

พฤศจิกายน 2021

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (คู่มือ) QIAstat-Dx[®] SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel



เวอร์ชัน 1

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยนอกร่างกาย



R1

691216TH

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, เยอรมนี

สารบัญ

จุดประสงค์การใช้งาน	4
สรุปและคำอธิบาย.....	5
คำอธิบายเกี่ยวกับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.....	5
ข้อมูลเชื้อโรค	7
หลักการของกระบวนการ	8
คำอธิบายกระบวนการ	8
การเก็บตัวอย่างและการใส่คาร์ทริดจ์	9
การเตรียมตัวอย่าง การเพิ่มขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจจับ	11
วัสดุที่จัดเตรียมให้.....	12
ชิ้นส่วนประกอบที่มีในชุดอุปกรณ์.....	12
วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดไว้ให้	13
ค่าเดือนและข้อควรระวัง	14
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	14
การจัดเก็บและการจัดการน้ำยา	17
การจัดการ เก็บรักษาและเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ	17
ขั้นตอน	18
ตัวควบคุมภายใน	18
เกณฑ์วิธี: ตัวอย่าง swab แบบแห้ง	19
เกณฑ์วิธี: ตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง.....	29
การแปลผลลัพธ์	40
การดูผลลัพธ์	40
การแปลความหมายผลลัพธ์	48

การแปลความหมายตัวควบคุมภายใน	48
การควบคุมคุณภาพ	49
ข้อจำกัด	49
คุณลักษณะประสิทธิภาพ	51
ประสิทธิภาพทางคลินิก	51
ประสิทธิภาพการวิเคราะห์	56
ภาคผนวก	72
ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition	72
ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์	74
ภาคผนวก C: ข้อจำกัดความรับผิดชอบในการรับประกัน	75
เอกสารอ้างอิง	76
สัญลักษณ์	77
ข้อมูลการสั่งซื้อ	78
ประวัติการแก้ไขเอกสาร	79

จุดประสงค์การใช้งาน

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel เป็นการทดสอบเชิงปริมาณที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในการตรวจหาและจำแนกกรดนิวคลีอิกในไวรัส SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, และ Respiratory Syncytial Virus (RSV) A+B จากตัวอย่างที่ได้จากการป้ายเยื่อหุ้มหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab, NPS) โดยเก็บจากผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อไวรัสในทางเดินหายใจที่เข้ากันได้กับ COVID-19 หรือการเจ็บป่วยที่มีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (Influenza-like-illness, ILI) QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel สามารถใช้ได้กับทั้งการเก็บตัวอย่าง Swab แบบแห้งและตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งได้ การทดสอบได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สำหรับการสกัดกรดนิวคลีอิกและการตรวจจับ RT-PCR แบบเรียลไทม์มัลติเพล็กซ์อย่างเบ็ดเสร็จไปด้วยกัน

การแปลผลจาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel จะต้องทำภายใต้บริบทของผลลัพธ์ทางคลินิกและห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel มีจุดประสงค์สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น และไม่ได้มีจุดประสงค์ให้ใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยนอกร่างกาย

สรุปและคำอธิบาย

คำอธิบายเกี่ยวกับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เป็นอุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งที่ทำให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัตโนมัติอย่างครบถ้วนสำหรับการตรวจหาเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจได้ คุณสมบัติหลักของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge รวมถึงการใช้งานได้กับการเก็บตัวอย่าง Swab แบบแห้งจากทางเดินหายใจ (Copan® FLOQSwabs®, หมายเลขแค็ตตาล็อก 503CS01) และตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง การบรรจุแบบปิดผนึกแน่นของน้ำยา-ที่บรรจุไว้ล่วงหน้าซึ่งจำเป็นสำหรับการทดสอบ และเป็นการทำงานที่บรรลุผลได้โดยง่ายอย่างแท้จริง ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและขั้นตอนการตรวจสอบการทดสอบทั้งหมดจะดำเนินการภายในคาร์ทริดจ์

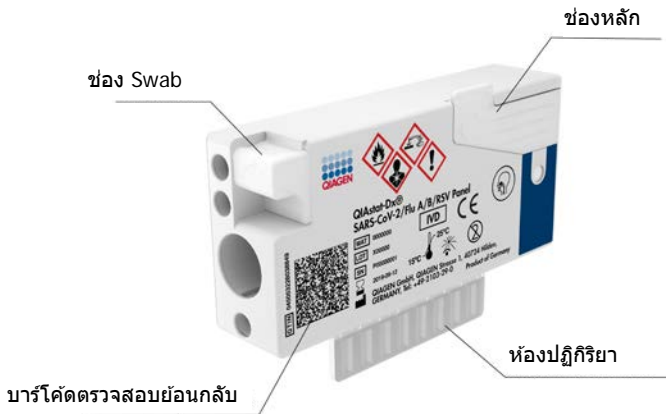
น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบที่สมบูรณ์จะถูกโหลดไว้ล่วงหน้าและบรรจุอยู่ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องสัมผัสและ/หรือจัดการใดๆ กับน้ำยา ในระหว่างการทดสอบ น้ำยาจะถูกจัดการภายในคาร์ทริดจ์ภายในโมดูลการวิเคราะห์ของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยไมโครฟลูอิดิกส์ที่ทำงานด้วยแรงดันลมและไม่ต้องสัมผัสโดยตรงกับหัวฉีด ภายใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 มีตัวกรองอากาศสำหรับอากาศทั้งขาเข้าและขาออกเป็นการปกป้องสิ่งแวดล้อมเพิ่มเติม หลังจากการทดสอบคาร์ทริดจ์จะปิดสนิทตลอดเวลา ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการทิ้งอย่างมาก

ภายในคาร์ทริดจ์จะมีการดำเนินการหลายขั้นตอนตามลำดับโดยอัตโนมัติโดยใช้แรงดันลมในการถ่ายโอนตัวอย่างและของเหลวผ่านห้องถ่ายเทไปยังปลายทางที่ต้องการ

หลังจาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่มีตัวอย่างถูกใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แล้วจะมีขั้นตอนการทดสอบต่อไปนี้จะเกิดขึ้นโดยอัตโนมัติ:

- การทำให้ตัวควบคุมภายในกระจายตัวอีกครั้ง
- การละลายเซลล์โดยใช้วิธีเชิงกลและ/หรือวิธีทางเคมี
- การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์โดยใช้เมมเบรนเป็นหลัก
- การผสมกรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์กับน้ำยาผสมต้นแบบในสภาพผงแห้ง
- การถ่ายโอนส่วนผสมของ eluate/master ในส่วนแบ่งตามที่กำหนดไปยังห้องปฏิบัติการต่างๆ
- การทำงานของการทดสอบ RT-PCR แบบเรียลไทม์มีลติเพล็กซ์ภายในห้องปฏิบัติการแต่ละห้อง

หมายเหตุ: การเรืองแสงที่เพิ่มขึ้นซึ่งบ่งชี้ถึงการตรวจจับตัววิเคราะห์เป้าหมาย จะถูกตรวจพบโดยตรงภายในห้องปฏิบัติการแต่ละห้อง



ภาพที่ 1 โครงสร้างของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge และคุณสมบัติต่างๆ

ข้อมูลเชื้อโรค

การติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลันอาจเกิดจากเชื้อโรคหลายชนิดรวมทั้งแบคทีเรียและไวรัส และโดยทั่วไปแล้วจะมีอาการและอาการแสดงทางคลินิกที่แทบแยกกันไม่ออก การตรวจวิเคราะห์อย่างรวดเร็วและแม่นยำว่ามีเชื้อโรคที่อาจเป็นสาเหตุของโรคอยู่หรือไม่ ช่วยให้ตัดสินใจได้อย่างทันทางที่เกี่ยวกับการรักษา การรับเข้ารักษาในโรงพยาบาล การควบคุมการติดเชื้อ และการส่งผู้ป่วยกลับไปหาครอบครัวและไปทำงาน นอกจากนี้ยังช่วยสนับสนุนโครงการส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมให้ดีขึ้นได้เป็นอย่างมากรวมทั้งโครงการด้านสาธารณสุขที่สำคัญอื่น ๆ

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เป็นคาร์ทริดจ์แบบใช้แล้วทิ้ง ซึ่งได้รวมน้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการสกัดกรดนิวคลีอิก การเพิ่มขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจหาไวรัส 4 ชนิด (SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, และ Respiratory Syncytial Virus (RSV)) ที่ทำให้เกิดอาการในระบบทางเดินหายใจไว้ภายใน การทดสอบใช้ปริมาณตัวอย่างเพียงเล็กน้อยและใช้เวลาในการทำหัตถการน้อยที่สุด และจะได้ผลลัพธ์ในเวลาประมาณหนึ่งชั่วโมง

เป้าหมาย SARS-CoV-2 ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ได้รับการออกแบบเมื่อต้นปี 2020 ตามการจัดตำแหน่งของลำดับจีโนมมากกว่า 170 ลำดับที่มีอยู่ในฐานข้อมูลสาธารณะจาก SARS-CoV-2 ที่มีการระบุว่าเป็นเชื้อโรคที่เป็นสาเหตุของภาวะระบาดของโรคปอดบวมจากไวรัส (COVID-19) ซึ่งมีต้นกำเนิดที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ ประเทศจีน ปัจจุบันนี้ การรวมเอาลำดับจีโนมมีอยู่มากกว่า 3.5 ล้านลำดับช่วยในการตรวจหา SARS-CoV-2 ได้อย่างครอบคลุม SARS-CoV-2 ในแผงควบคุมนี้กำหนดเป้าหมายไปที่ยีนของจีโนมของไวรัส 2 ยีน (ยีน Orf1b poly หรือยีน RdRp และยีน E) ที่ตรวจพบด้วยช่องเรืองแสงเดียวกัน เป้าหมายในยีนทั้งสองไม่มีความแตกต่างกันและการเพิ่มขยายเป้าหมายในยีนอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างจะนำไปสู่สัญญาณเรืองแสง

เชื้อโรคที่สามารถตรวจจับและระบุได้ด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel แสดงอยู่ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เชื้อโรคที่ตรวจจับได้ด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

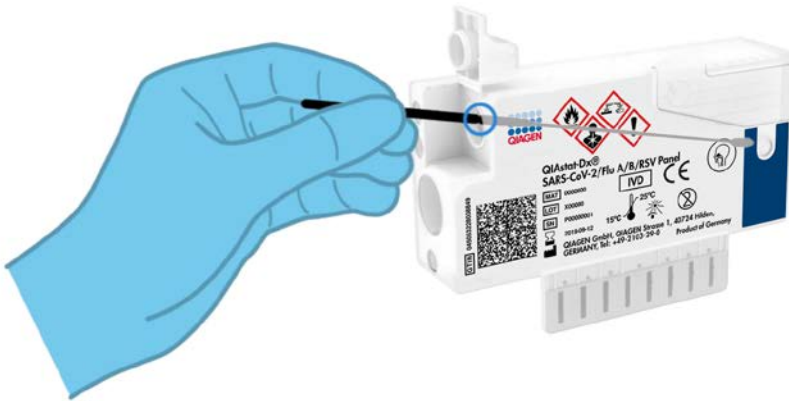
เชื้อโรค	การจำแนกประเภท (ประเภทจีโนม)
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A	ออร์โธมิคโซไวรัส (RNA)
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	ออร์โธมิคโซไวรัส (RNA)
SARS-CoV-2	โคโรนาไวรัส (RNA)
Respiratory Syncytial Virus A/B	พารามิคโซไวรัส (RNA)

หลักการของกระบวนการ

คำอธิบายกระบวนการ

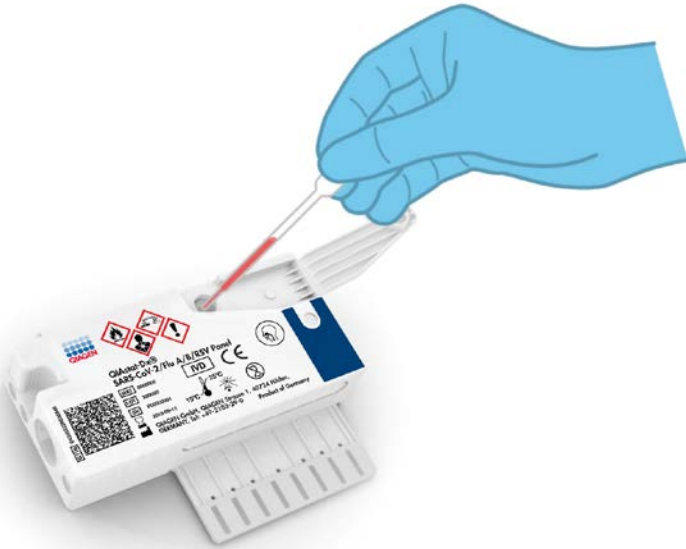
การทดสอบวินิจฉัยด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ดำเนินการบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและการวิเคราะห์ทั้งหมดจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ตัวอย่างจะถูกรวบรวมและบรรจุลงใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยผู้ตรวจขึ้นอยู่กับประเภทของตัวอย่าง:

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



ภาพที่ 2 การบรรจุตัวอย่างประเภท Swab แบบแห้งลงในช่อง Swab

ทางเลือกที่ 2: ใช้ปีเป็ดถ่ายไอออนที่ใหม่พร้อมชุดอุปกรณ์ทดสอบจ่ายตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งไปยังช่องหลัก (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 3 การจ่ายตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งไปยังช่องหลัก

การเก็บตัวอย่างและการใส่คาร์ทริดจ์

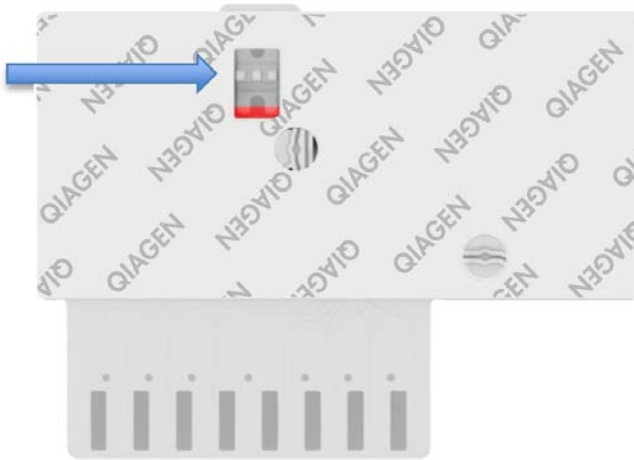
การรวบรวมตัวอย่างและการบรรจุใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ต่อจากนั้นควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพอย่างปลอดภัย

ขั้นตอนต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับและต้องดำเนินการโดยผู้ใช้:

1. มีการเก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกเพื่อใช้ครั้งเดียว
2. Swab ช่องหลังโพรงจมูกจะถูกลงในหลอดแบบใช้ครั้งเดียวที่ใส่สารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง เฉพาะในกรณีที่เป็ประเภทตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งเท่านั้น

3. ข้อมูลตัวอย่างถูกเขียนด้วยตนเองหรือใช้ฉลากตัวอย่างติดที่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge
4. ตัวอย่างถูกระจลงใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge:
 - ประเภทตัวอย่าง swab แบบแห้ง: ตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกถูกใส่เข้าไปในช่อง swab ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge
 - ประเภทตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง: ตัวอย่าง 300 ไมโครลิตรถูกถ่ายโอนไปยังช่องหลักของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนตัวหนึ่งในหลายตัวที่ให้มาด้วย

จุดสำคัญ: ขณะบรรจุตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง ผู้ใช้จะทำการตรวจสอบด้วยการมองผ่านทางหน้าต่างสำหรับการตรวจสอบตัวอย่าง (ดูภาพด้านล่าง) เพื่อยืนยันว่าได้บรรจุตัวอย่างของเหลวแล้ว (ภาพที่ 4)



ภาพที่ 4 หน้าต่างสำหรับการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกศรสีน้ำเงิน)

5. สแกนบาร์โค้ดตัวอย่างและบาร์โค้ด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0
6. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ถูกนำเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0
7. เริ่มต้นการทดสอบบน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

การเตรียมตัวอย่าง การเพิ่มขยายกรดนิวคลีอิก และการตรวจจับ

การสกัด การเพิ่มขยาย และการตรวจหากรดนิวคลีอิกในตัวอย่างจะดำเนินการอัตโนมัติโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. ตัวอย่างของเหลวถูกทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและเซลล์จะถูกทำให้แตกในห้องสลายของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ซึ่งภายในมีโรเตอร์ที่หมุนด้วยความเร็วสูง
2. กรดนิวคลีอิกถูกทำให้บริสุทธิ์จากตัวอย่างที่แตกตัวผ่านการจับกับเมมเบรนซิลิกาในห้องทำให้บริสุทธิ์ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่มีเกลือ chaotropic และแอลกอฮอล์อยู่
3. กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์จะถูกแยกออกจากเมมเบรนในห้องทำให้บริสุทธิ์และผสมผงแห้งสารเคมี PCR ในห้องสารเคมีแห้งของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge
4. ส่วนผสมของตัวอย่างและน้ำยา PCR จะถูกจ่ายเข้าไปในห้อง PCR ของชุด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ซึ่งประกอบด้วยผงแห้งไพโรเมอร์เฉพาะสำหรับการทดสอบและหัววัด
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สร้างโปรไฟล์อุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการ RT-PCR แบบเรียลไทม์มีลติเพล็กซ์ที่มีประสิทธิภาพและทำการวัดการเรืองแสงแบบเรียลไทม์เพื่อสร้างกราฟการเพิ่มขยาย
6. ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แปลข้อมูลผลลัพธ์และการควบคุมกระบวนการ และส่งรายงานการทดสอบ

วัสดุที่จัดเตรียมให้

ชิ้นส่วนประกอบที่มีในชุดอุปกรณ์

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	
หมายเลขแค็ตตาล็อก	691216
จำนวนการทดสอบ	6
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (ปีเปตต์ถ่ายโอน) [†]	6

* คาร์ทริดจ์บรรจุแยกจำนวน 6 ดิสก์ ภายในบรรจุ น้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและ RT-PCR แบบเรียลไทม์ มัลติเพล็กซ์ รวมถึงตัวควบคุมภายใน

[†] ปีเปตต์สำหรับถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ตัวสำหรับจ่ายตัวอย่างเหลวลงใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่ได้จัดไว้ให้

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ออกแบบมาเพื่อใช้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ก่อนเริ่มการทดสอบ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสิ่งต่อไปนี้:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (อย่างน้อยโมดูลการทำงานหนึ่งโมดูลและโมดูลการวิเคราะห์หนึ่งโมดูล) พร้อมซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.3 ขึ้นไป*
- *คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (สำหรับใช้กับซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 1.3 ขึ้นไป)
- QIAstat-Dx ซอฟต์แวร์ไฟล์กำหนดค่าการตรวจสอบล่าสุดสำหรับ SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ที่ติดตั้งในโมดูลการทำงาน

* เครื่องมือ DiagCORE® Analyzer ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.3 ขึ้นไปสามารถใช้เป็นทางเลือกแทนเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง

สำหรับการใช้งานวินิจฉัยนอกร่างกาย

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel สร้างขึ้นเพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แล้ว

ข้อมูลด้านความปลอดภัย

เมื่อทำงานกับสารเคมี ให้สวมใส่เสื้อคลุมห้องปฏิบัติการ ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง และแว่นป้องกันดวงตาที่เหมาะสมเสมอ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่เหมาะสม สามารถดูเอกสารเหล่านี้ได้ทางออนไลน์ในรูปแบบ PDF ที่ www.qiagen.com/safety ซึ่งคุณสามารถค้นหา ดู และพิมพ์ SDS สำหรับชุดอุปกรณ์ของ QIAGEN และส่วนประกอบในชุดอุปกรณ์แต่ละรายการได้

สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมเสมอ โดยรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงถุงมือที่ไม่มีแบ่งแบบใช้แล้วทิ้ง เสื้อคลุมสำหรับห้องปฏิบัติการ และแว่นตาป้องกัน ปกป้องผิวหนัง ตา และเยื่อเมือก เปลี่ยนถุงมือบ่อยๆ เมื่อจัดการกับตัวอย่าง

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

- OSHA®: องค์การบริหารความปลอดภัยและอาชีวอนามัย (สหรัฐอเมริกา)
- ACGIH®: องค์การนักสุขศาสตร์อุตสาหกรรมภาคีแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (สหรัฐอเมริกา)
- COSHH: การควบคุมสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (สหราชอาณาจักร)

ปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยในการจัดการตัวอย่างทางชีวภาพของสถาบันของคุณ กำจัดตัวอย่าง QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge และปีเปิดถ่ายโอนตามระเบียบข้อบังคับที่เหมาะสม

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวแบบปิด ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวอย่างและ RT-PCR เรียลไทม์มีลติเพล็กซ์ภายใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ห้ามใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ ชำรุดเสียหาย หรือมีของเหลวรั่ว ทั้งคาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้วหรือเสียหายตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น

ปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อรักษาพื้นที่ทำงานให้สะอาดและปราศจากสิ่งปนเปื้อน มีแนวทางปฏิบัติลงในสิ่งตีพิมพ์ เช่น ศูนย์การป้องกันและควบคุมโรคของยุโรป (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>)

ข้อความแสดงความเป็นอันตรายและข้อควรระวังต่อไปนี้จะใช้กับส่วนประกอบของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge



ประกอบด้วย: เอทานอล, กวานีนดีนไฮโดรคลอไรด์, กวานีนดีนไฮโอไซยานเนด, ไอโซโพรพานอล, โปรตีนเนสเค; ที-ออกทิลพีนิออกซีโพลีเอท็อกซีเอทานอล อันตราย! ไอระเหยและของเหลวไวไฟสูง อันตรายหากกลืนกินหรือสูดดม อาจเป็นอันตรายเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง อาจทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผิวหนังอย่างรุนแรง และเป็นอันตรายต่อดวงตาได้ หากสูดหายใจเข้าไปอาจทำให้เกิดอาการแพ้ หรืออาการหอบหืด หรือหายใจลำบาก อาจทำให้ง่วงซึมหรือเวียนศีรษะ เป็นอันตรายต่อสัตว์น้ำโดยมีผลกระทบในระยะยาวได้ การสัมผัสกับกรดจะทำให้เกิดการปล่อยก๊าซที่เป็นพิษมาก กัดกร่อนทางเดินหายใจ เก็บให้ห่างจากความร้อน/ประกายไฟ/เปลวไฟ/พื้นผิวที่ร้อน ห้ามสูบบุหรี่ หลีกเลี่ยงการหายใจเอาฝุ่น / ครัน / ก๊าซ / ละออง / ไอระเหย / สเปรย์เข้าไป สวมถุงมือป้องกัน/ชุดป้องกัน/แว่นป้องกันดวงตา/หน้ากากป้องกันใบหน้า สวมอุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ หากเข้าตา: ใช้น้ำสะอาดล้างตาอย่างระมัดระวังเป็นเวลาหลายนาที หากใส่คอนแทคเลนส์ ให้ถอดออกก่อน หากทำได้โดยง่าย แล้วจึงทำการล้างตาต่อไป

หากมีการสัมผัสหรือเกี่ยวข้อง: ติดต่อศูนย์พิษวิทยาหรือแพทย์ทันที เคลื่อนย้ายบุคคลนั้นไปยังที่มีอากาศบริสุทธิ์และหายใจได้สะดวก

การจัดเก็บและการจัดการน้ำยา

จัดเก็บ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ในพื้นที่จัดเก็บที่แห้งและสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (15–25°C) ห้ามถอด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge หรือเปิดเต้าจ่ายไอออนออกจากบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้นจนกว่าจะใช้งานจริง ภายใต้เงื่อนไขเหล่านี้ สามารถจัดเก็บ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges ไว้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น วันหมดอายุยังรวมอยู่ในบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge และอ่านโดย QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เมื่อใส่คาร์ทริดจ์ลงในเครื่องมือเพื่อทำการทดสอบ

การจัดการ เก็บรักษาและเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ

ตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง

ควรเก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกและจัดการตามขั้นตอนที่แนะนำของผู้ผลิต

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

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

ตัวอย่าง swab แบบแห้ง

ใช้ตัวอย่าง swab แบบแห้งที่เพิ่งเก็บใหม่เพื่อประสิทธิภาพการทดสอบที่ดีที่สุด หากไม่สามารถทำการทดสอบได้ทันที และเพื่อคงประสิทธิภาพการทดสอบที่ดีที่สุด สภาวะการเก็บรักษา swab แบบแห้งที่แนะนำมีดังต่อไปนี้

- อุณหภูมิห้องที่ 15–25°C ไม่เกิน 2 ชั่วโมง กับ 45 นาที
- แช่เย็นที่อุณหภูมิ 2–8°C ไม่เกิน 7 ชั่วโมง

ขั้นตอน

ตัวควบคุมภายใน

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge มีตัวควบคุมภายในตามกระบวนการครบถ้วน ซึ่งเป็นแคปซูลรีโอเฟลจ MS2 ที่ได้รับความเข้มข้นแล้ว แคปซูลรีโอเฟลจ MS2 เป็นไวรัส RNA สายเดี่ยวที่รวมอยู่ในคาร์ทริดจ์ในรูปแบบแห้งและได้รับการเติมน้ำใหม่เมื่อใส่ตัวอย่าง วัตถุประสงค์ของตัวควบคุมภายในนี้จะตรวจสอบทุกขั้นตอนของกระบวนการวิเคราะห์ ซึ่งรวมถึงการกวนตะกอน/การทำให้เป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง การแตกตัว การทำให้กรดนิวคลีอิกบริสุทธิ์ การถอดความแบบย้อนกลับและ PCR

สัญญาณบวกสำหรับตัวควบคุมภายในบ่งชี้ว่าขั้นตอนการประมวลผลทั้งหมดที่ดำเนินการโดย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge สำเร็จแล้ว

สัญญาณเชิงลบของตัวควบคุมภายในไม่ได้บ่งชี้ถึงผลลัพธ์เชิงบวกใดๆ สำหรับเป้าหมายที่ตรวจพบและระบุได้ แต่จะทำให้ผลลัพธ์เชิงลบทั้งหมดในการวิเคราะห์เป็นโมฆะ ดังนั้นควรทำการทดสอบซ้ำหากสัญญาณตัวควบคุมภายในเป็นลบ

เกณฑ์วิธี: ตัวอย่าง swab แบบแห้ง

การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการจัดเก็บ

เก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกโดยใช้ Copan FLOQSwabs (หมายเลขแค็ตตาล็อก 503CS01) ตามขั้นตอนที่ผู้ผลิตแนะนำ

บรรจุตัวอย่างลงใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

1. เปิดบรรจุภัณฑ์ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ (ภาพที่ 5)

จุดสำคัญ: หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้วควรรนำตัวอย่างใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge และบรรจุลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 120 นาที



ภาพที่ 5 การเปิด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

- นำ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ออกจากบรรจุภัณฑ์และวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันเข้าหาคุณ
- เขียนข้อมูลของตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลของตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา (ภาพที่ 6)



ภาพที่ 6 การวางข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

- เปิดฝาดตัวอย่างของช่อง swab ทางด้านซ้ายของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (ภาพที่ 7)



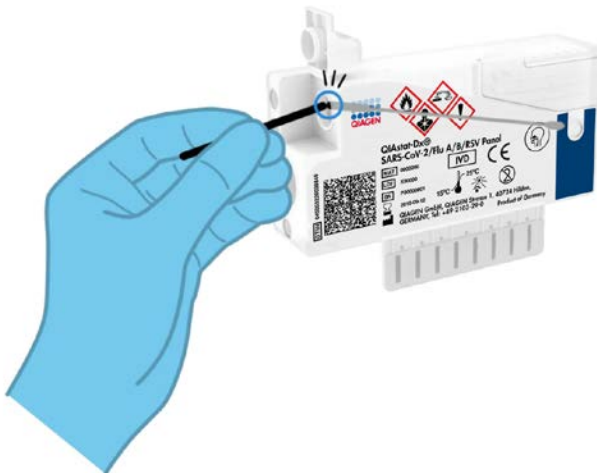
ภาพที่ 7 การเปิดฝาดตัวอย่างของช่อง swab

5. ใส่ swab เข้าไปใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge จนกระทั่งจุดหยดก้อยอยู่ในแนวเดียวกับช่องเปิด (กล่าวคือไม้ swab จะใส่เข้าไปต่อไม่ได้) (ภาพที่ 8)



ภาพที่ 8 การสอด swab เข้าใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

6. หักก้าน swab ที่จุดพัก ทั้งส่วนที่เหลือของ swab ไว้ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (ภาพที่ 9)



ภาพที่ 9 การหักก้าน swab

7. ปิดฝาตัวอย่างของช่อง swab ให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก (ภาพที่ 10)

จุดสำคัญ: หลังจากใส่ตัวอย่างเข้าไปใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge แล้ว ต้องใส่คาร์ทริดจ์ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 90 นาที



ภาพที่ 10 การปิดฝาตัวอย่างของพอร์ด swab

การเริ่มใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. เปิดเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยใช้ปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านหน้าของเครื่องมือ

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

9. รอจนกว่าหน้าจอ Main (หลัก) จะปรากฏขึ้นและไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปลี่ยนเป็นสีเขียวและหยุดกะพริบ

10. ล็อกอินเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยป้อนชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน

หมายเหตุ: หน้าจอ Login (เข้าสู่ระบบ) จะปรากฏขึ้นหากเปิดใช้งาน User Access Control (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ถ้าปิดการใช้งาน User Access Control (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ไม่จำเป็นต้องใส่ชื่อผู้ใช้/รหัสผ่าน และหน้าจอ Main (หลัก) จะปรากฏขึ้น

11. หากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ Assay Definition File ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ให้ทำตามคำแนะนำในการติดตั้งก่อนดำเนินการทดสอบ (ดู "ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition", หน้า 72 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

การดำเนินการทดสอบ

- กดปุ่ม Run Test (ทำการทดสอบ) ที่มุมขวาบนของหน้าจอสัมผัสของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดรหัสตัวอย่างบนตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูก (ที่อยู่บนบรรจุภัณฑ์ของ swab) หรือสแกนบาร์โค้ดข้อมูลสิ่งส่งตรวจที่อยู่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (ดูขั้นตอนที่ 3) โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดในตัวที่อยู่ด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ภาพที่ 11)

หมายเหตุ: นอกจากนี้ยังสามารถป้อน ID ของตัวอย่างโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนของหน้าจอสัมผัสได้โดยเลือกฟิลด์ Sample ID (ID ตัวอย่าง)

หมายเหตุ: อาจจะต้องป้อน ID ผู้ป่วยในจุดนี้ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบที่เลือก

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



ภาพที่ 11 การสแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

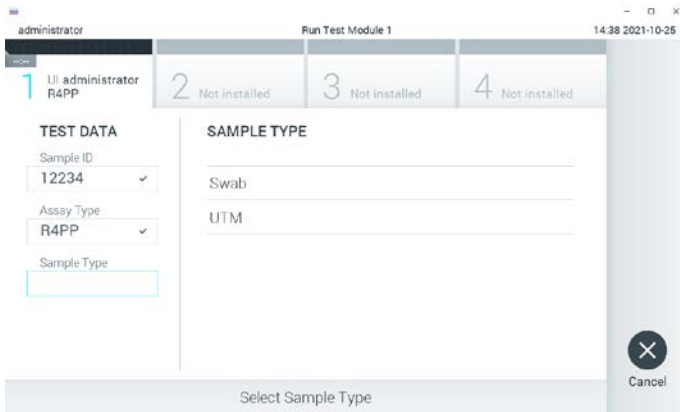
14. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่ จะใช้ (ภาพที่ 12) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะรับรู้การทดสอบที่จะทำโดยอัตโนมัติตามบาร์โค้ด ของคาร์ทริดจ์ และจะเติมข้อความใน Assay Type Field (ฟิลด์ใส่ประเภทการทดสอบ) ว่า'R4PP' (Respiratory 4 plex Panel) โดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ คาร์ทริดจ์ที่ไขแล้ว หรือคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่ยังไม่ได้ ติดตั้งบนตัวเครื่อง ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นในกรณีเหล่านี้ และ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge จะถูกปฏิเสธ โปรดดูคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งชุดทดสอบ



ภาพที่ 12 การสแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

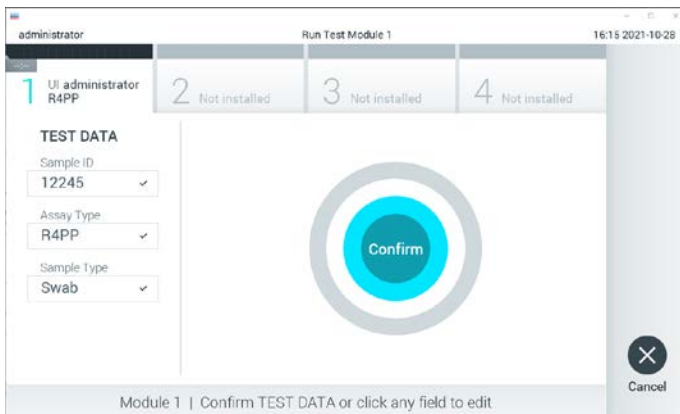
15. เลือกประเภทตัวอย่างที่เหมาะสมจากรายการ (ภาพที่ 13)



ภาพที่ 13 การเลือกประเภทตัวอย่าง

16. หน้าจอ Confirm (ยืนยัน)จะปรากฏขึ้น ตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนและทำการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นโดยเลือกฟิลด์ที่เกี่ยวข้องบนหน้าจอสัมผัสและแก้ไขข้อมูล

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



ภาพที่ 14 การยืนยันการป้อนข้อมูล

18. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งสองของช่อง swab และช่องหลักของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ปิดสนิท เมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์ที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปิดขึ้นโดยอัตโนมัติ ให้ใส่ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยหันบาร์โค้ดไปทางซ้ายและให้ห้องปฏิบัติการว่าง (ภาพที่ 15)

หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องดัน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 วางตำแหน่งให้ถูกต้องในช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์และ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเคลื่อนคาร์ทริดจ์ไปยังโมดูลวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ



ภาพที่ 15 การใส่ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0

19. เมื่อตรวจพบ QIAstat QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะปิดฝาช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์โดยอัตโนมัติและเริ่มการทดสอบ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติมเพื่อเริ่มการทำงาน

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge นอกเหนือจากอันที่ใช้และสแกนระหว่างการตั้งค่าการทดสอบ หากใส่คาร์ทริดจ์อื่นนอกเหนือจากที่สแกนไว้จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคาร์ทริดจ์จะถูกนำออกโดยอัตโนมัติ

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

หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานอาจต้องป้อนรหัสผ่านผู้ใช้อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบ

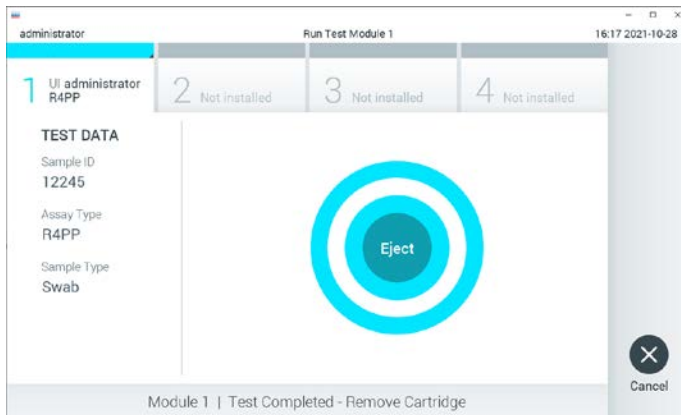
หมายเหตุ: หาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ไม่อยู่ในช่อง ฝาของช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากผ่านไป 30 วินาที หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยเริ่มจากขั้นตอนที่ 16

20. เวลาทำงานที่เหลือจะแสดงบนหน้าจอสัมผัสระหว่างที่กำลังดำเนินการการทดสอบอยู่


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

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

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



ภาพที่ 16 ภาพหน้าจอ Eject (นำออก)

22. กด  **Eject** (นำออก) บนหน้าจอสัมผัสเพื่อถอด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ออกและทิ้งเป็นของเสียอันตรายทางชีวภาพตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ควรถูกถอดออกเมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์เปิดขึ้นและส่งคาร์ทริดจ์ออกมา หากไม่นำคาร์ทริดจ์ออกหลังจากผ่านไป 30 วินาที คาร์ทริดจ์จะย้ายกลับไปที่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยอัตโนมัติและฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดลง ในกรณีนี้ ให้กด Eject (นำออก) เพื่อเปิดฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อีกครั้ง จากนั้นจึงนำคาร์ทริดจ์ออก

จุดสำคัญ: ต้องทิ้ง QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่ใช้แล้ว ไม่สามารถใช้คาร์ทริดจ์ซ้ำสำหรับการทดสอบที่เริ่มดำเนินการแล้ว แต่ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงานในเวลาต่อมาหรือตรวจพบข้อผิดพลาด

23. หลังจากที่ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ถูกส่งออกมา หน้าจอ Summary (สรุป) ผลลัพธ์จะปรากฏขึ้น โปรดดู "การแปลผลลัพธ์" ที่หน้า 40 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม ในการเริ่มต้นกระบวนการทดสอบอื่น ให้กด **Run Test** (ทำการทดสอบ)

หมายเหตุ: สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โปรดดู *คู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0*

เกณฑ์วิธี: ตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง

การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการจัดเก็บ

เก็บตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกตามขั้นตอนที่แนะนำของผู้ผลิต swab และวาง swab ลงใน UTM

บรรจุตัวอย่างลงใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

1. เปิดบรรจุภัณฑ์ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยฉีกรอยหยักที่ด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ (ภาพที่ 17)

จุดสำคัญ: หลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้วควรนำตัวอย่างใส่เข้าไปใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge และบรรจุลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 120 นาที



ภาพที่ 17 การเปิด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

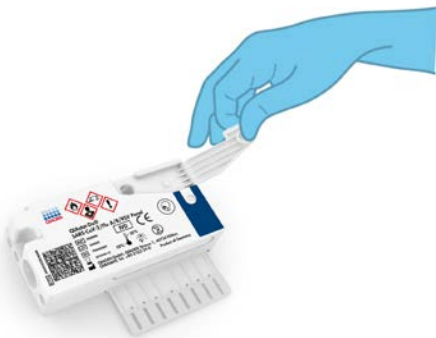
2. นำ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ออกจากบรรจุภัณฑ์และวางตำแหน่งให้บาร์โค้ดบนฉลากหันเข้าหาคุณ

- เขียนข้อมูลของตัวอย่างด้วยตนเองหรือแปะฉลากข้อมูลของตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉลากอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและไม่กีดขวางการเปิดฝา (ภาพที่ 18)



ภาพที่ 18 การวางข้อมูลตัวอย่างที่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

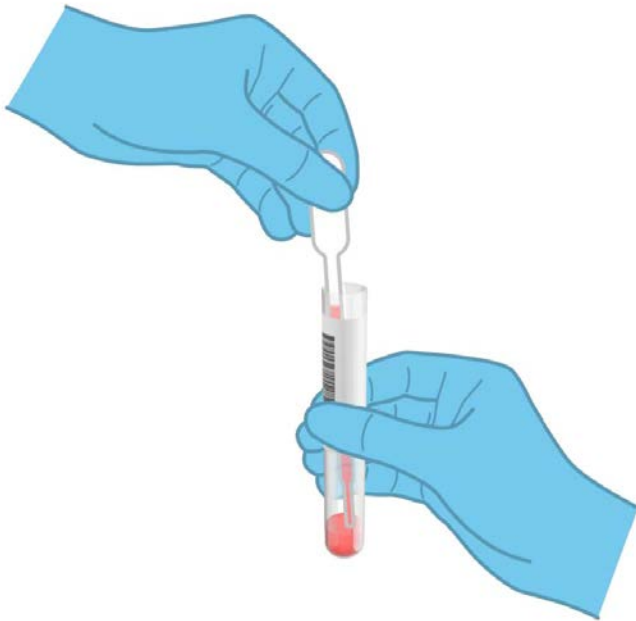
- เปิดฝาดตัวอย่างของช่องหลักทางด้านหน้าของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (ภาพที่ 19)



ภาพที่ 19 การเปิดฝาดตัวอย่างของช่องหลัก

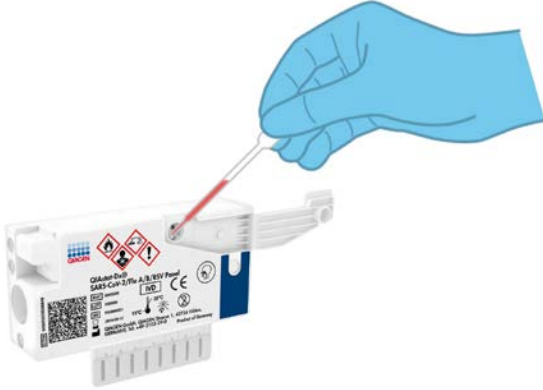
5. เปิดหลอดใส่ตัวอย่างที่จะทดสอบ ใช้ปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มาดูดของเหลวไปยังเส้นระดับที่สามบนปิเปตต์ (นั่นคือ 300 ไมโครลิตร) (ภาพที่ 20)

จุดสำคัญ: ระวังอย่าดูดอากาศเข้าไปในปิเปตต์ ถ้าใช้ Copan UTM® Universal Transport Medium เป็นสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง ให้ระมัดระวังอย่าสูบลูกแก้วใดๆ ที่มีอยู่ในหลอดออก หากมีการดูดเอาอากาศหรือลูกแก้วเข้าไปในปิเปตต์ ให้ค่อยๆ ไล่ของเหลวตัวอย่างในปิเปตต์กลับเข้าไปในหลอดเก็บตัวอย่างและดูดของเหลวขึ้นมาอีกครั้ง ใช้ปิเปตต์แบบใช้ดวงที่ปราศจากเชื้อเป็นทางเลือกในกรณีที่ใช้ปิเปตต์ทั้งหกอันที่ให้มา กับชุดอุปกรณ์หมดไปแล้ว



ภาพที่ 20 การดูดตัวอย่างด้วยปิเปตต์ถ่ายโอนที่ให้มา

6. ถ่ายโอนปริมาตรตัวอย่าง 300 ไมโครลิตรไปยังช่องหลักของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge อย่างระมัดระวังโดยใช้ปิเปตถ่ายโอนแบบใช้ครั้งเดียวที่ใหม่ (ภาพที่ 21)



ภาพที่ 21 การถ่ายโอนตัวอย่างไปยังช่องหลักของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

7. ปิดฝาตัวอย่างของช่องหลักให้แน่นจนกระทั่งได้ยินเสียงคลิก (ภาพที่ 22)



ภาพที่ 22 การปิดฝาตัวอย่างของช่องหลัก

8. ตรวจสอบด้วยสายตาว่าได้ใส่ตัวอย่างแล้วผ่านทางหน้าต่างสำหรับการตรวจสอบตัวอย่างของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (ภาพที่ 23)

จุดสำคัญ: หลังจากใส่ตัวอย่างเข้าไปใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge แล้ว ต้องใส่คาร์ทริดจ์ลงใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ภายใน 90 นาที



ภาพที่ 23 หน้าต่างสำหรับการตรวจสอบตัวอย่าง (ลูกศรสีน้ำเงิน)

การเริ่มใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. เปิดเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยใช้ปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านหน้าของเครื่องมือ
หมายเหตุ: ต้องตั้งสวิตช์เปิด/ปิดที่ด้านหลังของโมดูลวิเคราะห์ในตำแหน่ง "I" ไฟแสดงสถานะของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน
10. รอจนกว่าหน้าจอ Main (หลัก) จะปรากฏขึ้นและไฟแสดงสถานะ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปลี่ยนเป็นสีเขียวและหยุดกะพริบ
11. ล็อกอินเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยป้อนชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน
หมายเหตุ: หน้าจอ Login (เข้าสู่ระบบ) จะปรากฏขึ้นหากเปิดใช้งาน User Access Control (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ถ้าปิดการใช้งาน User Access Control (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) ไม่จำเป็นต้องใส่ชื่อผู้ใช้/รหัสผ่านและหน้าจอ Main (หลัก) จะปรากฏขึ้น

12. หากไม่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ Assay Definition File ใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ให้ทำตามคำแนะนำในการติดตั้งก่อนดำเนินการทดสอบ (ดู ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition หน้า 72 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม)

การดำเนินการทดสอบ

13. กดปุ่ม **Run Test** (ทำการทดสอบ) ที่มุมขวาบนของหน้าจอสัมผัสของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0
14. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่างบนหลอด UTM ที่มีตัวอย่างอยู่หรือสแกนบาร์โค้ดข้อมูลตัวอย่างที่อยู่ด้านบนของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2 /Flu A/B/RSV Panel Cartridge (ดูขั้นตอนที่ 3) โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดในตัวบริเวณด้านหน้าของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ภาพที่ 24)

หมายเหตุ: นอกจากนี้ยังสามารถป้อน ID ของตัวอย่างโดยใช้แป้นพิมพ์เสมือนของหน้าจอสัมผัสได้โดยเลือกฟิลด์ **Sample ID** (ID ตัวอย่าง)

หมายเหตุ: อาจจะต้องป้อน ID ผู้ป่วยในจุดนี้ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบที่เลือก

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



ภาพที่ 24 การสแกนบาร์โค้ด ID ตัวอย่าง

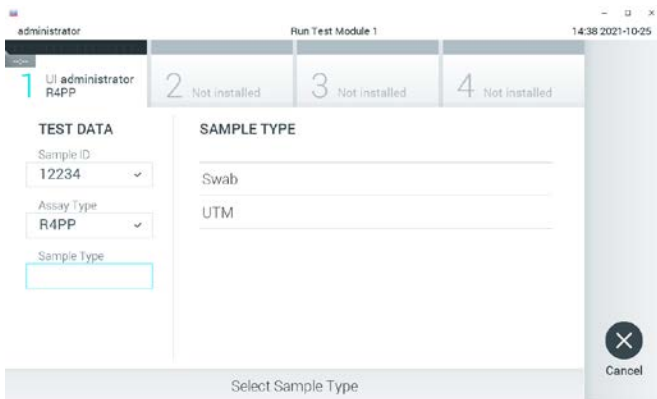
15. เมื่อได้รับแจ้ง ให้สแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่จะใช้ (ภาพที่ 25) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะรับรู้การทดสอบที่จะทำโดยอัตโนมัติตามบาร์โค้ดของคาร์ทริดจ์

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่เลยวันหมดอายุ คาร์ทริดจ์ที่ใช้แล้ว หรือคาร์ทริดจ์สำหรับการทดสอบที่ยังไม่ได้ติดตั้งบนตัวเครื่อง ข้อความแสดงข้อผิดพลาดจะปรากฏขึ้นในกรณีเหล่านี้ และ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge จะถูกปฏิเสธ โปรดดูคู่มือผู้ใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งชุดทดสอบ



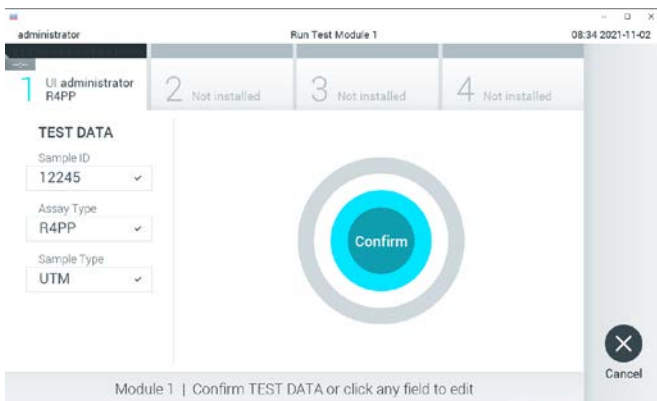
ภาพที่ 25 การสแกนบาร์โค้ดของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

16. เลือกประเภทตัวอย่างที่เหมาะสมจากรายการ (ภาพที่ 26)



ภาพที่ 26 การเลือกประเภทตัวอย่าง

17. หน้าจอ Confirm (ยืนยัน) จะปรากฏขึ้น ตรวจสอบข้อมูลที่ป้อนและทำการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นโดยเลือกฟิลด์ที่เกี่ยวข้องบนหน้าจอสัมผัสและแก้ไขข้อมูล
18. กด **Confirm** (ยืนยัน) เมื่อข้อมูลที่แสดงทั้งหมดถูกต้อง หากจำเป็น ให้เลือกฟิลด์ที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขเนื้อหาหรือกด **Cancel** (ยกเลิก) เพื่อยกเลิกการทดสอบ (ภาพที่ 27)



ภาพที่ 27 การยืนยันการป้อนข้อมูล

19. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฝาปิดตัวอย่างทั้งสองของช่อง swab และช่องหลักของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ปิดสนิท เมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์ที่ด้านบนของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 เปิดขึ้นโดยอัตโนมัติ ให้ใส่ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยหันบาร์โค้ดไปทางซ้ายและให้ห้องปฏิบัติการคว่ำลง (ภาพที่ 28)

หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องดัน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เข้าไปใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 วางตำแหน่งให้ถูกต้องในช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์และ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะเคลื่อนคาร์ทริดจ์ไปยังโมดูลวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ



ภาพที่ 28 การใส่ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0

20. เมื่อตรวจพบ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะปิดฝาช่องทางเข้าของคาร์ทริดจ์โดยอัตโนมัติและเริ่มการทดสอบ ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติมเพื่อเริ่มการทำงาน

หมายเหตุ: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 จะไม่ยอมรับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge นอกเหนือจากอันที่ใช้และสแกนระหว่างการตั้งค่าการทดสอบ หากใส่คาร์ทริดจ์อื่นนอกเหนือจากที่สแกนไว้จะเกิดข้อผิดพลาดขึ้นและคาร์ทริดจ์จะถูกนำออกโดยอัตโนมัติ

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

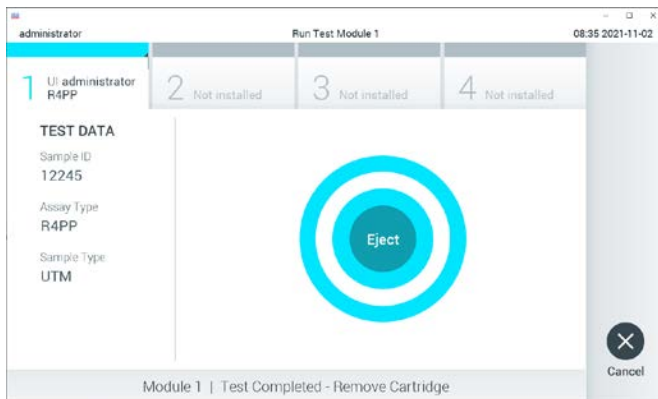
หมายเหตุ: ผู้ปฏิบัติงานอาจต้องป้อนรหัสผ่านผู้ใช้อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ ขึ้นอยู่กับการกำหนดค่าระบบ

หมายเหตุ: หาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ไม่อยู่ในช่อง ฝาของช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากผ่านไป 30 วินาที หากเกิดสิ่งนี้ขึ้น ให้ทำซ้ำขั้นตอนโดยเริ่มจากขั้นตอนที่ 17


- 21. เวลาทำงานที่เหลือจะแสดงบนหน้าจอสัมผัสระหว่างที่กำลังดำเนินการทดสอบอยู่
- 22. หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว หน้าจอ **Eject** (นำออก) จะปรากฏขึ้น (ภาพที่ 29) และแถบสถานะโมดูลจะแสดงผลการทดสอบเป็นหนึ่งในตัวเลือกต่อไปนี้:

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

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



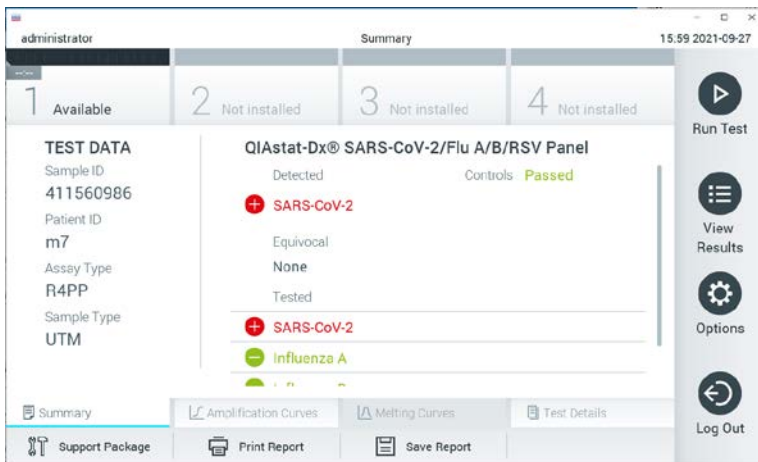
ภาพที่ 29 ภาพหน้าจอ Eject (นำออก)

23. กด  **Eject** (นำออก) บนหน้าจอสัมผัสเพื่อถอด QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ออกและทิ้งเป็นของเสียอันตรายทางชีวภาพตามกฎหมายข้อบังคับและกฎหมายด้านสุขภาพและความปลอดภัยทั้งหมดของประเทศ รัฐ และท้องถิ่น QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ควรถูกถอดออกเมื่อช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์เปิดขึ้นและส่งคาร์ทริดจ์ออกมา หากไม่นำคาร์ทริดจ์ออกหลังจากผ่านไป 30 วินาที คาร์ทริดจ์จะเคลื่อนกลับเข้าสู่ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โดยอัตโนมัติและฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์จะปิดลง ในกรณีนี้ ให้กด **Eject** (นำออก) เพื่อเปิดฝาช่องทางเข้าคาร์ทริดจ์อีกครั้ง จากนั้นจึงนำคาร์ทริดจ์ออก
- จุดสำคัญ:** ต้องทิ้ง QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่ใช้แล้ว ไม่สามารถใช้คาร์ทริดจ์ซ้ำสำหรับการทดสอบที่เริ่มต้นดำเนินการแล้ว แต่ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงานในเวลาต่อมาหรือตรวจพบข้อผิดพลาด
24. หลังจากที่ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ถูกส่งออกมา หน้าจอ Summary (สรุป) ผลลัพธ์จะปรากฏขึ้น โปรดดู "การแปลผลลัพธ์" ที่หน้า 40 สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม ในการเริ่มต้นกระบวนการทดสอบอื่น ให้กด **Run Test** (ทำการทดสอบ)
- หมายเหตุ:** สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 โปรดดูคู่มือผู้ใช้ *QIAstat-Dx Analyzer 1.0*

การแปลผลลัพธ์

การดูผลลัพธ์



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แปลความหมายและบันทึกผลการทดสอบโดยอัตโนมัติ หลังจากนำ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ออก หน้าจอ **Summary** (สรุป) ผลลัพธ์จะแสดงโดยอัตโนมัติ (ภาพที่ 30)



ภาพที่ 30 ตัวอย่างหน้าจอสรุปผลลัพธ์ที่แสดง Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) บนคอลัมน์ด้านซ้ายและสรุปผลการทดสอบในคอลัมน์หลัก

ส่วนหลักของหน้าจอมีรายการสามรายการต่อไปนี้และใช้รหัสสีและสัญลักษณ์เพื่อระบุผลลัพธ์:

- รายการแรกภายใต้หัวข้อ "Detected" (ตรวจพบ) รวมถึงเชื้อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่าง ซึ่งนำหน้าด้วยสัญลักษณ์ **+** และมีสีแดง
- รายการที่สอง ภายใต้หัวข้อ "Equivocal" (ไม่ชัดเจน) ไม่ถูกใช้งาน ผลลัพธ์ "Equivocal" (ไม่ชัดเจน) ใช้ไม่ได้กับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ดังนั้นรายการ "Equivocal" (ไม่ชัดเจน) จะว่างเปล่าเสมอ

- รายการที่สามภายใต้หัวข้อ "Tested" (ผ่านการทดสอบ) รวมเชื้อโรคทั้งหมดที่ทดสอบในตัวอย่าง เชื้อโรคที่ตรวจพบและระบุได้ในตัวอย่างจะนำหน้าด้วยสัญลักษณ์  และมีสีแดง เชื้อโรคที่ได้รับ การทดสอบ แต่ตรวจไม่พบจะนำหน้าด้วยสัญลักษณ์  และมีสีเขียว

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

หากการทดสอบไม่สำเร็จ จะมีข้อความระบุว่า "Failed" (ล้มเหลว) ตามด้วยรหัสข้อผิดพลาดเฉพาะ

Test Data (ข้อมูลการทดสอบ) ต่อไปนี้จะแสดงที่ด้านซ้ายของหน้าจอ:


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

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบมีให้โดยขึ้นอยู่กับสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ปฏิบัติงานผ่านแท็บที่ ด้านล่างของหน้าจอ (เช่น โครงร่างการเพิ่มขยายและรายละเอียดการทดสอบ)

รายงานที่มีข้อมูลการทดสอบสามารถส่งออกไปยังอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB ภายนอกได้ เลียบ อุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล USB เข้ากับพอร์ต USB ของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 แล้วกด **Save Report** (บันทึกรายงาน) ในแถบด้านล่างของหน้าจอ รายงานนี้สามารถนำออกในภายหลังได้ตลอดเวลา โดย เลือกการทดสอบจาก **View Result List** (ดูรายการผลลัพธ์)

นอกจากนี้ยังสามารถส่งรายงานไปยังเครื่องพิมพ์ได้โดยกด **Print Report** (พิมพ์รายงาน) ในแถบ ด้านล่างของหน้าจอ

การดูกราฟการเพิ่มขยาย

หากต้องการดูกราฟการเพิ่มขยายของเชื้อโรคที่ตรวจพบในการทดสอบ ให้กดแท็บ  **Amplification Curves** (กราฟการเพิ่มขยาย) (ภาพที่ 31)



ภาพที่ 31 หน้าจอ Amplification Curves (กราฟการเพิ่มขยาย) (แท็บ PATHOGENS (เชื้อโรค))

รายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรคที่ผ่านการทดสอบและตัวควบคุมแสดงไว้ทางด้านซ้ายและกราฟการเพิ่มขยายจะแสดงอยู่ตรงกลาง

หมายเหตุ: ถ้าเปิดใช้งาน **User Access Control** (การควบคุมการเข้าถึงของผู้ใช้) บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หน้าจอ **Amplification Curves** (กราฟการเพิ่มขยาย) จะใช้ได้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่มีสิทธิ์การเข้าถึงเท่านั้น

กดแท็บ **PATHOGENS** (เชื้อโรค) ทางด้านซ้ายเพื่อแสดงข้อมูลที่สอดคล้องกับเชื้อโรคที่ทดสอบ กดที่ชื่อเชื้อโรคเพื่อเลือกว่าจะแสดงเชื้อโรคชนิดใดในกราฟการเพิ่มขยาย สามารถเลือกเชื้อโรคชนิดเดียวหลายชนิด หรือไม่เลือกเลยก็ได้ เชื้อโรคแต่ละชนิดในรายการที่เลือกจะถูกกำหนดสีให้สอดคล้องกับกราฟการเพิ่มขยายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคนั้น เชื้อโรคที่ไม่ถูกเลือกจะแสดงเป็นสีเทา

C_T ที่สอดคล้องกันและค่าการดูดกลืนแสง (Endpoint Fluorescence: EP) จะแสดงด้านล่างชื่อเชื้อโรคแต่ละชนิด

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




ภาพที่ 32 หน้าจอ Amplification Curves (กราฟการเพิ่มขยาย)(แท็บ CONTROLS (ควบคุม))

กราฟการเพิ่มขยายจะแสดงกราฟข้อมูลของเชื้อโรคหรือตัวควบคุมที่เลือก หากต้องการสลับระหว่างสเกลลอการิทึมหรือสเกลเชิงเส้นสำหรับแกน Y ให้กดปุ่ม **Lin** (เชิงเส้น) หรือ **Log** (ลอการิทึม) ที่มุมล่างซ้ายของกราฟ

สามารถปรับสัดส่วนของแกน X และแกน Y ได้โดยใช้ ● ตัวเลือกสีน้ำเงินบนแต่ละแกน กดค้างที่ตัวเลือกสีน้ำเงินจากนั้นย้ายไปยังตำแหน่งที่ต้องการบนแกน ย้ายตัวเลือกสีน้ำเงินไปยังจุดเริ่มต้นแกนเพื่อกลับสู่ค่าเริ่มต้น

การดูรายละเอียดการทดสอบ

กดที่  **Test Details** (รายละเอียดการทดสอบ) ในแถบเมนูแท็บที่ด้านล่างของหน้าจอสัมผัสเพื่อตรวจสอบผลลัพธ์โดยละเอียด เลื่อนลงเพื่อดูรายงานฉบับสมบูรณ์


รายละเอียดการทดสอบต่อไปนี้จะแสดงอยู่ตรงกลางหน้าจอ (ภาพที่ 33 หน้าถัดไป):

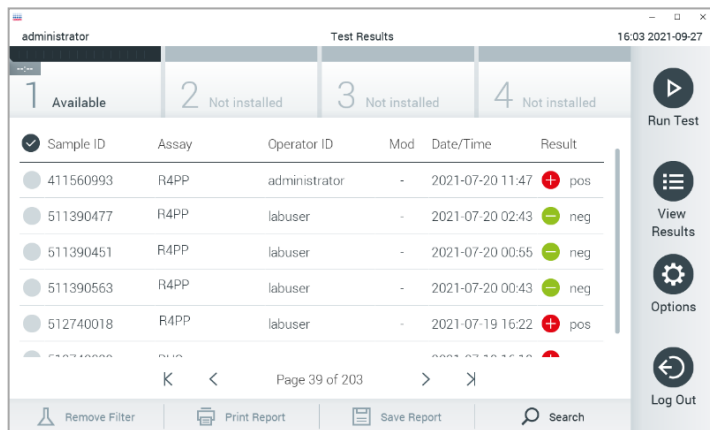
- User ID (ID ผู้ใช้)
- Cartridge SN (หมายเลขซีเรียลของคาร์ทริดจ์)
- Cartridge Expiration Date (วันหมดอายุของคาร์ทริดจ์)
- Module SN (หมายเลขซีเรียลของโมดูล)
- Test Status (สถานะการทดสอบ) (Completed (เสร็จสมบูรณ์) Failed (ล้มเหลว) หรือ Canceled by operator (ถูกยกเลิกโดยผู้ปฏิบัติงาน))
- Error Code (รหัสข้อผิดพลาด) (ถ้ามี)
- Test Start Date and Time (วันที่และเวลาเริ่มการทดสอบ)
- Test Execution Time (เวลาดำเนินการทดสอบ)
- Assay Name (ชื่อการทดสอบ)
- Test ID (ID การทดสอบ)
- Test Result (ผลการทดสอบ):
 - Positive (เป็นบวก) (หากตรวจพบ / ระบุเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจได้อย่างน้อยหนึ่งชนิด)
 - Negative (เป็นลบ) (ตรวจไม่พบเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจ)
 - Invalid (ไม่ถูกต้อง)
- รายชื่อการวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบด้วย C_T และการดูคลื่นแสง ในกรณีที่มีค่าเป็นบวก
- ตัวควบคุมภายในด้วย C_T และการดูคลื่นแสง



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

การเรียกดูผลลัพธ์จากการทดสอบก่อนหน้านี้

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




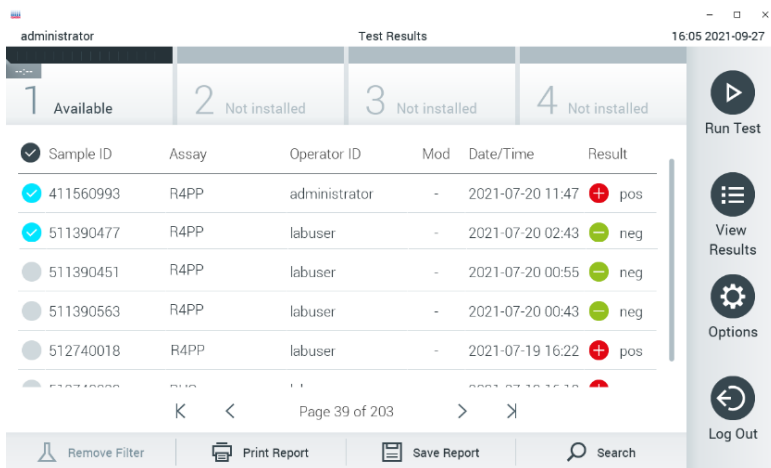
ภาพที่ 34 ตัวอย่างหน้าจอ View Results (ดูผลลัพธ์)

มีข้อมูลต่อไปนี้สำหรับทุกการทดสอบที่ดำเนินการ (ภาพที่ 35):

- Sample ID (ID ตัวอย่าง)
- Assay (ชื่อของการทดสอบที่ทำการตรวจ ซึ่งสำหรับ QIAstat-Dx® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ชื่อการทดสอบ คือ "R4PP")
- Operator ID (ID ผู้ปฏิบัติงาน)
- Mod (โมดูลการวิเคราะห์ที่ใช้ดำเนินการทดสอบ)
- Date/Time (วันที่ / เวลา) (วันที่และเวลาเมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น)
- Result (ผลลัพธ์) (ผลลัพธ์การทดสอบ: เป็นบวก [pos], เป็นลบ [neg], ล้มเหลว [fail] หรือสำเร็จ [suc])

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

เลือกผลการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งรายการโดยกดปุ่มวงกลมสีเทาทางซ้ายของ ID ตัวอย่าง เครื่องหมายถูกจะปรากฏด้านข้างผลลัพธ์ที่เลือก ยกเลิกการเลือกผลการทดสอบโดยกดที่เครื่องหมายถูกนี้ คุณสามารถเลือกรายการผลลัพธ์ทั้งหมดได้โดยกดปุ่ม  วงกลมเครื่องหมายถูกในแถบบนสุด (ภาพที่ 35)







ภาพที่ 35 ตัวอย่างการเลือก Test Results (ผลการทดสอบ) ในหน้าจอผลลัพธ์

กดที่ใดก็ได้ในแถวทดสอบเพื่อดูผลการทดสอบหนึ่งๆ

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

คอลัมน์ **Result** (ผลลัพธ์) แสดงผลลัพธ์ของการทดสอบแต่ละครั้ง (ตารางที่ 2):

ตารางที่ 2 คำอธิบายผลการทดสอบ

ผลลัพธ์	ผลลัพธ์	คำอธิบาย
Positive (เป็นบวก)	 pos	เชื้อโรคอย่างน้อยหนึ่งชนิดมีค่าเป็นบวก
Negative (เป็นลบ)	 neg	ตรวจไม่พบเชื้อโรค
Failed (ล้มเหลว)	 fail	การทดสอบล้มเหลวเนื่องจากเกิดข้อผิดพลาดหรือผู้ใช้ยกเลิกการทดสอบ
Successful (สำเร็จ)	 suc	การทดสอบได้ผลเป็นบวกหรือเป็นลบ แต่ผู้ใช้ไม่มีสิทธิ์ในการเข้าถึงเพื่อดูผลการทดสอบ

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

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


เลือกประเภทรายงาน: รายการ Tests (การทดสอบ) หรือ Test Reports (รายงานการทดสอบ)

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

หากรายการผลลัพธ์ถูกรอง จะทำการค้นหากับรายการที่กรองแล้วเท่านั้น

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

สำหรับพารามิเตอร์อื่นๆ เช่น **Assay** (การทดสอบ) กล้องตัดฉบับจะเปิดขึ้นพร้อมรายการการทดสอบที่บันทึกไว้ในที่เก็บ เลือกการทดสอบอย่างน้อยหนึ่งวิธีเพื่อรองเฉพาะการทดสอบที่ดำเนินการด้วยการทดสอบที่เลือก

สัญลักษณ์  ทางด้านซ้ายของบรรทัดแรกของคอลัมน์แสดงว่าตัวกรองของคอลัมน์นั้นทำงานอยู่ สามารถถอดตัวกรองออกได้โดยการกดที่ **Remove Filter** (ลบตัวกรอง) ในแถบเมนูย่อย

การส่งออกผลลัพธ์ไปยังไดรฟ์ USB

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

การพิมพ์ผลลัพธ์

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

การแปลความหมายผลลัพธ์

สำหรับเชื้อโรคทั้งหมดที่สามารถตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel จะสร้างสัญญาณเพียงสัญญาณเดียวหากมีเชื้อโรคอยู่ในตัวอย่าง

การแปลความหมายตัวควบคุมภายใน

ผลลัพธ์ของตัวควบคุมภายในให้แปลความหมายตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การแปลความหมายผลลัพธ์ตัวควบคุมภายใน

ผลลัพธ์ตัวควบคุม	คำอธิบาย	การดำเนินการ
Passed (ผ่าน)	การเพิ่มขยายตัวควบคุมภายในสำเร็จแล้ว	การทำงานสำเร็จเสร็จสิ้น ผลลัพธ์ทั้งหมดได้รับการตรวจสอบว่าถูกต้องและสามารถรายงานได้ เชื้อโรคที่ตรวจพบได้รับการรายงานว่าเป็น "positive" (เป็นบวก) และเชื้อโรคที่ตรวจไม่พบจะมีรายงานว่าเป็น "negative" (เป็นลบ)
Failed (ล้มเหลว)	ตัวควบคุมภายในล้มเหลว	มีการรายงานเชื้อโรคที่ตรวจพบเป็นบวก แต่ผลลัพธ์ที่เป็นลบทั้งหมด (ทดสอบแล้วแต่ไม่พบเชื้อโรค) ไม่ถูกต้อง ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ใหม่

การควบคุมคุณภาพ

ตามระบบการจัดการคุณภาพที่ได้รับการรับรองจาก ISO ของ QIAGEN ลีดการผลิต QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel แต่ละลีดจะได้รับการทดสอบตามข้อกำหนดจำเพาะที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่คงที่

ข้อจำกัด

- ผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นพื้นฐานเพียงหนึ่งเดียวสำหรับการวินิจฉัย การรักษา หรือการตัดสินใจในการจัดการผู้ป่วยอื่นๆ
- ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่ได้หมายความว่าจะไม่มีการติดเชื้อร่วมกับสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นซึ่งไม่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel สารที่ตรวจพบอาจไม่ใช่สาเหตุที่แท้จริงของโรค
- ผลเป็นลบนั้นไม่ได้ตัดการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนออก การทดสอบนี้ไม่สามารถตรวจพบสารก่อการติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลันทั้งหมดได้ และความไวในสภาพการณ์ทางคลินิกบางอย่างอาจแตกต่างจากที่อธิบายไว้ในใบแทรกบรรจุภัณฑ์
- ผลลัพธ์ที่เป็นลบจาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ไม่ได้ตัดลักษณะการติดเชื้อของกลุ่มอาการออก ผลลัพธ์การทดสอบที่เป็นลบอาจเกิดจากปัจจัยหลายประการและจากปัจจัยเหล่านี้รวมกัน ได้แก่ ความผิดพลาดในการจัดการตัวอย่าง ความแปรปรวนของลำดับกรดนิวคลีอิกที่เป็นเป้าหมายของการทดสอบ การติดเชื้อจากสิ่งมีชีวิตที่ไม่รวมอยู่ในการทดสอบ ระดับสิ่งมีชีวิตที่รวมอยู่ด้วยซึ่งต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจหาของการทดสอบ และการใช้ยา การบำบัด หรือสารบางอย่าง
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบตัวอย่างอื่นนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานนี้ ลักษณะการทำงานของ การทดสอบกำหนดขึ้นเฉพาะสำหรับตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกซึ่งเก็บในสารเลี้ยงเชื้อสำหรับการขนส่งจากบุคคลที่มีอาการโรคทางเดินหายใจเฉียบพลัน
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับมาตรฐานของการเพาะเชื้อโดยให้การดูแลสำหรับการฟื้นตัวของสิ่งมีชีวิต การสร้างซีโรไทป์ และ / หรือ การทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพหากมี

- การแปลความหมายของผลลัพธ์จาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ต้องทำโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลรักษาสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรมภายใต้บริบทของการค้นพบทางคลินิก ห้องปฏิบัติการ และระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้อง
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel สามารถใช้ได้กับ QIAstat-Dx Analyzer 1.0* เท่านั้น
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพและไม่ได้ให้ค่าเชิงปริมาณสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ตรวจพบ
- กรดนิวคลีอิกของไวรัสและแบคทีเรียอาจยังคงมีอยู่ในร่างกายแม้ว่าสิ่งมีชีวิตนั้นจะไม่อยู่รอดหรือทำให้เกิดการติดเชื้อได้ก็ตาม การตรวจหาอาร์กเกอร์เป้าหมายไม่ได้หมายความว่าสิ่งมีชีวิตนั้นๆ เป็นสาเหตุของการติดเชื้อหรืออาการทางคลินิก
- การตรวจหากรดนิวคลีอิกของไวรัสและแบคทีเรียขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บตัวอย่าง การจัดการ การขนส่ง การจัดเก็บ และการบรรจุลงใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ที่เหมาะสม การดำเนินการที่ไม่เหมาะสมในกระบวนการใดๆ ที่กล่าวมาข้างต้นอาจทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงผลลัพธ์ที่เป็นบวกเท็จหรือผลเป็นลบเท็จ
- ความไวในการทดสอบและความจำเพาะสำหรับสิ่งมีชีวิตเฉพาะ และสำหรับสิ่งมีชีวิตทั้งหมดรวมกัน เป็นพารามิเตอร์ประสิทธิภาพภายในของการทดสอบที่กำหนด และไม่เปลี่ยนแปลงตามความชุก ในทางตรงกันข้าม ทั้งค่าพยากรณ์ที่เป็นลบและเป็นบวกของผลการทดสอบขึ้นอยู่กับความชุกของโรค / สิ่งมีชีวิต โปรดทราบว่าความชุกที่สูงขึ้นสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นบวกของผลการทดสอบ ในขณะที่ความชุกที่ต่ำจะสนับสนุนค่าพยากรณ์ที่เป็นลบของผลการทดสอบ

* เครื่องมือ DiagCORE Analyzer ที่ใช้ซอฟต์แวร์ QIAstat-Dx เวอร์ชัน 1.3 ขึ้นไปสามารถใช้เป็นทางเลือกแทนเครื่องมือ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ได้

คุณลักษณะประสิทธิภาพ

การทดสอบ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (หมายเลขแคตตาล็อก 691216) เป็นการกำหนดค่าใหม่ของการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (หมายเลข แคตตาล็อก 691214) โดยมีการเป้าหมายที่เรียกดูเพียง 4 เป้าหมาย (SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV) และเป้าหมายอื่นๆ บดบังไว้ด้วยไฟล์ Assay Definition ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel การศึกษาที่แสดงต่อไปนี้เป็นไปได้เป็นการทำซ้ำ แต่เป็นการนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาวิเคราะห์ใหม่โดยใช้ไฟล์กำหนดค่าการทดสอบของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

ประสิทธิภาพทางคลินิก

สิ่งส่งตรวจเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง

คุณลักษณะประสิทธิภาพของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ได้รับการประเมินในการทดลองทางคลินิกแบบหลายศูนย์ในสถานที่ศึกษาที่มีความหลากหลายทางภูมิศาสตร์แปด (8) แห่ง: สถานที่ทำการทดสอบในสหรัฐอเมริกาห้า (5) แห่งและสถานที่ทำการทดสอบในสหภาพยุโรปสาม (3) แห่ง ประสิทธิภาพของสิ่งส่งตรวจจาก swab ของหลังโพรงจมูกได้รับการประเมินใน universal transport medium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, and 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); and dry nasopharyngeal swab specimens (FLOQSwabs, Copan, cat. no. 503CS01)

การศึกษานี้ได้รับการออกแบบเพื่อเป็นการศึกษาเชิงสังเกต แบบไปข้างหน้า-ย้อนกลับโดยใช้ตัวอย่างที่เหลือที่ได้รับจากผู้ที่มีอาการและอาการแสดงของการติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถานที่ทำการทดสอบที่เข้าร่วมถูกขอให้ทดสอบตัวอย่างทางคลินิกที่เพิ่งเก็บมาไม่นานและ / หรือตัวอย่างทางคลินิกที่แช่แข็งตามเกณฑ์วิธีและคำแนะนำเฉพาะสำหรับสถานที่ทำการทดสอบ

ตัวอย่างที่ทดสอบโดยใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ถูกเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ของวิธีมาตรฐานการดูแล (SOC) ที่สถานที่ทำการทดสอบ รวมทั้งวิธีการทางโมเลกุลที่ผ่านการตรวจสอบและมีจำหน่ายในเชิงพาณิชย์หลายวิธี แนวทางนี้ให้ผลลัพธ์สำหรับเชื้อโรคที่ SOC ตรวจไม่

พบและ / หรือได้รับอนุญาตสำหรับการแก้ไขความคลาดเคลื่อนขั้นสุดท้ายของผลลัพธ์ที่ไม่ตรงกัน ผลการทดสอบ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ถูกเปรียบเทียบกับ FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 และชุดทดสอบ SARS-CoV-2 RT-PCR ที่พัฒนาโดย Charité - Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology เบอร์ลิน ประเทศเยอรมนี

จำนวนตัวอย่างในการศึกษาจากผู้ป่วย UTM ทางคลินิกทั้งหมด 3,065 คน และมีตัวอย่าง 1 คนถูกคัดออกจากการวิเคราะห์ครั้งสุดท้ายด้วย ADF ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV

ความไวทางคลินิกหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เป็นบวก (PPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TP/[TP + FN])$ True Positive (TP) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลเป็นบวกต่อสิ่งมีชีวิตและ False Negative (FN) บ่งชี้ว่าผลลัพธ์ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel เป็นลบในขณะที่ผลลัพธ์ของวิธีเปรียบเทียบเป็นบวก ความจำเพาะหรือข้อตกลงเปอร์เซ็นต์เชิงลบ (NPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TN/[TN + FP])$ True Negative (TN) บ่งชี้ว่าทั้ง QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel และวิธีเปรียบเทียบมีผลลัพธ์เป็นลบ และค่า False Positive (FP) บ่งชี้ว่าผลจาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel เป็นบวก แต่ผลลัพธ์ของวิธีเปรียบเทียบเป็นลบ สำหรับการคำนวณความจำเพาะทางคลินิกของเชื้อโรคแต่ละชนิด จะลบผลลัพธ์ของสิ่งมีชีวิตที่เป็นบวกจริงและผลบวกที่เป็นเท็จออกจากผลลัพธ์ทั้งหมด ช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบทวินามสองด้านที่เท่ากันถูกคำนวณสำหรับการประมาณค่าแต่ละจุด

มีการคำนวณความไวทางคลินิกโดยรวม (PPA) และความจำเพาะทางคลินิกโดยรวม (NPA) จากตัวอย่าง 3,064 คน

โดยรวมแล้ว พบผลการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory Panel และ QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel ที่เป็นบวกจริง 906 รายการ และเป็นลบจริง 7,608 รายการ และผลเป็นลบเท็จ 20 รายการและผลบวกเท็จ 42 รายการ

ตารางที่ 4 (หน้าถัดไป) แสดง QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Clinical Sensitivity (หรือ Positive Percent Agreement) และ Clinical specificity (หรือ Negative Percent Agreement) ในช่วงความเชื่อมั่น 95%

ตาราง 4 ข้อมูลประสิทธิภาพ ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

เชื้อโรค	เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นบวก (Positive Percent Agreement, PPA)			เปอร์เซ็นต์ความเหมือนที่เป็นลบ (Negative Percent Agreement, NPA)		
	TP/ TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
ทั้งหมด	906/926	97.84	96.68-98.68	7608/7650	99.45	99.26-99.60
ไขหวัดใหญ่ สายพันธุ์ A	327/329	99.39	97.81-99.83	2406/2429	99.05	98.58-99.37
ไขหวัดใหญ่ สายพันธุ์ B	177/184	96.20	92.36-98.15	2590/2590	100.00	99.85-100.00
ไวรัส Respiratory Syncytial Virus A+B	319/325	98.15	96.03-99.15	2441/2442	99.96	99.77-99.99
SARS-CoV-2	83/88	94.32	87.38-97.55	171/189	90.48	85.45-93.89

การทดสอบ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ตรวจพบสิ่งมีชีวิตหลายชนิดในตัวอย่าง 15 ตัวอย่าง ทั้งหมดล้วนเป็นการติดเชื้อซ้อน

ตัวอย่าง swab แบบแห้ง

มีการทดสอบสิ่งส่งตรวจทางคลินิกที่จับคู่กันทั้งหมด 333 ตัวอย่าง (NPS ใน UTM และ NPS ที่เป็น swab แบบแห้ง) เพื่อประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกของสิ่งส่งตรวจ swab แบบแห้งกับสิ่งส่งตรวจใน UTM การทดสอบนี้ดำเนินการในสถานที่ทำการทดสอบทางคลินิก 4 แห่งในสหภาพยุโรป วัตถุประสงค์คือเพื่อแสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันระหว่างลักษณะประสิทธิภาพของสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งและจาก UTM โดยใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะให้ swabs ซองหลังโพรงจมูก 2 อัน (แต่ละอันมาจากรูจมูกแต่ละข้าง) Swab หนึ่งชิ้นถูกสอดเข้าไปใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge โดยตรง และอีกอันหนึ่งจะถูกถ่ายไปยัง UTM สำหรับการทดสอบเปรียบเทียบกับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge อีกอันหนึ่ง (ตัวอย่างที่จับคู่กัน)

ความไวทางคลินิก (หรือ PPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TP / [TP + FN])$ True Positive (TP) บ่งชี้ว่า ทั้งสิ่งตรวจจาก swab แบบแห้งและจาก UTM มีผลลัพธ์ที่เป็นบวกสำหรับสิ่งมีชีวิตที่ระบุและ False Negative (FN) แสดงว่าผลของสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งเป็นลบในขณะที่จาก UTM ได้ผลเป็น

บวกสำหรับสิ่งมีชีวิตจำเพาะอย่างหนึ่ง ความจำเพาะ (หรือ NPA) คำนวณเป็น $100\% \times (TN / [TN + FP])$ True Negative (TN) บ่งชี้ว่าทั้งสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งและจาก UTM มีผลเป็นลบ และ False Positive (FP) บ่งชี้ว่าผลของสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งเป็นบวก แต่จาก UTM เป็นลบ สำหรับสิ่งมีชีวิตจำเพาะอย่างหนึ่ง ช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ Wilson-Score สองด้านถูกคำนวณ สำหรับการประมาณค่าแต่ละจุด

มีผลจากตัวอย่างที่จับคู่กันซึ่งประเมินได้ทั้งหมด 319 รายการสำหรับการวิเคราะห์จากตัวอย่างที่จับคู่กันในตอนต้น 333 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่จับคู่กันส่วนที่เหลือ 14 ตัวอย่าง ไม่ตรงตามเกณฑ์การตัดเข้า

ความไวทางคลินิกโดยรวม (หรือ PPA) สามารถคำนวณได้จากผลลัพธ์ของเป้าหมายที่มีผลเป็นบวก 67 รายการซึ่งได้จากสิ่งส่งตรวจจาก UTM ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวม (หรือ NPA) สามารถคำนวณได้จากผลลัพธ์ของเป้าหมายที่มีผลเป็นลบแยกกัน 1,112 รายการซึ่งได้จากสิ่งส่งตรวจจาก UTM ผลลัพธ์เป็นบวกรวมถึงเป้าหมายที่แตกต่างกันในชุดทดสอบและเป็นตัวแทนของการระบาดของประชากรที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษาระบาดวิทยาทางคลินิก (รวมทั้ง SARS-CoV-2 สำหรับสถานที่ทำการทดสอบ 2 แห่ง)

พบว่ามีจำนวนผลบวกจริงทั้งหมด 65 รายการ และผลลบจริง 1,105 รายการจากตัวอย่าง swab แบบแห้ง รวมทั้งมีผลลบเท็จ 2 รายการ (เป็นบวกสำหรับสิ่งส่งตรวจจาก UTM /ลบสำหรับสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้ง) และมีผลบวกเท็จ 7 รายการ (เป็นบวกสำหรับสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้ง /ลบสำหรับสิ่งส่งตรวจจาก UTM) โดยรวมแล้ว PPA เป็น 97.01% (95% CI, 89.75%-99.18%) และ NPA เป็น 99.37% (95% CI, 98.71%-99.69%) ซึ่งแสดงถึงค่าสหสัมพันธ์โดยรวมสูงระหว่างประเภทของสิ่งส่งตรวจแบบ swab แห้งและจาก UTM (ตารางที่ 5).

ตาราง 5 ความตรงกันระหว่างผลลัพธ์โดยรวมของตัวอย่างแบบ swab แห้งจาก QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel และผลลัพธ์โดยรวม QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ในการตรวจตัวอย่างจาก UTM สำหรับการประเมินความไวและความจำเพาะโดยรวม

การจัดกลุ่มตัวแปร	สัดส่วน		ขีดจำกัดความเชื่อมั่นที่ 95% ทั้งสองด้าน	
	เศษส่วน	%	ด้านล่าง	ด้านบน
PPA	65/67	97.01	89.75%	99.18
NPA	1105/1112	99.37	98.71%	99.69

สำหรับเป้าหมาย SARS-CoV-2 โดยเฉพาะ พบว่ามีผลลัพท์เป็นบวกจริง 40 รายการเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสิ่งส่งตรวจจาก UTM และสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งที่ได้รับการทดสอบโดยใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ไม่พบผลลบเท็จระหว่างการเปรียบเทียบสิ่งส่งตรวจทั้งสองประเภทนี้ นอกจากนี้แล้วยังพบว่ามีผลลบจริง 181 รายการ และผลบวกเท็จ 3 รายการ (เป็นบวกในสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้ง และเป็นลบใน UTM) สำหรับ SARS-CoV-2

ความแตกต่างในผลลัพท์ระหว่างสิ่งส่งตรวจจาก UTM และสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งอาจเกิดจากความแตกต่างในการเก็บตัวอย่างระหว่างสิ่งส่งตรวจ และผลจากการเจือจางของ swab แบบแห้งในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง สามารถทดสอบสิ่งส่งตรวจจาก swab แบบแห้งได้เมื่อใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel เท่านั้น จึงไม่สามารถทดสอบความไม่สอดคล้องกันสำหรับตัวอย่างประเภทนี้ได้

สรุป

การศึกษาที่ครอบคลุมหลายศูนย์นี้พยายามที่จะประเมินประสิทธิภาพของสิ่งส่งตรวจจาก UTM ตลอดจนความเท่าเทียมกันของประสิทธิภาพเมื่อจาก swab แบบแห้ง เทียบกับสิ่งส่งตรวจจาก UTM ในการทดสอบด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

พบความไวทางคลินิกโดยรวมของสิ่งส่งตรวจจาก UTM ที่ 97.84% (95% CI, 96.68%-98.68%)
ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวมอยู่ที่ 99.45% (95% CI, 99.26%-99.60%)

พบความไวทางคลินิกโดยรวมของตัวอย่าง swab แบบแห้งที่ 97.01% (95% CI, 89.75%-99.18%)
ความจำเพาะทางคลินิกโดยรวมสำหรับตัวอย่าง swab แบบแห้งคือ 99.37% (95% CI, 98.71%-99.69%)

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ความไว (ขีดจำกัดในการตรวจจับ)

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

มีการประเมินค่า LoD สำหรับเชื้อโรคของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel แต่ละตัวด้วยการวิเคราะห์การเจือจางเป็นลำดับของตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์ซึ่งเตรียมจากสิ่งที่มีอยู่ซึ่งทำไคเตอร์ไวสูงที่ได้มาจากผู้จำหน่ายทางพาณิชย์ (ZeptoMetrix® และ ATCC®) หรือตัวอย่างทางคลินิกที่จัดปริมาณไว้

เมทริกซ์ของตัวอย่าง NPS จำลอง (เซลล์มนุษย์ที่มีการเพาะเลี้ยงใน Copan UTM) สำหรับตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งและเมทริกซ์ของตัวอย่าง swab แบบแห้งที่ทำเลียนแบบไว้ (เซลล์มนุษย์ที่มีการเพาะเลี้ยงใน NPS เทียม) สำหรับ swabs แบบแห้งได้รับการเติมด้วยเชื้อโรค 1 ชนิดขึ้นไปแล้วทดสอบในการทำซ้ำ 20 ครั้ง ลำดับการทำงานของตัวอย่างที่เป็นของเหลวใช้ NPS ที่หะใน UTM แล้วถ่ายโอนไปยังคาร์ทริดจ์ 300 ไมโครลิตร ขณะที่ลำดับการทำงานของ Swab แบบแห้งนั้นจะให้มีการถ่ายโอน NPS ไปยังคาร์ทริดจ์โดยตรง มีการเตรียม Swab เลียนแบบ Swab แบบแห้งโดยใช้ปิเปตต์ดูดไวรัสที่มีอยู่แล้วซึ่งเจือจางไว้ชนิดละ 50 ไมโครลิตรและหยดลงบนตัวสอบจากนั้นจึงปล่อยให้แห้งอย่างน้อย 20 นาที แล้วจึงมีการทดสอบ Swab นี้ตามเกณฑ์วิธีตรวจตัวอย่าง swab แบบแห้ง (หน้า 19)

ความเข้มข้นของ LoD จะกำหนดจากสายพันธุ์เชื้อโรคทั้งหมด 17 สาย LoD ต่อตัววิเคราะห์แต่ละตัวถูกกำหนดโดยใช้สายพันธุ์ที่เลือกเป็นตัวแทนของเชื้อโรคแต่ละชนิดที่อาจตรวจพบได้ด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel เพื่อยืนยันความเข้มข้นของ LoD ที่กำหนดขึ้น อัตราการตรวจจับของการทำซ้ำทั้งหมดต้องเป็น $\geq 95\%$ (การทำซ้ำอย่างน้อย 19/20 ต้องสร้างสัญญาณบวก)

อย่างน้อยที่สุดต้องมีการใช้คาร์ทริดจ์จากล็อตที่แตกต่างกันสามล็อต และใช้ QIAstat-Dx Analyzer ต่างกันอย่างน้อยสามเครื่องเพื่อกำหนด LoD สำหรับเชื้อโรคแต่ละชนิด ค่า LoD แต่ละค่าสำหรับแต่ละเป้าหมายจะแสดงใน ตารางที่ 6

ตาราง 6 ค่า LoD ที่หาได้สำหรับสายพันธุ์เป้าหมายในทางเดินหายใจที่แตกต่างกันในเมทริกซ์ตัวอย่างจาก NPS (เซลล์มนุษย์ที่มีการเพาะเลี้ยงใน Copan UTM) และ/หรือ Swab แบบแห้ง (เซลล์มนุษย์ที่มีการเพาะเลี้ยงใน NPS เทียม) ซึ่งได้รับการทดสอบด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

เชื้อโรค	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	ความเข้มข้น	อัตราการตรวจจับ
ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	A/New Jersey/8/76 (H1N1)	ATCC VR-897	341 CEID ₅₀ /มล.	20/20
	A/Brisbane/59/07 (H1N1)	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4 TCID ₅₀ /มล.	20/20
	A/New Caledonia/20/99 (H1N1)*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28.7 TCID ₅₀ /มล.	20/20
	A/Virginia/ATCC6/2012 (H3N2) [†]	ATCC VR-1811	0.1 PFU/มล.	20/20
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) [†]	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3.8 TCID ₅₀ /มล.	20/20
	A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)*	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /มล.	20/20
	A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1 pdm09)*	ATCC VR-1736	6.7 PFU/มล.	20/20
	A/SwineNY/03/2009 (H1N1 pdm09)	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56 TCID ₅₀ /มล.	20/20
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B	B/Virginia/ATCC5/2012 [†]	ATCC VR-1807	0.03 PFU/มล.
B/FL/04/06*		ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /มล.	20/20
B/Taiwan/2/62		ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /มล.	19/20
RSV A	A2 [†] *	ATCC VR-1540	720 PFU/มล.	20/20
	Long [†]	ATCC VR-26	33.0 PFU/มล.	20/20
RSV B	18537 [†]	ATCC VR-1580	0.03 PFU/มล.	20/20
	CH93 (18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0.4 TCID ₅₀ /มล.	19/20
SARS-CoV-2	ตัวอย่างทางคลินิก [†]	Hospital from Barcelona (Spain)	500 สำเนา/มล.	20/20
	England/02/2020 [†]	NIBSC, 20/146	19,000 สำเนา/มล.	20/20

* ทำการทดสอบด้วยตัวอย่างประเภทตัวอย่างเหลวและตัวอย่าง swab แบบแห้งที่ทำเลียนแบบ

[†] ใต้ค่า LoD ในเมทริกซ์จำลอง

[‡] ทำการทดสอบด้วยตัวอย่างประเภทตัวอย่าง swab แบบแห้งที่ทำเลียนแบบ

ความคงทนของการทดสอบ

การตรวจสอบประสิทธิภาพการทดสอบที่คงทนประเมินโดยการวิเคราะห์ประสิทธิภาพตัวควบคุมภายในในตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกทางคลินิก วิเคราะห์ตัวอย่าง swab ช่องหลังโพรงจมูกสามสิบ (30) ตัวอย่าง ผลเป็นลบสำหรับเชื้อโรคทั้งหมดที่ตรวจพบได้ และทำการวิเคราะห์ด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

ตัวอย่างทั้งหมดที่ทดสอบแสดงผลเป็นบวก และประสิทธิภาพที่เหมาะสมสำหรับตัวควบคุมภายในของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

ความเฉพาะตัว (ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์)

มีการศึกษาความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ด้วยวิธีการ *in silico* และทำการทดสอบ *นอกร่างกาย* เพื่อประเมินการทำปฏิกิริยาข้ามกันและความเฉพาะตัวของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel มีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในชุดทดสอบเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดปฏิกิริยาข้ามกันภายในชุดทดสอบและมีการทดสอบสิ่งมีชีวิตที่ไม่ได้อยู่ในชุดทดสอบด้วยเพื่อประเมินความเฉพาะตัวของชุดทดสอบ สิ่งมีชีวิตนอกชุดทดสอบที่เลือกไว้มีความเกี่ยวข้องทางคลินิก (เชื้อเกาะกลุ่มอยู่ที่ทางเดินหายใจส่วนบนหรือก่อให้เกิดอาการด้านทางเดินหายใจ) เป็นเชื้อราที่พบได้บ่อยบนผิวหนังหรือสารปนเปื้อนในห้องปฏิบัติการ หรือเป็นจุลินทรีย์ที่ประชากรส่วนใหญ่อาจติดเชื้อแล้ว รายการสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในและอยู่นอกชุดทดสอบซึ่งผ่านการทดสอบนี้แสดงอยู่ใน ตารางที่ 7

ตัวอย่างถูกเตรียมโดยการเพิ่มจำนวนสิ่งมีชีวิตที่มีปฏิกิริยาข้ามกันไปยังเมทริกซ์ตัวอย่าง swab ของหลังโพรงจมูกจำลองที่ความเข้มข้นสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ตามสถิติของสิ่งมีชีวิต นั่นคืออย่างน้อย 10^5 TCID₅₀/มล. สำหรับเป้าหมายที่เป็นไวรัสและ 10^6 CFU/มล.สำหรับเป้าหมายที่เป็นแบคทีเรียและเชื้อรา ความเข้มข้นเหล่านี้ใช้แทนระดับที่สูงกว่า LoD ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel 800–1,000,000 เท่าโดยประมาณ

ตาราง 7 รายชื่อของความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของเชื้อโรคที่ทดสอบ

ชนิด	เชื้อโรค	
ไวรัสที่อยู่ในชุดทดสอบ	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A (H3N2)	
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A (H1N1)	
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A (H1N1 pdm09)	
	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ B RSV A	
ไวรัสที่อยู่นอกชุดทดสอบ	โคโรนาไวรัส 229E	เอนเทอโรไวรัส D68
	โคโรนาไวรัส OC43	Rhinovirus1A
	โคโรนาไวรัส NL63	โบคาไวรัส [†]
	โคโรนาไวรัส HKU1 [*]	ไซโตเมกาโลไวรัส
	ไวรัส Parainfluenza 1	ไวรัส Epstein-Barr Virus
	ไวรัส Parainfluenza 2	Herpes Simplex Virus 1
	ไวรัส Parainfluenza 3	Herpes Simplex Virus 2
	ไวรัส Parainfluenza 4A	ไวรัสหัด
	hMPV A	โคโรนาไวรัสในกลุ่มอาการโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง [†]
	อะดีโนไวรัส C	คางทูม
	อะดีโนไวรัส B	โคโรนาไวรัส SARS [§]

มีต่อไปในหน้าถัดไป

ตารางที่ 7 (ต่อจากหน้าก่อน)

ชนิด	เชื้อโรค	
แบคทีเรียที่อยู่นอก ชุดทดสอบ	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Legionella micdadei</i>
	<i>Bordetella avium</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma orale</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Legionella bozemanii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Legionella dumofii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Legionella feeleii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	
<i>Legionella longbeachae</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
เชื้อราที่อยู่นอกชุด ทดสอบ	<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida albicans</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>

* ทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจทางคลินิกที่มีโคโรนาไวรัส HKU1

† ทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจทางคลินิกที่มีโมกาไวรัสประเภทที่ 1

‡ ทำการทดสอบ RNA จากการสังเคราะห์ของโคโรนาไวรัสในกลุ่มอาการโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง

§ ทำการทดสอบโคโรนาไวรัส SARS โดยใช้ gBlocks ที่ทำขึ้นจากสองส่วนซึ่งเป็นเป้าหมายด้วยการออกแบบ SARS-CoV-2

** *Mycobacterium tuberculosis* ได้รับการทดสอบด้วย DNA ที่เป็นจีโนม

In silico มีการทดสอบการตรงตามลำดับด้วยกันเพื่อตรวจสอบลำดับจำเพาะที่เป็นเอกลักษณ์ซึ่งตรงกันกับไพรเมอร์และโพรบทั้งหมดที่จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นการเพิ่มขยายที่เป็นบวก จะพิจารณาว่าไพรเมอร์และโพรบมีปฏิกิริยาเมื่อเป็นไปตามพารามิเตอร์ต่อไปนี้:

- มีลำดับของไพรเมอร์ของการทดสอบ SARS-CoV-2 ที่ไปข้างหน้าหนึ่งครั้ง โพรบหนึ่งครั้ง และย้อนหลังหนึ่งครั้งเป็นอย่างน้อยที่ตรงกับลำดับการโดน BLAST เป้าหมาย
- มีการสอบถามการปิดบัง/อัลลีลระหว่างลำดับการโดน BLAST และลำดับของไพรเมอร์/โพรบหนึ่งเดียวอย่างน้อย 70%
- มีขนาดการเพิ่มขยาย 500 bp เป็นอย่างมากที่สุด

การวิเคราะห์นี้พบว่าไม่มีปฏิกิริยาข้ามกันในกรณีของไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B และ RSV ในกรณี SARS-CoV-2 การออกแบบแสดงให้เห็นว่ามีความเป็นไปได้ที่จะมีการส่งสัญญาณไม่จำเพาะจากการเกิดปฏิกิริยาข้ามกันในกลุ่มโคโรนาไวรัส SARS ที่พบในค้างคาวและตัวนิ่ม ซึ่งไม่ติดเชื้อสำหรับมนุษย์ ผลเหล่านั้นสามารถคาดได้ตามแหล่งที่มาจากสัตว์ของเชื้อไวรัส มีรายงานว่าเชื้อโคโรนาไวรัสเหล่านี้พบได้ในค้างคาวเท่านั้น และยังไม่มียางานว่าทำให้เกิดการติดเชื้อหรือมีการเพิ่มจำนวนในมนุษย์ ไม่พบสัญญาณไม่จำเพาะใดเกิดขึ้นกับเป้าหมายเชื้อนอกชุดทดสอบที่สำคัญ

ไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกันในเชื้อโรคที่อยู่ใน/นอกชุดทดสอบซึ่งได้ทำการทดสอบไว้ตามตารางด้านบน และมีการสังเกตสำหรับเป้าหมายที่เป็นเชื้อไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B และ RSV ที่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel นอกจากนี้ จากการวิเคราะห์ *in silico* ไม่มีการคาดหมายว่าจะเกิดปฏิกิริยาข้ามกันระหว่างเชื้อเป้าหมายในชุดทดสอบที่รวมอยู่ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel และเชื้อนอกชุดทดสอบใดๆ

Inclusivity (ปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์)*

มีการจัดทำ Inclusivity Study เพื่อวิเคราะห์การตรวจหาสายพันธุ์ต่างๆ ที่แสดงถึงความหลากหลายทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตเป้าหมายในแผงระบบทางเดินหายใจแต่ละชนิด ("Inclusivity Strain") Inclusivity Strain สำหรับตัววิเคราะห์ทั้งหมดถูกรวมอยู่ในการศึกษา โดยเป็นตัวแทนของสปีชีส์ / ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่แตกต่างกัน (เช่น กลุ่มสายพันธุ์ของไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A ที่แยกได้จากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่แตกต่างกันและในปีปฏิทินที่แตกต่างกันรวมอยู่ด้วย) ตารางที่ 8 (หน้าถัดไป) แสดงรายชื่อเชื้อโรคในทางเดินหายใจที่ทดสอบในการศึกษานี้

* ไม่สามารถใช้ได้กับเป้าหมาย SARS-CoV-2 เนื่องจากมีสายพันธุ์เดียวในขณะทำการศึกษา ได้มีการศึกษา Inclusivity ของ SARS-CoV-2 จากชั้นสายพันธุ์และการกลายพันธุ์ต่างๆ ในเชิงข้อมูลทางชีวภาพ

ตาราง 8 รายชื่อของเชื้อโรคที่เกิดปฏิกิริยาเชิงวิเคราะห์ที่ทดสอบ

เชื้อโรค	ชนิดย่อย เชื้อโรใหม่	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	x LoD ที่ ตรวจพบ	ผลลัพธ์		
ไข้หวัด ใหญ่สาย พันธุ์ A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		New Jersey/8/76*	ATCC VR-897	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/Brisbane/59/07*	ZeptoMetrix 0810244CFHI	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/New Caledonia/20/99*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	0.3x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/WS/33	ATCC VR-1520		ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333		ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012*	ATCC VR-1811	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Wisconsin/67/2005*	ZeptoMetrix 0810252CFHI	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Port Chalmers/1/73*	ATCC VR-810	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Victoria/3/75	ATCC VR-822		ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	3x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	0.3x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Alice (สายผสม, มี A/England/42/72)	ATCC VR-776	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			MRC-2 (สายผสม A/England/42/72 และสาย พันธุ์ A/PR/8/34)	ATCC VR-777		ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
			A/Switzerland/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A	
A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882			ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A			
H1N1 (การระบาด 2009)	A/Virginia/ATCC1/2009* A/SwineNY/03/2009 Canada/6294/09 Mexico/4108/09 Netherlands/2629/2009 A/Virginia/ATCC2/2009 A/Virginia/ATCC3/2009 Swine NY/01/2009 Swine NY/02/2009 A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1736	ATCC VR-1736	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ZeptoMetrix 0810249CFHI	ZeptoMetrix 0810249CFHI	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ZeptoMetrix 0810109CFJHI	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	0.01x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ZeptoMetrix 0810166CFHI	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		BEI Resources NR-19823	BEI Resources NR-19823	0.3x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ATCC VR-1737	ATCC VR-1737	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ATCC VR-1738	ATCC VR-1738	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ZeptoMetrix 0810248CFHI	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0.3x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ZeptoMetrix 0810109CFNHI	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		ATCC VR-1884	ATCC VR-1884	0.1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A		
		H2N2	Japan/305/1957 (กรดนิวคลีอิก)	BEI Resources NR-2775	BEI Resources NR-2775	1x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A
			Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 [แยก ID/ แหล่งที่มา=สายผสม] (กรด นิวคลีอิก)	BEI Resources NR-9679	BEI Resources NR-9679	0.3x	ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A

มีต่อในหน้าถัดไป

ตารางที่ 8 (ต่อจากหน้าก่อน)

เชื้อโรค	ชนิดย่อย เชื้อโรใหม่	สายพันธุ์	แหล่งที่มา	x LoD ที่ ตรวจพบ	ผลลัพธ์
ไขหวัด ใหญ่สาย พันธุ์ A	H5N3	A/Duck/Singapore/645/ 1997 [แยก ID/แหล่งที่มา=สัตว์ ปีก]	BEI Resources NR-9682	1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A
	H10N7	Chicken/Germany/N/49 [แยก ID/แหล่งที่มา=สัตว์ ปีก] (กรดนิวคลีอิก)	BEI Resources NR-2765	10x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A
	H1N2	สายผสม Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) [แยก ID/แหล่งที่มา=สาย ผสม] (กรดนิวคลีอิก)	BEI Resources NR-9677	100x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A
ไขหวัด ใหญ่สาย พันธุ์ B	ไม่มี	B/Virginia/ATCC5/2012*	ATCC VR-1807	1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804	1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	0.3x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	ตรวจไม่พบ [†]	เป็นลบ
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	ตรวจไม่พบ [†]	เป็นลบ
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0.1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0.1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	การตรวจพบ ได้บกพร่อง [‡]	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B หรือเป็นลบ
B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0.1x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B		
B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0.3x	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B		
ไวรัส Respira tory Syncy- tial Virus A+B	ไม่มี	18537*	ATCC VR-1580	1x1x	RSV A+B
		A2*	ATCC VR-1540	0.3x	RSV A+B
		Long*	ATCC VR-26	1x	RSV A+B
		CH93(18)-18*	ZeptoMetrix 0810040CFHI	1x	RSV A+B
		ไม่มี	ZeptoMetrix 0810040ACFHI	0.1x	RSV A+B
B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x	RSV A+B		

* สายพันธุ์ที่ได้รับการทดสอบระหว่างการศึกษเพื่อตรวจสอบ LoD

[†] ทั้งสองสายพันธุ์เป็นอนุพันธ์จากสายต้นตระกูล B/Lee/40 และจากการวิเคราะห์ *in silico* คาดว่าจะถูกตรวจพบด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

[‡] การวิเคราะห์ *In silico* แสดงว่าสามารถตรวจพบสายพันธุ์นี้ได้ด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

หมายเหตุ: ไขหวัดสายพันธุ์ A/Brisbane/59/07 (H1N1), ไขหวัดสายพันธุ์ A/Port Chalmers/1/73 (H3N2), และไขหวัดสายพันธุ์ A H1N1pdm09 A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1pdm09) ได้รับการพิจารณาเป็นสายพันธุ์อ้างอิงสำหรับการตรวจหาจำนวนเท่าของ LoD ที่ใช้สำหรับเชื้อโรใหม่ซึ่งสอดคล้องกัน

เชื้อโรคทั้งหมดที่ทดสอบแสดงผลเป็นบวกในความเข้มข้นที่ทดสอบ

นอกจากนี้ การวิเคราะห์ *in silico* สำหรับการทดสอบ SARS-CoV-2 ยังแสดงว่า ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel พบว่ามีเอกลักษณ์ในลำดับเป็น 100% ใน 2,277,575 จาก 2,357,125 จีโนมที่สมบูรณ์ (96.63%) ของ SARS-CoV-2 ซึ่งมีอยู่ตั้งแต่ 01.01.2020 ถึง 13.07.2021

สำหรับจีโนมที่โวลีโกนิวคลีโอไทด์ไม่ตรงกัน มี 73,135 จีโนม (3.10%) ที่แสดงการไม่ตรงกันในตำแหน่งที่สำคัญโดยคาดว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อ PCR ขณะที่มีเพียง 6,508 จีโนม (0.28%) แสดงการไม่ตรงกันที่อาจทำให้เกิดผลกระทบรุนแรงได้

อย่างไรก็ตาม อิทธิพลของจีโนมที่มีลักษณะไม่ตรงกันอย่างรุนแรงมากได้มีการบ่งชี้ไว้ว่าต้องตรวจสอบการทดลองโดยไม่มี การตรวจพบว่ามีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทดสอบ การไม่ตรงกันเพียงหนึ่งเดียวเหล่านั้นไม่ส่งผลกระทบต่อลำดับการทำงานของ PCR ในระบบ QIAstat-Dx

กล่าวโดยสรุปคือ ไม่พบปัญหาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 จากการตรวจลำดับจีโนมของ SARS-CoV-2 เท่าที่มีอยู่ ณ เดือนกรกฎาคม 2021 รวมทั้งเชื้อกลายพันธุ์ที่น่ากังวล (Variants of Concern, VOC) เชื้อกลายพันธุ์ที่น่าสนใจ (Variants of Interest, VOI) และเชื้อกลายพันธุ์ที่อยู่ระหว่างการสอบสวน (Variants Under Investigation, VUIs) ที่กล่าวมาจนถึงปัจจุบัน

สารบบกวน

มีการประเมินผลจากสารที่อาจรบกวนการตรวจจับสิ่งมีชีวิตของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel สารที่อาจมีผลรบกวนสามสิบ (30) ชนิดถูกเติมลงในตัวอย่างที่เลือกในระดับที่คาดการณ์ว่าจะสูงกว่าความเข้มข้นของสารที่อาจจะพบได้ในสิ่งส่งตรวจ NPS ของจริง ตัวอย่างที่เตรียมไว้ (หรือเรียกอีกอย่างว่าตัวอย่างที่ผสมไว้) แต่ละตัวอย่างจะประกอบด้วยสิ่งมีชีวิตที่ทำการทดสอบซึ่งมีความเข้มข้นเป็น 5 เท่าของ LoD

สารที่พบได้ในเซลล์ เช่น เลือดครบส่วน DNA จีโนมของมนุษย์ และเชื้อโรคหลายชนิดได้รับการทดสอบไปพร้อมกับสารที่ไม่ได้มีอยู่ในเซลล์ เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาพิษจมูก และสารปนเปื้อนต่างๆ ในขั้นตอนการทำงาน

ตัวอย่างที่ผสมไว้ได้รับการทดสอบโดยมีและไม่มีการเติมสารยับยั้งที่ทำให้มีการเปรียบเทียบโดยตรงระหว่างตัวอย่างกับตัวอย่าง ตัวอย่างที่ผสมไว้จะไม่ได้รับสารทดสอบใดๆ ที่ทำหน้าที่เป็นตัวควบคุมผลบวก นอกจากนี้ สำหรับตัวอย่างที่อาจมีวัสดุที่มียืนอยู่ (เช่น เลือด เมือก DNA และจุลินทรีย์) สิ่งส่งตรวจที่เป็นลบ (เมทริกซ์ตัวอย่าง sNPS วางไม่มีจุลินทรีย์ผสม) จะได้รับการเติมเพียงสารทดสอบเท่านั้นเพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดผลเป็นบวกเท็จ เนื่องจากตัวสารที่ทดสอบเอง

ตัวอย่างที่ผสมไว้ซึ่งไม่ได้เติมสารทดสอบใดๆ จะทำหน้าที่เป็นตัวควบคุมผลบวก และเมทริกซ์ตัวอย่าง sNPS วางที่ไม่มีจุลินทรีย์ผสมจะเป็นตัวควบคุมผลลบ

ตัวอย่างที่มีเชื้อโรคอยู่โดยไม่มีการเติมสารรบกวนทั้งหมดให้สัญญาณเป็นบวกสำหรับเชื้อโรคทุกชนิดที่ใส่ไว้ในตัวอย่างผสมตามชนิดของเชื่อนั้นๆ ได้สัญญาณเป็นลบสำหรับเชื้อโรคทั้งหมดที่ไม่มีอยู่ในตัวอย่างเดียวกันแต่ตรวจหาโดย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

ไม่มีสารที่ทำการทดสอบใดๆ แสดงการออกฤทธิ์ยับยั้ง ยกเว้นเพียงวัคซีนไขหวัดใหญ่ที่ให้ทางจมูก ทั้งนี้เนื่องจากข้อเท็จจริงที่ว่า การเลือกความเข้มข้นของสารนั้นสูงกว่าความเข้มข้นที่คาดว่าจะมีอยู่ในตัวอย่าง นอกจากนี้ยังคาดว่าวัคซีนไขหวัดใหญ่ที่ให้ทางจมูก (Fluenz® Tetra และ FluMist®) จะมีปฏิกริยากับการทดสอบเชื้อไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A และเชื้อไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel การละลายครั้งสุดท้ายโดยไม่มีผลการรบกวนที่สังเกตได้อยู่ที่ 0.000001% ปริมาตร/ปริมาตร สำหรับวัคซีนทั้งสองชนิด

ไม่คาดว่าจะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพเมื่อทำการตรวจตัวอย่างของเหลวทางคลินิกโดยมีสารที่ทำการทดสอบอยู่ด้วย

การทดสอบการติดเชื่อมที่สอดคล้องกันทางคลินิกพบว่าเมื่อมีเชื้อโรคที่ตรวจหาด้วย QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ในความเข้มข้นต่างกันปรากฏอยู่พร้อมกันในตัวอย่างเดียว การทดสอบนี้สามารถตรวจพบเป้าหมายทั้งหมดได้

แม้ว่าจะไม่มี การประเมิน SARS-CoV-2 ในการศึกษาการรบกวน แต่ก็มี การประเมินผลในการยับยั้งของสารหลายชนิดต่อไวรัสทั้งสี่ในตระกูล Coronaviridae (229E, HKU1, OC43, และ NL63) ในการศึกษาครั้งก่อนๆ ผลลัพธ์แสดงให้เห็นว่าไม่มี การยับยั้งการตรวจพบโคโรนาไวรัสเมื่อใช้สารที่ทำการทดสอบ และดังนั้นจึงคาดว่าคงมีการตรวจพบ SARS-CoV-2 ได้เท่าเทียมกันเมื่อมีสารเหล่านี้ในตัวอย่าง NPS

ผลลัพธ์จากการทดสอบสารรบกวนแสดงไว้ใน ตาราง 9

ตาราง 9 ความเข้มข้นสูงสุดล่าสุดซึ่งไม่ส่งผลการยับยั้งที่สังเกตได้

สารที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ทดสอบ	ผลลัพธ์ต่างๆ
สารที่พบได้ในเซลล์		
DNA จีโนมของมนุษย์ 200 ng/ไมโครลิตร	20 ng/ไมโครลิตร	ไม่มีการรบกวน
เลือดมนุษย์ (+ไซโตเมกซ์โคโรนา)	1% v/v	ไม่มีการรบกวน
เมือจากไตซากกรไกรกลางของวัว	1% v/v	ไม่มีการรบกวน
จุลินทรีย์ที่อาจมีฤทธิ์แข่งขัน		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
<i>Neisseria meningitidis</i>	5.00E+04 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5.00E+03 CFU/มล.	ไม่มีการรบกวน
ไซโตเมกัลโลไวรัสในมนุษย์	1.00E+05 TCID ₅₀ /มล.	ไม่มีการรบกวน
สารที่ไม่มีอยู่ในเซลล์		
โทบรามัยซิน	0.6 มก./มล.	ไม่มีการรบกวน
มิวทิไรซิน	2% w/v	ไม่มีการรบกวน
สเปรย์น้ำเกลือสำหรับพ่นจมูกพร้อมสารกันเสีย	1% v/v	ไม่มีการรบกวน
ยาพ่นจมูกเมื่อมีอาการคัดจมูกรุนแรง Afrin® (Oxymetazoline HCl)	1% v/v	ไม่มีการรบกวน
ครีมแก้ปวด (Vicks® VapoRub®)	1% w/v	ไม่มีการรบกวน
เจลลึบิโตรเลียม (Vaseline®)	1% w/v	ไม่มีการรบกวน
วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ทางจมูก FluMist	0.00001% v/v	มีการรบกวน
วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ทางจมูก FluMist	0.000001% v/v	ไม่มีการรบกวน
วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ทางจมูก Fluenz Tetra	0.00001% v/v	มีการรบกวน
วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ทางจมูก Fluenz Tetra	0.000001% v/v	ไม่มีการรบกวน
สารทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ		
แผ่นเช็ดสำหรับฆ่าเชื้อ	½ นิ้ว ² / UTM 1 มล.	ไม่มีการรบกวน
DNAZap™	1% v/v	ไม่มีการรบกวน
RNaseOUT™	1% v/v	ไม่มีการรบกวน
สารฟอกขาว	5% v/v	ไม่มีการรบกวน
เอทานอล	5% v/v	ไม่มีการรบกวน
วัสดุที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ		
Swab Copan 168C	1 swab/UTM 1 มล.	ไม่มีการรบกวน
Swab Copan FloQ®	1 swab/UTM 1 มล.	ไม่มีการรบกวน
Swab Copan 175KS01	1 swab/UTM 1 มล.	ไม่มีการรบกวน
Swab Puritan 25-801 A 50	1 swab/UTM 1 มล.	ไม่มีการรบกวน
VTM Sigma Virocult	100%	ไม่มีการรบกวน
VTM Remel® M4RT	100%	ไม่มีการรบกวน
VTM Remel M4	100%	ไม่มีการรบกวน
VTM Remel M5	100%	ไม่มีการรบกวน
VTM Remel M6	100%	ไม่มีการรบกวน
BD Universal Viral Transport	100%	ไม่มีการรบกวน

การทำต่อเนื่อง

ทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อประเมินโอกาสเกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างการทำงานอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ตัวอย่างของเมทริกซ์ NPS จำลองที่มีการสลับตัวอย่างที่เป็นบวกและลบสูงทำบนเครื่อง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หนึ่ง

ไม่พบว่ามีการทำต่อเนื่องระหว่างตัวอย่างที่มี SARS-CoV-2 ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

ความสามารถในการทำซ้ำ

มีการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำของตัวอย่างที่เตรียมไว้ในสารเพาะเชื้อเพื่อการขนส่งที่สถานที่ทดสอบ 3 แห่ง ได้แก่ สถานที่ทดสอบภายนอกสองแห่ง (LACNY [Laboratory Alliance of Central New York] และ INDIANA [Indiana University]) กับสถานที่ทดสอบภายในหนึ่งแห่ง (STAT) การศึกษานี้ได้ผสมผสานความแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้นได้หลายประการซึ่งมาจากสถานที่ทดสอบ วัน การทำสำเนา ลีออดคาร์ทริดจ์ ผู้ปฏิบัติงาน และ QIAstat-Dx Analyzer สำหรับสถานที่ทดสอบแต่ละแห่ง มีการทดสอบเป็นระยะเวลา 5 วัน โดยมีการทำซ้ำ 4 ครั้งในแต่ละวัน (ทำให้มีการทำซ้ำรวม 20 ครั้งต่อเป้าหมาย ความเข้มข้น และสถานที่ทดสอบ) โดยมีการใช้ QIAstat-Dx Analyzer ต่างกันอย่างน้อย 2 เครื่องต่อสถานที่ทดสอบ และมีผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อย 2 คนในวันที่ทดสอบแต่ละวัน

มีการเตรียมส่วนผสมตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่งรวมทั้งสิ้น 12 ตัวอย่าง โดยมีทดสอบการทำซ้ำอย่างน้อย 3 สำเนาต่อส่วนผสมตัวอย่างแต่ละตัวอย่าง เชื้อโรคแต่ละชนิดได้ถูกเติมลงใน HeLa ในตัวอย่างผสม UTM ที่ความเข้มข้นสุดท้ายเป็น 0.1x LoD, 1x LoD, หรือ 3x LoD ตามลำดับสรุปผลลัพธ์สำหรับสารวิเคราะห์แต่ละตัวมีอยู่ใน ตารางที่ 10 ตารางที่ 11 และ ตารางที่ 12 ตามลำดับ

ตารางที่ 10 (หน้าถัดไป) สรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น 0.1x LoD ความสามารถในการทำซ้ำและความสามารถในการวัดซ้ำจะส่งผลกระทบต่อเป้าหมาย SARS-CoV-2 ในลักษณะเดียวกับสิ่งมีชีวิตเป้าหมายอื่นๆ ที่ตรวจสอบไว้ก่อนหน้านี้

ตารางที่ 10 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น 0.1x LoD สำหรับการศึกษาศักยภาพในการทำซ้ำที่สถานทดสอบแต่ละแห่ง และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบ 2 ด้านโดยเป้าหมาย

เป้าหมาย (0.1x LoD)	สถานที่ทำการทดสอบ	อัตราการตรวจจับ (จำนวนที่เป็นบวก)	% อัตราการตรวจจับ (จำนวนที่เป็นบวก)	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A (0810249CFHI, H1N1 pdm09)	STAT	19/20	95.0%	76.4–99.1%
	LACNY	18/20	90.0%	69.9–97.2%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	57/60	95.0%	86.3–98.3%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A (ATCC VR-810, H3N2)	STAT	10/20	50.0%	29.9–70.1%
	LACNY	9/19	47.4%	27.3–68.3%
	INDIANA	16/19	84.2%	62.4–94.5%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	35/58	60.3%	47.5–71.9%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A (ATCC VR-897, H1N1)	STAT	14/20	70.0%	48.1–85.5%
	LACNY	9/19	47.4%	27.3–68.3%
	INDIANA	12/20	60.0%	38.7–78.1%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	35/59	59.3%	46.6–70.9%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B (ATCC VR-295)	STAT	7/20	35.0%	18.1–56.7%
	LACNY	9/19	47.4%	27.3–68.3%
	INDIANA	8/20	40.0%	21.9–61.3%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	24/59	40.7%	29.1–53.4%
Respiratory Syncytial Virus A (ATCC VR-1540)	STAT	6/20	30.0%	14.5–51.9%
	LACNY	7/20	35.0%	18.1–56.7%
	INDIANA	9/20	45.0%	25.8–65.8%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	22/60	36.7%	25.6–49.3%
Respiratory Syncytial Virus B (0810040CF)	STAT	14/20	70.0%	48.1–85.5%
	LACNY	15/19	79.0%	56.7–91.5%
	INDIANA	10/20	50.0%	29.9–70.1%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	39/59	66.1%	53.4–76.9%

ตารางที่ 11 สรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น 1x LoD

ตารางที่ 11 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น 1x LoD สำหรับการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำที่สถานทดสอบแต่ละแห่ง และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบสองด้านโดยเป้าหมาย

เป้าหมาย (1x LoD)	สถานที่ทำการทดสอบ	อัตราการตรวจจับ (จำนวนที่เป็นบวก)	% อัตราการตรวจจับ (จำนวนที่เป็นบวก)	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ไซหัดใหญ่สายพันธุ์ A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	19/19	100%	83.2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	59/59	100%	93.9–100%
ไซหัดใหญ่สายพันธุ์ A (ATCC VR-810)	STAT	19/20	95.0%	76.4–99.1%
	LACNY	18/18	100%	82.4–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	57/58	98.3%	90.9–99.7%
ไซหัดใหญ่สายพันธุ์ A (ATCC VR-897)	STAT	19/20	95.0%	76.4–99.1%
	LACNY	20/20	100%	83.9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	59/60	98.3%	91.1–99.7%
ไซหัดใหญ่สายพันธุ์ B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95.0%	76.4–99.1%
	LACNY	20/20	100%	83.9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	59/60	98.3%	91.1–99.7%
Respiratory Syncytial Virus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	19/19	100%	83.2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	59/59	100%	93.9–100%
Respiratory Syncytial Virus B (0810040CF)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	20/20	100%	83.9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	60/60	100%	94.0–100%

ตารางที่ 12 สรุปผลลัพธ์สำหรับความเข้มข้น 3x LoD

ตารางที่ 12 อัตราการตรวจพบต่อเป้าหมายที่ความเข้มข้น 3x LoD สำหรับการศึกษาความสามารถในการทำซ้ำที่สถานทดสอบแต่ละแห่ง และช่วงความเชื่อมั่น 95% แบบสองด้านโดยเป้าหมาย

เป้าหมาย (3x LoD)	สถานที่ทำการทดสอบ	อัตราการตรวจจับ (จำนวนที่เป็นบวก)	% อัตราการตรวจจับ (จำนวนที่เป็นบวก)	ช่วงความเชื่อมั่น 95%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	19/19	100%	83.2–100%
	INDIANA	19/19	100%	83.2–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	58/58	100%	93.8–100%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A (ATCC VR¥810)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	19/19	100%	83.2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	59/59	100%	93.9–100%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ A (ATCC VR¥897)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	20/20	100%	83.9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	60/60	100%	94.0–100%
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B (ATCC VR¥295)	STAT	19/20	95.0%	76.4–99.1%
	LACNY	19/19	100%	83.2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	58/59	98.3%	91.0–99.7%
Respiratory Syncytial Virus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	19/19	100%	83.2–100%
	INDIANA	19/19	100%	83.2–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	58/58	100%	93.8–100%
Respiratory Syncytial Virus B (0810040CF)	STAT	20/20	100%	83.9–100%
	LACNY	20/20	100%	83.9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83.9–100%
	ทุกสถานที่ทดสอบ (โดยรวม)	60/60	100%	94.0–100%

ตัวอย่าง Swab แบบแห้งที่ทดสอบในการทำซ้ำโดยใช้ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge จากหลายๆ ล็อต และดำเนินการทดสอบบนเครื่อง QIAstat-Dx Analyzers 1.0 ที่แตกต่างกันโดย ผู้ปฏิบัติงานที่แตกต่างกันในหลากหลายวัน

มีการเตรียมส่วนผสมตัวอย่างที่เป็นตัวแทนซึ่งใส่เชื้อไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B และ SARS-CoV-2 เพื่อตรวจความสามารถในการทำซ้ำในตัวอย่าง swab แบบแห้ง

ตารางที่ 13 รายชื่อเชื้อโรคทางเดินหายใจที่ทำการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำในตัวอย่าง Swab แบบแห้ง

เชื้อโรค	สายพันธุ์
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	B/FL/04/06
SARS-CoV-2	England/02/2020

ตารางที่ 14 สรุปการยอมรับผลเป็นบวก / การยอมรับผลเป็นลบสำหรับการทดสอบความสามารถในการทำซ้ำในตัวอย่าง Swab แบบแห้ง

ความเข้มข้น	เชื้อโรค	สถานที่ทำการทดสอบ	ผลลัพธ์ที่คาดหวัง	อัตราการจัดวาง	% การยอมรับกับผลลัพธ์ที่คาดหวัง	
3x LoD	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	สถานที่ทำการทดสอบ 1	เป็นบวก	30/30	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 2	เป็นบวก	30/30	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 3	เป็นบวก	30/30	100	
		ทั้งหมด	เป็นบวก	90/90	100	
	SARS-CoV-2	สถานที่ทำการทดสอบ 1	เป็นบวก	30/30	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 2	เป็นบวก	30/30	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 3	เป็นบวก	30/30	100	
		ทั้งหมด	เป็นบวก	90/90	100	
	1X LoD	ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ B	สถานที่ทำการทดสอบ 1	เป็นบวก	30/30	100
			สถานที่ทำการทดสอบ 2	เป็นบวก	30/30	100
			สถานที่ทำการทดสอบ 3	เป็นบวก	30/30	100
			ทั้งหมด	เป็นบวก	90/90	100
SARS-CoV-2		สถานที่ทำการทดสอบ 1	เป็นบวก	30/30	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 2	เป็นบวก	30/30	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 3	เป็นบวก	30/30	100	
		ทั้งหมด	เป็นบวก	90/90	100	
เป็นลบ	ทั้งหมด	สถานที่ทำการทดสอบ 1	เป็นลบ	120/120	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 2	เป็นลบ	120/120	100	
		สถานที่ทำการทดสอบ 3	เป็นลบ	120/120	100	
		ทั้งหมด	เป็นลบ	360/360	100	

ตัวอย่างทั้งหมดที่ทดสอบให้ผลลัพธ์ที่คาดหวัง (ยอมรับ 95 –100%) ซึ่งแสดงประสิทธิภาพในการ
ทำซ้ำได้ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

การทดสอบความสามารถในการทำซ้ำแสดงให้เห็นว่า QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel
Cartridge ที่ทำงานใน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ให้ผลการทดสอบที่ทำซ้ำได้สูง เมื่อทดสอบตัวอย่าง
เดียวกันในการทำการทดสอบหลายครั้ง ในหลายวัน และโดยผู้ปฏิบัติงานหลายคนโดยใช้เครื่อง
QIAstat-Dx Analyzers 1.0 หลายเครื่องและ QIAstat-Dx จากหลายล็อต

ภาคผนวก

ภาคผนวก A: การติดตั้งไฟล์ Assay Definition

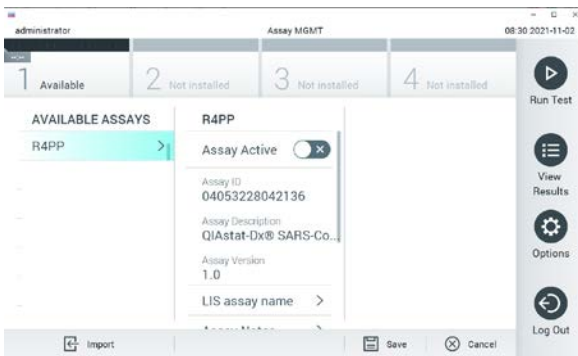
ต้องติดตั้งไฟล์ Assay Definition ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel บน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ก่อนทำการทดสอบกับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

หมายเหตุ: เมื่อใดก็ตามที่มีการเผยแพร่เวอร์ชันใหม่ของการทดสอบ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel จะต้องติดตั้งไฟล์ Assay Definition ของ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ใหม่ก่อนการทดสอบ

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

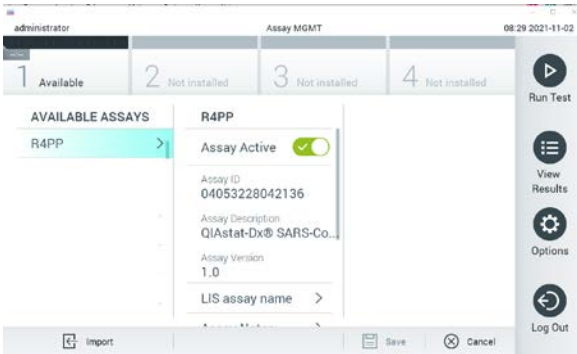
ในการนำเข้าการทดสอบใหม่จาก USB ไปยัง QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ให้ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:

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



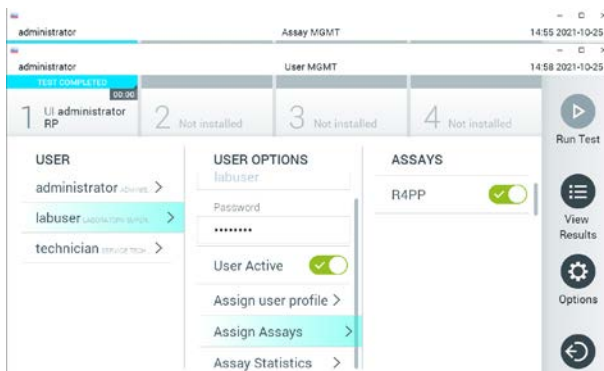
ภาพที่ 36 หน้าจอการจัดการการทดสอบ

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



ภาพที่ 37 การเปิดใช้งานการทดสอบ

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



ภาพที่ 38 กำหนดการทดสอบที่ใช้งานอยู่

ภาคผนวก B: อภิธานศัพท์

กราฟการเพิ่มขยาย: การแสดงกราฟที่กของข้อมูลการเพิ่มขยาย RT-PCR แบบเรียลไทม์อัลติเพล็กซ์

โมดูลวิเคราะห์ (Analytical Module, AM): โมดูลฮาร์ดแวร์ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 หลักซึ่งรับผิดชอบการดำเนินการทดสอบบน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ถูกควบคุมโดยโมดูลการทำงาน โมดูลการวิเคราะห์หลายโมดูลสามารถเชื่อมต่อกับโมดูลการทำงานเดียวได้

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

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge: อุปกรณ์พลาสติกแบบใช้แล้วทิ้งพร้อมน้ำยาที่บรรจุไว้ภายในล่วงหน้าทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการตรวจวิเคราะห์โมเลกุลอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์ เพื่อตรวจหาเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจ

IFU: คู่มือใช้งาน

ช่องหลัก: อยู่ใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge เป็นทางเข้าสำหรับตัวอย่างเหลวในสารเลี้ยงเชื้อเพื่อการขนส่ง

กรดนิวคลีอิก: ไบโอบีโอโพลีเมอร์หรือสารชีวโมเลกุลขนาดเล็กที่ประกอบด้วยนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นโมโนเมอร์ที่สร้างส่วนประกอบ 3 ส่วน ได้แก่ น้ำตาลคาร์บอน 5 หมู่ฟอสเฟต และฐานไนโตรเจน

โมดูลการทำงาน (Operational Module, OM): ฮาร์ดแวร์เฉพาะของ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ที่จัดเตรียมอินเทอร์เฟซผู้ใช้สำหรับโมดูลวิเคราะห์ (AM) 1-4 โมดูล

PCR: ปฏิกริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส

RT: การถอดความแบบย้อนกลับ

ช่อง Swab: ช่องทางเข้าสำหรับ swab แบบแห้งใน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

ผู้ใช้: บุคคลที่ใช้งาน QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ตามวิธีที่เหมาะสม

ภาคผนวก C: ข้อจำกัดความรับผิดชอบในการรับประกัน

QIAGEN จะไม่มีส่วนรับผิดชอบใดๆ และปฏิเสธการรับประกันโดยชัดแจ้งหรือโดยนัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge รวมถึงความรับผิดชอบหรือการรับประกันที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการซื้อขาย ความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ ไม่ว่าจะใดก็ตามในโลก ยกเว้นส่วนที่ระบุไว้ในข้อกำหนดและเงื่อนไขการขายสำหรับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

เอกสารอ้างอิง

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov website. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
6. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
7. 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.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

สัญลักษณ์

ตารางต่อไปนี้อธิบายสัญลักษณ์ที่อาจปรากฏบนฉลากหรือในเอกสารนี้



ประกอบด้วยสารที่ใช้เป็นตัวทำปฏิกิริยาที่เพียงพอต่อ <N> ปฏิกิริยา



ใช้ก่อน



อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย



หมายเลขแค็ตตาล็อก



หมายเลขล็อต



หมายเลขวัสดุ (ได้แก่ ฉลากบนชิ้นส่วนประกอบ)



การใช้ในทางเดินหายใจส่วนบน

Rn

R ใช้สำหรับการแก้ไขคู่มือและ n คือหมายเลขการแก้ไข



ขีดจำกัดอุณหภูมิ



ผู้ผลิต



คู่มือแนะนำการใช้งาน



ข้อควรระวัง



เครื่องหมาย CE สำหรับการผลิตที่สอดคล้องตามกฎหมายของสหภาพยุโรป



หมายเลขซีเรียล



ห้ามใช้ซ้ำ



เก็บให้พ้นจากแสงแดด



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย



หมายเลขรายการการค้าทั่วโลก

ข้อมูลการสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์	ส่วนประกอบ	หมายเลข แค็ตตาล็อก
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	สำหรับการทดสอบ 6 ครั้ง: QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge บรรจุแยกกัน 6 ชิ้นและ ปีเปตต์สำหรับถ่ายโอนบรรจุแยกกัน 6 ชิ้น	691216
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1 ชิ้น, QIAstat-Dx Operational Module 1 ชิ้น และฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเรียกใช้คาร์ทริดจ์ทดสอบ QIAstat-Dx สำหรับการวินิจฉัยระดับโมเลกุล	9002824

สำหรับข้อมูลใบอนุญาตและข้อมูลประสิทธิภาพความรับผิดชอบจำเพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจุบัน โปรดดูคู่มือชุดอุปกรณ์ QIAGEN หรือคู่มือสำหรับผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้อง ท่านสามารถอ่านคู่มือชุดอุปกรณ์ QIAGEN และคู่มือผู้ใช้งานได้ที่ www.qiagen.com หรือสามารถขอได้จากแผนกบริการทางเทคนิคของ QIAGEN หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศของท่าน

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

วันที่	การเปลี่ยนแปลง
การแก้ไข 1 11/2021	เผยแพร่ครั้งแรก

ข้อตกลงการให้ใบอนุญาตอย่างจำกัดสำหรับ QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้แสดงว่าผู้ซื้อหรือผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์ยอมรับข้อตกลงดังต่อไปนี้:

- ผลิตภัณฑ์นี้จะใช้ได้ตามเกณฑ์วิธีที่นำมาใช้ผลิตภัณฑ์และคู่มือที่เท่านั้น และสำหรับใช้ร่วมกับส่วนประกอบที่บรรณาในชุดอุปกรณ์ที่เท่านั้น QIAGEN ไม่ให้ใบอนุญาตภายใต้ทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ของบริษัทในการใช้หรือเข้าถึงส่วนประกอบที่รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้โดยไม่ใช้ร่วมกับชิ้นส่วนอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้รวมอยู่ในชุดอุปกรณ์นี้ เบนเสียดได้บรรยายไว้ในเกณฑ์วิธีที่นำมาใช้ผลิตภัณฑ์ คู่มือฉบับนี้ และเกณฑ์วิธีเพิ่มเติมต่างๆ ที่พบได้ที่ www.qiagen.com เกณฑ์วิธีเพิ่มเติมเหล่านี้บางเกณฑ์วิธี ผู้ใช้ของ QIAGEN จัดหาให้แก่ผู้ใช้ของ QIAGEN เกณฑ์วิธีเหล่านี้จะไม่ได้รับการทดสอบอย่างครบถ้วนสมบูรณ์หรือได้รับการปรับให้เหมาะสมที่สุดโดย QIAGEN QIAGEN ไม่รับประกันและไม่รับรองว่าเกณฑ์วิธีเหล่านี้จะไม่ละเมิดสิทธิ์ของบุคคลอื่น
- นอกเหนือจากใบอนุญาตที่ได้แจ้งไว้โดยแจ้งชัดแล้ว QIAGEN ไม่ให้การรับรองว่าชุดอุปกรณ์และ/หรือการใช้งานชุดอุปกรณ์จะไม่ละเมิดสิทธิ์ของบุคคลอื่น
- ชุดอุปกรณ์และชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์ได้รับอนุญาตสำหรับการใช้งานครั้งเดียว และห้ามใช้ซ้ำ ทำใหม่ หรือขายซ้ำ
- QIAGEN ปฏิเสธความรับผิดชอบในใบอนุญาตอื่นใด ทั้งที่แจ้งชัดหรือโดยนัยนอกเหนือจากที่ได้แจ้งไว้อย่างชัดแจ้ง
- ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ชุดอุปกรณ์นี้ตกลงที่จะไม่ดำเนินการ หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใดดำเนินการในขั้นตอนใดๆ ที่อาจนำไปสู่ หรืออำนวยความสะดวกให้เกิดการกระทำต่อห้ามที่แสดงไว้ข้างต้น QIAGEN อาจบังคับใช้ข้อห้ามของข้อตกลงใบอนุญาตแบบจำกัดในศาลใดๆ และพึงเรียกชดเชยค่าใช้จ่ายในการสืบสวน และค่าศาลทั้งหมด รวมถึงค่าทนายในการดำเนินคดีใดๆ เพื่อบังคับใช้ข้อตกลงใบอนุญาตแบบจำกัดนี้ หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับชุดอุปกรณ์นี้ และ/หรือชิ้นส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์นี้

สำหรับเงื่อนไขการรับใบอนุญาตที่อัปเดตแล้ว โปรดดู www.qiagen.com

เครื่องหมายการค้า: 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.); FluMist® (MedImmune, LLC., a member of the AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation) ชื่อและเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน และอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้ แม้ว่าจะไม่ได้อ้างอิงโดยเฉพาะเจาะจงว่าเป็นเช่นนั้นก็ตาม ไม่ได้ถือว่าไม่ได้รับการปกป้องตามกฎหมาย

HB-2967-001 R1 11/2021 © สงวนลิขสิทธิ์ 2021 QIAGEN

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