



2024 年 1 月

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel 製品説明書 (ハンドブック)



バージョン 2

体外診断用

QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise
と組み合わせて使用



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

目次

使用目的	5
概要と説明	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge の説明	6
病原体情報	8
操作手順の原理	10
プロセスの説明	10
サンプル採取とカートリッジの装填	11
サンプル調製、核酸の増幅と検出	13
キットに含まれる材料	14
キットの内容	14
キット以外に必要な材料	15
警告と注意	16
安全情報	16
注意	18
カートリッジの保管と取り扱い	19
検体の取り扱い、保管、調製	19
輸送培地液体サンプル	19
乾燥スワブサンプル	20
内部コントロール	20
プロトコール：乾燥スワブサンプル	21
サンプルの採取、輸送、保管	21
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルのロード	21
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 での検査の実行	26
QIAstat-Dx Rise での検査の実行	33

プロトコール：輸送培地液体サンプル	48
サンプルの採取、輸送、保管	48
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 での検査の実行	53
QIAstat-Dx Rise での検査の実行	60
サンプルの優先順位付け	73
ラン中のサンプルの中止	76
結果の解釈	79
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 での結果表示	79
QIAstat-Dx Rise での結果の解釈	92
品質管理	97
制限事項	97
性能特性	99
臨床成績	99
分析性能	106
アッセイのロバストネス	110
排他性（分析特異性）	110
包括性（分析反応性）*	112
共感染	116
妨害物質	118
キャリーオーバー	120
再現性	120
サンプル安定性	128
付録	130
付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール	130
付録 B：用語集	133
付録 C：保証免責事項	135

参考文献	136
図記号	137
発注情報	138
文書の改訂履歴	140

使用目的

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は、呼吸器感染症が疑われる患者からの鼻咽頭スワブ（NPS）サンプルを分析してウイルスまたは細菌性核酸の存在を調べる定性的検査です。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel では、乾燥スワブと輸送培地液体サンプルの両方を受け入れられます。本アッセイは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise と組み合わせて統合核酸抽出およびマルチプレックス real-time RT-PCR を検出するように設計されています。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は、次のものを検出し区別します。*SARS-CoV-2、インフルエンザ A、インフルエンザ A サブタイプ H1N1/2009、インフルエンザ A サブタイプ H1、インフルエンザ A サブタイプ H3、インフルエンザ B、コロナウイルス 229E、コロナウイルス HKU1、コロナウイルス NL63、コロナウイルス OC43、パラインフルエンザウイルス 1、パラインフルエンザウイルス 2、パラインフルエンザウイルス 3、パラインフルエンザウイルス 4、RS ウイルス A/B、ヒトメタ肺炎ウイルス A/B、アデノウイルス、ボカウイルス、ライノウイルス/エンテロウイルス、*Mycoplasma pneumoniae*、*Chlamydia pneumoniae*、*Legionella pneumophila*、*Bordetella pertussis*。

* エンテロウイルスもライノウイルスも QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検出されますが、区別されません。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel による結果は、関連するすべての臨床所見および検査所見の枠の中で解釈する必要があります。

アッセイの性能特性は、呼吸器症状のある個人に対してのみ確立されています。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は専門家による使用のみを目的としており、自己検査用ではありません。

体外診断用です。

概要と説明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge の説明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は、呼吸器病原体検出を行う完全自動化分子アッセイの性能を実現する使い捨てプラスチック装置です。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の主な機能は、呼吸器用乾燥スワブ（Copan® FLOQSwabs®、カタログ番号 503CS01）および輸送培地液体サンプルとの適合性、検査に必要な事前ロード済み試薬の密閉保存、極めて簡単な操作などです。サンプル調製とアッセイ検査のすべてのステップは、カートリッジ内で実行されます。

検査の完全な実行に必要なすべての試薬は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 内に事前ロードされ、自給式となっています。ユーザーが試薬に触れたりそれら进行操作したりする必要はありません。検査中、試薬は、空気駆動のマイクロ流体によって QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise の解析モジュール内のカートリッジ中で処理され、アクチュエーターに直接接触することは一切ありません。QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise は流入および流出空気用のエアフィルターを内蔵しており、さらに環境に優しくなっています。検査後のカートリッジは常に密閉されており、極めて安全に廃棄できます。

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

サンプルを含む QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise に導入すると、下記のアクセスステップが自動で実施されます。

- 内部コントロールの再懸濁
- 機械的手段や化学的手段を用いた細胞溶解
- 膜ベース核酸精製
- 精製した核酸を凍結乾燥マスターミックス試薬と混合

- 定義量の溶出液/マスターミックスのアリコート进行別のリアクションチャンバーに移す
- 各リアクションチャンバー内でマルチプレックス real-time RT-PCR 検査を实行

注釈：蛍光の増加は標的解析対象が検出されたことを示し、各リアクションチャンバー内で直接検出されます。

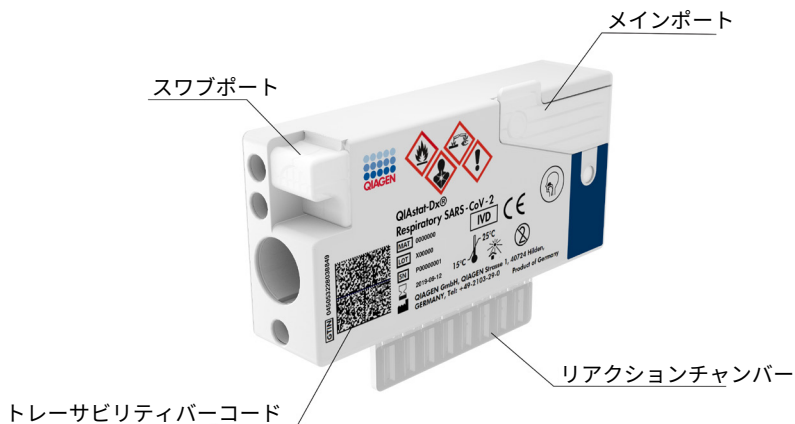


図 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のレイアウトとその機能。

病原体情報

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は、呼吸器症状を引き起こす SARS-CoV-2*を含む 23 種類の細菌およびウイルス（またはそれらのサブタイプ）の核酸抽出、核酸増幅、ならびに検出に必要なすべての試薬が入った単回使用のカートリッジです。検査に必要なサンプルの量は少なく、手作業の時間は最小限で、約 1 時間で結果が出ます。

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel の SARS-CoV-2 標的は、中国湖北省武漢で発生したウイルス性肺炎（COVID-19）の原因病原体として同定された SARS-CoV-2 のパブリックデータベースで最初に利用可能となった 170 のゲノムシーケンスのアライメントに基づいて、2020 年初期に設計されました。利用可能な 1200 万種類以上のゲノムシーケンスを網羅した最新のカバレッジにより、SARS-CoV-2 検出の包括性と優れた性能がサポートされます。このパネルの SARS-CoV-2 は、同じ蛍光チャンネル内で検出されたウイルスゲノムの 2 つの遺伝子（Orf1b ポリ遺伝子（Rdrp 遺伝子）および E 遺伝子）を標的にしています。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検出、同定が可能な病原体（およびサブタイプ）のリストを表 1 に示します。

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

病原体	分類 (ゲノムタイプ)
インフルエンザ A	オルトミクソウイルス (RNA)
インフルエンザ A、サブタイプ H1N1/2009	オルトミクソウイルス (RNA)
インフルエンザ A サブタイプ H1	オルトミクソウイルス (RNA)
インフルエンザ A サブタイプ H3	オルトミクソウイルス (RNA)
インフルエンザ B	オルトミクソウイルス (RNA)
コロナウイルス 229E	コロナウイルス (RNA)
コロナウイルス HKU1	コロナウイルス (RNA)
コロナウイルス NL63	コロナウイルス (RNA)
コロナウイルス OC43	コロナウイルス (RNA)
SARS-CoV-2	コロナウイルス (RNA)
パラインフルエンザウイルス 1	パラミクソウイルス (RNA)
パラインフルエンザウイルス 2	パラミクソウイルス (RNA)
パラインフルエンザウイルス 3	パラミクソウイルス (RNA)
パラインフルエンザウイルス 4	パラミクソウイルス (RNA)
RS ウイルス A/B	パラミクソウイルス (RNA)
ヒトメタニューモウイルス A/B	パラミクソウイルス (RNA)
アデノウイルス	アデノウイルス (DNA)
ポカウイルス	パルポウイルス (DNA)
ライノウイルス/エンテロウイルス	ピコルナウイルス (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	細菌 (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	細菌 (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	細菌 (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	細菌 (DNA)

注釈：エンテロウイルスもライノウイルスも QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検出されますが、区別されません。

操作手順の原理

プロセスの説明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel での診断検査は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise で実行します。サンプル調製と分析のすべてのステップは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise が自動で実行します。サンプルを採取し、サンプルタイプに応じて QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge に下記のように手作業でサンプルをロードします。

オプション 1：乾燥スワブサンプルタイプを使用する場合は、スワブをスワブポートに挿入します（図 2）。

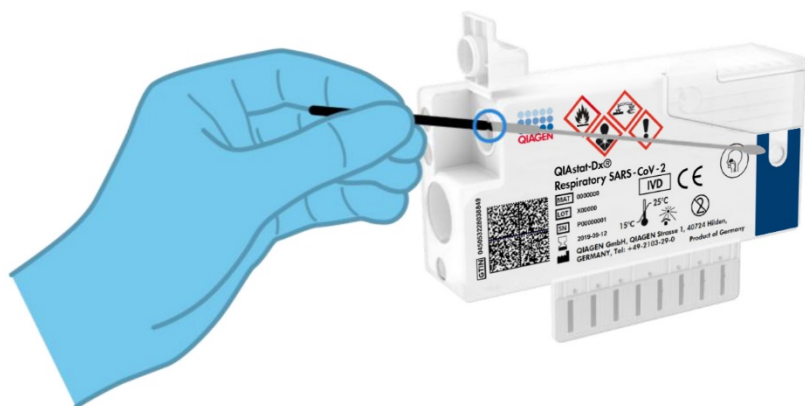


図 2. 乾燥スワブサンプルタイプをスワブポートに挿入する。

オプション 2：トランスファーピペットを使用して、輸送培地液体サンプルをメインポートに分注します（図 3）。

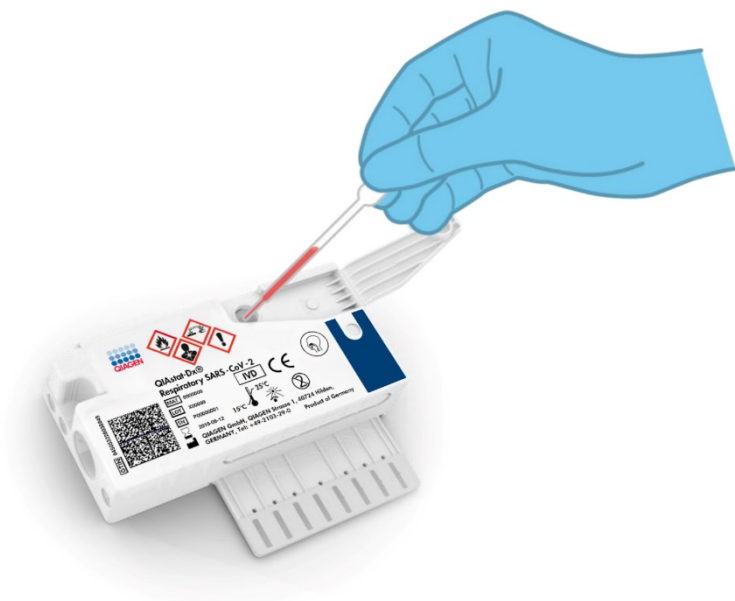


図 3. 輸送培地液体サンプルをメインポートに分注する。

サンプル採取とカートリッジの装填

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

下記のステップが含まれます。これらはユーザーが実施する必要があります。

1. 単回使用の鼻咽頭スワブサンプルを採取します。
2. 輸送培地液体サンプルタイプの場合のみ、鼻咽頭スワブを輸送培地で満たした単回使用のチューブに入れます。
3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部にサンプル情報を手書きで書き込むか、サンプルラベルを貼付します。

4. サンプルを、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge に手作業でロードします。

- 乾燥スワブサンプルタイプ：鼻咽頭スワブサンプルを、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のスワブポートに挿入します。
- 輸送培地液体サンプルタイプ：同梱のトランスファーピペット 1 本を使用して、サンプル 300 μ l を QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のメインポートに移します。

重要：輸送培地液体サンプルをロードする際に、サンプル点検ウィンドウ（下の画像を参照）の目視点検を実施して、液体サンプルがロードされたことを確認します（図 4）。

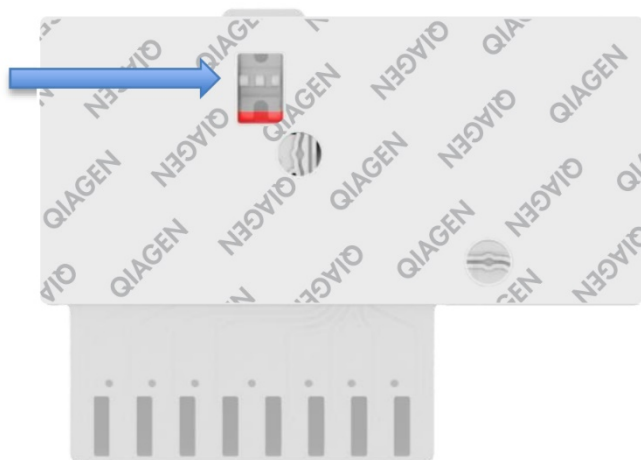


図 4. サンプル点検ウィンドウ（青色の矢印）。

5. サンプルバーコードと QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードを、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、または QIAstat-Dx Rise でスキャンします。
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、または QIAstat-Dx Rise に導入します。

7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、または QIAstat-Dx Rise で検査が開始します。

サンプル調製、核酸の増幅と検出

サンプル中の核酸の抽出、増幅、および検出は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise が自動で実行します。

1. 液体サンプルをホモジェナイズし、高速回転ローターを内蔵する QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の溶解チャンバー内で細胞を溶解します。
2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の精製チャンバー内では、カオトロピック塩とアルコールがあると、シリカ膜の結合によって溶解したサンプルから核酸が精製されます。
3. 精製された核酸をメンブレンから精製チャンバーに溶出し、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のドライケミストリーチャンバー内で凍結乾燥 PCR ケミストリーと混合します。
4. 凍結乾燥したアッセイ固有のプライマーとプローブの入った QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の PCR チャンバーに、サンプルと PCR 試薬の混合物が分注されます。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise が、マルチプレックス real-time RT-PCR を効果的に実行するための最適温度プロファイルを作成し、リアルタイム蛍光測定を実施して増幅曲線を生成します。
6. 得られたデータとプロセスコントロールを QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise ソフトウェアが解釈し、検査レポートを作成します。

キットに含まれる材料

キットの内容

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

カタログ番号

691214

検査回数

6

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

6

Transfer pipettes (トランスファーピペット) †

6

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

† QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge に液体サンプルを分注するための個包装トランスファーピペット 6 本。

キット以外に必要な材料

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise と組み合わせて使用するよう設計されています。検査開始前に、下記のものを使用可能であることを確認してください。

- ソフトウェアバージョン 1.3 以降の*QIAstat-Dx Analyzer 1.0（操作モジュール 1 個以上と解析モジュール 1 個以上）、ソフトウェアバージョン 2.2 以降の QIAstat-Dx Rise（2 つ以上の解析モジュールが機械に内蔵されていて作動する必要があります）、またはソフトウェアバージョン 1.6 以降の QIAstat-Dx Analyzer 2.0（操作モジュール PRO 1 個以上と解析モジュール 1 個以上）。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ユーザーマニュアル（ソフトウェアバージョン 1.3 以降で使用するためのもの）または QIAstat-Dx Rise ユーザーマニュアル（ソフトウェアバージョン 2.2 以降で使用するためのもの）または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ユーザーマニュアル（ソフトウェアバージョン 1.6 以降で使用するためのもの）
- 操作モジュールまたは操作モジュール PRO にインストールした、Respiratory SARS-CoV-2 Panel 用の最新の QIAstat-Dx アッセイの定義ファイルソフトウェア

* QIAstat-Dx Analyzer 1.0 装置の代替として、QIAstat-Dx ソフトウェアバージョン 1.3 以降を実行する DiagCORE® Analyzer 装置が使用可能です。

注釈：アプリケーションソフトウェアバージョン 1.6 以降を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールすることはできません。

警告と注意

体外診断用です。

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

重要な注意事項：QIAstat-Dx Rise では、入力ボックス内で QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を 18 個まで同時に取り扱うことができます。ソフトウェアバージョン 2.2 以降では、インプットボックス内で異なるパネルを挿入し、同時処理できます。

安全情報

薬品を取り扱う際は、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを装着してください。詳細は、適切な安全データシート（Safety Data Sheet、SDS）を参照してください。これらは、オンラインで www.qiagen.com/safety から PDF 形式で入手できます。このサイトでは、各 QIAGEN キットとキットのコンポーネントの SDS を検索、表示、印刷できます。

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

- OSHA®：Occupational Safety and Health Administration（米国労働安全衛生局）
- ACGIH®：American Conference of Government Industrial Hygienists（米国産業衛生専門家会議）
- COSHH：Control of Substances Hazardous to Health（英国有害化学物質衛生管理規則）

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

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

作業区域を清潔で汚染のない状態に保つための標準的な実験室手順に従ってください。ガイドラインは、欧州疾病予防管理センターなどの出版物に概説されています (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>)。

注意

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



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

カートリッジの保管と取り扱い

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は乾燥した清潔な保管場所に室温（15～25℃）にて保管してください。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge またはトランスファーピペットは、実際に使用するまで個包装から取り出さないでください。これらの条件下で、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は個包装に記載の有効期限まで保管できます。有効期限は QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードにも記載されており、検査の実行のためカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、または QIAstat-Dx Rise に挿入するとバーコードが読み込まれます。

破損したカートリッジを取り扱う際には、安全情報の章を参照してください。

検体の取り扱い、保管、調製

輸送培地液体サンプル

鼻咽頭スワブサンプルは、製造者が推奨する手順に従って採取し、取り扱ってください。

ユニバーサル輸送培地（Universal Transport Medium、UTM）検体に再懸濁した鼻咽頭スワブ（Nasopharyngeal Swab、NPS）の推奨保管条件は、次の通りです。

- 15～25℃ の室温で 4 時間まで
- 2～8℃ の冷蔵庫で 3 日間まで
- -25～-15℃ の冷凍庫で 30 日間まで

乾燥スワブサンプル

最良の検査結果を得るためには、新しく採取した乾燥スワブ検体を使用してください。すぐに検査作業が行えない場合、最良の性能を維持するために、乾燥スワブの推奨保管条件を以下に記します。

- 15～25℃の室温で45分間まで
- 2～8℃の冷蔵庫で7時間まで

内部コントロール

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge には、力価測定済み MS2 バクテリオファージである全プロセス内部コントロールが含まれています。MS2 バクテリオファージは一本鎖 RNA ウイルスで、乾燥状態でカートリッジに含まれており、サンプルをロードすると再水和されます。この内部コントロール物質を使用して、サンプルの再懸濁/ホモジエナイズ、溶解、核酸精製、逆転写、PCR など分析プロセスのすべてのステップを確認できます。

内部コントロールのシグナルが陽性であれば、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge が実行したすべての処理ステップが成功していることを示します。

内部コントロールのシグナルが陰性の場合、検出および同定された標的に関する陽性の結果が否定されることはないものの、その分析における陰性の結果はすべて無効となります。このため、内部コントロールのシグナルが陰性の場合、その検査を繰り返してください。

プロトコール：乾燥スワブサンプル

サンプルの採取、輸送、保管

Copan FLOQSwabs（カタログ番号 503CS01）を使用し、製造元の推奨手順に従って鼻咽頭スワブサンプルを採取してください。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルのロード

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise のすべてに適用

1. パッケージの側方の切り込みを利用して QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のパッケージを開けます（図 5）。

重要：パッケージを開けたら、サンプルを QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 内に入れ、120 分以内に QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 へ、または 30 分以内に QIAstat-Dx Rise にロードしてください。



図 5. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を開く。

2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge をパッケージから取り出し、ラベルのバーコードが自分に向くように置きます。
3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部にサンプル情報を手書きするか、サンプル情報ラベルを貼付します。ラベルが正しく貼付され、蓋の開口を邪魔していないことを確認します (図 6)。適切なカートリッジのラベリングについては、QIAstat-Dx Rise のワークフローのセクションを参照してください。



図 6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部へのサンプル情報配置。

4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の左側のスワブポートのサンプル蓋を開けます（図7）。

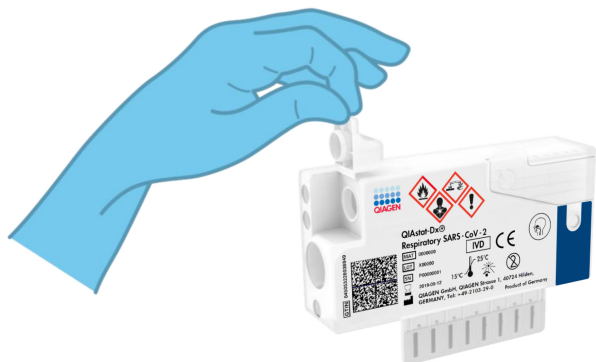


図7. スワブポートのサンプル蓋を開ける。

5. スワブを QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge に挿入し、ブレイクポイントがアクセス開口部に揃うようにします（スワブがそれ以上入らなくなります）（図8）。

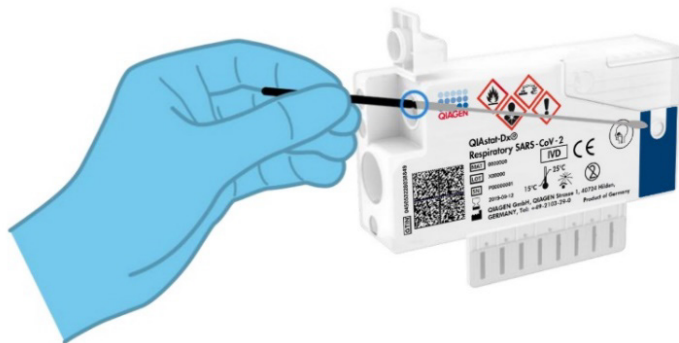


図8. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge にスワブを挿入する。

6. スワブをブレイクポイントで折り、スワブの残りを QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 内に残します (図 9)。

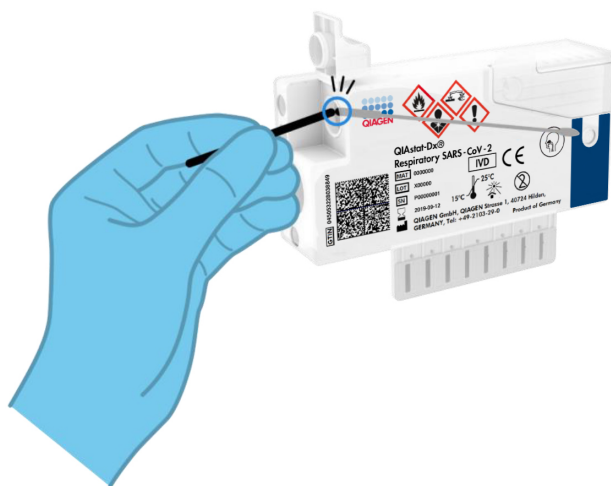


図 9. スワブの柄を折る。

7. スワップポートのサンプル蓋をカチッと音がするまでしっかり閉めます（図 10）。

重要：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 内にサンプルを入れたら、90 分以内にカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にロードする必要があります。QIAstat-Dx Rise の場合には、全サンプルをカートリッジにロードしたらすぐにトレイの上に配置する必要があります。QIAstat-Dx Rise にロード完了したカートリッジの最大待機時間（オンボード安定性）は約 300 分です。QIAstat-Dx Rise は、カートリッジが許容時間より長く装置内に配置されているかを自動的に検知し、ユーザーに自動的に警告します。

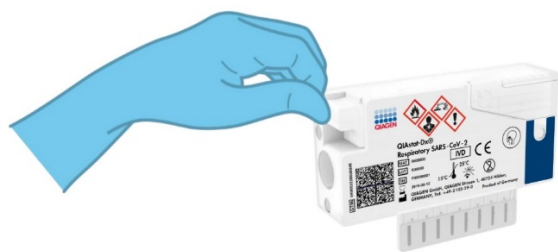


図 10. スワップポートのサンプル蓋を閉じる。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 での検査の実行

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前面のオン/オフボタンを使用して機器の電源をオンにします。

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

2. メイン画面が表示されて QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のステータスインジケータがグリーンになり点滅しなくなるまで待ちます。
3. ユーザー名とパスワードを入力して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にログインします。

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

4. アッセイの定義ファイルソフトウェアを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にインストールしていない場合は、検査の実行前にインストールの指示に従ってください（詳細は、「付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール」を参照）。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のタッチスクリーンの右上角の Run Test（検査の実行）ボタンを押します。
6. 指示されたら、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の内蔵式前面バーコードリーダーを使用して（図 11）、鼻咽頭スワブサンプル上のサンプル ID バーコード（スワブのプリスターパック上にある）をスキャンするか、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部にある検体情報バーコードをスキャンします（ステップ 3 を参照）。

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

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

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



図 11. サンプル ID バーコードをスキャンする。

7. 指示されたら、使用する QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードをスキャンします（図 12）。カートリッジのバーコードを基に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が、実行するアッセイを自動認識します。

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



図 12. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードをスキャンする。

8. リストから適切なサンプルタイプを選択します（図 13）。

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

図 13. サンプルタイプを選択する。

9. Confirm（確認）画面が表示されます。入力したデータを見直します。タッチスクリーンの適切なフィールドを選択し、当該情報を編集して、必要な変更を行います。

10. 表示されているデータがすべて正しいければ、Confirm（確認）を押します。必要に応じて、適切なフィールドを選択してその内容を編集するか、Cancel（キャンセル）を押して検査をキャンセルします（図 14）。

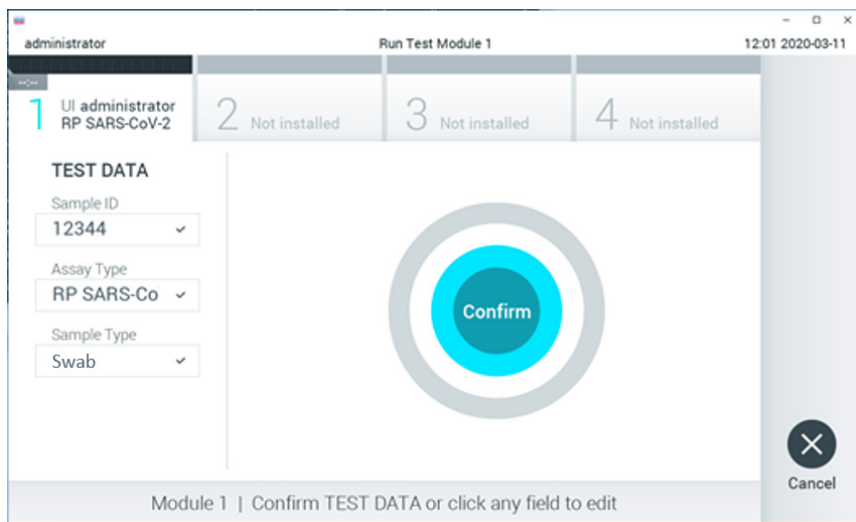


図 14. データ入力を確認する。

11. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のスワブポートとメインポートのサンプル蓋がしっかり閉じてあることを確認します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の上部のカートリッジ入口ポートが自動的に開いたら、バーコードを左に、リアクションチャンバーを下に向けて QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を挿入します（図 15）。

注釈：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に押し込む必要はありません。カートリッジをカートリッジエントランスポート内に正しく配置すると、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 がカートリッジを解析モジュール中へ自動的に移動させます。



図 15. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に挿入する。

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を検出すると、カートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じて検査が始まります。検査を開始するのに、これ以上オペレーターによる操作は必要ありません。

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

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

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

注釈：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge をポート中に入れないと、30 秒後にカートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じます。これが発生した場合は、ステップ 16 からの手順を繰り返します。

13. 検査の実行中は、検査残り時間がタッチスクリーンに表示されます。
14. 検査が完了すると、Eject（イジェクト）画面が表示され（図 16）、検査結果が下記のオプションの 1 つとしてモジュールステータスバーに表示されます。
 - **TEST COMPLETED**（検査完了）：検査が問題なく完了しました。
 - **TEST FAILED**（検査失敗）：検査中にエラーが発生しました。
 - **TEST CANCELED**（検査キャンセル）：ユーザーが検査をキャンセルしました。

重要：検査が失敗した場合における可能性のある理由と進め方に関する指示については、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ユーザーマニュアルのトラブルシューティングのセクションを参照してください。

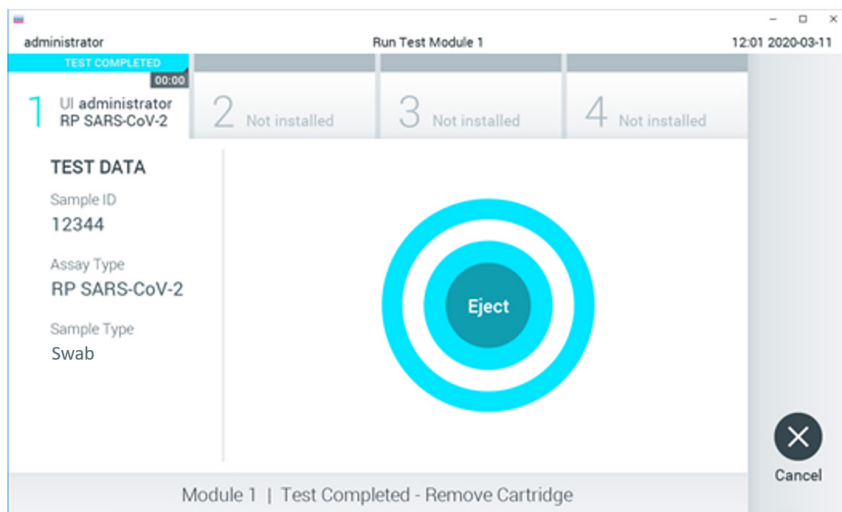



図 16. Eject（イジェクト）画面表示。

15. タッチスクリーンの  Eject（イジェクト）を押して QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を取り出し、国、州、地域の健康および安全に関するすべての

法規制に従ってバイオハザード廃棄物として処分します。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は、カートリッジエントランスポートが開いてカートリッジがイジェクトされたときに取り出してください。30 秒経過してもカートリッジが取り出されない場合、カートリッジが自動的に QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に戻り、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じます。これが発生した場合は、Eject (イジェクト) を押してカートリッジエントランスポートの蓋を再度開けてからカートリッジを取り出します。

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

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

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

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

QIAstat-Dx Rise での検査の実行

注釈：このセクションに示す図は例として示しているにすぎず、アッセイによって異なる場合があります。

QIAstat-Dx Rise の起動

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

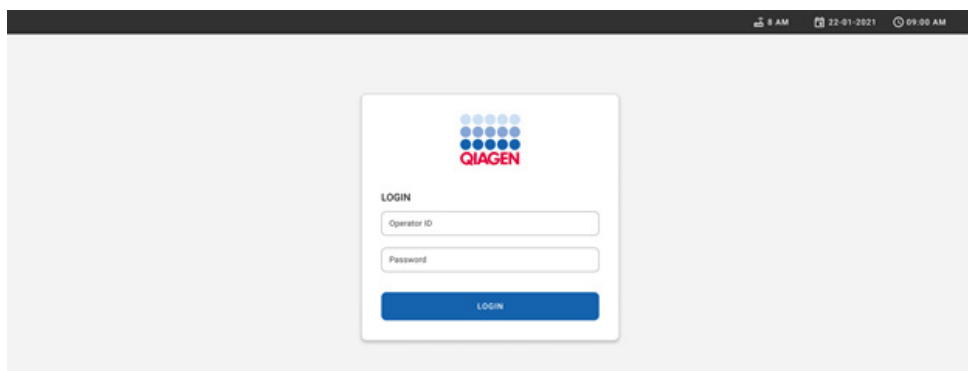


図 17. Login（ログイン）画面

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge の準備

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge をパッケージから取り出します。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルの添加に関する詳細、

および実行するアッセイに固有の情報については、「QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルのロード」を参照してください。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge にサンプルを添加したら、両方のサンプル蓋がしっかりと閉じていることを必ず確認してください。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge へのサンプルバーコードの貼付

バーコードを、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上面右側に配置します（矢印で図示）。



図 18. サンプル ID バーコードの配置

最長のバーコード長さは、22 mm x 35 mm です。カートリッジの左側はサンプルの自動検出用に不可欠となっているため、バーコードは必ずカートリッジの右側に来るようにしてください（上図で赤色の矢印で示した場所）（図 19）。

注釈：QIAstat-Dx Rise でサンプルを処理するには、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 上に機械読み取り可能なサンプル ID バーコードが必要です。



図 19. サンプル ID バーコードの位置決め

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

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

検査実行手順

注釈：すべてのオペレーターは、QiAstat-Dx Rise タッチスクリーンやカートリッジを取り扱う際、手袋、ラボコート、保護眼鏡など適切な個人保護具を装着する必要があります。

1. メイン検査画面の右下隅にある **OPEN WASTE DRAWER**（廃棄物ボックスを開く）ボタンを押します（図 20）。
2. 廃棄物ボックスを開き、前回のランの使用済みカートリッジを取り出します。廃棄物ボックスに液体がこぼれていないか確認します。必要に応じて、QiAstat-Dx Rise ユーザーマニュアルの「メンテナンス」セクションの記載に従って廃棄物ボックスを掃除します。

3. カートリッジを取り出したら廃棄物ボックスを閉じます。トレイがスキャンされ、メイン画面に戻ります（図 20）。メンテナンスのためにトレイを取り外した場合は、正しく挿入されていることを確認してからボックスを閉じます。
4. 画面の右下隅にある **OPEN INPUT DRAWER**（入力ボックスを開く）ボタンを押します（図 20）。

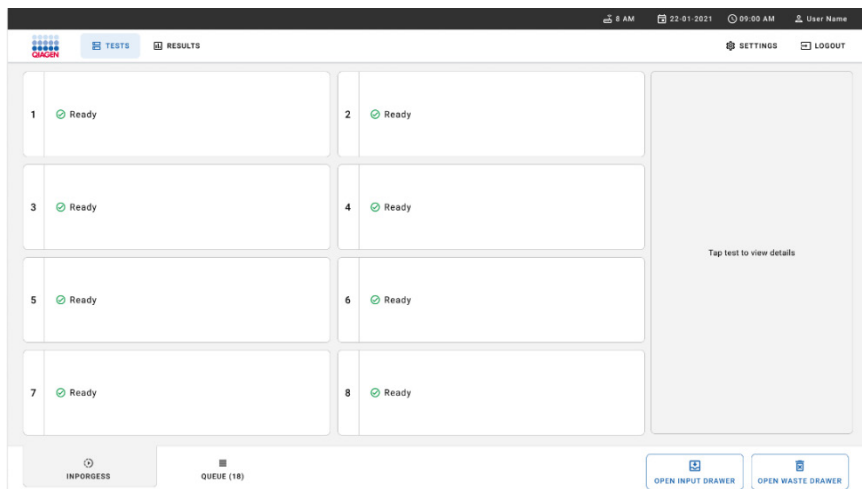


図 20. メイン検査画面。

5. インputボックスがアンロックされるまで待ちます (図 21)。

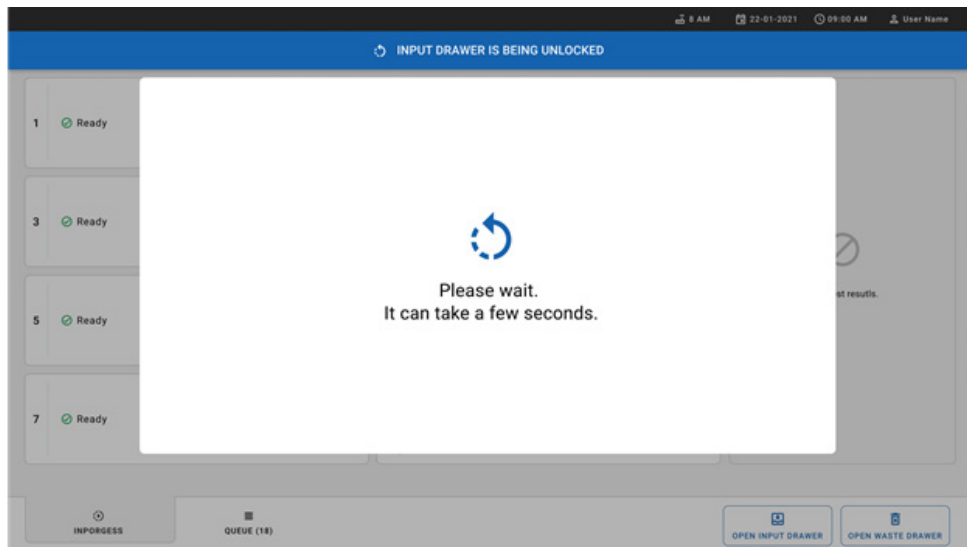


図 21. インputボックス待機ダイアログボックス。

6. 指示されたら、インputボックスを引き出して開きます (図 22)。

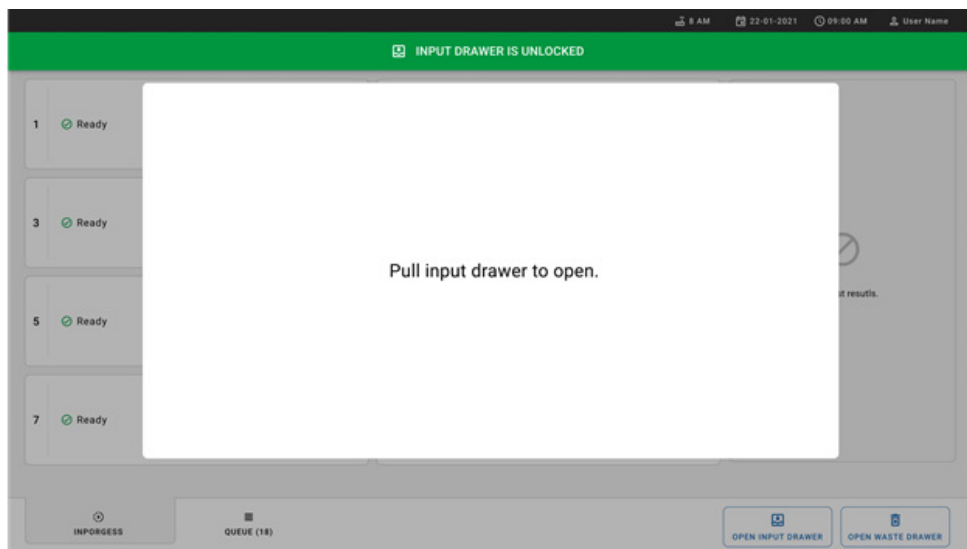


図 22. インputボックスを開くダイアログボックス。

7. **Add Cartridge**（カートリッジを追加）ダイアログボックスが表示され、装置正面のスキャナーが有効になります。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge の上面にあるサンプル ID バーコードを、装置の前面でスキャンします（矢印で示された位置）（図 23）。

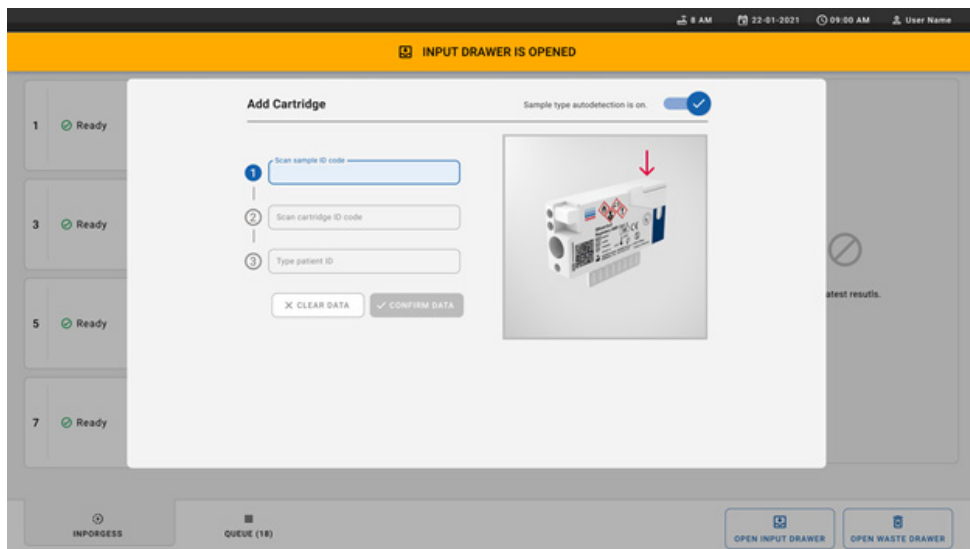


図 23. サンプル ID スキャン画面。

8. サンプル ID バーコードを入力したら、使用する QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge のバーコードをスキャンします（矢印で示された位置）。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge のバーコードに基づいて、QIAstat-Dx Rise が実行するアッセイを自動的に認識します（図 24）。

注釈： **Sample type autodetection**（サンプルタイプの自動検出）が **on**（オン）に設定されていることを確認してください。使用するサンプルタイプが自動的に認識されます。

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

注釈：QIAstat-Dx Rise は、有効期限が切れていたり使用済みだったりする場合、または QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイの定義ファイルが装置にインストールされていない場合には QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges を受け付けません。この場合にはエラーメッセージが表示されます。

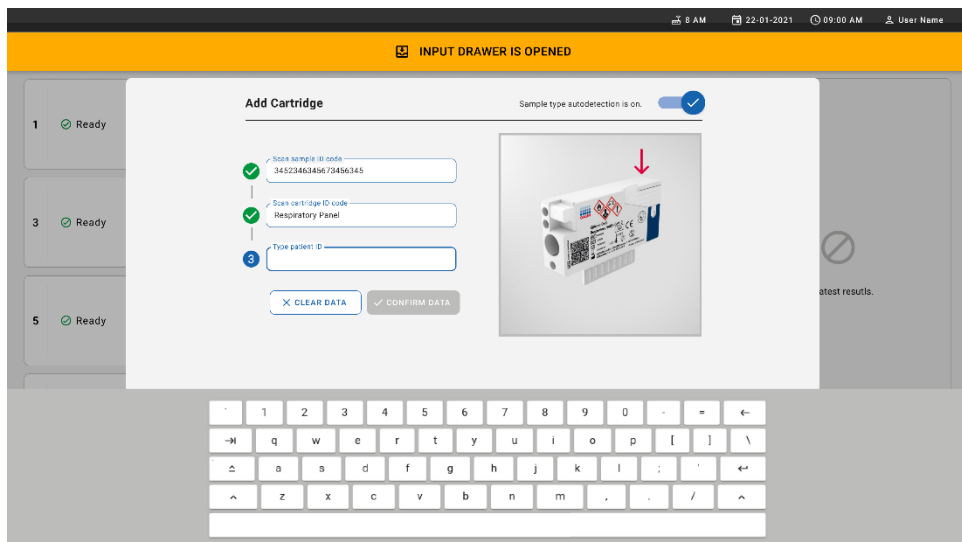


図 24. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ID のスキャン画面。

10. 患者 ID を入力し (Patient ID (患者 ID) を **on** (オン) に設定する必要があります) (図 25)、データを確認します (図 26)。

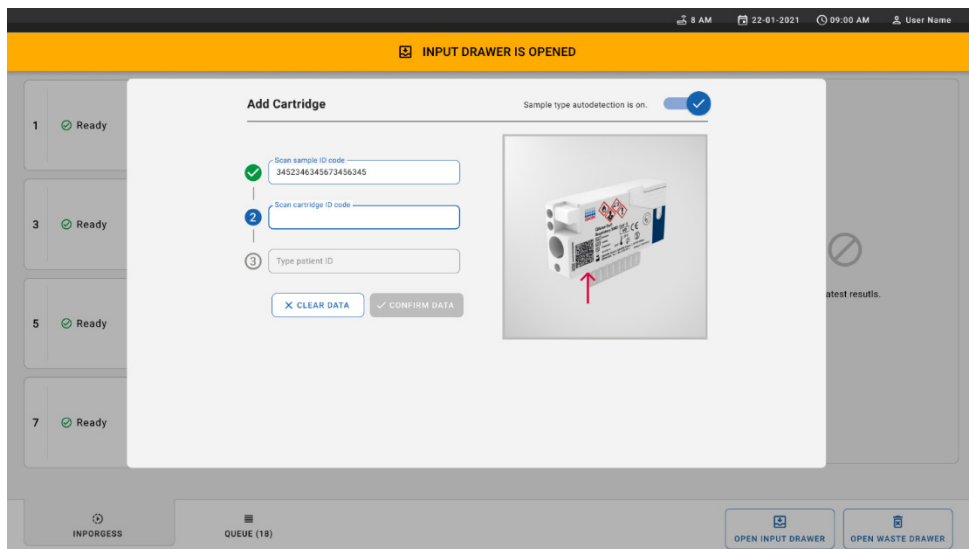


図 25. 患者 ID を入力。

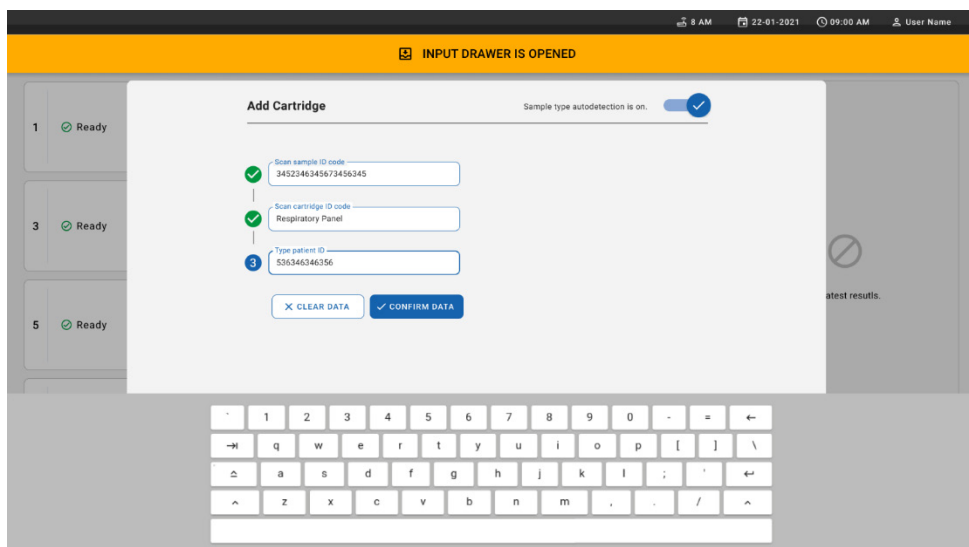


図 26. 患者 ID 入力後データ確認画面

11. スキャンが成功すると画面の上部に、下記のダイアログボックスが短時間表示されます（図 27）。

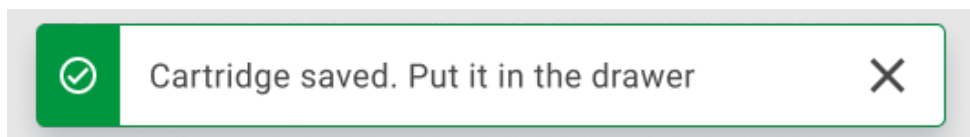


図 27. カートリッジ保存済み画面

12. カートリッジをインプットボックスに入れます。カートリッジをトレイ内に正しく挿入したことを確認します（図 28）。
13. 前のステップに従って、カートリッジのスキャンと挿入を続けます。ボックスにはカートリッジを 18 個までロード可能です。

重要な注意事項： QIAstat-Dx Rise では、入力ボックス内で QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を 18 個まで同時に取り扱うことができます。ソフトウェアバージョン 2.2 以降では、インプットボックス内で異なるパネルを挿入し、同時処理できます。

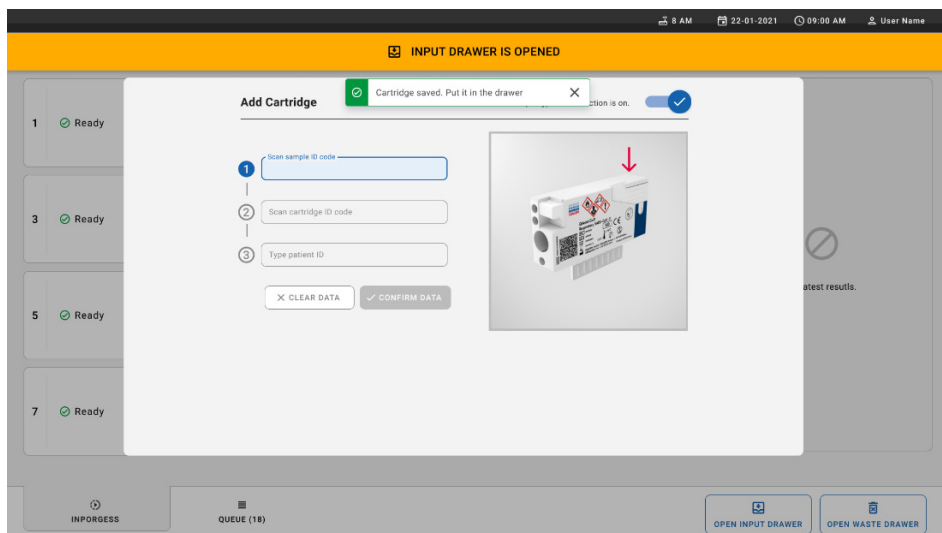


図 28. カートリッジ追加画面。

14. すべてのカートリッジをスキャンして挿入したら、インプットボックスを閉じます。カートリッジがスキャンされ、キューが準備されます（図 29）。

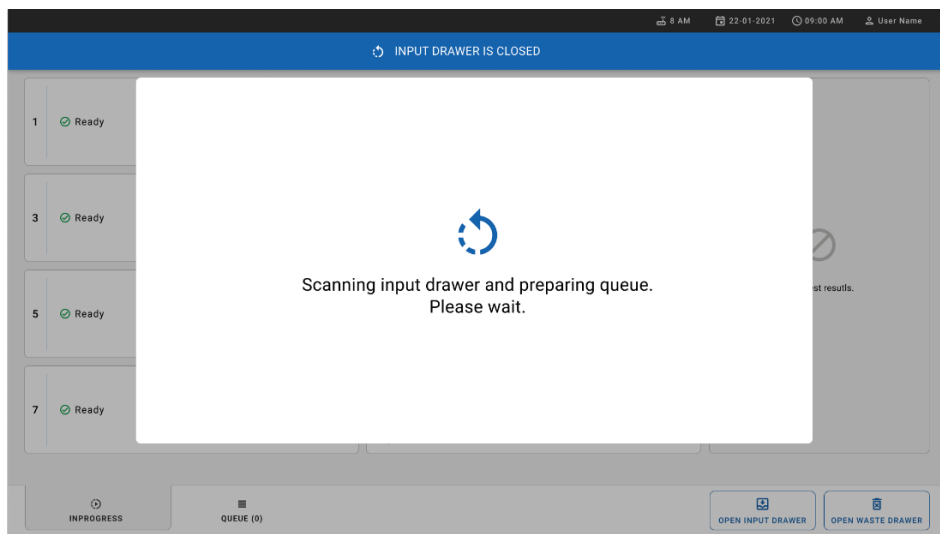


図 29. キューを準備中の画面。

15. スキャンが成功すると、キューが表示されます（図 30）。表示されたデータをレビューします。エラーがある場合には、**OPEN INUT DRAWER**（インプットボックスを開く）ボタンを押して、各カートリッジを取り出して再スキャンし、ステップ 10～13 に従います。

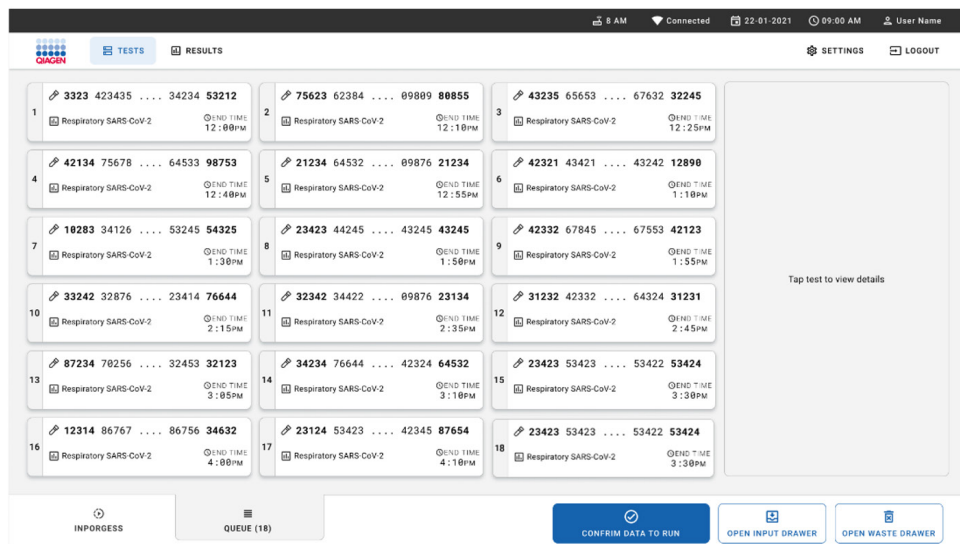


図 30. サンプルキュー画面。

注釈：画面上のサンプルの順序は、インプットボックス内のカートリッジの順序と一致しない場合があります（全カートリッジと一緒にキューに入った場合にのみ一致します）。インプットトレイを開いてカートリッジを取り外さないかぎり変更できません。

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

- 安定性時間：ロードトレイ内の位置に関係なく、装置上で残存安定性時間が最短の QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges が優先されます。
- 同じアッセイタイプ内では、ロードトレイ内位置でキューの順序が決まります。

タッチスクリーン上で検査を選択すると、追加情報がタッチスクリーンの TEST DETAILS（検査詳細）セクションに表示されます（図 31）。

注釈：インプットボックス内で装置上で最大の安定性時間を超過したカートリッジは拒否されます（約 300 分）。

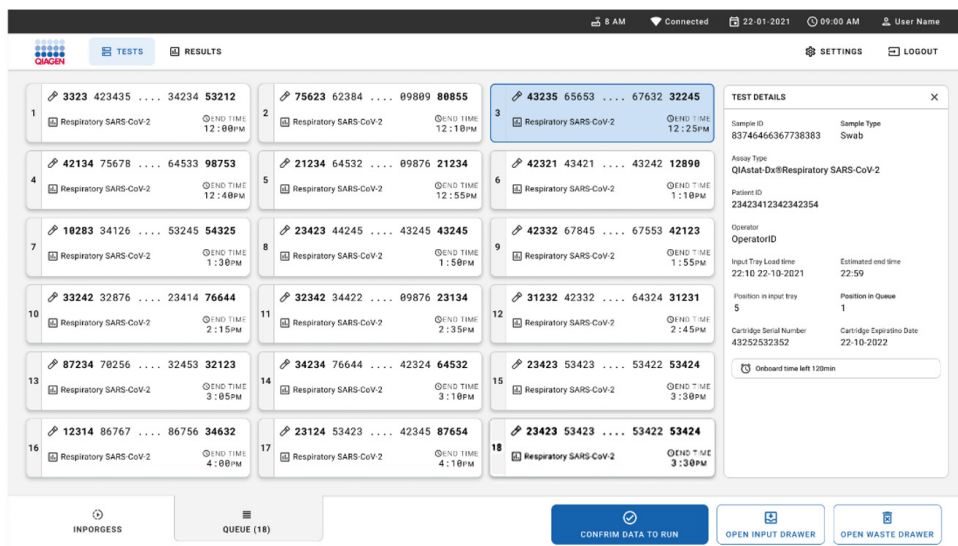


図 31. アッセイが選択され、追加情報を表示しているサンプルキュー画面。

下記の情報が **Test Details**（検査詳細）セクションに表示されます（図 32）。

- Sample ID（サンプル ID）
- Sample Type（サンプルタイプ）（アッセイにより異なる）
- Assay Type（アッセイタイプ）
- Patient ID（患者 ID）
- Operator ID（オペレーター ID）
- Input Tray Load time（インプットトレイのロード時刻）
- Estimated end time（推定終了時刻）
- Position in Input-drawer（インプットボックス内の位置）
- Position in Queue（キュー内の位置）（注釈：この位置は、サンプル安定性時間によって異なることがあります）
- Cartridge Serial Number（カートリッジのシリアル番号）
- Cartridge Expiration Date（カートリッジの有効期限）
- Onboard time left（残りのオンボード時間）

注釈：装置上時間（約 300 分）によって、キュー内のサンプルの順番が決定されます。

TEST DETAILS ×

Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Swab
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
23432452	30-10-2021


 Onboard time left 120min

図 32. 検査の詳細

- 表示されたデータがすべて正しければ、画面下部の **CONFIRM DATA TO RUN**（データを確認して実行）ボタンを押します（図 31）。その後、オペレーターに最終確認が求められ、検査が実行されます。
- 検査が実行されている間には、キューに入っている全検査の残り実行時間とその他の情報がタッチスクリーン上に表示されます（図 33）。

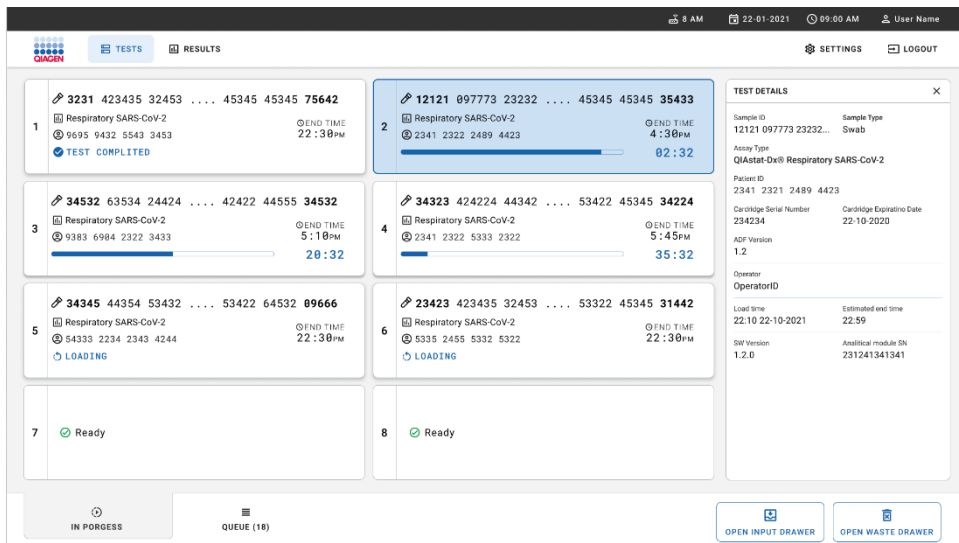


図 33. キュー上の検査実行情報画面。

カートリッジが解析モジュールにロードされている場合には、**LOADING**（ロード中）メッセージと推定終了時刻が表示されます（図 34）。

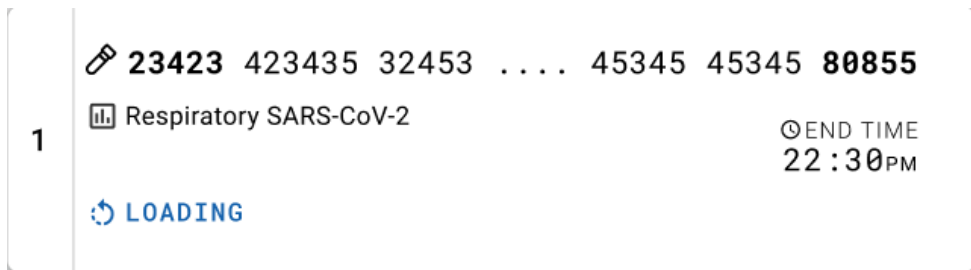


図 34. 検査ロード中メッセージと終了時刻。

検査が実行中の場合には、経過実行時間と概算終了時刻が表示されます（図 35）。

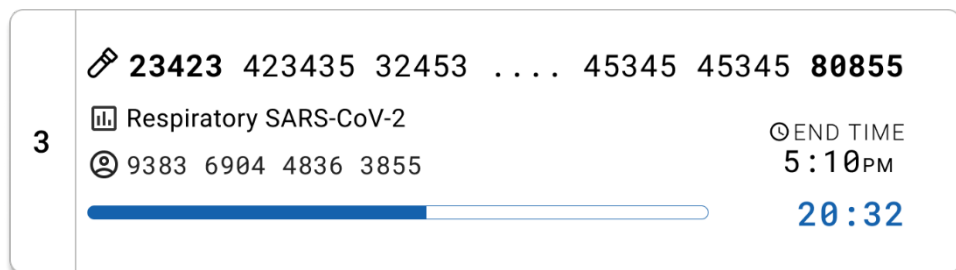


図 35. 経過実行時間と概算終了時刻のビュー。

検査が完了すると、「test completed」（検査完了）メッセージと実行終了時刻が表示されます（図 36）。

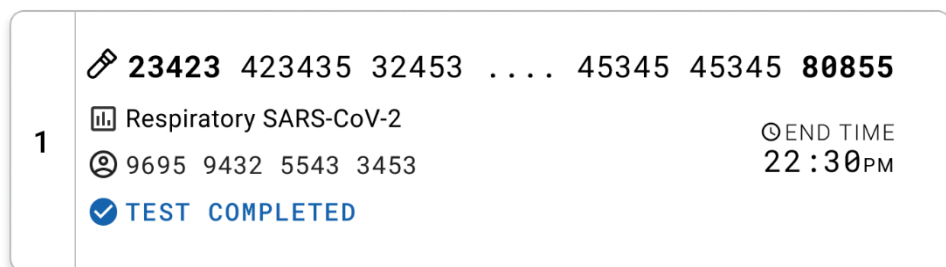


図 36. Test completed（検査完了）ビュー

プロトコール：輸送培地液体サンプル

サンプルの採取、輸送、保管

スワブの製造者が推奨する手順に従って鼻咽頭スワブサンプルを採取し、UTM にスワブを入れます。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルのロード

注釈：QIAstat-Dx 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise のすべてに適用

1. パッケージの側方の切り込みを利用して QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のパッケージを開けます（図 37）。

重要：パッケージを開けたら、サンプルを QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 内に入れ、120 分以内に QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に、または 30 分以内に QIAstat-Dx Rise にロードしてください。



図 37. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を開く。

2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge をパッケージから取り出し、ラベルのバーコードが自分に向くように置きます。
3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部にサンプル情報を手書きするか、サンプル情報ラベルを貼付します。ラベルが正しく貼付され、蓋の開口を邪魔していないことを確認します（図 38）。



図 38. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部へのサンプル情報配置。

4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の前面のメインポートのサンプル蓋を開けます（図 39）。



図 39. メインポートのサンプル蓋を開ける。

5. 検査するサンプルが入ったチューブを開けます。同梱のトランスファーピペットを使用して、ピペットの3番目の線まで（300 μ l）液体を吸い上げます（図40）。

重要：ピペット内に空気が入らないように注意してください。Copan UTM[®] Universal Transport Medium を輸送培地として使用する場合は、チューブ中のビーズを吸引しないように注意してください。空気またはビーズがピペットに入ってしまった場合は、ピペット中のサンプル液をサンプルチューブに慎重に排出し、再度液体を吸い上げます。キットで用意された6個のピペットを使い切った場合には、別の滅菌済みの目盛り付きピペットを使用してください。

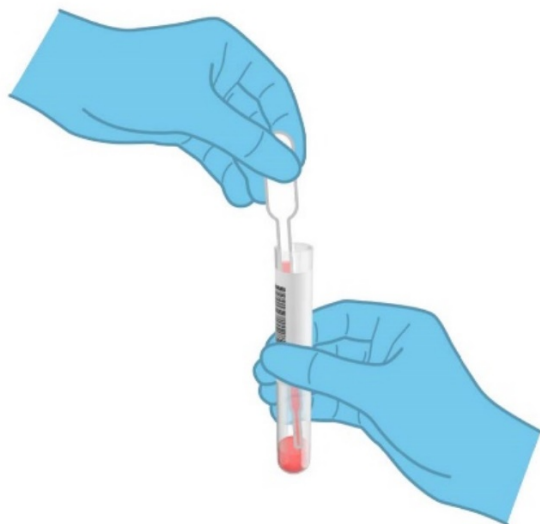


図40. 同梱のトランスファーピペットにサンプルを吸い上げる。

同梱の単回使用トランスファーピペットを使用して、300 μ l のサンプルを QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のメインポートに慎重に移します（図41）。



図 41. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のメインポートにサンプルを移す。

6. メインポートのサンプル蓋をカチッと音がするまでしっかりと閉じます (図 42)。



図 42. メインポートのサンプル蓋を閉じる。

7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のサンプル点検ウィンドウをチェックして、サンプルがロードされたことを目視確認します (図 43)。

重要：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 内にサンプルを入れたら、90 分以内にカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にロードする必要があります。QIAstat-Dx Rise の場合には、全サンプルをカートリッジにロードしたらすぐにトレイの上に配置する必要があります。QIAstat-Dx Rise に口

ード済みのカートリッジの最大待機時間は 300 分です。QIAstat-Dx Rise は、カートリッジが許容時間より長く装置内に配置されているかを自動的に検知し、ユーザーに自動的に警告します。

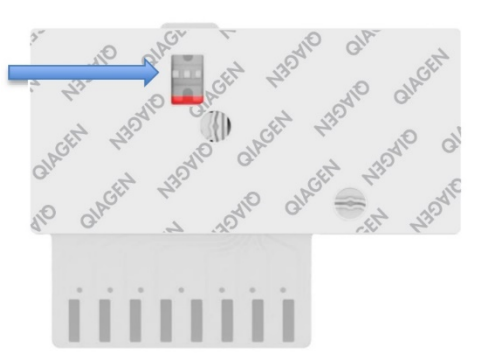


図 43. サンプル点検ウィンドウ（青色の矢印）。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 での検査の実行

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

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

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前面のオン/オフボタンを使用して機器の電源をオンにします。

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

2. メイン画面が表示されて QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のステータスインジケータがグリーンになり点滅しなくなるまで待ちます。
3. ユーザー名とパスワードを入力して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にログインします。

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

4. アッセイの定義ファイルソフトウェアを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にインストールしていない場合は、検査の実行前にインストールの指示に従ってください（詳細は、「付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール」を参照）。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のタッチスクリーンの右上角の Run Test（検査の実行）ボタンを押します。

6. 指示されたら、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に内蔵の前面バーコードリーダーを使用して（図 44）、サンプルが入った UTM チューブのサンプル ID バーコードをスキャンするか、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の上部にある検体情報バーコードをスキャンします（ステップ 3 を参照）。

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

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

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



図 44. サンプル ID バーコードをスキャンする。

7. 指示されたら、使用する QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードをスキャンします（図 45）。カートリッジのバーコードを基に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が、実行するアッセイを自動認識します。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は、有効期限切れの QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、使用済みカートリッジ、または装置にインストールされていないアッセイ用のカートリッジを受け付けません。このような場合

にはエラーメッセージが表示され、この QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は拒否されます。アッセイのインストール方法についての詳細は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ユーザーマニュアルまたは QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ユーザーマニュアルを参照してください。



図 45. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードをスキャンする。

8. - リストからの適切なサンプルタイプ (図 46)

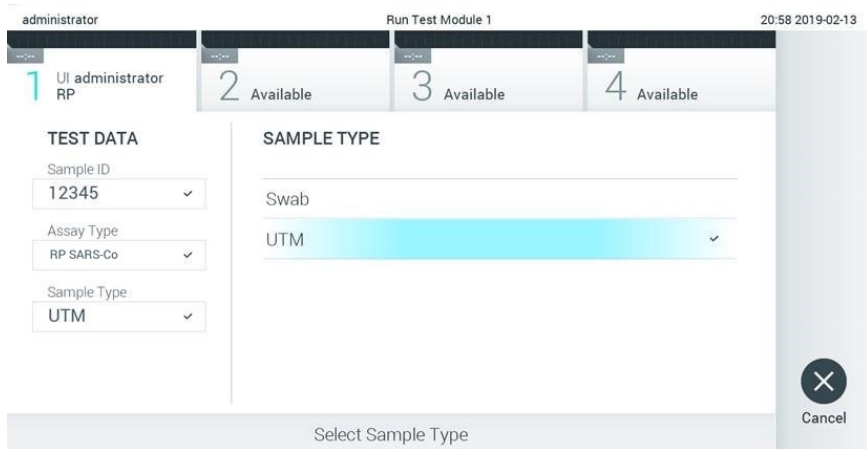


図 46. サンプルタイプを選択する。

9. Confirm (確認) 画面が表示されます。入力したデータを見直します。タッチスクリーンの適切なフィールドを選択し、当該情報を編集して、必要な変更を行います。

10. 表示されているデータがすべて正しければ、Confirm（確認）を押します。必要に応じて、適切なフィールドを選択してその内容を編集するか、Cancel（キャンセル）を押して検査をキャンセルします（図 47）。

administrator Run Test Module 1 14:44 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

図 47. データ入力を確認する。

11. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のスワブポートとメインポートのサンプル蓋がしっかり閉じてあることを確認します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の上部のカートリッジ入口ポートが自動的に開いたら、バーコードを左に、リアクションチャンバーを下に向けて QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を挿入します（図 48）。

注釈：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に押し込む必要はありません。カートリッジをカートリッジエントランスポート内に正しく配置すると、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 がカートリッジを解析モジュール中へ自動的に移動させます。



図 48. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に挿入する。

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を検出すると、カートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じて検査が始まります。検査を開始するのに、これ以上オペレーターによる操作は必要ありません。

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

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

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

注釈：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge をポート中に入れないと、30 秒後にカートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じます。これが発生した場合は、ステップ 17 からの手順を繰り返します。

13. 検査の実行中は、検査残り時間がタッチスクリーンに表示されます。
14. 検査が完了すると、Eject（イジェクト）画面が表示され（図 49）、検査結果が下記のオプションの 1 つとしてモジュールステータスバーに表示されます。
 - **TEST COMPLETED**（検査完了）：検査が問題なく完了しました。
 - **TEST FAILED**（検査失敗）：検査中にエラーが発生しました。
 - **TEST CANCELED**（検査キャンセル）：ユーザーが検査をキャンセルしました。

重要：検査が失敗した場合における可能性のある理由と進め方に関する指示については、*QIAstat-Dx Analyzer 1.0* または *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ユーザーマニュアルのトラブルシューティングのセクションを参照してください。

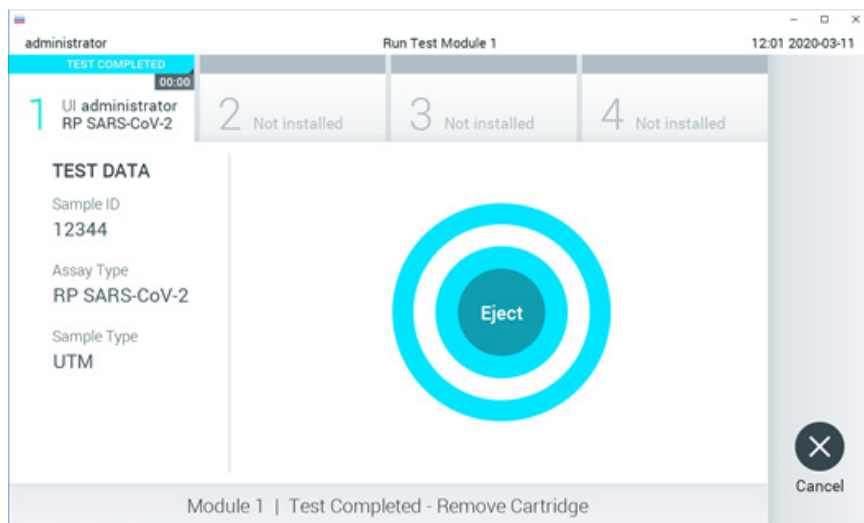



図 49. Eject（イジェクト）画面表示。

15. タッチスクリーンの  Eject（イジェクト）を押して QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を取り出し、国、州、地域の健康および安全に関するすべ

での法規制に従ってバイオハザード廃棄物として処分します。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge は、カートリッジエントランスポートが開いてカートリッジがイジェクトされたときに取り出してください。30 秒経過してもカートリッジが取り出されない場合、カートリッジは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 内に自動的に戻り、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じます。これが発生した場合は、Eject（イジェクト）を押してカートリッジエントランスポートの蓋を再度開けてからカートリッジを取り出します。

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

16. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge がイジェクトされると、結果

Summary（サマリー）画面が表示されます。詳細は、「結果の解釈」を参照してください。別の検査の実行のためこのプロセスを開始するには、Run Test（検査の実行）を押します。

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

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

QIAstat-Dx Rise での検査の実行

注釈：QIAstat-Dx Rise の使用に関する詳細は、QIAstat-Dx Rise ユーザーマニュアルを参照してください。

注釈：このセクションに示す図は例として示しているにすぎず、アッセイによって異なる場合があります。

QIAstat-Dx Rise の起動

1. QIAstat-Dx Analyzer Rise の前面にある**オン/オフ**ボタンを押して装置を起動します。

注釈：背面左側の接続ボックスにある電源スイッチは「I」位置に設定する必要があります。

2. Login（ログイン）画面が表示され、LED ステータスインジケーターが緑色になるまで待ちます。
3. Login（ログイン）画面が表示されたら、システムにログインします（図 50）。

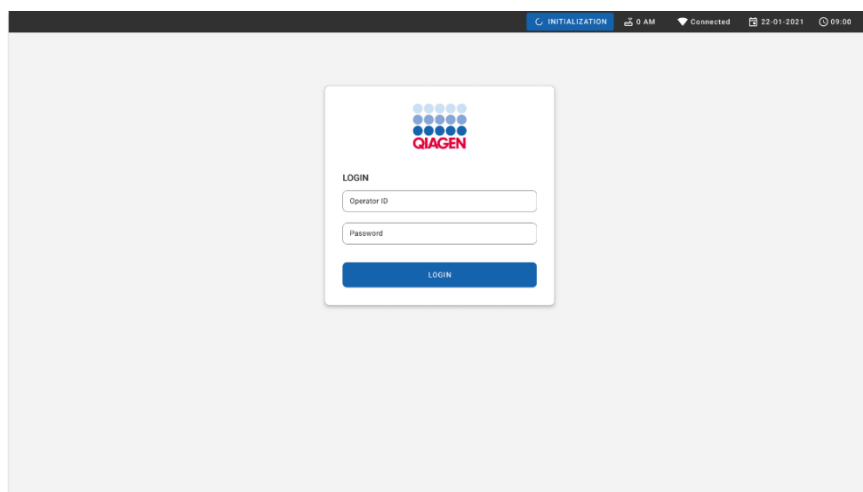


図 50. Login（ログイン）画面

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

ユニバーサル輸送培地液体サンプルを使った QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge の準備

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge をパッケージから取り出します。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルの添加に関する詳細、および実行するアッセイに固有の情報については、「QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのサンプルのロード」を参照してください。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge にサンプルを添加したら、両方のサンプル蓋がしっかりと閉じていることを必ず確認してください。

QIAstat-Dx にバーコードを貼付

QIAstat-Dx カートリッジの上面右側にバーコードを配置します（矢印で図示）（図 51）。



図 51. サンプル ID バーコードの配置

最長のバーコード長さは、22 mm x 35 mm です。カートリッジの左側はサンプルの自動検出用に不可欠となっているため、バーコードは必ずカートリッジの右側に来るようにしてください（青でマークした領域で図示）（図 52）。

注釈：QIAstat-Dx Rise でサンプルを処理するには、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 上に機械読み取り可能なサンプル ID バーコードがある必要があります。



図 52. サンプル ID バーコードの位置合わせ

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

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

検査実行手順

1. メイン検査画面の右下隅にある **OPEN WASTE DRAWER**（廃棄物ボックスを開く）ボタンを押します（図 53）。
2. 廃棄物ボックスを開き、前回のランの使用済みカートリッジを取り出します。廃棄物ボックスに液体がこぼれていないか確認します。必要に応じて、QIAstat-Dx Rise ユーザーマニュアルの「メンテナンス」セクションの記載に従って廃棄物ボックスを掃除します。
3. カートリッジを取り出したら廃棄物ボックスを閉じます。トレイがスキャンされ、メイン画面に戻ります（図 53）。メンテナンスのためにトレイを取り外した場合は、正しく挿入されていることを確認してからボックスを閉じます。
4. 画面の右下隅にある **OPEN INPUT DRAWER**（インプットボックスを開く）ボタンを押します（図 53）。

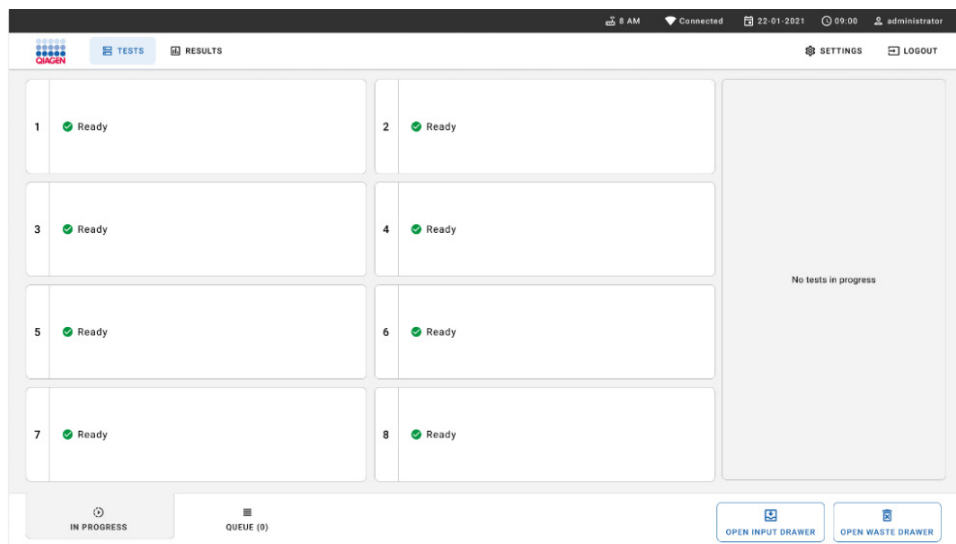


図 53. メイン検査画面。

5. インプットボックスがアンロックされるまで待ちます（図 54）。

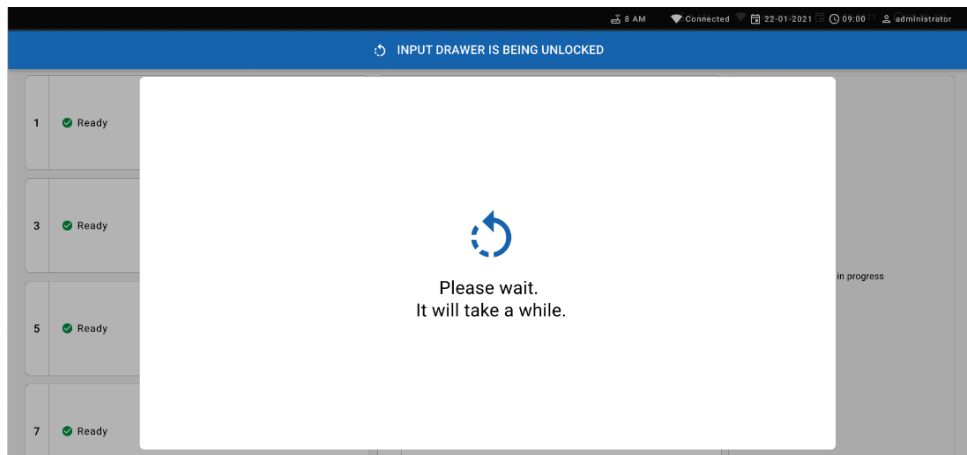


図 54. インプットトレイ待機ダイアログ。

6. 指示されたら、インプットボックスを引き出して開きます（図 55）。

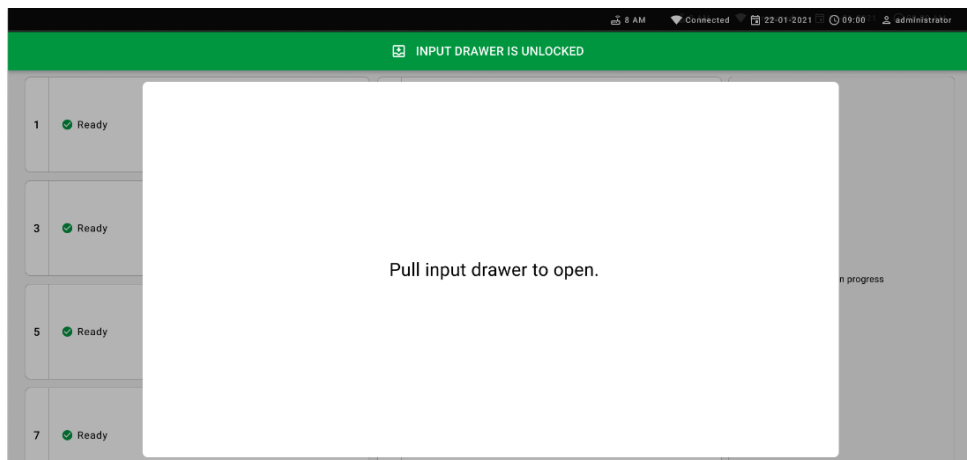


図 55. インプットボックスオープンダイアログ。

7. **Add cartridge**（カートリッジの追加）ダイアログが表示され、前面のスキャナーが起動します。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge の上面に取り付けられたサンプル ID バーコードを、装置の前面でスキャンします（矢印で示された位置）（図 56）。

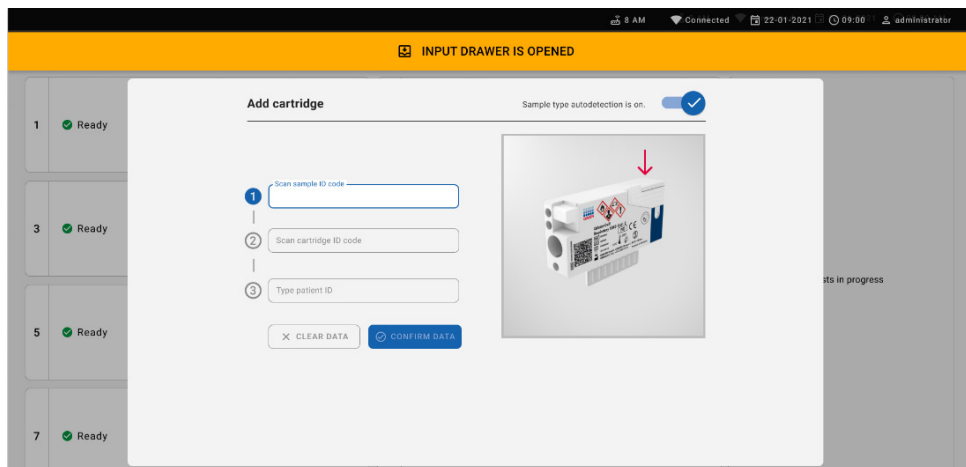


図 56. サンプル ID スキャン画面

8. サンプル ID バーコードを入力したら、使用する QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge のバーコードをスキャンします（矢印で示された位置）。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のバーコードに基づいて、QIAstat-Dx Rise が実行するアッセイを自動的に認識します（図 57）。

注釈： **Sample type autodetection**（サンプルタイプの自動検出）が **on**（オン）に設定されていることを確認してください。使用するサンプルのタイプが自動的に認識されます（使用するアッセイで該当する場合）。

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

注釈： QIAstat-Dx Rise は、有効期限切れの QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges、使用済みカートリッジ、または装置にインストールされていないアッセイ用のカートリッジを受け付けません。このような場合にはエラーメッセージが表示されます。

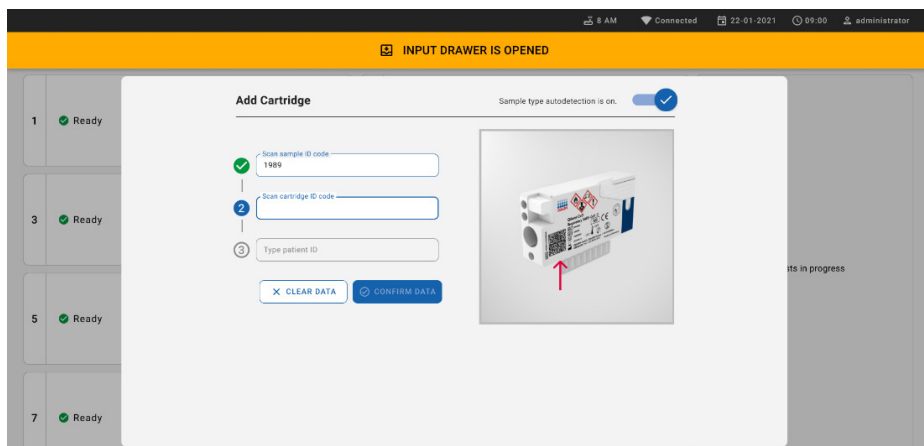


図 57. カートリッジ ID スキャン画面

- 患者 ID を入力してから（Patient ID（患者 ID）が **on**（オン）に設定されている必要があります）、データを確認します（図 58）。

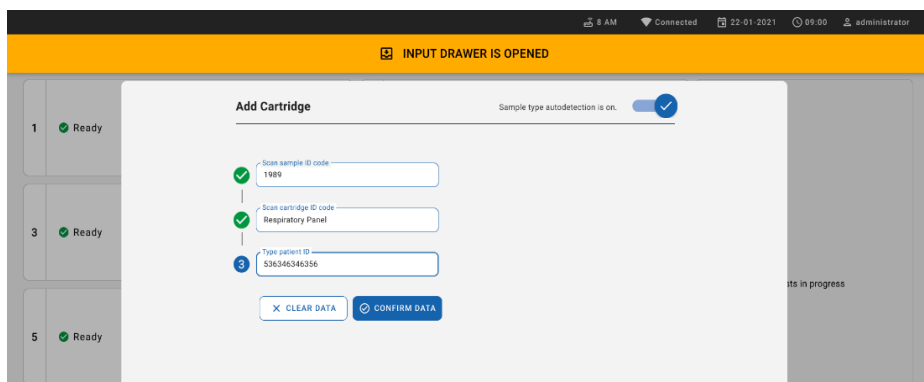


図 58. 患者 ID の入力

- スキャンが成功したら、画面の上部に下記のダイアログボックスが短時間表示されます（図 59）。



Cartridge saved. Put it in the drawer



図 59. カートリッジ保存済み画面

11. カートリッジをインプットボックスに入れます。カートリッジがトレイ内に正しく挿入されていることを確認します。
12. 前のステップに従って、カートリッジのスキャンと挿入を続けます。ボックスにはカートリッジを 18 個までロード可能です。

重要な注意事項： QIAstat-Dx Rise では、入力ボックス内で QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を 18 個まで同時に取り扱うことができます。ソフトウェアバージョン 2.2 以降では、インプットボックス内で異なるパネルを挿入し、同時処理できます。

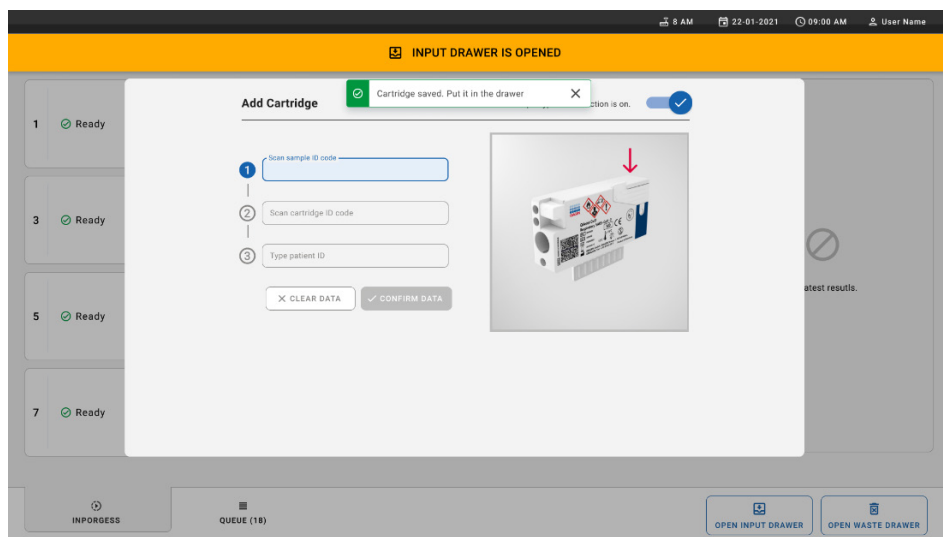


図 60. カートリッジ追加画面。

13. すべてのカートリッジをスキャンして挿入したら、入力ボックスを閉じます。
カートリッジがスキャンされ、キューが準備されます（図 61）。

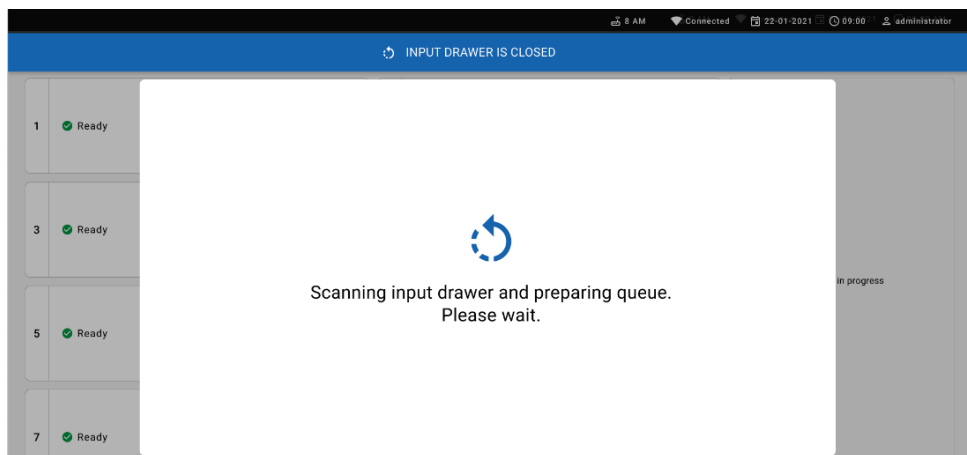


図 61. キューを準備中の画面。

スキャンが成功すると、キューが表示されます（図 62）。表示されたデータをレビューします。エラーがある場合には、「open input drawer」（入力ボックスを開く）ボタンを押して各カートリッジを取り出し、再スキャンしてステップ 10～13 に従います。

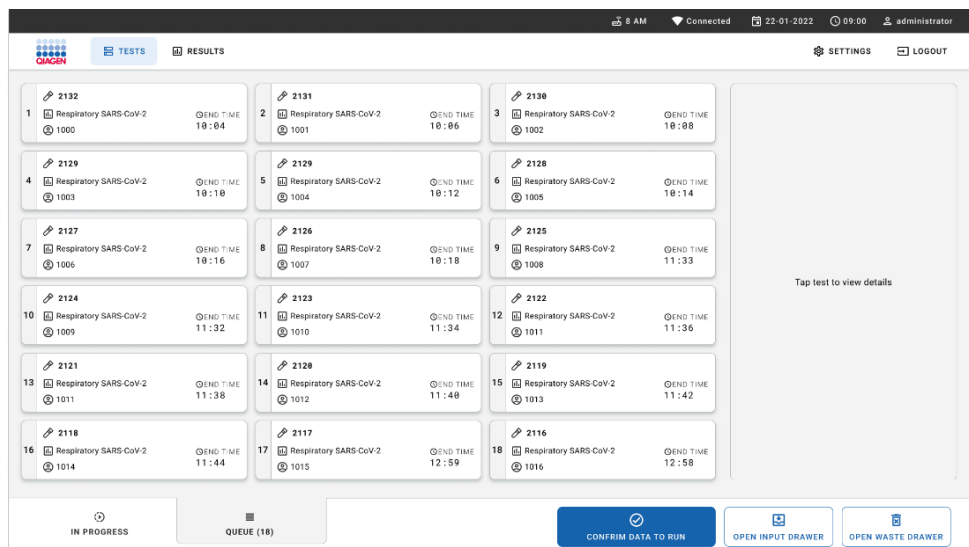


図 62. サンプルキュー画面。

注釈：画面上のサンプルの順序は、インプットボックス内のカートリッジの順序と一致しない場合があります（全カートリッジが一緒にキューに入った場合にのみ一致します）。インプットトレイを開いてカートリッジを取り外さないかぎり変更できません。

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

- 安定性時間：ロードトレイ内の位置に関係なく、装置上で残存安定性時間が最短の QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges が優先されます。
- 同じアッセイタイプ内では、ロードトレイ内位置でキューの順序が決まります。

タッチスクリーン上で検査を選択すると、追加情報がタッチスクリーンの view details（詳細表示）セクションに表示されます（図 63）。

注釈：インプットボックス内で装置上での最大安定性時間を超過したカートリッジは拒否されます（約 300 分）。

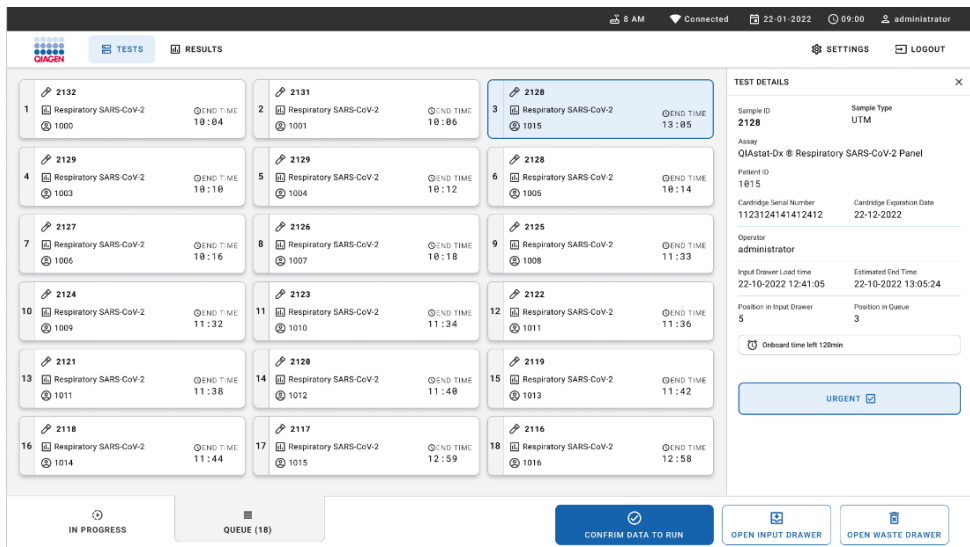


図 63. アッセイが選択され、追加情報を表示しているサンプルキュー画面。

下記の情報が **test details** (検査詳細) セクションに表示されます (図 64)。

- Sample ID (サンプル ID)
- Sample Type (サンプルタイプ) (アッセイにより異なる)
- Assay Type (アッセイタイプ)
- Patient ID (患者 ID)
- Operator ID (オペレーターID)
- Input Tray Load time (インプットトレイのロード時刻)
- Estimated end time (推定終了時刻)
- Position in Input-drawer (インプットボックス内の位置)
- Position in Queue (キュー内の位置) (注釈：この位置は、サンプル安定性時間によって異なることがあります)
- Cartridge Serial Number (カートリッジのシリアル番号)
- Cartridge Expiration Date (カートリッジの有効期限)
- Onboard time left (残りのオンボード時間)

注釈：装置上時間 (約 300 分) によって、キュー内のサンプルの順番が決定されます。

TEST DETAILS
✕

Sample ID 83746466367738383	Sample Type UTM
Assay Type QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID 23423412342342354	
Operator OperatorID	
Input tray Load time 22:10 22-10-2021	Estimated end time 22:59
Position in input tray 5	Position in Queue 1
Cartridge Serial Number 23432452	Cartridge Expiration Date 30-10-2021

🕒
Onboard time left 120min

図 64. 検査の詳細

14. 表示されたデータがすべて正しいければ、画面下部の **Confirm data to run**（データを確認して実行）ボタンを押します（図 63）。その後、オペレーターにもう一度確認が求められ、検査が実行されます（図 65）。

☑ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

CANCEL

▶

RUN TEST

図 65. Confirm queue（キューを確認）ダイアログ

検査が実行されている間は、キューに入っている全検査の残り実行時間とその他の情報がタッチスクリーンに表示されます（図 66）。

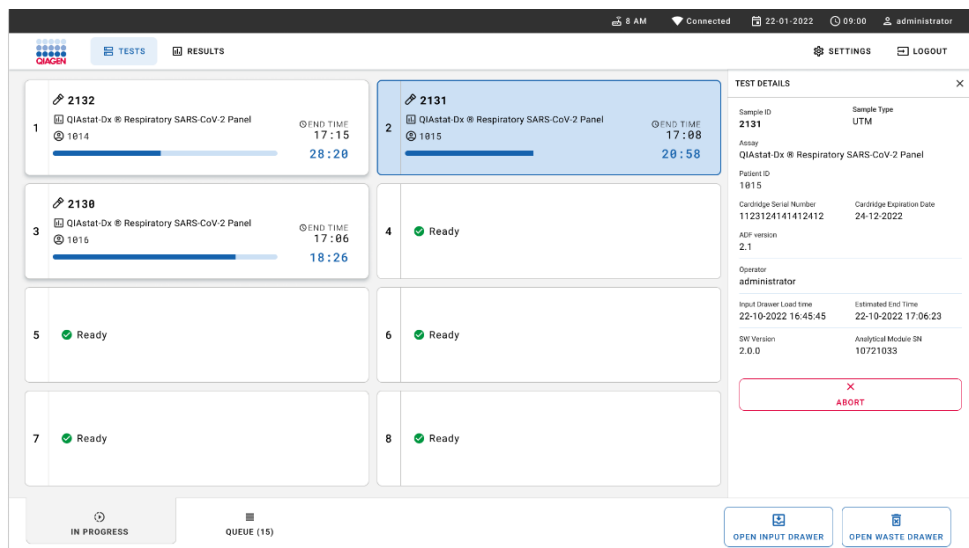


図 66. キュー上の検査実行情報画面。

カートリッジが解析モジュールにロードされている場合には、「test loading」（検査ロード中）メッセージと推定終了時刻が表示されます（図 67）。

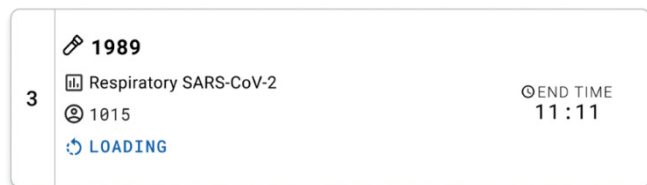


図 67. 検査ロード中メッセージと終了時刻。

検査が実行中の場合には、経過実行時間と概算終了時刻が表示されます（図 68）。

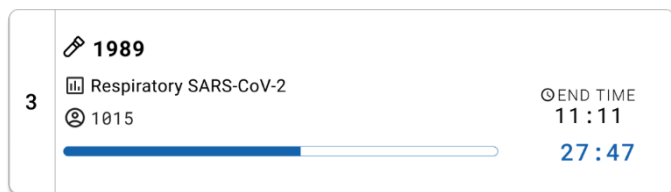


図 68. 経過実行時間と概算終了時刻のビュー。

検査が完了すると、「test completed」（検査完了）メッセージと実行終了時刻が表示されます（図 69）。

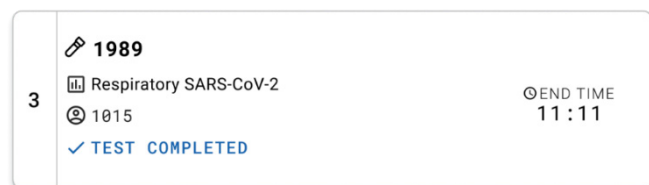


図 69. Test completed（検査完了）ビュー

サンプルの優先順位付け

緊急に実行する必要があるサンプルは、サンプルキュー画面で選択し、最初のサンプルとして実行することができます（図 70）。キュー確認後にはサンプルの優先順位付けができないためご注意ください

ラン開始前のサンプルの優先順位付け

緊急サンプルは、キュー画面で選択し、サンプルキュー画面の右側から **URGENT**（緊急）とマークしてからデータを確認し、実行します（図 70）。これに続いて、サンプルがキューのファーストポジションに移されます（図 71）。優先できるサンプルは 1 つだけです。

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

PROGRESS（進行中）タブを切り替え、アクティブな **Urgent**（緊急） ボタンを表示する必要があります。

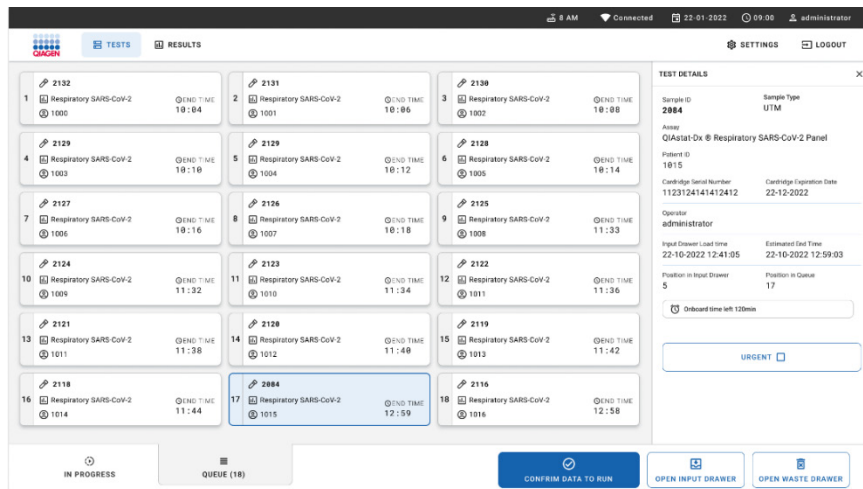


図 70. 優先するサンプルを選択中のサンプルキュー画面

サンプルの優先順位付けにより、他のいくつかのサンプルでは安定時間が切れてしまう場合があります。この警告は、画面の右隅に表示されます（図 71）。

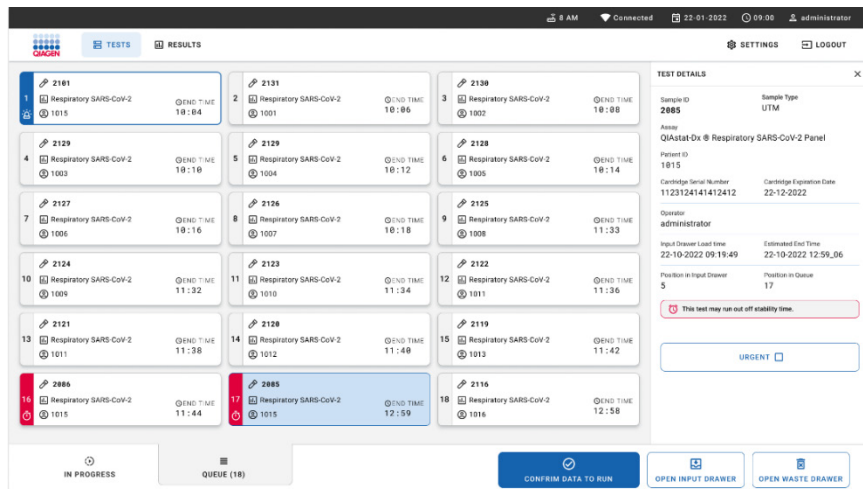


図 71. サンプルの優先順位付け後のサンプルキュー画面

キューの確認後にランを開始できます (図 72)。

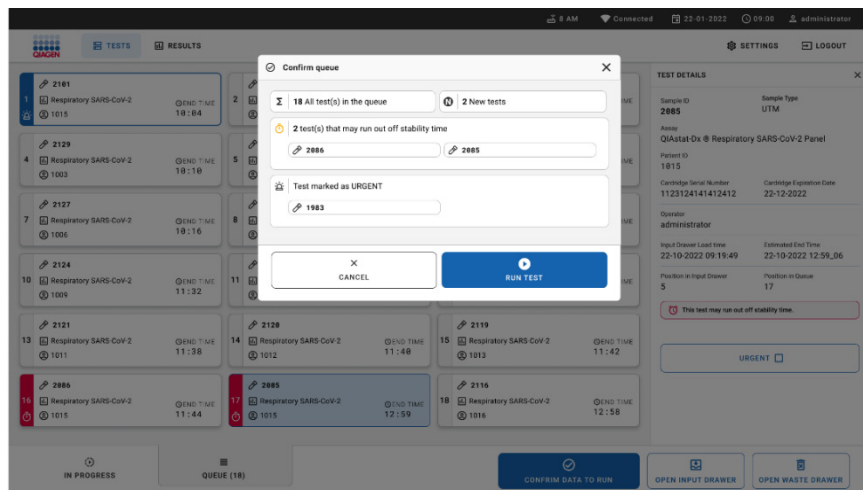


図 72. ラン画面の確認

ラン中のサンプルの優先順位付け

ラン中にも任意の理由でサンプルに優先順位を付けることができます。この場合、使用可能な AM がいない場合は、他の進行中のサンプルを中止して優先順位を付ける必要があります (図 73)。

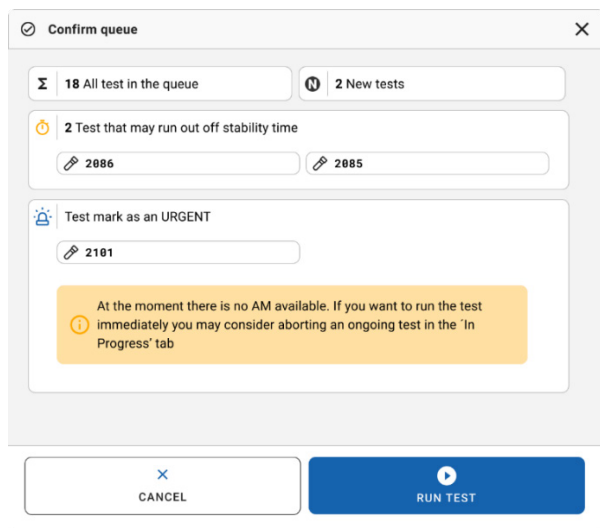


図 73. ラン中の確認ダイアログ

ラン中のサンプルの中止

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

サンプルを中止するには、画面の **In progress**（進行中）タブに移動し、サンプルを選択して、画面の右隅にある「abort」（中止）オプションを押します（図 74）。

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

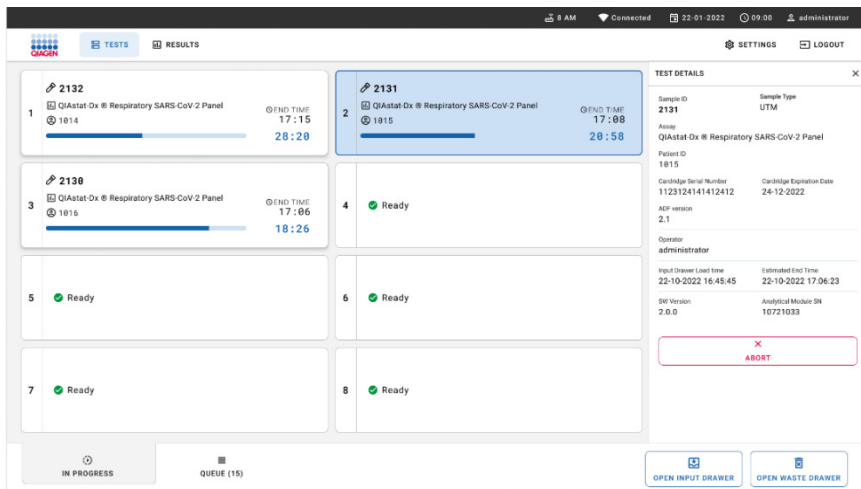


図 74. ラン中のサンプルを中止

サンプルを中止するには、システムの確認が必要です（図 75）。

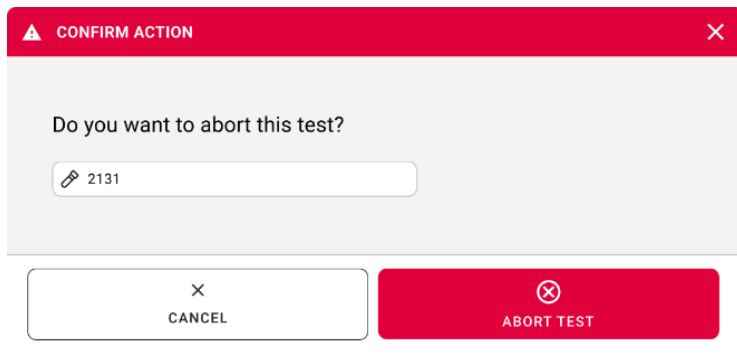


図 75. ラン中のサンプルを中止するための確認ダイアログ

しばらくすると、サンプルが画面に「aborted」（中止）と表示されます（図 76 および図 77）。

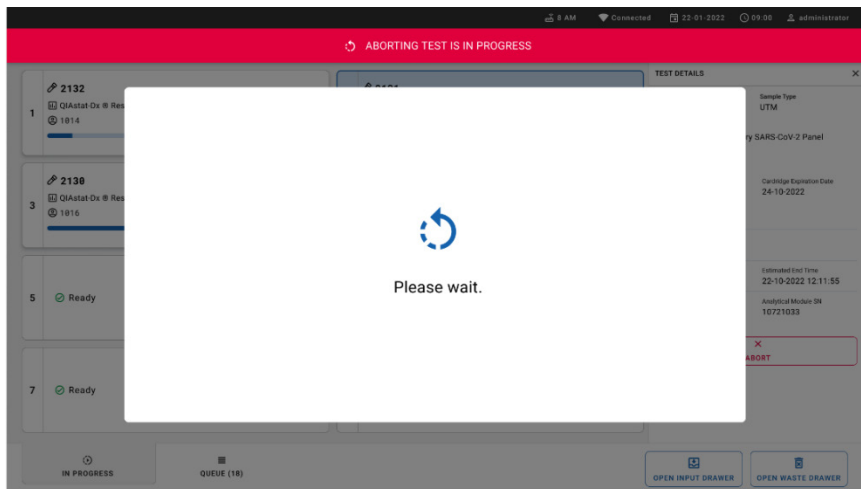


図 76. サンプル中止待機ダイアログ

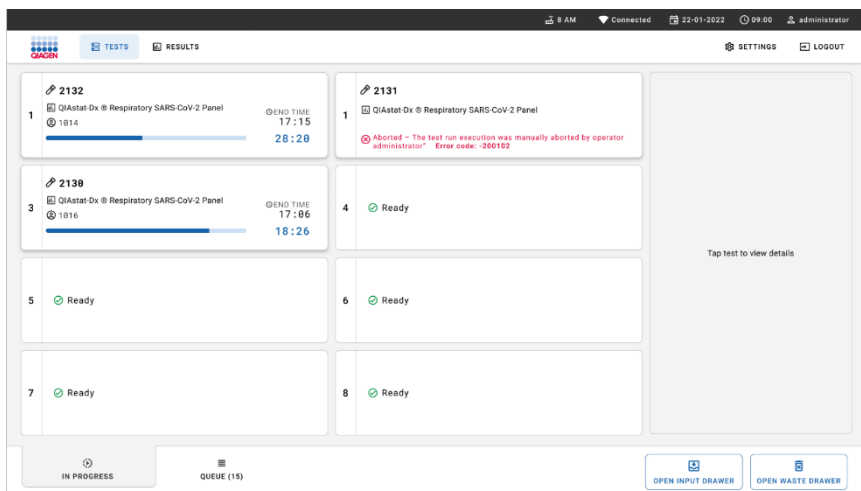


図 77. 中止確認後の中止したサンプル

結果の解釈

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 での結果表示

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 が検査結果を自動的に解釈して保存します。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のイジェクト後に、結果 Summary (サマリー) 画面が自動的に表示されます (図 78)。

図 78 は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の画面です。

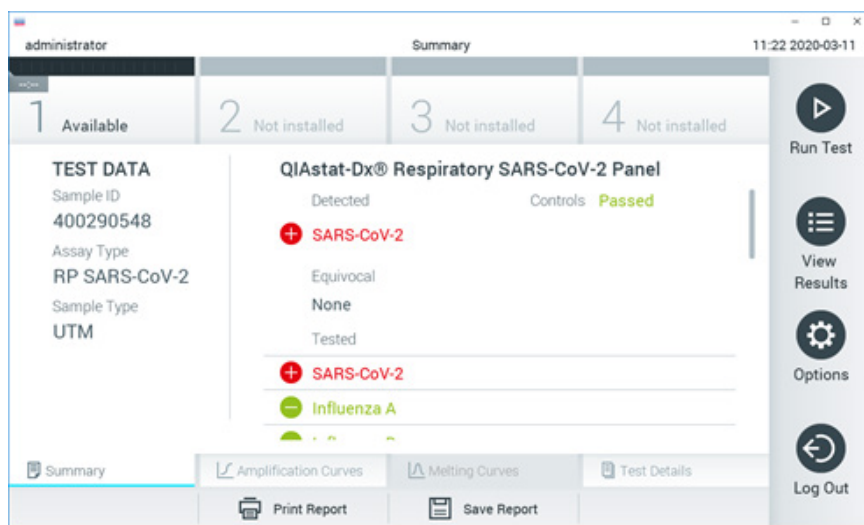


図 78. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の左パネルに Test Data (検査データ)、メインパネルに Test Summary (検査サマリー) が表示された、結果の Summary (サマリー) 画面の例。

この画面から以下のタブを表示すると、さらに詳しい情報を確認できます。各タブについては、以降の章で説明します。

- Amplification Curves (増幅曲線)

- Melting Curves（融解曲線）。このタブは、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel では無効です。
- Test Details（検査の詳細）

図 79 は、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の画面です。

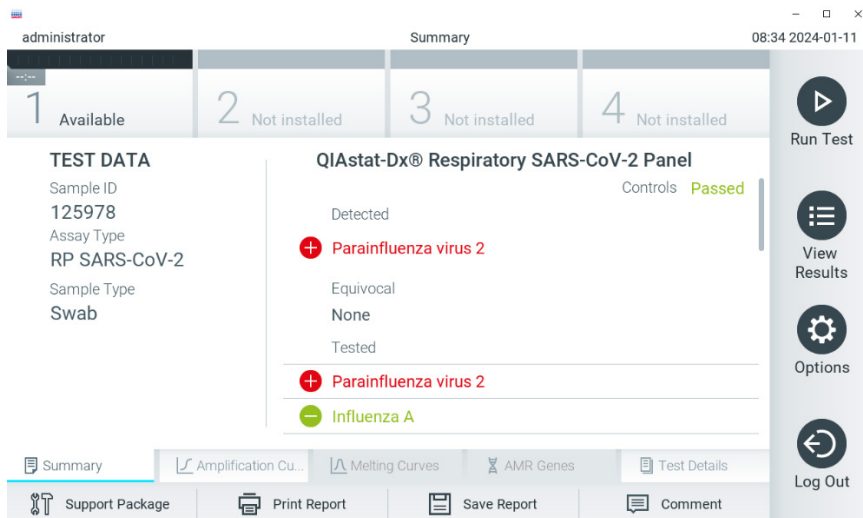





図 79. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の左パネルに Test Data（検査データ）、メインパネルに Test Summary（検査サマリー）が表示された、結果の Summary（サマリー）画面の例。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 には、その他に以下のタブがあります。

- AMR Genes（AMR 遺伝子）。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel では無効です。

注釈：ここ以降、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 や QIAstat-Dx Analyzer 2.0 について触れる際には、説明している機能が同じであれば、サンプルスクリーンショットを使用します。

画面のメイン部分には下記の 3 つのリストが表示されます。結果はカラーコード化と図記号を用いて表示されます。

- 最初のリストは、「Detected」（検出済み）の見出しの下にあり、サンプル中で検出および同定されたすべての病原体が表示されます。これらは前に  記号が付いており、赤で表示されます。
- 「Equivocal」（曖昧）の見出しの下にある 2 番目のリストは使用されません。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイには「Equivocal」（疑わしい）結果は適用されません。そのため、「Equivocal」（曖昧）リストは常に空となります。
- 3 番目のリストは、「Tested」（検査済み）の見出しの下にあり、サンプル中で検査されたすべての病原体が表示されます。サンプル中で検出および同定された病原体は、前に  記号が付いており、赤で表示されます。検査したが検出されなかった病原体は、前に  記号が付いており、緑で表示されます。

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

検査を問題なく完了できなかった場合は、**Failed**（失敗）の後に特定のエラーコードを伴うメッセージが表示されます。

下記の Test Data（検査データ）が画面左側に表示されます。

- Sample ID（サンプル ID）
- Assay Type（アッセイタイプ）
- Sample Type（サンプルタイプ）

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

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

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

増幅曲線の表示


検出された病原体の検査増幅曲線を表示するには、 Amplification Curves（増幅曲線）タブを押します（図 80）。



図 80. Amplification Curves（増幅曲線）画面（PATHOGENS（病原体）タブ）。

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

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

左側の PATHOGENS（病原体）タブを押して、検査した病原体に対応するプロットを表示します。Pathogen name（病原体名）を押して、増幅プロットに表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないことも可

能です。選択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した増幅曲線に対応する色が割り当てられます。選択していない病原体は灰色で表示されます。

対応する C_T およびエンドポイント蛍光 (EP) 値がそれぞれの病原体名の下に表示されます。

左側の CONTROLS (コントロール) タブを押して、増幅プロット中にコントロールを表示します。コントロール名の横の○を押して選択または選択解除します (図 81)。




図 81. Amplification Curves (増幅曲線) 画面 (CONTROLS (コントロール) タブ)。

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

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

検査の詳細の表示

タッチスクリーン下部にある Tab Menu（タブメニュー）バーの  Test Details（検査の詳細）を押して、結果を詳細にレビューします。下にスクロールするとレポート全体を見ることができます。

下記の検査詳細が画面中央に表示されます（図 82）。

- User ID（ユーザーID）
- Cartridge SN（カートリッジのシリアル番号）
- Cartridge Expiration Date（カートリッジの有効期限）
- Module SN（モジュールのシリアル番号）
- Test Status（検査ステータス）（Completed（完了）、Failed（失敗）、または Canceled by operator（オペレーターによりキャンセル））
- Error Code（エラーコード）（該当する場合）
- Test Start Date and Time（検査開始日時）
- Test Execution Time（検査実行時刻）
- Assay Name（アッセイ名）
- Test ID（検査ID）
- Test Result（検査結果）：
 - Positive（陽性）（1種類以上の呼吸器病原体が検出/同定された場合）
 - Negative（陰性）（呼吸器病原体が検出されない）
 - Invalid（無効）
- アッセイで検査した分析対象のリスト（陽性シグナルの場合は C_Tとエンドポイント蛍光を含む）
- 内部コントロール（C_Tとエンドポイント蛍光を含む）

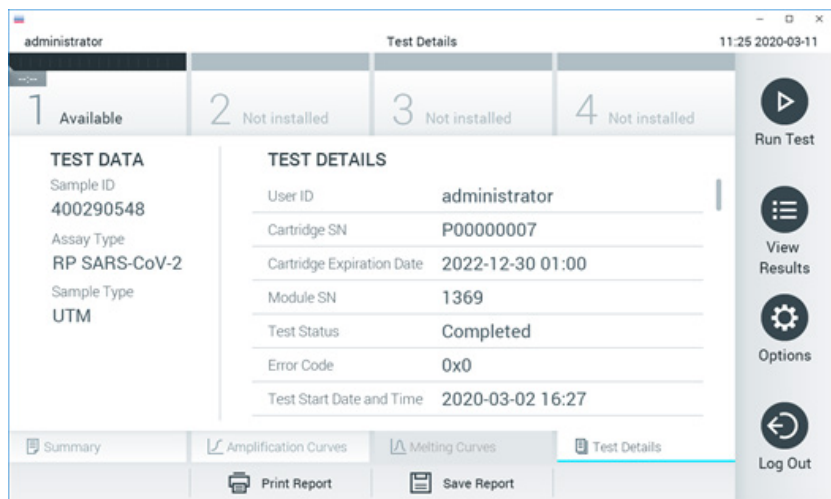



図 82. 左パネルに Test Data（検査データ）、メインパネルに Test Details（検査詳細）が表示された画面の例。

以前の検査から結果を閲覧

結果リポジトリに保存されている以前の検査結果を表示するには、Main Menu（メインメニュー）バーの  View Results（結果を表示）を押します（図 83）。

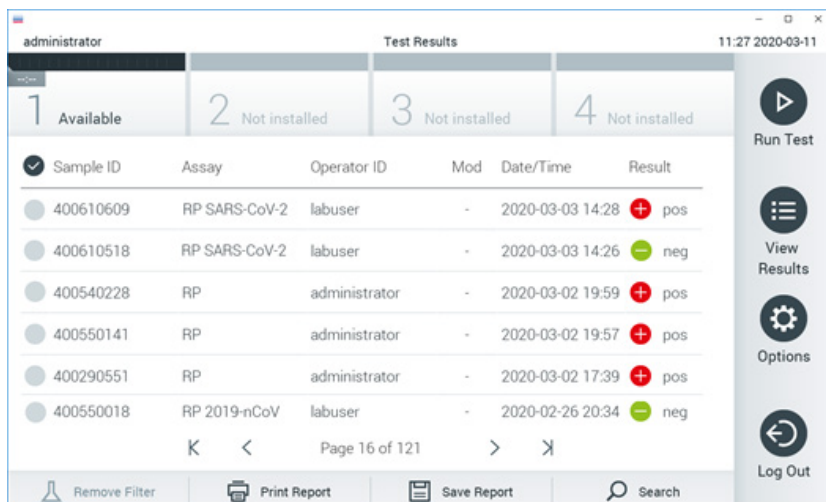


図 83. View Results（結果を表示）画面の例。

実行したすべての検査について下記の情報が利用できます（図 84）。

- Sample ID（サンプル ID）
- Assay（アッセイ）（検査アッセイ名、Respiratory Panel に対しては「RP」と表示）
- Operator ID（オペレーターID）
- Mod（検査を実行した解析モジュール）
- Date/Time（日時）（検査終了日時）
- Result（結果）（検査の結果：陽性 [pos]、陰性 [neg]、失敗 [fail]、または成功 [suc]）

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 で User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合、ユーザーがアクセス権のないデータは連続した「*」マークが代わりに表示されます。

サンプル ID の左にあるグレーの○を押して 1 件以上の検査結果を選択します。選択した結果の横にチェックマークが表示されます。このチェックマークを押すと検査結果の選択が解除されます。一番上の行の チェックマークが付いた○を押すと、すべての結果リストが選択できます (図 84)。

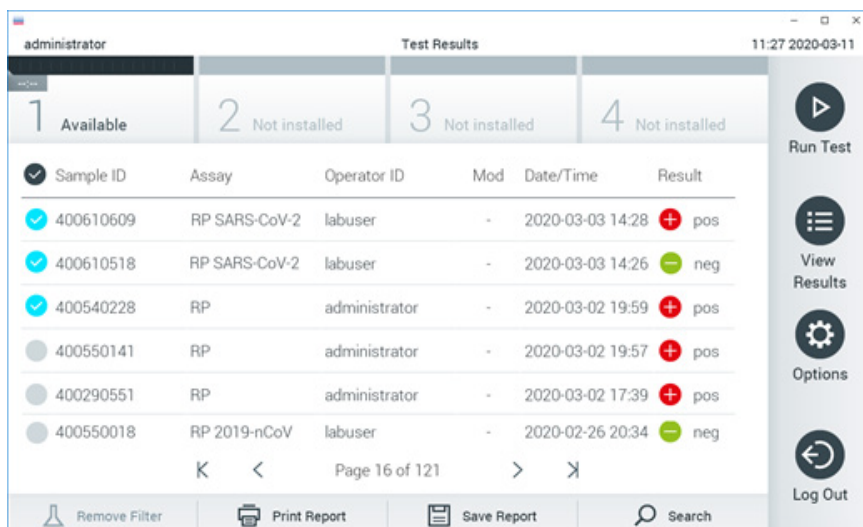






図 84. View Results (結果を表示) 画面で Test Results (検査結果) を選択している例。

検査行のいずれかの場所を押して、特定の検査の結果を表示します。

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

Result (結果) 列には、各検査の結果が表示されます (表 2)。

表 2. 検査結果の説明

検査結果	結果	説明
陽性	 pos	1 種類以上の病原体で陽性
陰性	 neg	病原体が検出されなかった
失敗しました	 fail	エラーが発生したか、ユーザーが検査をキャンセルしたため、検査に失敗
成功	 suc	検査は陽性または陰性のいずれかであるが、検査結果を表示するためのアクセス権がユーザーにない

プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します。Print Report（レポートを印刷）を押して、選択した結果のレポートを印刷します。

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


レポートの種類を List of Tests（検査リスト）または Test Reports（検査レポート）から選択します。

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

結果リストがフィルタリングされている場合の検索は、フィルタリング済みのリストにしかな適用されません。

列見出しを押したままにして、そのパラメーターに基づくフィルターを適用します。Sample ID（サンプル ID）などの一部のパラメーターについては、フィルターの検索文字列を入力できるようにバーチャルキーボードが表示されます。

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

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

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

結果を USB ドライブにエクスポート

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

結果の印刷

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

結果の解釈

呼吸器微生物の結果は、対応する PCR アッセイが陽性の時に「Positive」（陽性）と解釈されます。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel でのインフルエンザ A アッセイは、インフルエンザ A、ならびにインフルエンザ A サブタイプ H1N1/2009、インフルエンザ A サブタイプ H1 またはインフルエンザ A サブタイプ H3 を検出するように設計されています。具体的には、下記のことを意味しています。

季節性インフルエンザ A H1 株が QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイで検出された場合は 2 個のシグナルが生成され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の画面に表示されます。1 個はインフルエンザ A のもの、もう 1 個は H1 株のものです。

季節性インフルエンザ A H3 株が QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイで検出された場合は 2 個のシグナルが生成され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の画面に表示されます。1 個はインフルエンザ A のもの、もう 1 個は H3 株のものです。

パンデミックインフルエンザ A/H1N1/2009 株が検出された場合は 2 個のシグナルが生成され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の画面に表示されます。1 個はインフルエンザ A のもの、もう 1 個は H1N1/2009 のものです。

重要：インフルエンザ A のシグナルのみが存在し、いずれかのサブタイプの付加的なシグナルが生成されない場合は、濃度が低いか、非常に稀な例として新しい変異株または H1 および H3 以外のいずれかのインフルエンザ A 株（ヒトを感染させる可能性がある H5N1 など）のいずれかによる可能性があります。インフルエンザ A のシグナルのみが検出され、非季節性のインフルエンザ A であることが臨床的に疑われる場合、再検査が奨励されます。同様にインフルエンザ A のサブタイプのみが検出され、加えてインフルエンザ A のシグナルは見られない場合、これもウイルスの濃度が低いことが原因である可能性があります。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検出可能なその他すべての病原体については、その病原体がサンプル中に存在する場合、1 個のシグナルしか生成されません。

内部コントロールの解釈

内部コントロールの結果は表 3 に従って解釈されます。

表 3. 内部コントロールの結果の解釈

コントロー	説明	アクション
合格	内部コントロールの増幅に成功	ランが問題なく完了しました。すべての結果が有効で、報告可能です。検出された病原体は「positive」（陽性）と報告され、検出されない病原体は「negative」（陰性）と報告されます。
不合格	内部コントロール不合格	陽性と検出された病原体は報告されますが、すべての陰性の結果（検査したが検出されなかった病原体）は無効です。 新しい QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を使用して検査を繰り返します。

QIAstat-Dx Rise での結果の解釈

QIAstat-Dx Rise で結果を表示

QIAstat-Dx Rise が検査結果を自動的に解釈して保存します。ラン完了後、結果を **Results** (結果) サマリー画面に表示できます (図 85)。

注釈： 閲覧可能な情報は、オペレーターのアクセス権限によって異なります。

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

図 85. 結果サマリー画面。

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

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

- 検査を問題なく完了できなかった場合は、**Failed**（失敗）の後に特定のエラーコードを伴うメッセージが表示されます。

下記の検査データが画面に表示されます（図 85）。

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

検査の詳細の表示

オペレーターのアクセス権によっては、画面右側の **Details**（詳細） ボタンから、アッセイに関する詳細データが表示できます（増幅プロット、検査の詳細など）（図 86）。

The screenshot shows the 'RESULTS' page for a specific test. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main content area is divided into several sections:

- Header:** Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table with columns for Patient ID, Cartridge SN, SW Version, ADF Version, Cartridge Expiration Date, Cartridge Load date, Instrument SN, and Analytical module SN.
- Tested viruses:** A list of tested viruses with their status: Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1 pdm09, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3 (Detected), Parainfluenza virus 4, Influenza A H1, Influenza A H3, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus (Detected).

図 86. 検査の詳細画面。

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

画面の左側には検出された病原体すべてが表示され、画面中央部分にはこのアッセイで検出できる病原体すべてが表示されます。画面の右側には、サンプル ID、オペレーターID、カートリッジのロット番号、カートリッジのシリアル番号、カートリッジの有効期限、カートリッジの装填日時、検査実行日時、検査実行期間、ソフトウェアおよび ADF のバージョン、解析モジュールのシリアル番号といった検査の詳細が表示されます。

増幅曲線の表示

検査増幅曲線を表示するには、画面の下部にある Amplification Curves（増幅曲線）タブを押します（図 87）。

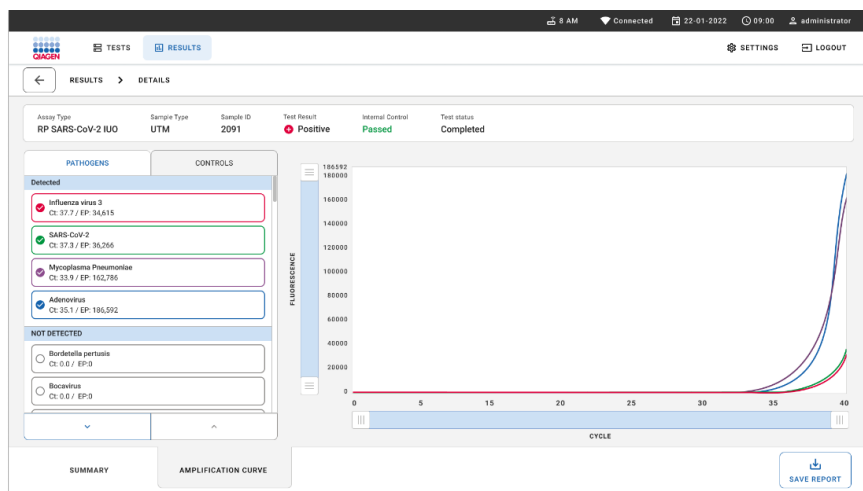


図 87. 増幅曲線画面。

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

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

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

以前の検査から結果を閲覧

結果リポジトリに保存されている以前の検査結果を表示するには、メイン結果画面の検索機能を使用します（図 88）。

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

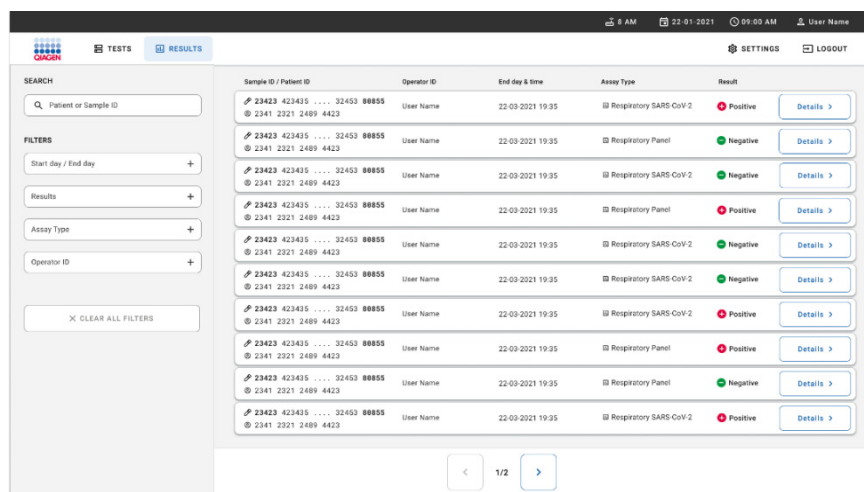


図 88. 結果画面の検索機能。

結果を USB 記憶デバイスにエクスポート

Results（結果）画面から、個別に選択するか、**Select All**（すべてを選択）ボタンですべてを選択し、検査レポートのコピーを USB 記憶デバイスに PDF 形式でエクスポートして保存します。USB ポートは、装置の前面と背面にあります。

注釈：USB 記憶デバイスは短期間のデータ保存と転送のみに使用することを推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制約があります（メモリ容量や上書きのリスクなど、使用前に考慮してください）。

品質管理

QIAGEN の ISO 認証済み品質管理システムにより、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel の各ロットは、一貫した製品の品質を確保するため既定の仕様に照らし合わせて検査されます。

制限事項

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel による結果は、診断、治療、またはその他の患者管理決定の唯一の根拠としての使用を目的としていません。
- 陽性結果は QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel に含まれない微生物による共感染を除外するものではありません。検出された病原体が、当該疾患の決定的原因でない可能性があります。
- 陰性の結果により上気道の感染症が除外されるわけではありません。急性呼吸器感染症のすべての病原体がこのアッセイで検出されるわけではありません。また、臨床状況によっては、検出感度が添付文書の記載と異なる場合があります。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel での結果が陰性でも、当該症候群が感染性のものでないということではありません。陰性のアッセイ結果は、サンプルの取り扱いミス、アッセイが標的とする核酸配列の変異、アッセイに含まれない微生物による感染症、含まれている微生物のレベルがアッセイの検出限界より低い、ある種の薬剤、治療法、または作用物質の使用など、複数の要因やその組み合わせから生じることがあります。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は、本取扱説明書に記載されたサンプル以外を検査することは意図していません。検査の性能特性は、急性呼吸器症状のある患者から輸送培地中で採取した鼻咽頭スワブサンプルでのみ実証されています。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は、該当する場合に病原体の回収、血清型分類、抗菌薬感受性試験のいずれかまたはすべての標準培養と共に使用します。

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel による結果は、訓練を受けた専門の医療従事者が、関連するすべての臨床、検査、疫学的所見に照らし合わせて行う必要があります。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および QIAstat-Dx Analyzer 2.0、QIAstat-Dx Rise でのみ使用できます*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel は定性的アッセイであり、検出した微生物の定量値は得られません。
- 微生物に生存能や感染性がなくても、ウイルスおよび細菌の核酸が体内に残ることがあります。標的マーカーが検出されても、対応する微生物が当該感染症または臨床症状の原因病原体であるということではありません。
- ウイルスおよび細菌の核酸が検出されるかどうかは、サンプルの適正な採取、取り扱い、移送、保管、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge へのロードに依存します。これらのプロセスのいずれかで正しくない操作があると、偽陽性結果や偽陰性結果など、正しくない結果が出ることがあります。
- 特定の微生物および全微生物を合わせたアッセイの感度および特異性は、所定アッセイの固有の性能パラメーターであり、流行により異なることはありません。対照的に、検査結果の陰性および陽性双方の予測値は、疾患有病率と微生物の流行に依存します。有病率が高いほど検査結果の陽性予測値が高くなり、有病率が低いほど検査結果の陰性予測値が高くなります。
- 破損したカートリッジを使用しないでください。破損したカートリッジを取り扱う際には、安全情報の章を参照してください。

* QIAstat-Dx Analyzer 1.0 装置の代替として、QIAstat-Dx ソフトウェアバージョン 1.3 以降を実行する DiagCORE Analyzer 装置が使用可能です。

性能特性

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel（カタログ番号 691214）アッセイは、QIAstat-Dx Respiratory Panel アッセイ（カタログ（カタログ番号 691211））の個別のリアクションチャンバーに導入して開発されました。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge におけるサンプル調製および RT-qPCR は、標的微生物すべてに共通したステップであることがわかっています。カートリッジにおいて、プールしたサンプルおよび PCR 酵素の混合物は、各リアクションチャンバーに等しく割り当てられています。このことや、SARS-CoV-2 臨床サンプルの利用可能性の結果として、以下に示す特定の試験は QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用して実施されたり、繰り返されたりしていません。

臨床成績

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

輸送培地液体検体

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイの性能特性は、米国内の 5 つの施設および EU の 3 つの施設の地理的に異なる 8 つの試験施設で実施した多施設臨床試験で評価されたものです。鼻咽頭スワブ検体の性能評価は、ユニバーサル輸送培地（UTM）（Copan Diagnostics）、MicroTest™ M4®、M4RT®、M5®および M6™（Thermo Fisher Scientific）、BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company)、HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.)、Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.)、V-C-M Medium (Quest Diagnostics)、UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company)、乾燥鼻咽頭スワブ検体（FLOQSwabs、Copan、カタログ番号 503CS01）を使用して行いました。スワブの使用にあたっては、採取後、液体培地への混入を防ぐため、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のスワブポートに直接挿入しました。

この試験は、急性呼吸器感染症の徴候や症状のある被験者から取得した残余サンプルを使用して、観測に基づく前向き後ろ向き試験として作成されました。参加施設には、プロトコールおよび施設/特定の指示に従って、インタクトな高品質サンプルと凍結臨床サンプルの両方またはいずれか一方を試験するように依頼しました。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用して検査されたサンプルは、施設の標準 (Standard Of Care、SOC) 手法による結果の他、さまざまな検証済みかつ市販の分子的方法と比較されました。このアプローチにより、SOC では検出されない病原体の結果が得られ、不一致の結果の相違点を最終的に解決することが可能になりました。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイの結果を、Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology (ベルリン、ドイツ) が開発した FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 および SARS-CoV-2 RT-PCR アッセイ と比較しました。

臨床 UTM 患者から採取した総数 3,065 個のサンプルが試験に登録されました。このうち総数 121 個のサンプルは組み入れと除外の基準を満たしていなかったため、本解析から除外しました。

臨床感度または陽性一致率 (Positive Percent Agreement、PPA) は、 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ として計算しました。真陽性 (True Positive、TP) は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel でもコンパレーター法でもその微生物に対して陽性結果であったことを示します。また、偽陰性 (False Negative、FN) は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel での結果が陰性であったのに対しコンパレーター法では陽性であったことを示します。

特異性または陰性一致率 (Negative Percent Agreement、NPA) は、 $100\% \times (TN/[TN+FP])$ として計算しました。真陰性 (True Negative、TN) は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel でもコンパレーター法でもその微生物に対して陰性結果であったことを示します。また、偽陽性 (False Positive、FP) は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel での結果が陽性であったのに対しコンパレーター法では陰性であったことを示します。個々の病原体における臨床的特異性の計算には、利用可能な結果を、真陽性および偽陽性の微生物の該当

する結果を減じた上ですべて使用しました。それぞれの点推定に対し、正確な 2 項両側 95%信頼区間を計算しました。

全体臨床感度（PPA）と全体臨床的特異性（NPA）は、2,579 個の検体結果から計算しました。

総計で、2,575 個の真陽性および 52,925 個の真陰性の QIAstat-Dx Respiratory Panel および QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel の結果と、76 個の偽陰性および 104 個の偽陽性の結果が観察されました。

表 4 は、QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel の臨床感度（または陽性一致率）と臨床的特異性（または陰性一致率）と 95% 信頼区間を示しています。

表 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能データ

	TP/ (TP+FN)	感度/PPA (%)	95% CI	TP/ (TN+FP)	特異性/ NPA (%)	95% CI
全体	2575/2651	97.13	96.42~97.73	52925/53029	99.80	99.76~99.84
ウイルス						
アデノウイルス	136/139	97.84	93.85~99.26	2617/2626	99.66	99.35~99.82
コロナウイルス 229E	38/39	97.44	86.82~99.55	2735/2735	100	99.86~100.00
コロナウイルス HKU1	73/74	98.65	92.73~99.76	2690/2696	99.78	99.52~99.90
コロナウイルス NL63	88/97	90.72	83.30~95.04	2677/2677	100	99.86~100.00
コロナウイルス OC43	66/66	100	94.50~100.00	2704/2705	99.96	99.79~99.99
ヒトメタニューモウ イルス A+B	142/147	96.60	92.29~98.54	2627/2629	99.92	99.72~99.98

次のページに続く

表 4 (前ページからの続き)

	TP/ (TP+FN)	感度/PPA (%)	95% CI	TP/ (TN+FP)	特異性/ NPA (%)	95% CI
全体	2575/2651	97.13	96.42~97.73	52925/53029	99.80	99.76~99.84
ウイルス						
インフルエンザ A	327/329	99.39	97.81~99.83	2407/2430	99.05	98.58~99.37
インフルエンザ A H1	0/0	該当なし	該当なし	2774/2774	100.00	99.86~100.00
インフルエンザ A H1N1 pdm09	124/126	98.41	94.40~99.56	2634/2639	99.81	99.56~99.92
インフルエンザ A H3	210/214	98.13	95.29~99.27	2558/2561	99.88	99.66~99.96
インフルエンザ B	177/184	96.20	92.36~98.15	2591/2591	100.00	99.85~100.00
パラインフルエンザ ウイルス 1 (PIV 1)	62/62	100.00	94.17~100.00	2713/2713	100.00	99.86~100.00
パラインフルエンザ ウイルス 2 (PIV 2)	8/8	100.00	67.56~100.00	2768/2768	100.00	99.86~100.00
パラインフルエンザ ウイルス 3 (PIV 3)	122/123	99.19	95.54~99.86	2648/2649	99.96	99.79~99.99
パラインフルエンザ ウイルス 4 (PIV 4)	38/40	95.00	83.50~98.62	2732/2733	99.96	99.79~99.99
RS ウイルス A+B	319/325	98.15	96.03~99.15	2442/2443	99.96	99.77~99.99
ライノウイルス/ エンテロウイルス	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
細菌						
<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
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 72	94.44	86.57~97.82	2701/2701	100.00	99.86~100.00

Legionella pneumophila とヒトボカウイルスについては、検出数が少なく（それぞれ検出数 2 と 3）、コンパレーター法の結果がないことから、評価可能な結果は得られませんでした。このため、ボカウイルスおよび *Legionella pneumophila* の感度と特異性を補足し、検査するために、人為的検体を代理臨床検体として使用しました。残存陰性臨床検体にこれらの病原体を LoD レベルの 2 倍、5 倍、10 倍で添加しました（各 50 個）。

人為的な陽性検体は、分析対象それぞれの状態が 1 つの臨床施設で試験するユーザーに分からないように、50 個の未添加の陰性検体と併せて調製し、無作為化しました。人為的検体検査の結果を表 5 に示します。

表 5. 人為的サンプルに関する QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel 性能データ

病原体	サンプル濃度	検出頻度	比率 (%)	95% CI
ボカウイルス	LoD の 2 倍	25/25	100.00	86.28~100
	LoD の 5 倍	15/15	100.00	78.20~100
	LoD の 10 倍	10/10	100.00	69.15~100
	全体	50/50	100.00	92.89~100
<i>Legionella pneumophila</i>	LoD の 2 倍	25/25	100.00	86.28~100
	LoD の 5 倍	15/15	100.00	78.20~100
	LoD の 10 倍	10/10	100.00	69.15~100
	全体	50/50	100.00	92.89~100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel アッセイは、370 個のサンプルにおいて複数の微生物を検出しました。二重感染していたサンプルは合計 316 個、三重感染が 46 個、残りのサンプルは四重感染（8 個）していました。

乾燥スワブ検体

合計 333 組の臨床検体（UTM で NPS および NPS 乾燥スワブ）を試験し、乾燥スワブ検体の臨床性能特性を、UTM 検体との比較で評価しました。この試験は EU にある 4 つの臨床

施設で実施しました。目的は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用した乾燥スワブおよび UTM の検体間の性能特性が等価であることを実証することでした。

本試験に登録されている患者から 2 つの鼻咽頭スワブを得ました（各鼻孔から 1 つずつ）。1 つのスワブを QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge に直接挿入し、もう 1 つのスワブは別の QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を使ったコンパレーター試験を行うために UTM に移しました（ペアサンプル）。

臨床感度（または PPA）は、 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ として計算しました。真陽性（True Positive、TP）は、乾燥スワブでも UTM 検体でも陽性結果となったことを示し、偽陰性（False Negative、FN）は、特定の微生物に対して乾燥スワブでの結果が陰性であったのに対し UTM 検体の結果では陽性であったことを示しています。特異性（または NPA）は $100\% \times (TN/[TN + FP])$ として計算しました。真陰性（True Negative、TN）は、乾燥スワブでも UTM 検体でも陰性結果となったことを示し、偽陽性（False Positive、FP）は、特定の微生物に対して乾燥スワブでの結果が陽性であったのに対し UTM 検体の結果では陰性であったことを示しています。それぞれの点推定に対し、正確な 2 項両側 95%信頼区間を計算しました。

元の 333 組の登録サンプルのうち、合計 319 組の評価可能なサンプルが解析に利用できました。残りの 14 組のサンプルは包括性基準を満たしませんでした。

全体臨床感度（または PPA）は、UTM 検体で取得した合計 189 個の陽性標的の結果から計算することができました。全体臨床的特異性（または NPA）は、UTM 検体で取得した 6,969 個の陰性標的個々の結果から計算しました。陽性結果には本パネルでのさまざまな標的が含まれており、本臨床成績研究で試験した集団を疫学的に代表するものでした（2 つの施設での SARS-CoV-2 を含む）。

総計で 179 個の真陽性および 6,941 個の真陰性の乾燥スワブ結果が得られ、同時に、10 個の偽陰性（UTM 検体で陽性/乾燥スワブ検体で陰性）および 28 個の偽陽性（乾燥スワブ検体で陽性/UTM 検体で陰性）の結果が得られました。全体的に見ると、PPA が

94.71% (95% CI、90.54%~97.10%)、NPA が 99.60% (95% CI、99.42%~99.72%) となり、乾燥スワブおよび UTM の検体間に高い全体相関が見られました (表 6)。

表 6. QIAstat-Dx Respiratory Panel 乾燥スワブの全体結果および QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM の全体結果間での全体感度および特異性評価の一致。

グループ化変数	比	比率		
		割合	下限	上限
NPA	6941/6969	99.60	99.42	99.72
PPA	179/189	94.71	90.54	97.10

特に SARS-CoV-2 の場合は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用して検査した UTM 検体および乾燥スワブ検体の比較において、40 個の真陽性結果が観察されました。検体間の比較では偽陰性は観察されませんでした。さらに、SARS-CoV-2 では、181 個の真陰性と 3 個の偽陽性 (乾燥スワブで陽性、UTM で陰性) 結果が観察されました。

UTM 検体と乾燥スワブ検体間における結果の違いは、検体間でのサンプリングによる差異、および輸送培地における乾燥スワブの希釈効果に原因があるとみられます。乾燥スワブ検体は、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用して 1 回しか検査できないことから、このサンプルタイプにおいて検査での不一致が生じることはありません。

結論

広範囲に及ぶ多施設試験を行い、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイにおける UTM 検体性能を用いて、UTM 検体の性能と乾燥スワブの等価性の評価を求めました。

UTM 検体全体の臨床感度は 97.13% (95% CI、96.42%~97.73%) でした。全体の臨床的特異性は 99.80% (95% CI、99.76%~99.84%) でした。

乾燥スワブ検体全体の臨床感度は 94.71% (95% CI、90.54%~97.10%) でした。乾燥スワブ検体全体の臨床的特異性は 99.60% (95% CI、99.42%~99.72%) でした。

分析性能

下に示した臨床成績は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用して実証されたものです。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同じ解析モジュールを使用しているため、成績は QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の影響を受けません。

QIAstat-Dx Rise について、キャリーオーバーおよび反復性を実証する特定の試験が実施されました。下に示した残りの分析性能パラメーターは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用して実証されたものです。QIAstat-Dx Rise は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同じ解析モジュールを使用しているため、成績は QIAstat-Dx の影響を受けません。

感度（検出限界）

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検出可能な個々の病原体を代表する選択株*を使用して、LoD を分析対象ごとに決定しました。輸送培地液体サンプルの場合は疑似 NPS サンプルマトリックス（Copan UTM で培養したヒト細胞）に、乾燥スワブの場合は疑似乾燥スワブサンプルマトリックス（人工 NPS で培養したヒト細胞）に1つ以上の病原体を添加し、20 回検査しました。液体サンプルワークフローでは、UTM で溶出した NPS を使用し、300 μ l をカートリッジに移します。これに対し、乾燥スワブワークフローでは NPS を直接カートリッジに移せます。模擬の乾燥スワブは、50 μ l の各希釈ウイルスストックをスワブ上にピペティングし、20 分間以上乾燥放置して調製しました。スワブは乾燥スワブサンプルプロトコール（21）に従って検査しました。

* 培養したウイルスへのアクセスが限られているため、合成物質（gBlock）を使用して、SARS-CoV-2 標的用に臨床的陰性マトリックスで添加する LoD を決定し、またボカウイルス標的用の乾燥スワブでの LoD を決定しました。

各標的の個々の LoD 値を表 7 に示します。

表 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検査した、NPS サンプルマトリックス（Copan UTM で培養したヒト細胞）および/または乾燥スワブ（人為的 NPS で培養したヒト細胞）における、さまざまな呼吸器標的株に対して得られた LoD 値

病原体	株	ソース	濃度	検出率
インフルエンザ 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	28.7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
インフルエンザ 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	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
インフルエンザ A、サ ブタイプ H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14.1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* 液体サンプルと模擬乾燥スワブサンプルタイプで検査。

次のページに続く

表7 (前ページからの続き)

病原体	株	ソース	濃度	検出率
インフルエンザ B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0.08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
コロナウイルス 229E	-	ATCC VR-740	9.47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
コロナウイルス OC43	-	ATCC-1558	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	-	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1.99 TCID ₅₀ /ml	19/20
コロナウイルス NL63	-	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0.70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	-	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300†	19/20
コロナウイルス HKU1	-	臨床、S510	240,000 コピー/ml	19/20
	-	IDT (gBlock)	500 コピー/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19,000 コピー/ml	20/20
	バライフルエンザウイルス 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23.4 TCID ₅₀ /ml*
バライフルエンザウイルス 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13.9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
バライフルエンザウイルス 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44.1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
バライフルエンザウイルス 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3.03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
RS ウイルス A	A2	ATCC VR-1540	2.8 TCID ₅₀ /ml†	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml*	20/20
RS ウイルス B	9320	ATCC VR-955	0.02 TCID ₅₀ /ml	20/20
ヒトメタニューモウイルス	Peru6-2003 (B2 型)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16、IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3.0 TCID ₅₀ /ml*	20/20

次のページに続く

表7 (前ページからの続き)

病原体	株	ソース	濃度	検出率
アデノウイルス	GB (アデノウイルス B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (アデノウイルス E4)	ATCC VR-1572	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (アデノウイルス C5)	ATCC VR-5	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (アデノウイルス C1)	ATCC VR-1	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	アデノウイルス C2	ATCC VR-846	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	アデノウイルス C6	ATCC VR-6	505.6 TCID ₅₀ /ml	20/20
エンテロウイルス	/US/IL/14-18952 (エンテロウイルス D68)	ATCC VR-1824	534.0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	エコーウイルス 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0.001 TCID ₅₀ /ml	19/20
ライノウイルス	1059 (ライノウイルス B14)	ATCC VR-284	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (ライノウイルス A2)	ATCC VR-482	169.0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (ライノウイルス A16)	ATCC VR-283	8.9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	タイプ 1A	ATCC VR-1559	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0.5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85.3 IFU/ml†	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0.1 CFU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6.01 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 コピー/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5.13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeproMetrix NATRVP-IDI	1/10000†	19/20

* 液体サンプルと模擬乾燥スワブサンプルタイプで検査。

† ストック濃度から相対的に希釈

‡ 使用された同一株の 2 つの異なるロット。

アッセイのロバストネス

ロバストなアッセイ性能の検証を、臨床鼻咽頭スワブサンプルにおける内部コントロール性能を解析して評価しました。検出が可能な病原体すべてに対して陰性である 30 個の個別の鼻咽頭スワブサンプルについて、QIAstat-Dx Respiratory Panel で解析しました。検査した全サンプルが陽性結果と QIAstat-Dx Respiratory Panel の内部コントロールに対する有効な性能を示しました。

排他性（分析特異性）

コンピューターによる解析および体外検査によって排他性の研究を実施し、本パネルが網羅していない呼吸器または非呼吸器微生物に対する分析特異性を評価しました。これらの微生物には、呼吸器パネルの微生物に関連するものの明確に区別されない検体が含まれています。または、これらの微生物が、目的の検査集団から採取した検体に存在する可能性もあります。選択された微生物は、臨床上関連性のある微生物（上気道でコロニーを形成するか呼吸器症状を引き起こす）、通常の皮膚微生物叢または検査室の汚染微生物、あるいは集団の多くが感染している微生物です。

サンプルは、交差反応の可能性がある微生物を、微生物ストックに基づいて可能な限りの高濃度（ウイルス標的に対しては 10^5 TCID₅₀/ml、細菌標的に対しては 10^6 CFU/ml が望ましい）で、疑似鼻咽頭スワブサンプルマトリックスに添加して調製しました。

Bordetella 種の一定レベルの交差反応性が予備配列解析から予測されましたが、高濃度の *Bordetella holmesii* および *Bordetella bronchiseptica* 株による検査においてそれが認められました。標的領域として IS481 を用いるアッセイに対する CDC のガイドラインに従い、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用するとき *Bordetella pertussis* の CT 値が CT >29 である場合には、確認特異性検査が推奨されます。*Bordetella parapertussis* との交差反応性は、高濃度でも認められませんでした。*Bordetella parapertussis* 検出用に使用した標的遺伝子（挿入因子 IS481）はトランスポゾンで、他の *Bordetella* 種にも存在しています。表 8 に、検査した病原体のリストを示します。

表 8. 検査した分析特異性病原体のリスト

種類	病原体	
細菌	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
ウイルス	サイトメガロウイルス	単純ヘルペスウイルス 2
	エプスタイン-バーウイルス	麻疹ウイルス
	単純ヘルペスウイルス 1	流行性耳下腺炎
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

検査した全病原体が陰性結果を示し、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検査した微生物に対する交差反応性は認められませんでした（上記の *Bordetella holmesii* および複数の *Bordetella bronchiseptica* は除く）。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel に含まれるすべてのプライマー/プローブ設計についてコンピューター解析を実施し、特定の増幅と交差反応性を持たない標的の検出を行いました。

SARS-CoV-2 標的に対しては、限られた数の微生物のみを体外検査しました（*Haemophilus influenzae*、*Streptococcus pyogenes*、*Chlamydia pneumoniae*、*Streptococcus pneumoniae*、*Mycobacterium tuberculosis*、MERS コロナウイルス、SARS コロナウイルス）。コンピューターでも体外でも、臨床関連性のある病原体（上気道でコロニーを形成するか呼吸器症状を引き起こす）、または通常の皮膚微生物叢もしくは検査室の汚染微生物、あるいは微生物との間に交差反応は認められませんでした。

包括性（分析反応性）*

包括性の研究を実施して、各呼吸器パネルの標的微生物（「包括性菌株」）の遺伝的多様性を代表するさまざまな菌株の検出を分析しました。本研究には全分析対象の包括性菌株が含まれており、さまざまな微生物の種/タイプを代表していました（例えば、さまざまな地理的領域から異なる暦年において単離されたさまざまなインフルエンザ A 株を含む）。表 9 に、この研究で検査した呼吸器病原体のリストを示します。

* 研究時には単一菌株が存在していたため、SARS-CoV-2 標的には適用できませんでした。

表 9.検査した分析反応性病原体のリスト

病原体	サブタイプ/血清型	株	ソース
インフルエンザ 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
インフルエンザ A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		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
インフルエンザ A	H1N1 (パンデミック)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
インフルエンザ B	なし	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-ERCMI
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296

(次のページに続く)

表 9 検査した分析反応性病原体のリスト (続き)

コロナウイルス 229E	なし	なし	ATCC VR-740
		なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
コロナウイルス OC43	なし	なし	ATCC-1558
		なし	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
コロナウイルス NL63	なし	なし	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
コロナウイルス HKU1	なし	なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
パラインフルエンザ 1	なし	C35	ATCC VR-94
		該当なし	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		該当なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
パラインフルエンザ 2	なし	Greer	ATCC VR-92
		なし	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
パラインフルエンザ 3	なし	C 243	ATCC VR-93
		なし	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
パラインフルエンザ 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	なし	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	なし	9320	ATCC VR-955
		18,537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		なし	ZeptoMetrix NATRSVB-ST

(次のページに続く)

表 9 検査した分析反応性病原体のリスト (続き)

	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
ヒトメタニューモウ イルス	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
ヒトメタニューモウ イルス	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
アデノウイルス B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	なし	ZeptoMetrix NATADV3-ST
アデノウイルス C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	なし	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	なし	ATCC VR-6
アデノウイルス E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
ボカウイルス	なし	なし	ZeptoMetrix 0601178NTS
		なし	ZeptoMetrix MB-004 (ロット 317954)
エンテロウイルス A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI

(次のページに続く)

表 9 検査した分析反応性病原体のリスト (続き)

エンテロウイルス 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
	なし	エコーウイルス 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
エンテロウイルス C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
エンテロウイルス D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
ライノウイルス A	A1	なし	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	なし	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11,757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
ライノウイルス B	B14	1059	ATCC VR-284
C. pneumoniae	なし	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	なし	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	なし	M129-B7	ATCC 29342
	なし	Eaton Agent の FH 株 [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila		CA1	ATCC 700711
		Legionella pneumophila 亜種 Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703
	なし	なし	ZeptoMetrix MB-004 (ロット 317955)
		亜種 Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152
B. pertussis	なし	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

検査した全病原体が、検査濃度で陽性結果を示しました。

共感染

共感染試験を実施して、1 つの鼻咽頭スワブサンプルに含まれる、複数の QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel の分析対象が検出できることを検証しました。

高濃度および低濃度のさまざまな微生物を 1 つのサンプル内に組み合わせました。微生物は、関連性、流行、および QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のレイアウトに基づいて選択しました（異なるリアクションチャンバーに標的を分布させた）。

分析対象を疑似 NPS サンプルマトリックス（UTM で培養したヒト細胞）に、高濃度（LoD の 50 倍濃度）および低濃度（LoD の 5 倍濃度）で添加し、さまざまな組み合わせで検査しました。表 10 に、この試験で検査した共感染の組み合わせを示します。

表 10. 検査した共感染の組み合わせリスト

病原体	株	濃度
インフルエンザ A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	LoD の 50 倍
アデノウイルス C5	Adenoid 75	LoD の 5 倍
インフルエンザ A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	LoD の 5 倍
アデノウイルス C5	Adenoid 75	LoD の 50 倍
パラインフルエンザ 3	C243	LoD の 50 倍
インフルエンザ A/H1N1/2009	NY/03/09	LoD の 5 倍
パラインフルエンザ 3	C243	LoD の 5 倍
インフルエンザ A/H1N1/2009	NY/03/09	LoD の 50 倍
RS ウイルス A	A2	LoD の 50 倍
インフルエンザ B	B/FL/04/06	LoD の 5 倍
RS ウイルス A	A2	LoD の 5 倍
インフルエンザ B	B/FL/04/06	LoD の 50 倍
アデノウイルス C5	Adenoid 75	LoD の 50 倍
ライノウイルス B、HRV-B14 型	1059	LoD の 5 倍
アデノウイルス C5	Adenoid 75	LoD の 5 倍
ライノウイルス B、HRV-B14 型	1059	LoD の 50 倍
RS ウイルス A	A2	LoD の 50 倍
ライノウイルス B、HRV-B14 型	1059	LoD の 5 倍
RS ウイルス A	A2	LoD の 5 倍
ライノウイルス B、HRV-B14 型	1059	LoD の 50 倍
RS ウイルス B	9320	LoD の 50 倍
ボカウイルス	なし	LoD の 5 倍
RS ウイルス B	9320	LoD の 5 倍
ボカウイルス	なし	LoD の 50 倍
コロナウイルス OC43	なし	LoD の 50 倍
ライノウイルス B、HRV-B14 型	1059	LoD の 5 倍

コロナウイルス OC43	なし	LoD の 5 倍
ライノウイルス B、HRV-B14 型	1059	LoD の 50 倍
ヒトメタニューモウイルス B2	Peru6-2003	LoD の 50 倍
パラインフルエンザ 1	C-35	LoD の 5 倍
ヒトメタニューモウイルス B2	Peru6-2003	LoD の 5 倍
パラインフルエンザ 1	C-35	LoD の 50 倍
コロナウイルス 229E	なし	LoD の 50 倍
RS ウイルス A	A2	LoD の 5 倍
コロナウイルス 229E	なし	LoD の 5 倍
RS ウイルス A	A2	LoD の 50 倍
RS ウイルス B	9320	LoD の 50 倍
コロナウイルス NL63	なし	LoD の 5 倍
RS ウイルス B	9320	LoD の 5 倍
コロナウイルス NL63	なし	LoD の 50 倍

検査されたすべての共感染は、低濃度および高濃度で組み合わせた 2 つの病原体に対して陽性結果を示しました。また、共感染の存在に起因した結果への影響は認められませんでした。

妨害物質

本研究では、QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能に対する潜在的妨害物質の影響を評価しました。妨害物質には、内因性物質と外因性物質があり、それぞれ、鼻咽頭で通常観察されるものであったり、検体採取中に NPS 検体に入り込んだりするようなものがあります。

本パネルの呼吸器病原体をすべて網羅した一連の選択サンプルを、妨害物質検査に使用しました。潜在的妨害物質を、標準的な鼻咽頭スワブ検体中で観察される可能性のある濃度より高いと予測されるレベルで選択サンプルに添加しました。選択サンプルは、サンプル

同士を直接比較できるように、潜在的阻害物質を添加したものと、添加していないものを検査しました。さらに、病原体陰性のサンプルにも潜在的阻害物質を添加しました。

検査された物質のうち、内部コントロールまたは組み合わせたサンプルに含まれる病原体に対する妨害を呈したものはありませんでした。表 11、12、および 13 は、QIAstat-Dx Respiratory Panel に対して検査された妨害物質の濃度を示します。

表 11. 検査された内因性物質

物質	濃度
ヒトゲノム DNA	50 ng/μl
ヒト全血	10% v/v
ヒトムチン	0.5% v/v

表 12. 検査された競合微生物

微生物 (ソース)	濃度
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1.25E+07 CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6.20E+08 CFU/mL
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 CFU/mL
単純ヘルペスウイルス 1 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /mL
ヒトサイトメガロウイルス (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /mL

表 13. 検査された外因性物質

物質	濃度
Utakon [®] 鼻スプレー (鼻炎薬)	10% v/v
Rhinomer [®] 鼻スプレー (塩水溶液)	10% v/v
トブラマイシン	6 mg/mL
ムピロシン	2.5% w/v

キャリーオーバー

キャリーオーバーの研究を実施して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 と QIAstat-Dx Rise で QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel を使用した際に、連続するラン間におけるクロスコンタミネーションが発生する可能性を評価しました。

高度陽性と高度陰性の疑似 NPS マトリックスのサンプルを、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 1 台と QIAstat-Dx Rise 2 台で交互に検査しました。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel では、サンプル間のキャリーオーバーは認められませんでした。

再現性

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 での QIAstat-Dx Respiratory Panel の再現性能を実証するために、低濃度の分析対象（LoD の 3 倍と 1 倍）および陰性サンプルで構成した一連の選択サンプルを、輸送培地液体サンプルと乾燥スワブで検査しました。

輸送培地液体サンプルは、さまざまなロットの QIAstat-Dx Respiratory Panel カートリッジを使用して繰り返し検査され、検査は別の QIAstat-Dx Analyzers 1.0 上で、別の日に別のオペレーターが実施しました。

再現性と繰り返し性は、QIAstat-Dx Respiratory Panel で検証した他の標的微生物と同様に、SARS-CoV-2 標的に影響を与えます。

表 14. 輸送培地液体サンプルで性能再現性を検査した呼吸器病原体のリスト

病原体	株
インフルエンザ A H1	A/New Jersey/8/76
インフルエンザ A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
インフルエンザ A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
インフルエンザ B	B/FL/04/06
コロナウイルス 229E	なし
コロナウイルス OC43	なし
コロナウイルス NL63	なし
コロナウイルス HKU1	なし
パラインフルエンザウイルス 1	C35
パラインフルエンザウイルス 2	Greer
パラインフルエンザウイルス 3	C 243
パラインフルエンザウイルス 4a	M-25
ライノウイルス	A16
エンテロウイルス	/US/IL/14-18952 (エンテロウイルス D68)
アデノウイルス	RI-67 (アデノウイルス E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 型)
ボカウイルス	臨床サンプル
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (1 型)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

表 15. 輸送培地液体サンプルでの再現性試験の陽性一致率/陰性一致率の要約

濃度	病原体	予測結果	検出率	予測結果との一致度%
3x LoD	インフルエンザ A H1 *	陽性	20/20	100
	コロナウイルス HKU1	陽性	20/20	100
	PIV-2	陽性	20/20	100
	C. pneumoniae	陽性	20/20	100
	RSVB	陽性	20/20	100
1x LoD	インフルエンザ A H1 *	陽性	20/20	100
	コロナウイルス HKU1	陽性	19/20	95
	PIV-2	陽性	19/20	95
	C. pneumoniae	陽性	20/20	100
	RSVB	陽性	20/20	100
陰性	インフルエンザ A H1 *	陰性	80/80	100
	コロナウイルス HKU1	陰性	80/80	100
	PIV-2	陰性	80/80	100
	C. pneumoniae	陰性	80/80	100
	RSVB	陰性	80/80	100
3x LoD	ボカウイルス	陽性	20/20	100
1x LoD	ボカウイルス	陽性	20/20	100
陰性	ボカウイルス	陰性	80/80	100
3x LoD	インフルエンザ B	陽性	20/20	100
	コロナウイルス 229E	陽性	20/20	100
	PIV-4a	陽性	20/20	100
	エンテロウイルス D68	陽性	20/20	100
	hMPV B2	陽性	20/20	100
	B. pertussis	陽性	20/20	100
1x LoD	インフルエンザ B	陽性	19/20	95
	コロナウイルス 229E	陽性	20/20	100
	PIV-4a	陽性	20/20	100
	エンテロウイルス D68	陽性	19/20	95
	hMPV B2	陽性	19/20	95
	B. pertussis	陽性	20/20	100
陰性	インフルエンザ B	陰性	80/80	100
	コロナウイルス 229E	陰性	80/80	100
	PIV-4a	陰性	80/80	100
	エンテロウイルス D68	陰性	80/80	100
	hMPV B2	陰性	80/80	100
	B. pertussis	陰性	80/80	100

* 検出率は、インフルエンザ A および H1 の両方の標的に適用されます。

(次のページに続く)

表15 乾燥スワブサンプルでの再現性試験の陽性一致率/陰性一致率の要約（続き）

濃度	病原体	予測結果	検出率	予測結果との一致度%
3x LoD	インフルエンザ H1N1 (pdm) †	陽性	20/20	100
	コロナウイルス OC43	陽性	20/20	100
	PIV-3	陽性	20/20	100
	ライノウイルス A16	陽性	20/20	100
	M. pneumoniae	陽性	20/20	100
3x LoD	インフルエンザ H1N1 (pdm) †	陽性	20/20	100
	コロナウイルス OC43	陽性	20/20	100
	PIV-3	陽性	20/20	100
	ライノウイルス A16	陽性	20/20	100
	M. pneumoniae	陽性	20/20	100
1x LoD	インフルエンザ H1N1 (pdm) †	陽性	20/20	100
	コロナウイルス OC43	陽性	20/20	100
	PIV-3	陽性	20/20	100
	ライノウイルス A16	陽性	20/20	100
	M. pneumoniae	陽性	20/20	100
陰性	インフルエンザ H1N1 (pdm) †	陰性	80/80	100
	コロナウイルス OC43	陰性	80/80	100
	PIV-3	陰性	80/80	100
	ライノウイルス A16	陰性	80/80	100
	M. pneumoniae	陰性	80/80	100
3x LoD	インフルエンザ A H3†	陽性	20/20	100
	コロナウイルス NL63	陽性	20/20	100
	PIV-1	陽性	20/20	100
	アデノウイルス E4	陽性	20/20	100
	L. pneumophila	陽性	20/20	100

(次のページに続く)

表15 乾燥スワブサンプルでの再現性試験の陽性一致率/陰性一致率の要約（続き）

濃度	病原体	予測結果	検出率	予測結果との一致度%
1x LoD	インフルエンザ A H3†	陽性	19/20	95
	コロナウイルス NL63	陽性	20/20	100
	PIV-1	陽性	20/20	100
	アデノウイルス E4	陽性	20/20	100
	L. pneumophila	陽性	20/20	100
陰性	インフルエンザ A H3†	陰性	80/80	100
	コロナウイルス NL63	陰性	80/80	100
	PIV-1	陰性	80/80	100
	アデノウイルス E4	陰性	80/80	100
	L. pneumophila	陰性	80/80	100

*検出率は、インフルエンザ A および H1 の両方の標的に適用されます。

† 検出率は、インフルエンザ A および H1/パンデミックの両方の標的に適用されます。

‡ 検出率は、インフルエンザ A および H3 の両方の標的に適用されます。

乾燥スワブサンプルは、さまざまなロットの QIAstat-Dx Respiratory Panel カートリッジを使用して繰り返し検査され、検査は別の QIAstat-Dx Analyzers 1.0 上で、別の日に異なるオペレーターが異なる施設で実施しました。

代表的な病原体パネルは、1 つ以上の RNA ウイルス、1 つの DNA ウイルス、1 つの細菌を含み、QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge のリアクションチャンバーすべて（8 個）をカバーするように選択しました。

表 16. 乾燥スワブサンプルで性能再現性を検査した呼吸器病原体のリスト

病原体	株
インフルエンザ B	B/FL/04/06
コロナウイルス OC43	なし
パラインフルエンザウイルス 3	C 243
ライノウイルス	HGP (ライノウイルス A2)
アデノウイルス	GB (アデノウイルス B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

表 17. 乾燥スワブサンプルでの再現性試験の陽性一致率/陰性一致率の要約

濃度	病原体	施設	予測結果	検出率	予測結果との一致度%
3x LoD	インフルエンザ B	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	コロナウイルス OC43	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	PIV-3	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100

(次のページに続く)

表 17. 乾燥スワブサンプルでの再現性試験の陽性一致率/陰性一致率の要約 (続き)

濃度	病原体	施設	予測結果	検出率	予測結果との一致度%
3x LoD	インフルエンザ B	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	コロナウイルス OC43	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	PIV-3	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	ライノウイルス	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	アデノウイルス	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
M. pneumoniae	施設 1	陽性	30/30	100	
	施設 2	陽性	30/30	100	
	施設 3	陽性	30/30	100	
	すべて	陽性	90/90	100	
SARS-CoV-2	施設 1	陽性	30/30	100	
	施設 2	陽性	30/30	100	
	施設 3	陽性	30/30	100	
	すべて	陽性	90/90	100	

(次のページに続く)

表 17. 乾燥スワブサンプルでの再現性試験の陽性一致率/陰性一致率の要約 (続き)

濃度	病原体	施設	予測結果	検出率	予測結果との一致度%
1x LoD	インフルエンザ B	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	コロナウイルス OC43	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	PIV-3	施設 1	陽性	28/30	93.3
		施設 2	陽性	29/30	96.6
		施設 3	陽性	29/30	96.6
		すべて	陽性	86/90	95.6
1x LoD	ライノウイルス	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	アデノウイルス	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	30/30	100
		すべて	陽性	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	施設 1	陽性	30/30	100
		施設 2	陽性	30/30	100
		施設 3	陽性	28/30	93.3
		すべて	陽性	88/90	97.8
SARS-CoV-2	施設 1	陽性	30/30	100	
	施設 2	陽性	30/30	100	
	施設 3	陽性	30/30	100	
	すべて	陽性	90/90	100	
陰性	すべて	施設 1	陰性	690/690	100
		施設 2	陰性	690/690	100
		施設 3	陰性	690/690	100
		すべて	陰性	2070/2070	100

検査された全サンプルが予測していた結果（95～100% の一致）を生成し、QIAstat-Dx Respiratory Panel の再現性を示しました。

再現性試験は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で実行する QIAstat-Dx Respiratory Panel が別の QIAstat-Dx Analyzers 1.0 および複数ロットの QIAstat-Dx Respiratory Panel カートリッジを使用して同じサンプルを複数のラン、複数の日、複数の施設、さまざまなオペレーターで検査したときに高い再現性を提供することを実証しました。

反復性試験は、2 台の QIAstat-Dx Rise 装置で、低濃縮分析対象物（3x LoD および 1x LoD）を添加した人工 NPS マトリックスと陰性のサンプルで構成した代表的なサンプルのセットを使用して実施しました。陽性サンプルに含まれた病原体は、インフルエンザ B、コロナウイルス OC43、PIV3、ライノウイルス、アデノウイルス、*M. pneumoniae*、SARS-CoV-2 でした。サンプルは、2 つのロットのカートリッジを使用して、繰り返し検査しました。本研究では、比較のため、8 台の QIAstat-Dx Analyzer での検査が含まれていません。合計で、LoD の 1 倍の陽性サンプルは 183 回繰り返し、LoD の 3 倍の陽性サンプルは 189 回繰り返し、陰性サンプルは 155 回繰り返し実行しました。全体的な結果としては、LoD の 1 倍のサンプルでは 91.1～100.0%、LoD の 3 倍のサンプルでは 100.0% の検出率を示しました。陰性サンプルは、すべてのパネル分析対象物について 100% 陰性の結果を示しました。QIAstat-Dx Rise の性能は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 と同等であることが示されました。

サンプル安定性

サンプル安定性試験を実行して、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel で検査される臨床サンプル（輸送培地液体サンプル用および乾燥スワブサンプルタイプ用の疑似サンプルマトリックス）の保存条件を分析しました。

疑似 NPS サンプルマトリックス（Copan UTM で培養したヒト細胞）を、低濃度（LoD の 3 倍など）のウイルスまたは細菌の培養物質に添加しました。サンプルは下記の検査条件で保存しました。

- 15°C～25°C、4 時間
- 2°C～8°C、3 日間
- -15°C～-25°C、30 日間
- -70°C～-80°C、30 日間

さまざまな保存温度と保存期間で全病原体が問題なく検出され、指定の保存条件および期間でサンプルが安定していたことが示されました。

輸送培地の疑似サンプルマトリックスにおけるサンプル安定性は、SARS-CoV-2 について特異的には実施しませんでした。同一のウイルスサブファミリーに属する病原体であるコロナウイルス 229E、HKU1、OC43、NL63 を使用して検体安定性試験を実施しました。この試験で、上記条件における分析前のサンプルの保存に起因する性能への影響はみられませんでした。

人工 NPS および HeLa 細胞の疑似マトリックスを、低濃度（LoD の 1 倍および 3 倍など）のウイルスまたは細菌の培養物質に添加してから、スワブ（乾燥スワブサンプルタイプ）に添加しました。乾燥スワブサンプルは、採取後、すぐに検査することが推奨されますが、補足のサンプル安定性試験を実施して、乾燥スワブを採取場所から装置に運ぶまでの時間を取れるようにしました。サンプルは下記の検査条件で保存しました。

- 15°C～25°C、45 分
- 2°C～8°C、7 時間

さまざまな保存温度と保存期間で全病原体が問題なく検出され、指定の保存条件および期間でサンプルが安定していたことが示されました。

付録

付録 A：アッセイの定義ファイルのインストール

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を用いる検査を行う前に、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel のアッセイの定義ファイルを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にインストールする必要があります。

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

注釈：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイの新しいバージョンがリリースされたときは、必ず検査前に新しい QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel アッセイの定義ファイルをインストールする必要があります。

注釈：アッセイの定義ファイルは www.qiagen.com から入手できます。アッセイの定義ファイル (.asy ファイルタイプ) は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 にインストールする前に USB ドライブに保存する必要があります。この USB ドライブは、FAT32 ファイルシステムでフォーマットする必要があります。

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

1. アッセイの定義ファイルを入れた USB スティックを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 の USB ポートのいずれかに挿入します。
2. Options (オプション) ボタンを押してから Assay Management (アッセイの管理) を選択します。ディスプレイの Content (コンテンツ) エリアに Assay Management (アッセイの管理) 画面が表示されます (図 89)。

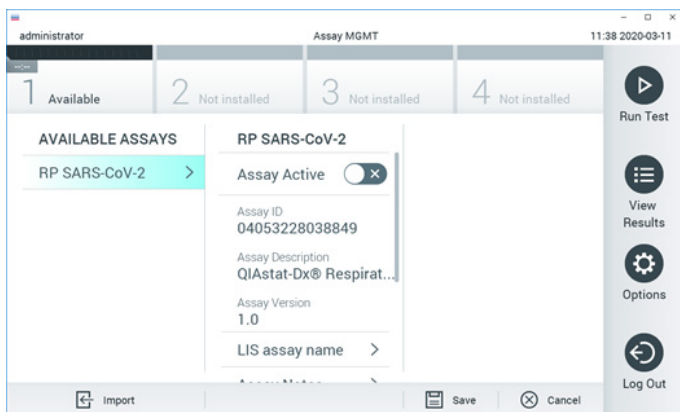


図 89. Assay Management (アッセイの管理) 画面。

3. 画面左下の Import (インポート) アイコンを押します。
4. USB ドライブからインポートするアッセイに対応するファイルを選択します。
5. ファイルのアップロードを確認するダイアログが表示されます。
6. 現在のバージョンを新しいバージョンで上書きするダイアログが表示されることがあります。Yes (はい) を押して上書きします。
7. Assay Active (アッセイアクティブ) を選択すると、このアッセイがアクティブになります (図 90)。

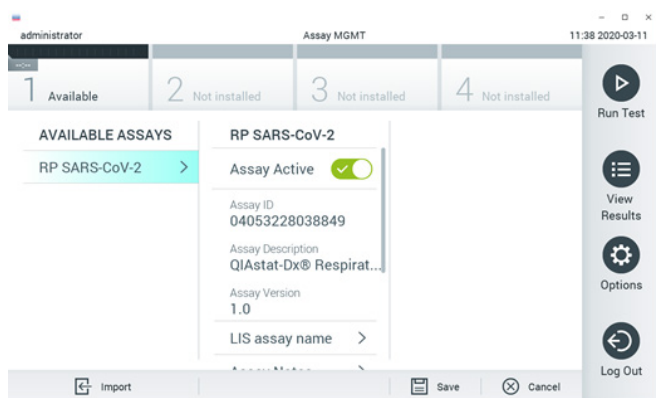


図 90. アッセイのアクティブ化。

8. Options (オプション) ボタンを押した後、User Management (ユーザー管理) ボタンを押して、アクティブなアッセイをユーザーに割り当てます。アッセイ実行の許可が与えられるユーザーを選択します。次に、「User Options」 (ユーザーオプション) から Assign Assays (アッセイの割り当て) を選択します。アッセイを有効化し、Save (保存) ボタンを押します (図 91)。



図 91. アクティブ化したアッセイを割り当てる。

付録 B：用語集

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

解析モジュール（AM）：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge での検査実行を管理する QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAstat-Dx Analyzer 2.0 のメインのハードウェアモジュール。操作モジュールで制御されます。1 個の操作モジュールに数個の解析モジュールを接続可能です。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は操作モジュールと解析モジュールで構成される。操作モジュールまたは 1 個の操作モジュール PRO には、解析モジュールへの接続を提供する構成要素が含まれており、ユーザーによる QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の操作を可能にしています。解析モジュールにはサンプルの検査と分析のためのハードウェアとソフトウェアが含まれています。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 は操作モジュール PRO と解析モジュールで構成されます。操作モジュール PRO には解析モジュールに接続性を提供する構成要素が含まれており、ユーザーが QIAstat-Dx Analyzer 2.0 を操作できるようにします。解析モジュールにはサンプルの検査と分析のためのハードウェアとソフトウェアが含まれています。

QIAstat-Dx Rise：QIAstat-Dx Rise Base は、QIAstat-Dx アッセイと QIAstat-Dx 解析モジュールと併用する体外診断装置であり、分子アプリケーションのサンプル調製から real-time PCR 検出までを全自動で行います。システムは、ランダムアクセスやバッチ検査のいずれかで操作可能で、システムのスループットは、最大 8 個の解析モジュールを含めることにより、最大 160 検査/日まで増量できます。また、最大 18 回の検査に同時対応可能な多重検査用前面ボックス、そして実施済みの検査を自動的に廃棄する Waste（廃棄物）ボックスも搭載されているため、システムの無人効率性が強化されています。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge：呼吸器病原体の検出のための完全自動化分子アッセイの完全な実行に必要なすべての試薬が事前ロードされている自給式使い捨てプラスチック装置。

IFU：製品説明書。

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

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

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

操作モジュール PRO（OM PRO）：1～4 個の解析モジュール（AM）のユーザーインターフェースを提供する、専用の QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ハードウェア。

PCR：ポリメラーゼ連鎖反応

RT：逆転写

スワブポート：QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の乾燥スワブの入口。

ユーザー：意図した方法で QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge を操作する人。

付録 C：保証免責事項

QIAGEN は、QIAGEN の QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の販売条件に記載されている場合を除き、世界のいかなる場所における商品適格性、特定目的への適合性、あるいはいずれかの特許、著作権またはその他の知的財産権の侵害に関する法的責任または保証を含む、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge の使用に関するいかなる法的責任も負わず、また、いかなる明示的または黙示的な保証も否認します。

参考文献

1. 疾病管理予防センター（CDC）。国立予防接種・呼吸器疾患センター（NCIRD）。ウイルス疾患部門（DVD）のウェブサイト。
2. 世界保健機関。WHO ファクトシート No.221、2016年11月。インフルエンザ（季節性）。www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html。
2016年11月にアクセス。
3. Flu.gov のウェブサイト。インフルエンザについて。
www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:ヒトパラインフルエンザウイルス（HPIV）。www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:RSウイルス感染（RSV）。
www.cdc.gov/rsv/
6. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:アデノウイルス。
www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:非ポリオエンテロウイルス。
www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:*Mycoplasma pneumoniae* 感染。
www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:百日咳。www.cdc.gov/pertussis/
10. 米国臨床検査標準委員会（CLSI）の *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*。
11. BLAST：局所的類似性検索の基本ツール。<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. 疾病管理予防センター（CDC）。疾患と症状:コロナウイルス（COVID-19）。
www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

図記号

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

 <N>	<N>回の反応が可能な試薬が含まれています
	使用者
	体外診断用医療機器
	カタログ番号
	ロット番号
	資材番号（コンポーネントのラベル）
	上気道の用途
Rn	R はハンドブックの改訂を示し、n は改訂番号を示す
	温度制限
	製造元
	製品説明書を参照
	注意
	EC（European Conformity）の CE マーク
	シリアル番号
	再使用しないこと
	直射日光を避けること
	パッケージが破損したものは使用しないこと
	グローバルトレードアイテム番号

発注情報

製品	内容	カタログ番号
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6回の検査用：個包装 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 6個および個包装トランスファーピペット 6本	691214
関連製品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1個、QIAstat-Dx Operational Module 1個、分子診断 QIAstat-Dx assay cartridge の操作のための関連ハードウェアおよびソフトウェア	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1個、QIAstat-Dx Operational Module PRO 1個、分子診断 QIAstat-Dx アッセイカートリッジの操作のための関連ハードウェアおよびソフトウェア	9002828
QIAstat-Dx Rise	QIAstat-Dx Rise 装置 1台、分子診断 QIAstat-Dx アッセイカートリッジ実行用関連アクセサリおよびソフトウェア	9003163

最新のライセンス情報と製品固有の免責事項については、該当する QIAGEN キットハンドブックまたはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGEN キットハンドブックとユーザーマニュアルは www.qiagen.com から入手できます。または、QIAGEN テクニカルサービスやお近くの代理店にご依頼ください。

文書の改訂履歴

日付

変更

バージョン 2、改訂 1

SW バージョン 2.2 のリリース

バージョン 2、改訂 2

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 を追加

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel の限定ライセンス契約

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

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

最新の契約条項については、www.qiagen.com を参照してください。

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

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN、無断複写・転載を禁じます。

注文 www.qiagen.com/shop | テクニカルサポート support.qiagen.com | ウェブサイト www.qiagen.com