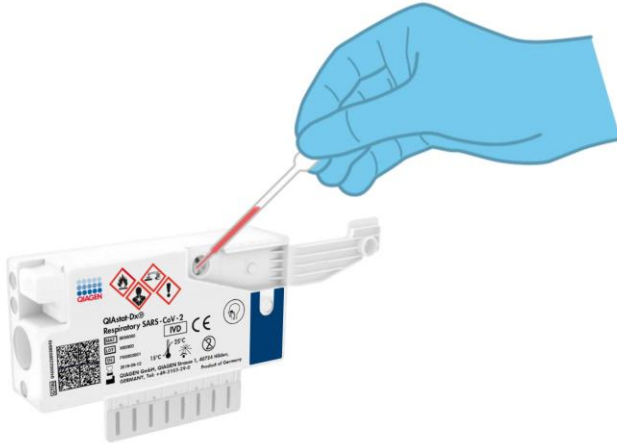
- เปิดหลอดด้วยตัวอย่างที่จะทดสอบ ใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มำดิ่งของเหลวไปยังเส้นระดับที่สามบนปิเปตต์ (เช่น 300 μ l) (ภาพที่ 20)

จุดสำคัญ: ระวังกยำดิ่งอากาศเข้าไปในปิเปตต์ ถ้าใช้ Copan UTM® Universal Transport Medium เป็นสื่อกลางในการขนส่ง ระวังกย่ำสูบลูกแก้วใด ๆ ที่มีอยู่ในหลอดออก หากมีกยำดิ่งอากาศหรือลูกแก้วเข้าไปในปิเปตต์ ให้ค่อย ๆ ไล่ของเหลวตัวอย่างในปิเปตต์กลับเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างและดิ่งของเหลวขึ้นมาอีกรั้ง



ภาพที่ 20 ดิ่งตัวอย่างขึ้นมาในปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มำ

- ถ่ายโอนปริมาตรตัวอย่าง 300 ไมโครลิตรไปยังช่องหลักของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge อย่างระมัดระวังโดยใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนแบบใช้ครั้งเดียวที่ให้มำ (ภาพที่ 21, หน้าต่อไป)



ภาพที่ 21 การถ่ายโอนตัวอย่างไปยังช่องหลักของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

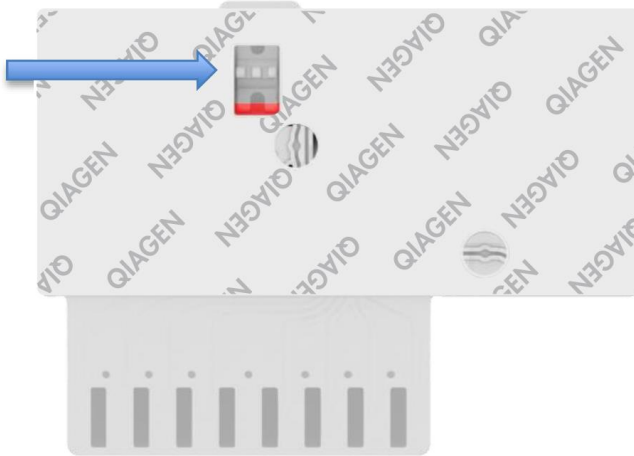
7. ปิดฝาตัวอย่างของช่องหลักให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก (ภาพที่ 22)



ภาพที่ 22 การปิดฝาตัวอย่างของช่องหลัก

8. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าได้ใส่ตัวอย่างแล้วผ่านทางหน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่างของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (ภาพที่ 23)

จุดสำคัญ: หลังจากใส่ตัวอย่างเข้าไปใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge แล้ว ต้องใส่คาร์ทริดจ์ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 90 นาที



ภาพที่ 23 หน้าต่างการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกศรสีน้ำเงิน)

การเริ่มใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. เปิดเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยใช้ปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านหน้าของเครื่องมือ

หมายเหตุ: ต้องตั้งสวิตช์เปิด/ปิดที่ด้านหลังของโมดูลวิเคราะห์ในตำแหน่ง "I" ไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน

10. รอจนกว่าหน้าจอหลักจะปรากฏขึ้นและไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปลี่ยนเป็นสีเขียวและหยุดกะพริบ

11. ล็อกอินเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยป้อนชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน

หมายเหตุ: หน้าจอเข้าสู่ระบบจะปรากฏขึ้นหากเปิดใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ถ้าปิดการใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ไม่จำเป็นต้องใส่ชื่อผู้ใช้/รหัสผ่านและหน้าจอหลักจะปรากฏขึ้น

12. หากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ Assay Definition File ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ทำตามคำแนะนำในการติดตั้งก่อนดำเนินการทดสอบ (ดู ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition, หน้า 79 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

การดำเนินการทดสอบ

13. กดปุ่ม **Run Test** (ทำการทดสอบ) ที่มุมขวาบนของหน้าจอสัมผัสของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0
14. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่างบนหลอด UTM ที่มีตัวอย่างอยู่หรือสแกนบาร์โค้ด ข้อมูลตัวอย่างที่อยู่ด้านบนของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (ดูขั้นตอนที่ 3) โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดในตัวบริเวณด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ภาพที่ 24)

หมายเหตุ: นอกจากนี้ยังสามารถป้อน ID ตัวอย่างโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนของหน้าจอสัมผัสได้ โดยเลือกฟิลด์ **Sample ID** (ID ตัวอย่าง)

หมายเหตุ: อาจจะต้องป้อน ID ผู้ป่วยในจุดนี้ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบที่เลือก

หมายเหตุ: คำแนะนำจาก QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ปรากฏใน **Instructions Bar** (แถบคำแนะนำ) ที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัส



ภาพที่ 24 การสแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

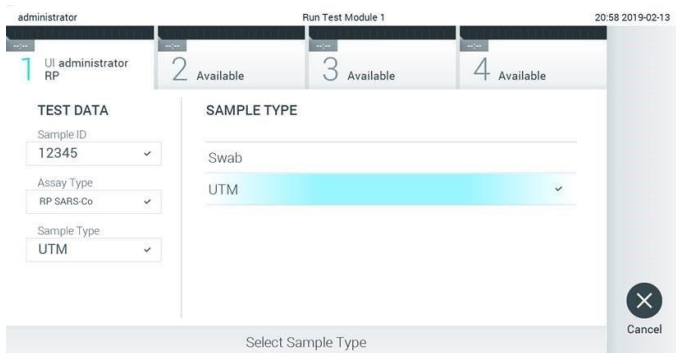
15. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่ จะใช้ (ภาพที่ 25) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะรับรู้การทดสอบที่จะทำโดยอัตโนมัติตามบาร์โค้ด ของคาร์ทริดจ์

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ คาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้ว หรือคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่ยัง ไม่ได้ติดตั้งบนตัวเครื่อง ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นในกรณีเหล่านี้ และ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge จะถูกปฏิเสธ โปรดดูคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งชุดทดสอบ



ภาพที่ 25 การสแกนบาร์โค้ด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

16. เลือกประเภทตัวอย่างที่เหมาะสมจากรายการ (ภาพที่ 26, หน้าต่อไป)



ภาพที่ 26 เลือกประเภทตัวอย่าง

17. หน้าจอ **Confirm** (ยืนยัน) จะปรากฏขึ้น ตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนและทำการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น โดยเลือกฟิลด์ที่เกี่ยวข้องบนหน้าจอสัมผัสและแก้ไขข้อมูล

18. กด **Confirm** (ยืนยัน) เมื่อข้อมูลที่แสดงทั้งหมดถูกต้อง หากจำเป็น ให้เลือกฟิลด์ที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขเนื้อหา หรือกด **Cancel** (ยกเลิก) เพื่อยกเลิกการทดสอบ (ภาพที่ 27)



ภาพที่ 27 การยืนยันการป้อนข้อมูล

19. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งสองของช่อง swab และช่องหลักของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ปิดสนิท เมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์ที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปิดขึ้นโดยอัตโนมัติ ให้ใส่ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge โดยหันบาร์โค้ดไปทางซ้ายและให้ห้องปฏิบัติการว่าง (ภาพที่ 28)

หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องดัน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 วางตำแหน่งให้ถูกต้องในช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์และ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเคลื่อนคาร์ทริดจ์ไปยังโมดูลการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ



ภาพที่ 28 การใส่ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

20. เมื่อตรวจพบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge เครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะปิดฝาช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์โดยอัตโนมัติและเริ่มการทดสอบ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติมเพื่อเริ่มการทำงาน

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV -2 Panel Cartridge อื่นนอกเหนือจากอันที่ใช้และสแกนระหว่างการตั้งค่าการทดสอบ หากใส่คาร์ทริดจ์อื่นนอกเหนือจากที่สแกนไว้จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคาร์ทริดจ์จะถูกนำออกโดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: ถึงจุดนี้ คุณสามารถยกเลิกการทดสอบได้โดยกดปุ่ม **Cancel** (ยกเลิก) ที่มุมล่างขวาของหน้าจอสัมผัส

หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานอาจต้องป้อนรหัสผ่านผู้ใช้อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบ

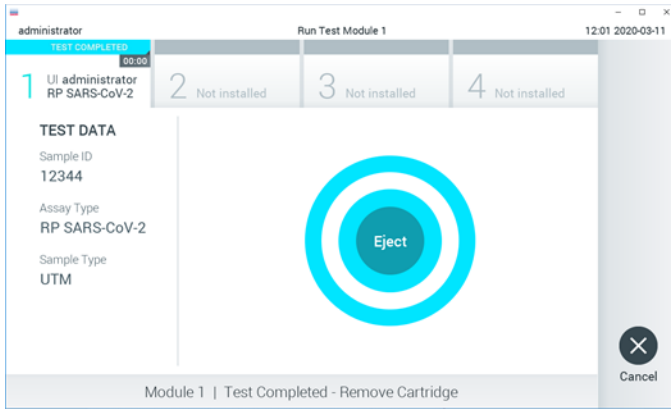
หมายเหตุ: หาก QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ไม่อยู่ในช่อง ฝาของช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากผ่านไป 30 วินาที หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยเริ่มจากขั้นตอนที่ 17

21. เวลาทำงานที่เหลือจะแสดงบนหน้าจอสัมผัสระหว่างที่กำลังดำเนินการทดสอบอยู่


22. หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว หน้าจอ **Eject** (นำออก) จะปรากฏขึ้น (ภาพที่ 29, หน้าถัดไป) และแถบสถานะโมดูลจะแสดงผลการทดสอบเป็นหนึ่งในตัวเลือกต่อไปนี้:

- **TEST COMPLETED (ทดสอบเสร็จสิ้น):** การทดสอบเสร็จสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว
- **TEST FAILED (การทดสอบล้มเหลว):** เกิดข้อผิดพลาดระหว่างการทดสอบ
- **TEST CANCELED (ยกเลิกการทดสอบ):** ผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบ

จุดสำคัญ: หากการทดสอบล้มเหลว โปรดดูส่วน "การแก้ไขปัญหา" ในคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เพื่อหาสาเหตุที่เป็นไปได้และคำแนะนำในการดำเนินการ



ภาพที่ 29 แสดงหน้าจอ Eject (นำออก)

23. กด  **Eject** (นำออก) บนหน้าจอสัมผัสเพื่อถอด QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ออกและทิ้งเป็นของเสียอันตรายทางชีวภาพตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ควรถูกถอดออกเมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์เปิดขึ้นและส่งคาร์ทริดจ์ออกมา หากไม่นำคาร์ทริดจ์ออกหลังจากผ่านไป 30 วินาที คาร์ทริดจ์จะย้ายกลับไป QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยอัตโนมัติและฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดลง ในกรณีนี้ ให้กด **Eject** (นำออก) เพื่อเปิดฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อีกครั้ง จากนั้นจึงนำคาร์ทริดจ์ออก

จุดสำคัญ: ต้องทิ้ง QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่ใช้งานแล้ว ไม่สามารถใช้คาร์ทริดจ์ซ้ำสำหรับการทดสอบที่เริ่มต้นดำเนินการแล้ว แต่ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงานในเวลาต่อมาหรือตรวจพบข้อผิดพลาด

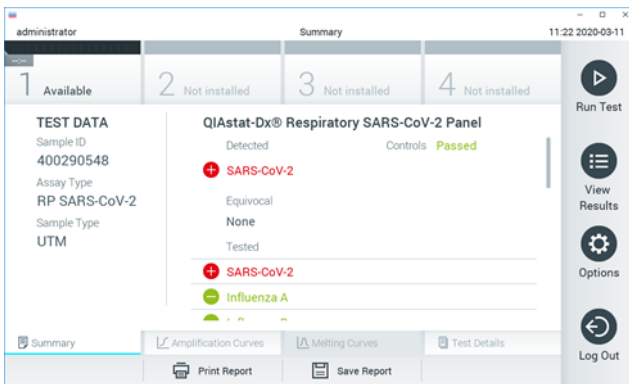
24. หลังจากที่ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ถูกส่งออกมา หน้าจอสรุปผลลัพธ์จะปรากฏขึ้น โปรดดู "การแปลผล", หน้า 42 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม ในการเริ่มต้นกระบวนการทดสอบอื่น ให้กด **Run Test** (ทำการทดสอบ)

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โปรดดูคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0

การแปลผล

การดูผลลัพท์

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ตีความและบันทึกผลการทดสอบโดยอัตโนมัติ หลังจากนำ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ออก หน้าจอ **Summary** (สรุป) ผลลัพท์จะแสดงโดยอัตโนมัติ (ภาพที่ 30)



ภาพที่ 30 ตัวอย่างหน้าจอสรุปผลลัพท์ที่แสดง **Test Data** (ข้อมูลการทดสอบ) บนคอสม์รันด้านซ้ายและสรุปผลการทดสอบในคอสม์รันหลัก

ส่วนหลักของหน้าจอมีรายการสามรายการต่อไปนี้และใช้รหัสสีและสัญลักษณ์เพื่อระบุผลลัพท์:

- รายการแรกภายใต้หัวข้อ "Detected" (ตรวจพบ) รวมถึงเชื้อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่าง ซึ่งนำเสนอด้วยสัญลักษณ์ **+** และมีสีแดง
- รายการที่สอง ภายใต้หัวข้อ "Equivocal" (ไม่ชัดเจน) ไม่ถูกใช้งาน ผลลัพท์ "Equivocal" (ไม่ชัดเจน) ใช้ไม่ได้กับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ดังนั้นรายการ "Equivocal" (ไม่ชัดเจน) จะว่างเปล่าเสมอ

- รายการที่สามภายใต้หัวข้อ "Tested" (ผ่านการทดสอบ) รวมเชื้อโรคทั้งหมดที่ทดสอบในตัวอย่าง เชื้อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะนำหน้าด้วยสัญลักษณ์ **+** และมีสีแดง เชื้อโรคที่ได้รับการทดสอบ แต่ตรวจไม่พบจะนำหน้าด้วยสัญลักษณ์ **-** และมีสีเขียว

หมายเหตุ: เชื้อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะแสดงในทั้งรายการ "Detected" (ตรวจพบ) และ "Tested" (ผ่านการทดสอบ)

หากการทดสอบไม่สำเร็จ จะมีข้อความระบุว่า "Failed" (ล้มเหลว) ตามด้วยรหัสข้อผิดพลาดเฉพาะ

Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) ต่อไปนี้จะแสดงที่ด้านซ้ายของหน้าจอ:


- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- Assay Type (ประเภทการทดสอบ)
- Sample Type (ชนิดตัวอย่าง)

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบมีให้โดยขึ้นอยู่กับสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ปฏิบัติงานผ่านแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอ (เช่น โครงร่างการขยายและรายละเอียดการทดสอบ)

รายงานที่มีข้อมูลการทดสอบสามารถส่งออกไปยังอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB ภายนอกได้ เลียบอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB เข้ากับพอร์ต USB ของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แล้วกด **Save Report** (บันทึกรายงาน) ในแถบด้านล่างของหน้าจอ รายงานนี้สามารถนำออกในภายหลังได้ตลอดเวลา โดยเลือกการทดสอบจาก **View Result List** (ดูรายการผลลัพธ์)

นอกจากนี้ยังสามารถส่งรายงานไปยังเครื่องพิมพ์ได้โดยกด **Print Report** (พิมพ์รายงาน) ในแถบด้านล่างของหน้าจอ

การดูเส้นโค้งการขยาย

หากต้องการดูเส้นโค้งการขยายของเชื้อโรคที่ตรวจพบในการทดสอบ ให้กดแท็บ  **Amplification Curves** (เส้นโค้งการขยาย) (ภาพที่ 31)



ภาพที่ 31 หน้าจอเส้นโค้งการขยาย (แท็บ PATHOGENS (เชื้อโรค))

รายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรคที่ผ่านการทดสอบและการควบคุมแสดงไว้ทางด้านซ้ายและเส้นโค้งการขยายจะแสดงอยู่ตรงกลาง

หมายเหตุ: ถ้าเปิดใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หน้าจอเส้นโค้งการขยายจะใช้ได้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่มีสิทธิ์การเข้าถึงเท่านั้น

กดแท็บ **PATHOGENS** (เชื้อโรค) ทางด้านซ้ายเพื่อแสดงข้อมูลที่สอดคล้องกับเชื้อโรคที่ทดสอบ กดที่ชื่อเชื้อโรคเพื่อเลือกว่าจะแสดงเชื้อโรคชนิดใดในกราฟการขยาย สามารถเลือกเชื้อโรคชนิดเดียวหลายชนิด หรือไม่เลือกเลย เชื้อโรคแต่ละชนิดในรายการที่เลือกจะถูกกำหนดสีให้สอดคล้องกับเส้นโค้งการขยายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคนั้น เชื้อโรคที่ไม่ถูกเลือกจะแสดงเป็นสีเทา

Ct ที่สอดคล้องกันและค่า endpoint fluorescence (EP) จะแสดงด้านล่างชื่อเชื้อโรคแต่ละชนิด

กดที่แท็บ **CONTROLS** (ควบคุม) ทางด้านซ้ายเพื่อดูตัวควบคุมในกราฟการขยาย กดวงกลมที่อยู่ถัดจากชื่อตัวควบคุมเพื่อเลือกหรือยกเลิกการเลือก (ภาพที่ 32)




ภาพที่ 32 หน้าจอเส้นโค้งการขยาย (แท็บ **CONTROLS** (ควบคุม))

กราฟการขยายจะแสดงเส้นโค้งข้อมูลของเชื้อโรคหรือตัวควบคุมที่เลือก หากต้องการสลับระหว่างสเกลลอการิทึมหรือสเกลเชิงเส้นสำหรับแกน Y ให้กดปุ่ม Lin หรือ Log ที่มุมล่างซ้ายของกราฟ

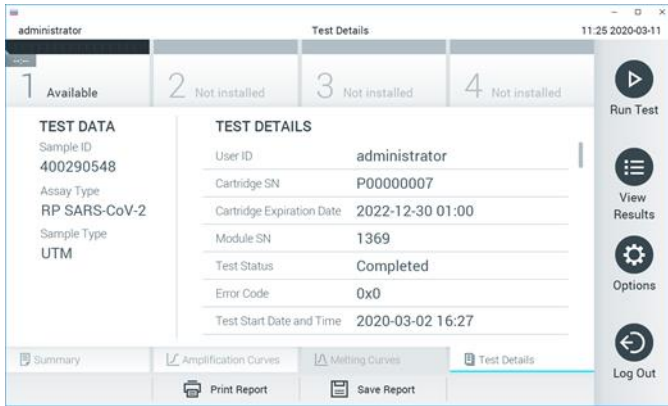
สามารถปรับสัดส่วนของแกน X และแกน Y ได้โดยใช้ ● ตัวเลือกสีน้ำเงินในแต่ละแกน กดค้างที่ตัวเลือกสีน้ำเงินจากนั้นย้ายไปยังตำแหน่งที่ต้องการบนแกน ย้ายตัวเลือกสีน้ำเงินไปยังจุดเริ่มต้นแกนเพื่อกลับสู่ค่าเริ่มต้น

การดูรายละเอียดการทดสอบ

กดที่  Test Details (รายละเอียดการทดสอบ) ในแถบเมนูแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัสเพื่อตรวจสอบผลลัพธ์โดยละเอียด เลื่อนลงเพื่อดูรายงานฉบับสมบูรณ์


รายละเอียดการทดสอบต่อไปนี้จะแสดงอยู่ตรงกลางหน้าจอ (ภาพที่ 33, หน้าต่อไป):

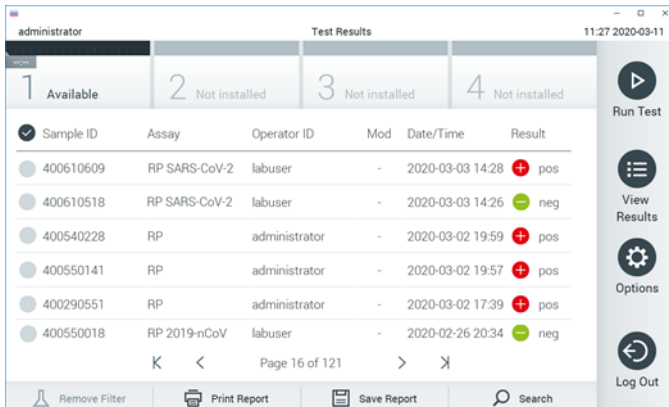
- User ID (ID ผู้ใช้)
- Cartridge SN (SN (หมายเลขซีเรียล) คาร์ทริดจ์)
- Cartridge Expiration Date (วันหมดอายุของคาร์ทริดจ์)
- Module SN (SN (หมายเลขซีเรียล) โมดูล)
- Test Status (สถานะการทดสอบ) (Completed (เสร็จสมบูรณ์) Failed (ล้มเหลว) Canceled by operator (หรือถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงาน))
- Error Code (รหัสข้อผิดพลาด) (ถ้ามี)
- Test Start Date and Time (วันที่และเวลาเริ่มการทดสอบ)
- Test Execution Time (เวลาดำเนินการทดสอบ)
- Assay Name (ชื่อการทดสอบ)
- Test ID (ID การทดสอบ)
- Test Result (ผลการทดสอบ):
 - Positive (เป็นบวก) (หากตรวจพบ / ระบุเชื้อโรคทางเดินหายใจได้อย่างน้อยหนึ่งชนิด)
 - Negative (เป็นลบ) (ตรวจไม่พบเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจ)
 - Invalid (ไม่ถูกต้อง)
- รายชื่อการวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบด้วย C_T และ endpoint fluorescence ในกรณีที่มีค่าเป็นบวก
- การควบคุมภายในด้วย C_T และ endpoint fluorescence



ภาพที่ 33 ตัวอย่างหน้าจอแสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนคอลัมน์ด้านซ้ายและ Test Details (รายละเอียดการทดสอบ) ในคอลัมน์หลัก

การเรียกดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้

หากต้องการดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้ที่เก็บไว้ในที่เก็บผลลัพธ์ ให้กด  **View Results** (ดูผลลัพธ์) บนแถบเมนูหลัก (ภาพที่ 34)




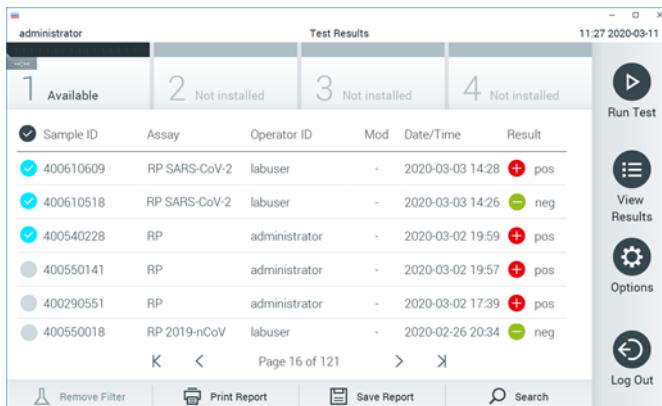
ภาพที่ 34 ตัวอย่างหน้าจอแสดงผล

มีข้อมูลต่อไปนี้สำหรับการทดสอบที่ดำเนินการ (ภาพที่ 35):

- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- Assay (การทดสอบ) (ชื่อของการทดสอบที่ใช้ ซึ่งคือ "RP" สำหรับ Respiratory Panel)
- Operator ID (ID ผู้ปฏิบัติงาน)
- Mod (โมดูลการวิเคราะห์ที่ใช้ดำเนินการทดสอบ)
- Date/Time (วันที่ / เวลา) (วันที่และเวลาเมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น)
- ผลลัพธ์ (ผลการทดสอบ: เป็นบวก [pos], เป็นลบ [neg], ล้มเหลว [fail] หรือสำเร็จ [suc])

หมายเหตุ: ถ้าเปิดใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้)บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ข้อมูลที่ผู้ใช้ไม่มีสิทธิ์การเข้าถึงจะถูกซ่อนไว้ด้วยเครื่องหมายดอกจัน

เลือกผลการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งรายการโดยกดปุ่มวงกลมสีเทาทางซ้ายของ ID ตัวอย่าง เครื่องหมายจะถูกปรากฏด้านข้างผลลัพธ์ที่เลือก ยกเลิกการเลือกผลการทดสอบโดยกดที่ เครื่องหมายถูกนี้ คุณสามารถเลือกรายการผลลัพธ์ทั้งหมดได้โดยกดปุ่ม  วงกลมเครื่องหมายถูก ในแถบบนสุด (ภาพที่ 35)



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





ภาพที่ 35 ตัวอย่างการเลือก Test Results (ผลการทดสอบ) ในหน้าจอผลลัพธ์

กดที่ใดก็ได้ในแถวทดสอบเพื่อดูผลการทดสอบหนึ่ง ๆ

กดบรรทัดแรกของคอลัมน์ (เช่น **Sample ID** (ID ตัวอย่าง)) เพื่อเรียงลำดับรายการจากน้อยไปมากหรือมากไปหาน้อยตามพารามิเตอร์นั้น รายการสามารถจัดเรียงตามคอลัมน์ได้ครั้งละหนึ่งคอลัมน์เท่านั้น

Result (คอลัมน์) ผลลัพธ์แสดงผลลัพธ์ของการทดสอบแต่ละครั้ง (ตารางที่ 2):

ตารางที่ 2 คำอธิบายผลการทดสอบ

ผลลัพธ์	ผลลัพธ์	คำอธิบาย
เป็นบวก	 pos	เชื้อโรคอย่างน้อยหนึ่งชนิดมีค่าเป็นบวก
เป็นลบ	 neg	ตรวจไม่พบเชื้อโรค
ล้มเหลว	 fail	การทดสอบล้มเหลวเนื่องจากเกิดข้อผิดพลาดหรือผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบ
สำเร็จ	 suc	การทดสอบเป็นไปในทางบวกหรือทางลบ แต่ผู้ใช้ไม่มีสิทธิ์ในการเข้าถึงเพื่อดูผลการทดสอบ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์เข้ากับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และติดตั้งไดรเวอร์ที่เหมาะสมแล้ว กด **Print Report** (พิมพ์รายงาน) เพื่อพิมพ์รายงานสำหรับผลลัพธ์ที่เลือก

กด **Save Report** (บันทึกรายงาน) เพื่อบันทึกรายงานสำหรับผลลัพธ์ที่เลือกในรูปแบบ PDF ไปยังอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB ภายนอก

เลือกประเภทรายงาน: รายการการทดสอบหรือรายงานการทดสอบ

กด **Search** (ค้นหา) เพื่อค้นหาผลการทดสอบตาม ID ตัวอย่าง การทดสอบ และ ID ผู้ปฏิบัติงาน ป้อนสตริงการค้นหาโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนและกด **Enter** (ป้อน) เพื่อเริ่มการค้นหา จะแสดงในผลการค้นหาเฉพาะระเบียบที่มีข้อความค้นหาเท่านั้น

หากรายการผลลัพธ์ถูกรอง จะทำการค้นหากับรายการที่กรองแล้วเท่านั้น

กดค้างที่บรรทัดแรกของคอลัมน์เพื่อใช้ตัวกรองตามพารามิเตอร์นั้น สำหรับพารามิเตอร์บางอย่างเช่น **Sample ID** (ID ตัวอย่าง) เป็นพิมพ์เสมือนจะปรากฏขึ้นเพื่อให้สามารถป้อนสตริงการค้นหาสำหรับตัวกรองได้

สำหรับพารามิเตอร์อื่น ๆ เช่น **Assay** (การทดสอบ) กล่องโต้ตอบจะเปิดขึ้นพร้อมรายการการทดสอบที่บันทึกไว้ในที่เก็บ เลือกการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งวิธีเพื่อกรองเฉพาะการทดสอบที่ดำเนินการด้วยการทดสอบที่เลือก

สัญลักษณ์ **T** ทางด้านซ้ายของบรรทัดแรกของคอลัมน์แสดงว่าตัวกรองของคอลัมน์นั้นทำงานอยู่

สามารถถอดตัวกรองออกได้โดยการกดที่ **Remove Filter** (ลบตัวกรอง) ในแถบเมนูย่อย

การส่งออกผลลัพธ์ไปยังไดรฟ์ USB

จากแท็บใดก็ได้ของหน้าจอ **View Results** (ดูผลลัพธ์) เลือก **Save Report** (บันทึกรายงาน) เพื่อส่งออกและบันทึกสำเนาผลการทดสอบในรูปแบบ PDF ลงในไดรฟ์ USB พอร์ต USB อยู่ที่ด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0

การพิมพ์ผลลัพธ์

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อเครื่องพิมพ์เข้ากับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 และติดตั้งไดรเวอร์ที่เหมาะสมแล้ว กด **Print Report** (พิมพ์รายงาน) เพื่อส่งสำเนาผลการทดสอบไปยังเครื่องพิมพ์

การตีความผลลัพธ์

ผลลัพธ์สำหรับสิ่งมีชีวิตในระบบทางเดินหายใจจะถูกตีความว่า "Positive" (เป็นบวก) เมื่อการทดสอบ PCR ที่สอดคล้องกันเป็นบวก ยกเว้นสำหรับไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A การทดสอบไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ถูกออกแบบมาเพื่อตรวจหาไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1N1/2009, ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1 หรือไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H3 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สิ่งนี้หมายถึง:

- หากตรวจพบไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A สายพันธุ์ H1 ตามฤดูกาลโดยการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel จะสร้างสัญญาณสองสัญญาณขึ้นและแสดงบนหน้าจอ QIAstat-Dx Analyzer 1.0: สัญญาณหนึ่งสำหรับไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และสัญญาณที่สองสำหรับสายพันธุ์ H1
- หากตรวจพบไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A สายพันธุ์ H3 ตามฤดูกาลโดยการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel จะสร้างสัญญาณสองสัญญาณขึ้นและแสดงบนหน้าจอ QIAstat-Dx Analyzer 1.0: สัญญาณหนึ่งสำหรับไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และสัญญาณที่สองสำหรับสายพันธุ์ H3
- หากตรวจพบสายพันธุ์ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H1N1/2009 ที่กำลังระบาดจะมีการสร้างสัญญาณสองสัญญาณขึ้นและแสดงบนหน้าจอ QIAstat-Dx Analyzer 1.0: สัญญาณหนึ่งสำหรับไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และสัญญาณที่สองสำหรับ H1N1/2009

สำหรับเชื้อโรคอื่น ๆ ทั้งหมดที่สามารถตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel จะสร้างสัญญาณเพียงสัญญาณเดียวหากมีเชื้อโรคอยู่ในตัวอย่าง

การตีความการควบคุมภายใน

ผลลัพธ์ของการควบคุมภายในให้ตีความตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การตีความผลการควบคุมภายใน

ผลการควบคุม	คำอธิบาย	การดำเนินการ
ผ่าน	ขยายการควบคุมภายในสำเร็จแล้ว	การทำงานสำเร็จเสร็จสิ้น ผลลัพธ์ทั้งหมดได้รับการตรวจสอบและสามารถรายงานได้ เชื้อโรคที่ตรวจพบได้รับการรายงานว่าเป็นบวก และเชื้อโรคที่ตรวจไม่พบจะรายงานว่าเป็นลบ
ล้มเหลว	การควบคุมภายในล้มเหลว	มีการรายงานเชื้อโรคที่ตรวจพบเป็นบวก แต่ผลลัพธ์เชิงลบทั้งหมด (ทดสอบแล้วแต่ไม่พบเชื้อโรค) ไม่ถูกต้อง ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ใหม่

การควบคุมคุณภาพ

ตามระบบการจัดการคุณภาพของ QIAGEN ที่ได้รับการรับรองจาก ISO QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel แต่ละล็อตจะได้รับการทดสอบตามข้อกำหนดจำเพาะที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่คงที่

ข้อจำกัด

- ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่น ๆ
- ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้แยกแยะการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel สารที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค
- ผลเป็นลบนั้นไม่ได้ตัดการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนออก การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบสารในการติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลันทั้งหมดได้ และความไวในสภาพการณ์ทางคลินิกบางอย่างอาจแตกต่างจากที่อธิบายไว้ในบรรจุภัณฑ์
- ผลลัพธ์ที่เป็นลบกับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ไม่แยกลักษณะการติดเชื้อของกลุ่มอาการ ผลการทดสอบเชิงลบอาจเกิดจากปัจจัยหลายประการและการรวมกันของสิ่งเหล่านี้ รวมถึงความผิดพลาดในการจัดการตัวอย่าง ความแปรปรวนของลำดับกรดนิวคลีอิกที่เป็นเป้าหมายของการทดสอบ การติดเชื้อจากสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ในการทดสอบ ระดับสิ่งมีชีวิตที่รวมอยู่ซึ่งต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจหาของการทดสอบ และการใช้ยา การบำบัด หรือสารบางอย่าง
- The QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้ ลักษณะการทำงานของกาทดสอบกำหนดขึ้นเฉพาะสำหรับตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกจากบุคคลที่มีอาการทางเดินหายใจเฉียบพลันที่เก็บในภาชนะขนส่ง
- The QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานของวัฒนธรรมการดูแลสำหรับการฟื้นตัวของสิ่งมีชีวิต การสร้างซีโรไทป์ และ / หรือ การทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพหากมี

- ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ต้องได้รับการตีความโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมภายใต้บริบทของการค้นพบทางคลินิก ห้องปฏิบัติการ และระดับวิทยาที่เกี่ยวข้อง
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel สามารถใช้ได้เฉพาะกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพและไม่ได้ให้ค่าเชิงปริมาณสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ตรวจพบ
- กรดนิวคลีอิกของไวรัสและแบคทีเรียอาจยังคงมีอยู่ในร่างกายแม้ว่าสิ่งมีชีวิตจะไม่สามารถทำงานหรือติดเชื้อได้ก็ตาม การตรวจหาสารก่อโรคเป้าหมายไม่ได้หมายความว่าสิ่งมีชีวิตนั้น ๆ เป็นสาเหตุของการติดเชื้อหรืออาการทางคลินิก
- การตรวจหากรดนิวคลีอิกของไวรัสและแบคทีเรียขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บตัวอย่าง การจัดการ การขนส่ง การจัดเก็บและการบรรจุลงใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ที่เหมาะสม การดำเนินการที่ไม่เหมาะสมในกระบวนการใด ๆ ที่กล่าวมาข้างต้นอาจทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงผลลัพธ์ที่เป็นบวกเท็จหรือผลเป็นลบเท็จ
- ความไวในการทดสอบและความจำเพาะสำหรับสิ่งมีชีวิตเฉพาะ และสำหรับสิ่งมีชีวิตทั้งหมดที่รวมกันเป็นพารามิเตอร์ประสิทธิภาพภายในของการทดสอบที่กำหนด และไม่เปลี่ยนแปลงตามความชุกในทางตรงกันข้าม หักค่าพยากรณ์ที่เป็นลบและเป็นบวกของผลการทดสอบขึ้นอยู่กับความชุกของโรค / สิ่งมีชีวิต โปรดทราบว่าความชุกที่สูงขึ้นสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นบวกของผลการทดสอบ ในขณะที่ความชุกที่ต่ำกว่าจะสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นลบของผลการทดสอบ

* เครื่องมือ DiagCORE Analyzer ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.2 หรือสูงกว่าสามารถใช้เป็นทางเลือกแทนเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

คุณลักษณะสมรรถนะ

การทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (หมายเลขแค็ตตาล็อก 691214) ได้รับการพัฒนาโดยแสดงเป้าหมาย SARS-CoV-2 ในห้องปฏิบัติการแยกต่างหากของ QIAstat-Dx Respiratory Panel assay (หมายเลขแค็ตตาล็อก 691211) ทำให้เป้าหมายอื่น ๆ ทั้งหมดไม่เปลี่ยนแปลง เป็นที่ทราบกันดีว่าการเตรียมตัวอย่างและ RT-qPCR ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge เป็นขั้นตอนร่วมสำหรับสิ่งมีชีวิตเป้าหมายทั้งหมด ในคาร์ทริดจ์ ตัวอย่างที่รวมไว้และส่วนผสมของเอนไซม์ PCR จะถูกจัดสรรให้กับห้องปฏิบัติการแต่ละห้องอย่างเท่าเทียมกัน การศึกษาหนึ่ง ๆ ที่แสดงด้านล่างไม่ได้ทำหรือทำซ้ำโดยใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel อันเป็นผลมาจากสิ่งนี้และ / หรือความพร้อมของตัวอย่างทางคลินิก SARS-CoV-2

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ลักษณะการทำงานของ การทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ได้รับการประเมินในการทดลองทางคลินิกแบบหลายศูนย์ในสถานที่ศึกษาที่มีความหลากหลายทางภูมิศาสตร์แปด (8) แห่ง: ไซตในสหรัฐอเมริกาห้า (5) แห่งและไซตในสหภาพยุโรปสาม (3) แห่ง ประสิทธิภาพของตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกได้รับการประเมินในตัวอย่างการขนส่งเอนกประสงค์ (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® และ M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport System (UVT) (Becton Dickinson and Company); HealthLink® ระบบ Universal Transport Medium (UTM) (HealthLink Inc.); ตัวอย่างการขนส่งเอนกประสงค์ (Diagnostic Hybrids Inc.); ตัวอย่าง V-C-M (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (บริษัท Puritan Medical Products); และตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกแบบแห้ง (FLOQSwabs, Copan, หมายเลขแค็ตตาล็อก 503CS01) เมื่อใช้ swab ให้สอดเข้าไปในช่องสำหรับ swab ของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge หลังรวบรวมมา เพื่อหลีกเลี่ยงการถ่ายเทลงในตัวอย่างของเหลว

การศึกษานี้ได้รับการออกแบบเพื่อเป็นการศึกษาเชิงสังเกต การศึกษาย้อนกลับโดยใช้ตัวอย่างที่เหลือที่ได้รับจากผู้ที่มีสัญญาณและอาการแสดงของการติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน ไซตที่เข้าร่วมถูกขอให้ทดสอบตัวอย่างทางคลินิกที่สดใหม่และ / หรือแช่แข็งตามเกณฑ์วิธีและคำแนะนำเฉพาะสำหรับไซต

ตัวอย่างที่ทดสอบโดยใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ถูกเปรียบเทียบกับผลลัพท์ของวิธีมาตรฐานการดูแล (SOC) ที่ไซต์ รวมทั้งวิธีการทางโมเลกุลที่ผ่านการตรวจสอบและมีจำหน่ายในเชิงพาณิชย์หลายวิธี แนวทางนี้ให้ผลลัพท์สำหรับเชื้อโรคที่ SOC ตรวจไม่พบและ / หรือได้รับอนุญาตสำหรับการแก้ไขความคลาดเคลื่อนขั้นสุดท้ายของผลลัพท์ที่ไม่ตรงกัน ผลการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ถูกเปรียบเทียบกับ FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 และชุดทดสอบ SARS-CoV-2 RT-PCR ที่พัฒนาโดยCharité - Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology เบอร์ลิน ประเทศเยอรมนี

จำนวนตัวอย่างในการศึกษามาจากผู้ป่วย UTM ทางคลินิกทั้งหมด 3,065 คน ตัวอย่างทั้งหมด 121 ตัวอย่างไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรวมและการยกเว้น จึงจะไม่ใช้ในการวิเคราะห์

ความไวทางคลินิกหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นบวก (PPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TP/[TP + FN])$ True Positive (TP) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx Respiratory Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลเป็นบวกต่อสิ่งมีชีวิตและ False Negative (FN) บ่งชี้ว่าผลลัพท์ QIAstat-Dx Respiratory Panel เป็นลบในขณะที่ผลลัพท์ของวิธีเปรียบเทียบเป็นบวก ความจำเพาะหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงลบ (NPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TN/[TN + FP])$ ค่า True Negative (TN) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx Respiratory Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลลัพท์เป็นลบ และค่า False Positive (FP) บ่งชี้ว่าผลจาก QIAstat-Dx Respiratory Panel เป็นบวก แต่ผลลัพท์ของวิธีเปรียบเทียบเป็นลบ สำหรับการคำนวณความจำเพาะทางคลินิกของเชื้อโรคแต่ละชนิด จะลบผลลัพท์ของสิ่งมีชีวิตที่เป็นบวกจริงและผลบวกที่เป็นเท็จออกจากผลลัพท์ทั้งหมด ช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบทวินามสองด้านที่เท่ากันถูกคำนวณสำหรับการประมาณค่าแต่ละจุด

ความไวทางคลินิกโดยรวมหรือ PPA คำนวณจากผลลัพท์ 2,579 รายการ ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวมหรือ NPA คำนวณจากตัวอย่างเป็นลบทั้งหมด 1,125 ตัวอย่าง

โดยรวมแล้ว พบผลการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory Panel ที่เป็นบวกจริง 2,507 รายการและเป็นลบจริง 1,081 รายการ และผลเป็นลบเท็จ 72 รายการและผลบวกเท็จ 17 รายการ

ตารางที่ 4 (หน้าถัดไป) แสดง QIAstat-Dx Respiratory Panel Clinical Sensitivity (หรือ Positive Percent Agreement) และ Clinical specificity (หรือ Negative Percent Agreement) ในช่วงความเชื่อมั่น 95%

ตารางที่ 4 ข้อมูลประสิทธิภาพ QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	ความไว/PPA (%)	95% CI	TN/(TN+FP)	ความจำเพาะ/NPA (%)	95% CI
ภาพรวม	2507/2579	97.2	96.5–97.8	1081/1125	96.1	94.8–97.1
ไวรัส						
อะดีโนไวรัส	136/139	97.84	93.85–99.26	2616/2625	99.66	99.35–99.82
โคโรนาไวรัส 229E	38/39	97.44	86.82–99.55	2735/2735	100	99.86–100.00
โคโรนาไวรัส HKU1	73/74	98.65	92.73–99.76	2690/2696	99.78	99.52–99.90
โคโรนาไวรัส NL63	88/97	90.72	83.30–95.04	2677/2677	100	99.86–100.00
โคโรนาไวรัส OC43	66/66	100	94.50–100.00	2704/2705	99.96	99.79–99.99
ฮิวแมนเมตาโนโมไวรัส A+B	142/147	96.60	92.29–98.54	2627/2629	99.92	99.72–99.98
ไซทอดีทใหญ่สายพันธุ์ A	327/329	99.39	97.81–99.83	2407/2430	99.05	98.58–99.37
ไซทอดีทใหญ่สายพันธุ์ A H1	0/0	ไม่มี	ไม่มี	2774/2774	100.00	99.86–100.00
ไซทอดีทใหญ่สายพันธุ์ A H1N1 pdm09	124/126	98.41	94.40–99.56	2634/2639	99.81	99.56–99.92
ไซทอดีทใหญ่สายพันธุ์ A H3	210/214	98.13	95.29–99.27	2558/2561	99.88	99.66–99.96
ไซทอดีทใหญ่สายพันธุ์ B	177/184	96.20	92.36–98.15	2591/2591	100.00	99.85–100.00
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 1 (PIV 1)	62/62	100.00	94.17–100.00	2713/2713	100.00	99.86–100.00
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2 (PIV 2)	8/8	100.00	67.56–100.00	2768/2768	100.00	99.86–100.00
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 3 (PIV 3)	122/123	99.19	95.54–99.86	2648/2649	99.96	99.79–99.99
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 4 (PIV 4)	38/40	95.00	83.50–98.62	2732/2733	99.96	99.79–99.99
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A+B	319/325	98.15	96.03–99.15	2442/2443	99.96	99.77–99.99
ไรโนไวรัส/เอนเทอโรไวรัส	385/409	94.13	91.42–96.03	2317/2339	99.06	98.58–99.38
SARS-CoV-2	83 / 88	94.32	87.38–97.55	171/189	90.48	85.45–93.89
แบคทีเรีย						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91.80–100.00	2716/2726	99.63	99.33–99.80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94.50–100.00	2703/2705	99.93	99.73–99.98

หมายเหตุ: ไม่มีผลลัพท์ที่ประเมินได้สำหรับ *Legionella pneumophila* และ Human bocavirus เนื่องจากการตรวจพบต่ำ (การตรวจจับ 2 และ 3 ครั้งตามลำดับ) และไม่มีผลลัพท์ของวิธีเปรียบเทียบ

การทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel ตรวจพบสิ่งมีชีวิตหลายชนิดใน 360 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมด 306 ตัวอย่างเป็นการติดเชื้อสองต่อ โดย 46 รายเป็นการติดเชื้อสามต่อ และกลุ่มตัวอย่างที่เหลือมีการติดเชื้อร่วม 4 ชนิด (8 ตัวอย่าง)

ตัวอย่าง swab แบบแห้ง

ตัวอย่างทางคลินิกทั้งหมด 97 ตัวอย่างได้รับการทดสอบเพื่อประเมินลักษณะการทำงานของทางคลินิกของตัวอย่าง swab แบบแห้งเมื่อใส่เข้าไปในช่องสำหรับ swab ของ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge โดยตรง การทดสอบนี้ดำเนินการที่ไซต์ของสหภาพยุโรป 2 ใน 3 แห่งที่เข้าร่วมในการประเมินประสิทธิภาพของตัวอย่าง UTM วัตถุประสงค์คือเพื่อแสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันระหว่างลักษณะการทำงานของ swab แบบแห้งและตัวอย่าง UTM โดยใช้ QIAstat-Dx Respiratory Panel

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะให้ swabs ช่องหลังโพรงจมูก 2 อัน (แต่ละอันมาจากรูจมูกแต่ละข้าง) Swab หนึ่งชิ้นถูกสอดเข้าไปใน QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge โดยตรงและอีกอันหนึ่งจะถูกถ่ายไปยัง UTM สำหรับการทดสอบเปรียบเทียบกับ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge อีกอันหนึ่ง

ความไวทางคลินิก (หรือ PPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TP / [TP + FN])$ True Positive (TP) บ่งชี้ว่าทั้ง swab แบบแห้งและตัวอย่าง UTM มีผลลัพธ์ที่เป็นบวกสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ระบุและ False Negative (FN) แสดงว่าผลของ swab แบบแห้งเป็นลบในขณะที่ UTM ผลของตัวอย่างเป็นบวก ความจำเพาะ (หรือ NPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TN / [TN + FP])$ True Negative (TN) บ่งชี้ว่าทั้ง swab แบบแห้งและตัวอย่าง UTM มีผลเป็นลบ และ False Positive (FP) บ่งชี้ว่าผลของ swab แบบแห้งเป็นบวก แต่ผลของตัวอย่าง UTM เป็นลบ ช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบทวินามสองด้านที่เท่ากันถูกคำนวณสำหรับการประมาณค่าแต่ละจุด

มีผลการวิเคราะห์ทั้งหมด 103 รายการจากตัวอย่าง 97 ตัวอย่าง การวิเคราะห์นี้ใช้ข้อมูลเฉพาะอาสาสมัครที่มีผลเป็นบวกต่อเป้าหมายอย่างน้อยหนึ่งเป้าหมายในตัวอย่าง UTM จะรวมผลของตัวอย่างที่ตรวจพบเป้าหมายหลายตัวจาก swab แบบแห้งหรือตัวอย่าง UTM เข้าในการวิเคราะห์สำหรับแต่ละเป้าหมาย เป็นผลให้จำนวนผลเป็นบวกและเป็นลบ (N = 103) มากกว่าจำนวนตัวอย่าง (N = 97)

ความไวทางคลินิกโดยรวม (หรือ PPA) สามารถคำนวณได้จากผลลัพท์ 59 รายการ ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวม (หรือ NPA) คำนวณจากผลลัพท์ 44 รายการ โดยรวมแล้ว พบผลของ swab แบบแห้งเป็น true-positive 56 รายการและเป็น true-negative 29 รายการ โดยพบผล swab แบบแห้งเป็น false-negative 3 รายการและ false-positive 15 รายการ FPs ถูกสันนิษฐานว่าผลเป็นบวกจริงที่ตรวจพบโดยวิธี swab แบบแห้งโดยตรง แต่ไม่ใช่ด้วย UTM เนื่องจากมีความเข้มข้นของเชื้อโรคที่ปลาย swab สูงกว่า สามารถทดสอบ swab แบบแห้งได้เมื่อใช้ QIAstat-Dx Respiratory Panel เท่านั้น จึงไม่สามารถทดสอบความไม่สอดคล้องกันสำหรับตัวอย่างประเภทนี้ได้

สรุป

การศึกษาที่ครอบคลุมหลายศูนย์นี้พยายามที่จะประเมินประสิทธิภาพของตัวอย่างใน UTM ตลอดจนความเท่าเทียมกันของประสิทธิภาพเมื่อใช้ swab แบบแห้ง และตัวอย่าง UTM ในการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Respiratory Panel

พบความไวทางคลินิกโดยรวมของตัวอย่าง UTM ที่ 97.2% (95% CI, 96.5%–97.8%) ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวมในตัวอย่างที่ได้ผลเป็นลบทั้งหมดจำนวน 1081 ตัวอย่างเท่ากับ 96.1% (95% CI, 94.8%–97.1%)

พบความไวทางคลินิกโดยรวมของตัวอย่าง swab แบบแห้งที่ 94.9% (95% CI, 86.1%–98.3%) ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวมสำหรับตัวอย่าง swab แบบแห้งคือ 65.9% (95% CI, 51.1%–78.1%)

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ความไว (ขีดจำกัดในการตรวจจับ)

ความไวในการวิเคราะห์หรือขีดจำกัดในการตรวจจับ (LoD) ถูกกำหนดให้เป็นความเข้มข้นต่ำสุดที่ $\geq 95\%$ ของตัวอย่างที่ทดสอบสร้างผลการผลที่เป็นบวก

LoD ต่อตัววิเคราะห์แต่ละตัวถูกกำหนดโดยใช้สายพันธุ์ที่เลือก*เป็นตัวแทนของเชื้อโรคแต่ละชนิดที่ตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel เมทริกซ์ตัวอย่าง NPS จำลอง (เซลล์มนุษย์ที่เพาะเลี้ยงใน Copan UTM) มีเชื้อโรคหนึ่ง (1) ชนิดหรือมากกว่าเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และทำการทดสอบใน 20 แบบจำลอง

ค่า LoD แต่ละค่าสำหรับแต่ละเป้าหมายจะแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ค่า LoD สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายต่าง ๆ ในทางเดินหายใจที่ได้มาจากการทดสอบด้วย QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น	อัตราการตรวจจับ
ไซ้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0.04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4.6 TCID ₅₀ /ml	19/20
ไซ้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0.4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2.5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
ไซ้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2.6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
ไซ้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0.08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34.8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20

(มีต่อในหน้าถัดไป)

* เนื่องจากการเข้าถึงไวรัสเพาะเลี้ยงมีจำกัด จึงใช้วัสดุสังเคราะห์ (gBlock) เพื่อตรวจสอบ LoD ที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในเมทริกซ์ที่เป็นลบทางคลินิกสำหรับเป้าหมาย SARS-CoV-2

(ตารางที่ 5 ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น	อัตราการตรวจจับ
โคโรนาไวรัส 229E	-	ATCC VR-740	0.3 TCID ₅₀ /ml	20/20
โคโรนาไวรัส OC43	-	ATCC-1558	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
โคโรนาไวรัส NL63	-	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0.01 TCID ₅₀ /ml	20/20
โคโรนาไวรัส HKU1	-	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2	-	IDT (gBlock)	500 copies/ml	19/20
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23.4 TCID ₅₀ /ml	20/20
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2	ATCC VR-1540	2.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus B	9320	ATCC VR-955	0.02 TCID ₅₀ /ml	20/20
ฮิวแมนเมตาโนไวรัส	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	GB (อะดีโนไวรัส B3)	ATCC VR-3	50.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (อะดีโนไวรัส E4)	ATCC VR-1572	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (อะดีโนไวรัส C5)	ATCC VR-5	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (อะดีโนไวรัส C1)	ATCC VR-1	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	อะดีโนไวรัส C2	ATCC VR-846	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	อะดีโนไวรัส C6	ATCC VR-6	505.6 TCID ₅₀ /ml	20/20
โบกาไวรัส	ตัวอย่างทางคลินิก	-	>1.0 copies/ml	20/20

* การเจือจางสัมพันธ์จากความเข้มข้นของสดีอก

(มีต่อไปหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 5 ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น	อัตราการตรวจจับ
เอนเทอโรไวรัส	/US /IL/14-18952 (เอนเทอโรไวรัส D68)	ATCC VR-1824	50.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0.001 TCID ₅₀ /ml	19/20
ไรโนไวรัส	1059 (ไรโนไวรัส B14)	ATCC VR-284	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (ไรโนไวรัส A2)	ATCC VR-482	0.3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (ไรโนไวรัส A16)	ATCC VR-283	8.9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 1A	ATCC VR-1559	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0.1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0.01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0.001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* การเจือจางสัมพัทธ์จากความเข้มข้นของสต็อก

ความคงทนของการทดสอบ

การตรวจสอบประสิทธิภาพการทดสอบที่คงทนประเมินโดยการวิเคราะห์ประสิทธิภาพการควบคุมภายในในตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกทางคลินิก วิเคราะห์ตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกสามสิบ (30) ตัวอย่าง ผลเป็นลบสำหรับเชื้อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบได้ และทำการวิเคราะห์ด้วย QIAstat-Dx Respiratory Panel

ตัวอย่างทั้งหมดที่ทดสอบแสดงผลเป็นบวก และประสิทธิภาพที่เหมาะสมสำหรับการควบคุมภายในของ QIAstat-Dx Respiratory Panel

ความเฉพาะตัว (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์)

การศึกษาความเฉพาะตัวดำเนินการโดยการวิเคราะห์ด้วยการจำลองภายในคอมพิวเตอร์และการทดสอบในหลอดทดลอง เพื่อประเมินความจำเพาะเชิงวิเคราะห์สำหรับสิ่งมีชีวิตในระบบทางเดินหายใจหรือระบบอื่นที่ไม่ใช่ทางเดินหายใจที่ไม่ครอบคลุมโดยแผงควบคุม สิ่งมีชีวิตเหล่านี้รวมถึงตัวอย่างที่เกี่ยวข้องแต่แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตในแผงระบบทางเดินหายใจ หรืออาจมีอยู่ในตัวอย่างที่เก็บรวบรวมจากกลุ่มตัวอย่างที่ตั้งใจไว้ สิ่งมีชีวิตที่เลือกมีความเกี่ยวข้องทางคลินิก (เชื้อเกาะกลุ่มอยู่ที่ทางเดินหายใจส่วนบนหรือก่อให้เกิดอาการด้านทางเดินหายใจ) เป็นจุลินทรีย์ประจำถิ่นบนผิวหนังหรือสารปนเปื้อนในห้องปฏิบัติการหรือเป็นจุลินทรีย์ที่ประชากรส่วนใหญ่อาจติดเชื้อแล้ว

ตัวอย่างถูกเตรียมโดยการเพิ่มจำนวนสิ่งมีชีวิตที่มีปฏิกิริยาข้ามกันไปยังเมทริกซ์ตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกจำลองที่ความเข้มข้นสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ตามสต็อกของสิ่งมีชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง 10^5 TCID₅₀/ml สำหรับเป้าหมายไวรัสและ 10^6 CFU/ml สำหรับเป้าหมายแบคทีเรีย

การเกิดปฏิกิริยาข้ามในระดับหนึ่งกับสายพันธุ์บอร์เดเทลลา ถูกพยากรณ์โดยการวิเคราะห์ลำดับเบืองต้นและสังเกตได้เมื่อทำการทดสอบ *Bordetella holmesii* ความเข้มข้นสูง ตามแนวทางของ CDC สำหรับการทดสอบหัตไ้ IS481 เป็นพื้นที่เป้าหมายเมื่อใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel หากค่า CT สำหรับ *Bordetella pertussis* คือ $CT > 29$ แนะนำให้ทำการทดสอบความจำเพาะเชิงยืนยัน ไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับ *Bordetella bronchiseptica* และ *Bordetella parapertussis* ที่ความเข้มข้นสูง ยินเป้าหมายที่ใช้สำหรับการตรวจจับ *Bordetella pertussis* (องค์ประกอบการแทรก IS481) เป็นทรานส์โพซอนที่มีอยู่ใน *Bordetella* สายพันธุ์อื่น ๆ ตารางที่ 6 (หน้าถัดไป) แสดงรายชื่อเชื้อโรคที่ทดสอบ

ตารางที่ 6 รายชื่อของความจำเพาะในเชิงวิเคราะห์ของเชื้อโรคที่ทดสอบ

ชนิด	เชื้อโรค
แบคทีเรีย	<i>บอร์เดเทลลา bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (0157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
ไวรัส	ไซโตเมกาโลไวรัส
	ไวรัส Epstein-Barr Virus
	Herpes Simplex Virus 1
	Herpes Simplex Virus 2
	ไวรัสหัด
เชื้อรา	คางทูม
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

เชื้อโรคทั้งหมดที่ทดสอบแสดงผลเป็นลบ และไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ทดสอบใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (ยกเว้น *Bordetella holmesii* ตามที่อธิบายไว้ข้างต้น)

ทำการวิเคราะห์ด้วยการจำลองภายในคอมพิวเตอร์สำหรับการออกแบบไพรเมอร์ / โพรบทั้งหมดที่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel เพื่อพิสูจน์การขยายที่เฉพาะเจาะจงและการตรวจจับเป้าหมายที่ไม่มีปฏิกิริยาข้าม

สำหรับเป้าหมาย SARS-CoV-2 มีการทดสอบสิ่งมีชีวิตจำนวนจำกัดภายในหลอดทดลอง (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamidophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus) ไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้าม ทั้งในการทดสอบด้วย *การจำลองในคอมพิวเตอร์* และ *การทดลองในหลอดทดลอง* กับเชื้อโรคที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ (กลุ่มเชื้อโรคในทางเดินหายใจส่วนบนหรือก่อให้เกิดอาการทางเดินหายใจ) หรือจุลินทรีย์ประจำถิ่นบนผิวหนังหรือสารปนเปื้อนในห้องปฏิบัติการหรือจุลินทรีย์

Inclusivity (ปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์)*

มีการจัดทำ Inclusivity Study เพื่อวิเคราะห์การตรวจหาสายพันธุ์ต่าง ๆ ที่แสดงถึงความหลากหลายทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตเป้าหมายในแผงระบบทางเดินหายใจแต่ละชนิด ("Inclusivity Strain") Inclusivity Strain สำหรับตัววิเคราะห์ทั้งหมดถูกรวมอยู่ในการศึกษา โดยเป็นตัวแทนของสปีชีส์ / ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่แตกต่างกัน (เช่น กลุ่มสายพันธุ์ของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ที่แยกได้จากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่แตกต่างกันและในปีปฏิทินที่แตกต่างกันรวมอยู่ด้วย) ตารางที่ 7 (หน้าถัดไป) แสดงรายชื่อเชื้อโรคในทางเดินหายใจที่ทดสอบในการศึกษานี้

* ไม่สามารถใช้ได้กับเป้าหมาย SARS-CoV-2 เนื่องจากมีสายพันธุ์เดียวในขณะทำการศึกษา

ตารางที่ 7 รายชื่อของเชื้อโรคที่เกิดปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์ที่ทดสอบ

เชื้อโรค	ชนิดย่อย / สายพันธุ์	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	
	H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	
		H1N1 (ระบาด)	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
			H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	ไม่มี	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804	
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM	
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI	
โคโรนาไวรัส 229E	ไม่มี	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	
		ไม่มี	ATCC VR-740	
โคโรนาไวรัส OC43	ไม่มี	ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		ไม่มี	ATCC-1558	
		ไม่มี	ZeptoMetrix 0810024CFHI	
โคโรนาไวรัส NL63	ไม่มี	ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		ไม่มี	ZeptoMetrix 0810228CFHI	
โคโรนาไวรัส HKU1	ไม่มี	ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 7 ต่อ)

เชื้อโรค	ชนิดย่อย / สายพันธุ์	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
พาราอินฟลูเอนซา 1	ไม่มี	C35	ATCC VR-94
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
พาราอินฟลูเอนซา 2	ไม่มี	Greer	ATCC VR-92
		ไม่มี	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
พาราอินฟลูเอนซา 3	ไม่มี	C 243	ATCC VR-93
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
พาราอินฟลูเอนซา 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	ไม่มี	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	ไม่มี	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		ไม่มี	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
ฮิวแมนเมตานิวโมไวรัส	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 7 ต่อ)

เชื้อโรค	ชนิดย่อย / สายพันธุ์	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
อะดีโนไวรัส B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	ไม่มี	ZeptoMetrix NATADV3-ST
อะดีโนไวรัส C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	ไม่มี	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	ไม่มี	ATCC VR-6
อะดีโนไวรัส E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
โคมก้าไวรัส	ไม่มี	ไม่มี	ZeptoMetrix 0601178NTS
		ไม่มี	ZeptoMetrix MB-004
เอนเทอโรไวรัส A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
เอนเทอโรไวรัส B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	ไม่มี	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
เอนเทอโรไวรัส C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
เอนเทอโรไวรัส D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 7 ต่อ)

เชื้อโรค	ชนิดย่อย / สายพันธุ์	สายพันธุ์	แหล่งที่มา
ไรโนไวรัส A	A1	ไม่มี	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	ไม่มี	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
ไรโนไวรัส B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	ไม่มี	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	ไม่มี	M129-B7	ATCC 29342
	ไม่มี	สายพันธุ์ FH ของ Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	ไม่มี	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		ไม่มี	ZeptoMetrix 0601645NTS
		subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	ไม่มี	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

เชื้อโรคทั้งหมดที่ทดสอบแสดงผลเป็นบวกในความเข้มข้นที่ทดสอบ

การติดเชื่อมร่วม

ท่าการศึกษาการติดเชื่อมร่วมเพื่อตรวจสอบว่าสามารถตรวจพบตัววิเคราะห์หลายตัวของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ที่อยู่ในตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกหนึ่งได้

ความเข้มข้นสูงและต่ำของสิ่งมีชีวิตที่แตกต่างกันถูกรวมไว้ในตัวอย่างเดียว การคัดเลือกสิ่งมีชีวิตขึ้นอยู่กับความเกี่ยวข้อง ความชุก และรูปแบบของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (การกระจายของเป้าหมายในห้องปฏิบัติการที่แตกต่างกัน)

สารวิเคราะห์เพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วในเมทริกซ์ตัวอย่าง NPS ที่จำลองขึ้น (เซลล์มนุษย์ที่เพาะเลี้ยงใน UTM) ในความเข้มข้นสูง (ความเข้มข้น 50x LoD) และความเข้มข้นต่ำ (ความเข้มข้น 5x LoD) และทดสอบในการจับกลุ่มรูปแบบต่าง ๆ ตารางที่ 8 แสดงรูปแบบการผสมของการติดเชื่อมร่วมที่ทดสอบในการศึกษานี้

ตารางที่ 8 รายชื่อชุดการติดเชื่อมร่วมที่ทดสอบ

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ความเข้มข้น
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
อะดีโนไวรัส C5	Adenoid 75	5x LoD
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
อะดีโนไวรัส C5	Adenoid 75	50x LoD
พาราอินฟลูเอนซา 3	C243	50x LoD
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
พาราอินฟลูเอนซา 3	C243	5x LoD
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2 B/FL/04/06	50x LoD 5x LoD
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B		
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2 B/FL/04/06	5x LoD 50x LoD
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B		
อะดีโนไวรัส C5	Adenoid 75	50x LoD
ไรโนไวรัส B ชนิด HRV-B14	1059	5x LoD
อะดีโนไวรัส C5	Adenoid 75	5x LoD
ไรโนไวรัส B ชนิด HRV-B14	1059	50x LoD

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 8 ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์	ความเข้มข้น
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2	50x LoD
ไรโนไวรัส B ชนิด HRV-B14	1059	5x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2	5x LoD
ไรโนไวรัส B ชนิด HRV-B14	1059	50x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus B	9320	50x LoD
โมกาไวรัส	ไม่มี	5x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus B	9320	5x LoD
โมกาไวรัส	ไม่มี	50x LoD
โคโรนาไวรัส OC43	ไม่มี	50x LoD
ไรโนไวรัส B ชนิด HRV-B14	1059	5x LoD
โคโรนาไวรัส OC43	ไม่มี	5x LoD
ไรโนไวรัส B ชนิด HRV-B14	1059	50x LoD
ฮิวแมนเมตาไนโมไวรัส B2	Peru6-2003	50x LoD
พาราอินฟลูเอนซา 1	C-35	5x LoD
ฮิวแมนเมตาไนโมไวรัส B2	Peru6-2003	5x LoD
พาราอินฟลูเอนซา 1	C-35	50x LoD
โคโรนาไวรัส 229E	ไม่มี	50x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2	5x LoD
โคโรนาไวรัส 229E	ไม่มี	5x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A	A2	50x LoD
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus B	9320	50x LoD
โมกาไวรัส	ไม่มี	5x LoD
โคโรนาไวรัส NL63		
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus B	9320	5x LoD
โมกาไวรัส	ไม่มี	50x LoD
โคโรนาไวรัส NL63		

การติดเชื้อร่วมทั้งหมดที่ทดสอบให้ผลเป็นบวกสำหรับเชื้อโรคทั้งสองที่รวมกันในความเข้มข้นต่ำและสูง ไม่พบผลกระทบใด ๆ ที่เกิดจากการมีการติดเชื้อร่วม

สารรบกวน

ในการศึกษานี้ทำการประเมินอิทธิพลของสารรบกวนที่อาจเกิดขึ้นต่อประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx Respiratory Panel สารรบกวน ได้แก่ สารภายในและภายนอกที่มักพบในคอหอยหลังโพรงจมูกหรืออาจนำเข้าสู่ตัวอย่าง NPS ในระหว่างการเก็บตัวอย่างตามลำดับ

ชุดตัวอย่างที่เลือกซึ่งครอบคลุมเชื้อโรคทางเดินหายใจทั้งหมดจากแผงถูกนำมาใช้สำหรับการทดสอบสารรบกวน สารรบกวนถูกแทงเข้าไปในตัวอย่างที่เลือกในระดับที่คาดการณ์ว่าจะสูงกว่าความเข้มข้นของสารที่น่าจะพบได้ใน swab ช่องหลังโพรงจมูกดั้งเดิม ตัวอย่างที่เลือกได้รับการทดสอบโดยมีและไม่มีสารเติมสารยับยั้งที่อาจเกิดขึ้นได้สำหรับการเปรียบเทียบโดยตรงระหว่างตัวอย่างกับตัวอย่าง นอกจากนี้ตัวอย่างที่เป็นลบด้านเชื้อโรคก็ถูกแทงด้วยสารยับยั้งที่อาจเกิดขึ้น

ไม่มีสารทดสอบใดที่แสดงถึงการรบกวนการควบคุมภายในหรือเชื้อโรคที่รวมอยู่ในตัวอย่างแบบรวม

ตารางที่ 9, 10 และ 11 (ด้านล่างและในหน้าถัดไป) แสดงความเข้มข้นของสารรบกวนที่ทดสอบสำหรับ QIAstat-Dx Respiratory Panel

ตารางที่ 9 ผ่านการทดสอบสารภายนอก

สาร	ความเข้มข้น
DNA วิจารณ์ของมนุษย์	50 นาโนกรัม / µl
เลือดครส่วนของมนุษย์	10% v/v
เมือกของมนุษย์	0.5% v/v

ตารางที่ 10 จุลินทรีย์ในภาวะแข่งขันที่ทดสอบ

จุลินทรีย์ (แหล่งที่มา)	ความเข้มข้น
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1.25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6.20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 CFU/ml
Herpes Simplex Virus 1 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /ml
ไซโตเมกาโลไวรัสในมนุษย์ (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /ml

ตารางที่ 11 สารภายนอกที่ทดสอบ

สาร	ความเข้มข้น
Utabon® ยาพ่นจมูก (ยาลดน้ำมูก)	10% v/v
Rhinomer® สเปรย์ฉีดจมูก (น้ำเกลือ)	10% v/v
โทบรามัยซิน	6 mg/ml
มิวฟีโรซิน	2.5% w/v

การทำต่อเนื่อง

ทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อประเมินโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการทำงานอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ตัวอย่างของเมทริกซ์ NPS จำลองที่มีการสลับตัวอย่างที่เป็นบวกและลบสูงทำบนเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หนึ่ง ๆ

ไม่พบเชื่อมต่อระหว่างตัวอย่างใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

ความสามารถในการทำซ้ำ

เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพที่สามารถทำซ้ำได้ของ QIAstat-Dx Respiratory Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ชุดของตัวอย่างที่เลือกซึ่งประกอบด้วยทำการวิเคราะห์ที่ความเข้มข้นต่ำ (3x LoD และ 1x LoD) และตัวอย่างที่เป็นลบ ตัวอย่างที่ทดสอบในการทำซ้ำโดยใช้ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges จากหลาย ๆ ล็อต และดำเนินการทดสอบบนเครื่อง QIAstat-Dx Analyzers 1.0 ที่แตกต่างกันโดยผู้ปฏิบัติงานที่แตกต่างกันในหลากหลายวัน

ความสามารถในการทำซ้ำและความสามารถในการวัดซ้ำจะส่งผลกระทบต่อเป้าหมาย SARS-CoV-2 ในลักษณะเดียวกับสิ่งมีชีวิตเป้าหมายอื่น ๆ ที่ตรวจสอบใน QIAstat-Dx Respiratory Panel

ตารางที่ 12 รายชื่อเชื้อโรคทางเดินหายใจที่ทำการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำได้

เชื้อโรค	สายพันธุ์
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1	A/New Jersey/8/76
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B	B/FL/04/06
โคโรนาไวรัส 229E	ไม่มี
โคโรนาไวรัส OC43	ไม่มี
โคโรนาไวรัส NL63	ไม่มี
โคโรนาไวรัส HKU1	ไม่มี

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 12 ต่อ)

เชื้อโรค	สายพันธุ์
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 1	C35
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 2	Greer
ไวรัสพาราอินฟลูเอนซา 3	C 243
พาราอินฟลูเอนซาไวรัส 4a	M-25
ไรโนไวรัส	A16
เอนเทอโรไวรัส	/US /IL/14-18952 (เอนเทอโรไวรัส D68)
อะดีโนไวรัส	RI-67 (อะดีโนไวรัส E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (type B2)
โมกาไวรัส	ตัวอย่างทางคลินิก
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

ตารางที่ 13 สรุปการยอมรับผลเป็นบวก / การยอมรับผลเป็นลบสำหรับการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำ

ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	อัตราการจัดเรียง	% การยอมรับกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง
3x LoD	ไซหัดใหญ่สายพันธุ์ A H1*	เป็นบวก	20/20	100%
	โคโรนาไวรัส HKU1	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-2	เป็นบวก	20/20	100%
	RSVB	เป็นบวก	20/20	100%
1x LoD	ไซหัดใหญ่สายพันธุ์ A H1*	เป็นบวก	20/20	100%
	โคโรนาไวรัส HKU1	เป็นบวก	19/20	95%
	PIV-2	เป็นบวก	19/20	95%
	RSVB	เป็นบวก	20/20	100%

* อัตราการจัดเรียงไซหัดใหญ่ทั้งเป้าหมายไซหัดใหญ่สายพันธุ์ A และ H1

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 13 ต่อ)

ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	อัตราการจัดรับ	% การยอมรับกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง
เป็นลบ	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A H1*	เป็นลบ	80/80	100%
	โคโรนาไวรัส HKU1	เป็นลบ	80/80	100%
	PIV-2	เป็นลบ	80/80	100%
	RSVB	เป็นลบ	80/80	100%
3x LoD	โบกาไวรัส	เป็นบวก	20/20	100%
1x LoD	โบกาไวรัส	เป็นบวก	20/20	100%
เป็นลบ	โบกาไวรัส	เป็นลบ	80/80	100%
3x LoD	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	เป็นบวก	20/20	100%
	โคโรนาไวรัส 229E	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-4a	เป็นบวก	20/20	100%
	เอนเทอโรไวรัส D68	เป็นบวก	20/20	100%
	hMPV B2	เป็นบวก	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	เป็นบวก	20/20	100%
1x LoD	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	เป็นบวก	19/20	95%
	โคโรนาไวรัส 229E	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-4a	เป็นบวก	20/20	100%
	เอนเทอโรไวรัส D68	เป็นบวก	19/20	95%
	hMPV B2	เป็นบวก	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	เป็นบวก	20/20	100%
เป็นลบ	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	เป็นลบ	80/80	100%
	โคโรนาไวรัส 229E	เป็นลบ	80/80	100%
	PIV-4a	เป็นลบ	80/80	100%
	เอนเทอโรไวรัส D68	เป็นลบ	80/80	100%
	hMPV B2	เป็นลบ	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	เป็นลบ	80/80	100%

* อัตราการจัดรับใช้กับทั้งเป้าหมายไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ H1

(มีต่อในหน้าถัดไป)

(ตารางที่ 13 ต่อ)

ความเข้มข้น	เชื้อโรค	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	อัตราการจัดตรวจ	% การยอมรับกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง
3x LoD	ไข้หวัดใหญ่ H1N1 (pdm) [†]	เป็นบวก	20/20	100%
	โคโรนาไวรัส OC43	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-3	เป็นบวก	20/20	100%
	โรโนไวรัส A16	เป็นบวก	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	เป็นบวก	20/20	100%
1x LoD	ไข้หวัดใหญ่ H1N1 (pdm) [†]	เป็นบวก	20/20	100%
	โคโรนาไวรัส OC43	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-3	เป็นบวก	20/20	100%
	โรโนไวรัส A16	เป็นบวก	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	เป็นบวก	20/20	100%
เป็นลบ	ไข้หวัดใหญ่ H1N1 (pdm) [†]	เป็นลบ	80/80	100%
	โคโรนาไวรัส OC43	เป็นลบ	80/80	100%
	PIV-3	เป็นลบ	80/80	100%
	โรโนไวรัส A16	เป็นลบ	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	เป็นลบ	80/80	100%
3x LoD	ไข้หวัดใหญ่ A H3 [‡]	เป็นบวก	20/20	100%
	โคโรนาไวรัส NL63	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-1	เป็นบวก	20/20	100%
	อะดีโนไวรัส E4	เป็นบวก	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	เป็นบวก	20/20	100%
1x LoD	ไข้หวัดใหญ่ A H3 [‡]	เป็นบวก	19/20	95%
	โคโรนาไวรัส NL63	เป็นบวก	20/20	100%
	PIV-1	เป็นบวก	20/20	100%
	อะดีโนไวรัส E4	เป็นบวก	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	เป็นบวก	20/20	100%
เป็นลบ	ไข้หวัดใหญ่ A H3 [‡]	เป็นลบ	80/80	100%
	โคโรนาไวรัส NL63	เป็นลบ	80/80	100%
	PIV-1	เป็นลบ	80/80	100%
	อะดีโนไวรัส E4	เป็นลบ	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	เป็นลบ	80/80	100%

[†] อัตราการจัดตรวจใช้กับทั้งเป้าหมายไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ H1/pandemic

[‡] อัตราการจัดตรวจใช้กับทั้งเป้าหมายไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ H3

ตัวอย่างทั้งหมดที่ทดสอบให้ผลลัพธ์ที่คาดหวัง (ยอมรับ 95 - 100%) ซึ่งแสดงประสิทธิภาพในการทำซ้ำได้ของ QIAstat-Dx Respiratory Panel

การทดสอบความสามารถในการทำซ้ำแสดงให้เห็นว่า QIAstat-Dx Respiratory Panel ที่ทำงานใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ให้ผลการทดสอบที่ทำซ้ำได้สูง เมื่อทดสอบตัวอย่างเดียวกันในการทำการทดสอบหลายครั้ง ในหลายวัน และโดยผู้ปฏิบัติงานหลายคนโดยใช้เครื่อง QIAstat-Dx Analyzers 1.0 หลายเครื่องและ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge จากหลายล็อต

ความเสถียรของตัวอย่าง

การศึกษาความเสถียรของตัวอย่างทำขึ้นเพื่อวิเคราะห์สภาพการเก็บรักษาสำหรับตัวอย่างทางคลินิกที่จะทดสอบกับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel เมทริกซ์ตัวอย่าง NPS จำลอง (เซลล์มนุษย์ที่เพาะเลี้ยงใน Copan UTM) ถูกแช่ด้วยวัสดุเพาะเชื้อไวรัสหรือแบคทีเรียที่มีความเข้มข้นต่ำ (เช่น 3x LoD) ตัวอย่างถูกเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมต่อไปนี้สำหรับการทดสอบ:

- 15 °C ถึง 25 °C เป็นเวลา 4 ชั่วโมง
- 2 °C ถึง 8 °C เป็นเวลา 3 วัน
- -15 °C ถึง -25 °C เป็นเวลา 30 วัน
- -70 °C ถึง -80 °C เป็นเวลา 30 วัน

ตรวจพบเชื้อโรคทั้งหมดที่อุณหภูมิและระยะเวลาการเก็บรักษาที่แตกต่างกันซึ่งแสดงให้เห็นว่าตัวอย่างมีความเสถียรตามสภาพแวดล้อมและระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด

ความเสถียรของตัวอย่างไม่ได้ดำเนินการสำหรับ SARS-CoV-2 โดยเฉพาะ อย่างไรก็ตาม การทดสอบความเสถียรของตัวอย่างดำเนินการด้วย Coronavirus 229E, HKU1, OC43 และ NL63 ซึ่งเป็นเชื้อโรคจากเชื้อไวรัสตระกูลเดียวกัน โดยไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพที่เกิดจากการจัดเก็บตัวอย่างก่อนทำการวิเคราะห์ภายใต้สภาพแวดล้อมที่ระบุไว้ข้างต้น

ภาคผนวก

ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition

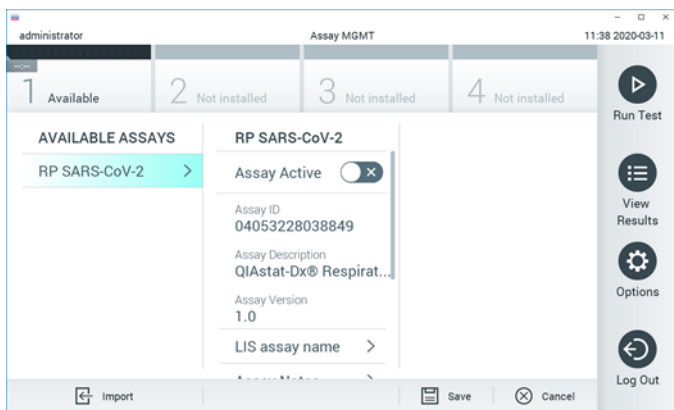
ต้องติดตั้งไฟล์ Assay Definition ของ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ก่อนทำการทดสอบกับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

หมายเหตุ: เมื่อใดก็ตามที่มีการเปิดตัวเวอร์ชันใหม่ของการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel จะต้องติดตั้งไฟล์ Assay Definition บน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ใหม่ก่อนการทดสอบ

หมายเหตุ: ไฟล์ Assay Definition มีอยู่ที่ www.qiagen.com ไฟล์ Assay Definition (ชนิดไฟล์ .asy) ต้องบันทึกลงในไดรฟ์ USB ก่อนทำการติดตั้งบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ไดรฟ์ USB นี้ต้องฟอร์แมตด้วยระบบไฟล์ FAT32

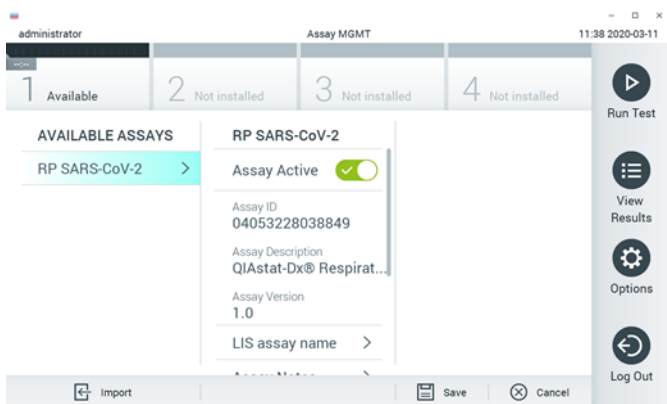
ในการนำเข้าการทดสอบใหม่จาก USB ไปยัง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ให้ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:

1. ใส่ไดรฟ์ USB ที่มีไฟล์ Assay Definition เข้ากับพอร์ต USB อันใดอันหนึ่งบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0
2. กดปุ่ม **Options** (ตัวเลือก) จากนั้นเลือก **Assay Management** (การจัดการการทดสอบ). หน้าจอการจัดการการทดสอบจะปรากฏในส่วนเนื้อหาของจอแสดงผล (ภาพที่ 36, หน้าต่อไป)



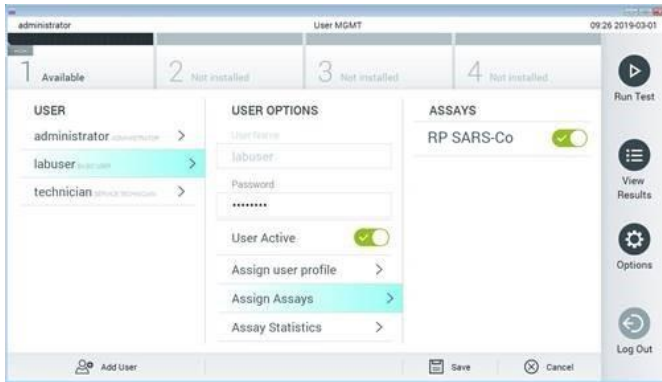
ภาพที่ 36 หน้าจอการจัดการการทดสอบ

3. กดไอคอน **Import** (นำเข้า) ที่ด้านล่างซ้ายของหน้าจอ
4. เลือกไฟล์ที่ตรงกับการทดสอบที่จะนำเข้าจากไดรฟ์ USB
5. กล้องตัดอบจะปรากฏขึ้นเพื่อยืนยันการอัปโหลดไฟล์
6. กล้องตัดอบอาจปรากฏขึ้นเพื่อแทนที่เวอร์ชันปัจจุบันด้วยเวอร์ชันใหม่ กด **yes** (ใช่) เพื่อเขียนทับ
7. การทดสอบจะทำงานโดยการเลือก **Assay Active** (เปิดใช้การทดสอบ) (ภาพที่ 37)



ภาพที่ 37 การเปิดใช้งานการทดสอบ

8. กำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่ให้กับผู้ใช้โดยกดปุ่ม **Options** (ตัวเลือก) จากนั้นกดปุ่ม **User Management** (การจัดการผู้ใช้) เลือกผู้ใช้ที่ควรได้รับอนุญาตให้ดำเนินการทดสอบ จากนั้นเลือก **Assign Assays** (กำหนดการทดสอบ) จาก "User Options" (ตัวเลือกผู้ใช้) เปิดใช้งานการทดสอบและกดปุ่ม **Save** (บันทึก) (ภาพที่ 38)



ภาพที่ 38 กำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่

ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์

เส้นโค้งการขยาย: การแสดงกราฟิกของข้อมูลการขยาย RT-PCR มัลติเพล็กซ์แบบเรียลไทม์

โมดูลวิเคราะห์ (Analytical Module, AM): โมดูลฮาร์ดแวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หลักซึ่งรับผิดชอบการดำเนินการทดสอบบน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ถูกควบคุมโดยโมดูลการทำงาน โมดูลการวิเคราะห์หลายโมดูลสามารถเชื่อมต่อกับโมดูลการทำงานเดียวได้

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ประกอบด้วยโมดูลการทำงานและโมดูลการวิเคราะห์ โมดูลการทำงานประกอบด้วยองค์ประกอบที่เชื่อมต่อกับโมดูลการวิเคราะห์ และช่วยให้ผู้ใช้โต้ตอบกับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้ โมดูลการวิเคราะห์ประกอบด้วยฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์สำหรับการทดสอบและวิเคราะห์ตัวอย่าง

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: อุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งพร้อมน้ำยาที่บรรจุไว้ภายในล่วงหน้าทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัดโนมีตัวอย่างสมบูรณ์ เพื่อตรวจหาเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจ

IFU: คู่มือใช้งาน

ช่องหลัก: ใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ทางเข้าสำหรับตัวอย่างเหลวในตัวกลางขนส่ง

กรดนิวคลีอิก: ไบโอบีโพลีเมอร์หรือสารชีวโมเลกุลขนาดเล็กที่ประกอบด้วยนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นโมโนเมอร์ที่สร้างส่วนประกอบ 3 ส่วน ได้แก่ น้ำตาลคาร์บอน 5 หมู่ฟอสเฟต และฐานไนโตรเจน

โมดูลการทำงาน (Operational Manual, OM): ฮาร์ดแวร์เฉพาะของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ที่จัดเตรียมอินเทอร์เน็ตเฟสผู้ใช้สำหรับโมดูลวิเคราะห์ (AM) 1–4 โมดูล

PCR: ปฏิกริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส

RT: การถอดความแบบย้อนกลับ

ช่องSwab: ช่องทางเข้าสำหรับ swab แห่งใน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

ผู้ใช้: บุคคลที่ใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ตามวิธีที่เหมาะสม

ภาคผนวก C: ข้อจำกัดความรับผิดชอบในการรับประกัน

QIAGEN จะไม่มีส่วนรับผิดชอบใด ๆ และปฏิเสธการรับประกันโดยชัดแจ้งหรือโดยนัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การใช้งาน QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge รวมถึงความรับผิดชอบหรือการ รับประกันที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการซื้อขาย ความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ หรือการ ละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ ไม่ว่าที่ใดก็ตามในโลก ยกเว้นส่วนที่ระบุ ไว้ในข้อกำหนดและเงื่อนไขการขายสำหรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

อ้างอิง

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

สัญลักษณ์

ตารางต่อไปนี้อธิบายสัญลักษณ์ที่อาจปรากฏบนฉลากหรือในเอกสารนี้



ประกอบด้วยน้ำยาที่เพียงพอต่อ<N> ปฏิบัติ



ใช้ก่อน



อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยนอกร่าง



หมายเลขแค็ตตาล็อก



หมายเลขล็อต



หมายเลขวัสดุ (เช่น การติดฉลากส่วนประกอบ)



การใช้ในทางเดินหายใจส่วนบุคคล

Rn

R ใช้สำหรับการแก้ไขคู่มือและ n คือหมายเลขการแก้ไข



ขีดจำกัดอุณหภูมิ



ผู้ผลิต



อ่านคำแนะนำการใช้งานก่อนใช้



ข้อควรระวัง



เครื่องหมาย CE สำหรับการผลิตที่สอดคล้องตามกฎหมายของสหภาพยุโรป



หมายเลขซีเรียล



ห้ามใช้ซ้ำ



เก็บให้พ้นจากแสงแดด



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย



หมายเลขรายการการค้าทั่วโลก

ข้อมูลการสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์	สารบัญ	หมายเลข แค็ตตาล็อก
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	สำหรับการทดสอบ 6 ครั้ง: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges บรรจุแยกกัน 6 ชิ้นและปีเปตต์ สำหรับถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ชิ้น	691214
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module และ ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องเพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยระดับโมเลกุล	9002824

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและข้อมูลประสิทธิภาพความรับผิดชอบจำเพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจุบัน โปรดดูคู่มือชุดอุปกรณ์ QIAGEN หรือคู่มือผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้อง ท่านสามารถอ่านคู่มือชุดอุปกรณ์ QIAGEN และคู่มือผู้ใช้งานได้ที่ www.qiagen.com หรือสามารถขอได้จากแผนกบริการทางเทคนิคของ QIAGEN หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศของท่าน

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

วันที่	การเปลี่ยนแปลง
การแก้ไข 1 03/2020	การเปิดตัวครั้งแรก
การแก้ไข 2 12/20	อัปเดตส่วนจุดประสงค์การใช้งาน ประสิทธิภาพทางคลินิก และความเฉพาะตัว

ข้อตกลงอนุญาตใช้สิทธิแบบจำกัดสำหรับ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้แสดงว่าผู้ซื้อหรือผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ยอมรับข้อตกลงดังต่อไปนี้:

- ผลิตภัณฑ์นี้จะใช้ได้ตามเกณฑ์วิธีที่นำมาใช้ผลิตภัณฑ์และคู่มือนี้ และสำหรับใช้ร่วมกับชิ้นส่วนประกอบที่พร้อมกันชุดอุปกรณ์นี้เท่านั้น QIAGEN ไม่รับประกันว่าผลิตภัณฑ์หรือวิธีทางปัญญาใด ๆ ของบริษัทในการใช้หรือเข้าถึงส่วนอุปกรณ์นี้ไม่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้อยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ เว้นเสียแต่ได้บรรยายไว้ในเกณฑ์วิธีที่นำมาใช้ผลิตภัณฑ์ คู่มือฉบับนี้ และเกณฑ์วิธีเพิ่มเติมต่าง ๆ ที่พบได้ที่ www.qiagen.com เกณฑ์วิธีเพิ่มเติมเหล่านี้บางเกณฑ์วิธี ผู้ใช้ของ QIAGEN จัดหาให้แก่อุปกรณ์ของ QIAGEN เกณฑ์วิธีเพิ่มเติมอาจไม่ได้รับการทดสอบอย่างครบถ้วนสมบูรณ์หรือได้รับการปรับให้เหมาะสมที่สุดโดย QIAGEN QIAGEN ไม่รับประกันและไม่รับรองว่าเกณฑ์วิธีเหล่านี้จะไม่ละเมิดสิทธิ์ของบุคคลอื่น
- นอกเหนือจากใบอนุญาตที่ได้แจ้งไว้โดยแจ้งชัดแล้ว QIAGEN ไม่ให้การรับรองว่าชุดอุปกรณ์และ/หรือการใช้งานชุดอุปกรณ์จะไม่ละเมิดสิทธิ์ของบุคคลอื่น
- ชุดอุปกรณ์และชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้งานครั้งเดียว และห้ามใช้ซ้ำ ทำใหม่ หรือขายซ้ำ
- QIAGEN ปฏิเสธความรับผิดชอบในใบอนุญาตอื่นใด ทั้งที่แจ้งชัดหรือไม่โดยนัยเนื่องจากที่ได้แจ้งไว้อย่างชัดแจ้ง
- ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ชุดอุปกรณ์นี้ตกลงที่จะไม่ดำเนินการ หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใดดำเนินการในขั้นตอนใดๆ ที่อาจนำไปสู่ หรืออ่านความสะดวกให้เกิดการกระทำต่อห้ามที่แสดงไว้ข้างต้น QIAGEN อาจบังคับใช้ข้อห้ามของข้อตกลงในอนุญาตแบบจำกัดในศาลใดๆ และที่เรียกชุดชุดค่าใช้จ่ายในการสืบสวน และศาลทั้งหมด รวมถึงค่าทนายในการดำเนินคดีใดๆ เพื่อบังคับใช้ข้อตกลงในอนุญาตแบบจำกัดนี้ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับชุดอุปกรณ์นี้ และ/หรือชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์นี้

สำหรับเงื่อนไขการรับใบอนุญาตที่อัปเดตแล้ว โปรดดู www.qiagen.com

เครื่องหมายการค้า QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiACore® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation) ชื่อและเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน เป็นต้น ที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ แม้ว่าจะไม่ได้ทำเครื่องหมายโดยเฉพาะจะจงว่าเป็นเช่นนั้นก็ตาม มิได้ถือว่ามีได้รับการปกป้องตามกฎหมาย

HB-2773-002 R2 12/2020 © สงวนลิขสิทธิ์ 2020 QIAGEN

การสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ www.qiagen.com/shop | การสนับสนุนทางเทคนิค support.qiagen.com | เว็บไซต์ www.qiagen.com