



2024 年 1 月

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel 使用说明（手册）



第 2 版

供体外诊断使用

与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 配合使用



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

目录

预期用途	5
摘要和说明	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 说明	6
病原体信息	8
操作程序原理	10
程序说明	10
样本采集和试剂盒装载	11
样本制备、核酸扩增和检测	13
提供的材料	14
试剂盒内容物	14
需要而未提供的材料	15
警告与预防措施	16
安全信息	16
注意事项	17
试剂盒存放和处理	18
样本处理、存储和制备	18
运送培养基液体样本	18
干拭子样本	18
内部对照品	19
方案：干拭子样本	20
样本采集、运送和储存	20
将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上运行测试	24
在 QIAstat-Dx Rise 上运行测试	31

方案：运送培养基液体样本	44
样本采集、运送和储存	44
在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上运行测试	48
在 QIAstat-Dx Rise 上运行测试	54
优先处理样本	66
运行中样本的中止	69
结果解读	72
使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 查看结果	72
使用 QIAstat-Dx Rise 解读结果	82
质量控制	86
局限性	86
性能特点	88
临床性能	88
分析性能	94
检测稳健性	97
排他性（分析特异性）	98
包容性（分析反应性）*	99
共感染	103
干扰性物质	105
携带污染	106
重复性	106
样本稳定性	113
附录	115
附录 A：安装检测定义文件	115
附录 B：术语表	117

附录 C: 免责声明.....	118
参考文献.....	119
符号.....	120
订购信息.....	121
文档修订历史.....	122

预期用途

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 是一种定性测试，用于分析疑似呼吸道感染患者鼻咽拭子 (nasopharyngeal swab sample, NPS) 样本中是否存在病毒或细菌核酸。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可以接受干拭子和运送培养基液体样本。该检测使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise，用于整合核酸提取和多重 real-time RT-PCR 检测。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可检测并区分* SARS-CoV-2、甲型流感、甲型流感 H1N1/2009 亚型、甲型流感 H1 亚型、甲型流感 H3 亚型、乙型流感、冠状病毒 229E、冠状病毒 HKU1、冠状病毒 NL63、冠状病毒 OC43、副流感病毒 1、副流感病毒 2、副流感病毒 3、副流感病毒 4、呼吸道合胞病毒 A/B、人类偏肺病毒 A/B、腺病毒、博卡病毒、鼻病毒/肠道病毒、*Mycoplasma pneumoniae*、*Chlamydomphila pneumoniae*、*Legionella pneumophila* 和 *Bordetella pertussis*。

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可以检测肠道病毒和鼻病毒，但不能区分。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的结果必须在所有相关临床和实验室检查结果的背景下进行解读。

检测性能特点仅适用于已显示呼吸道症状的个体。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 仅供专业使用，不用于自我测试。

供体外诊断使用。

摘要和说明

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 是一种一次性塑料设备，可以进行全自动分子检测以检测呼吸道病原体。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的主要功能包括兼容呼吸干拭子（Copan® FLOQSwabs®, 目录编号 503CS01）和运送培养基液体样本、密封测试所需的预装试剂和真正的无人值守操作。所有样本制备和检测的测试步骤都在试剂盒中进行。

完成测试运行所需的所有试剂均是预载的，并由 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 进行独立控制。用户无需接触和/或操作任何试剂。测试期间，将通过气动微流体，在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 的分析模块中对试剂盒内的试剂进行处理，不会直接接触致动器。QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 上装有针对进气和出气的空气过滤器，从而可更进一步地保护环境。测试后，试剂盒仍始终保持密封状态，对安全处理有很大的帮助。

在试剂盒内，使用气动压力自动按顺序执行了多个步骤，以便通过转移舱将样本和液体转移到其目标位置。

含有样本的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 进入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 后，会自动执行以下检测步骤：

- 内部对照品重悬
- 使用机械和/或化学方式进行细胞裂解
- 膜基核酸纯化
- 将经过纯化的核酸与冻干的预混液试剂混合
- 将定义的洗脱/预混液等分试样转移到不同的反应室
- 在每个反应室中进行多重 real-time RT-PCR 测试

提示：如果检测到目标分析物，则会在每个反应室中直接检测到荧光增加。

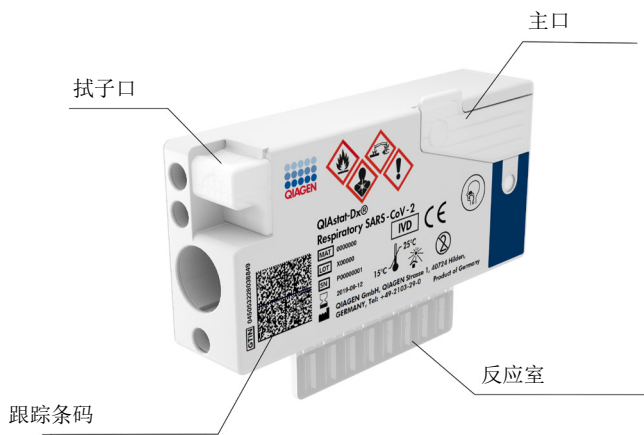


图 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 布局及其功能。

病原体信息

急性呼吸道感染可由多种病原体引起，包括细菌和病毒，并且通常有几乎无法区分的临床体征和症状。快速准确地确定是否存在潜在致病因子有助于及时做出治疗、住院、感染控制以及让患者返回工作和家庭的相关决定。另外它对改进抗菌药物管理和其他重要的公共卫生计划也有很多益处。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 是一次性试剂盒，包含核酸提取、核酸扩增和检测导致呼吸道症状的 23 种细菌和病毒（或其亚型）所需的所有试剂，包括 SARS-CoV-2*。测试需要较小的样本量和极少的手动操作时间，约一小时内即可得到结果。

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中的 SARS-CoV-2 目标是在 2020 年初根据公共数据库中第一批可用的 170 个 SARS-CoV-2 基因组序列设计的，该病毒被确定为最早在中国湖北省武汉市暴发的病毒性肺炎 (COVID-19) 疫情的致病原。迄今为止，超过 1200 万个可用基因组序列的覆盖范围支持了 SARS-CoV-2 检测的包容性和良好性能。该组合中的 SARS-CoV-2 靶向使用相同荧光通道检测的病毒基因组的 2 个基因（Orf1b poly gen [Rdrp 基因和 E 基因）。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可以检测和鉴定的病原体（和亚型）请见表 1。

表 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测的病原体

病原体	分类 (基因组类型)
甲型流感	正粘病毒 (RNA)
甲型流感, H1N1/2009 亚型	正粘病毒 (RNA)
甲型流感, H1 亚型	正粘病毒 (RNA)
甲型流感, H3 亚型	正粘病毒 (RNA)
乙型流感	正粘病毒 (RNA)
冠状病毒 229E	冠状病毒 (RNA)
冠状病毒 HKU1	冠状病毒 (RNA)
冠状病毒 NL63	冠状病毒 (RNA)
冠状病毒 OC43	冠状病毒 (RNA)
SARS-CoV-2	冠状病毒 (RNA)
副流感病毒 1	副粘病毒 (RNA)
副流感病毒 2	副粘病毒 (RNA)
副流感病毒 3	副粘病毒 (RNA)
副流感病毒 4	副粘病毒 (RNA)
呼吸道合胞体病毒 A/B	副粘病毒 (RNA)
人类偏肺病毒 A/B	副粘病毒 (RNA)
腺病毒	腺病毒 (DNA)
博卡病毒	细小病毒 (DNA)
鼻病毒/肠道病毒	小核糖核酸病毒 (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	细菌 (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	细菌 (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	细菌 (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	细菌 (DNA)

提示: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 可以检测肠道病毒和鼻病毒, 但不能区分。

操作程序原理

程序说明

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的诊断测试是在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 上执行的。所有样本的制备和分析步骤均由 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 自动执行。根据样本类型采集样本并手动加载到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中：

选项 1： 使用干拭子样本时，将拭子插入拭子口（图 2）。

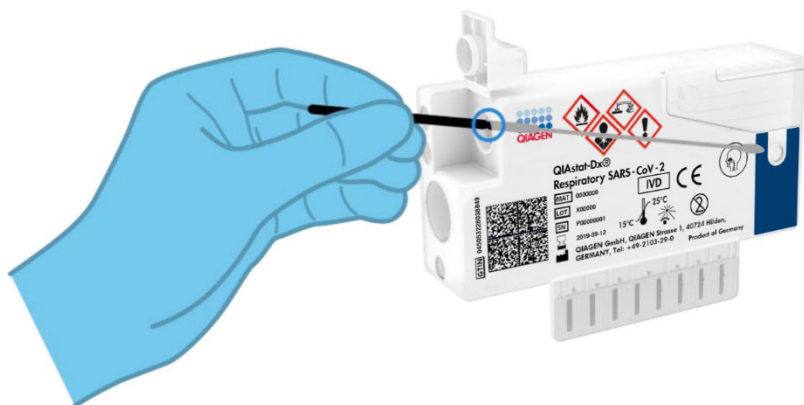


图 2. 将干拭子样本类型装入拭子口。

选项 2: 使用移液管将运送培养基液体样本分配到主口中（图 3）。

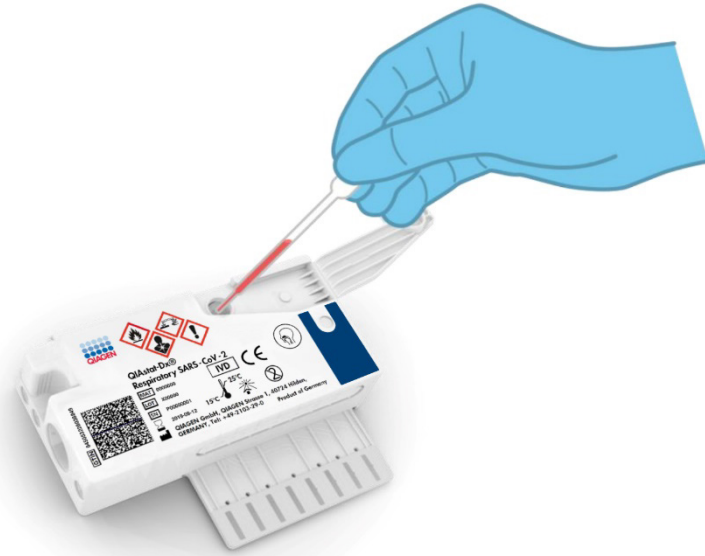


图 3. 将运送培养基液体样本分配到主口中。

样本采集和试剂盒装载

样本的采集及其随后装入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 应由经过安全处理生物样本培训的人员进行。

其中涉及以下步骤，这些必须由用户执行：

1. 采集一个一次性鼻咽拭子样本。
2. 仅运送培养基液体样本类型需要将鼻咽拭子置于装有运送培养基的一次性样本管中。
3. 样本信息是手动写到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部的，也可在上面粘贴一个样本标签。
4. 样本是手动载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的：
 - 干拭子样本类型：将鼻咽拭子样本插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的拭子口中。

- 运送培养基液体样本类型：使用自带移液管将 300 μ L 样本转移到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 主口。

重要提示：装载运送培养基液体样本时，用户需要目测检查样本检查窗口（见下图），以确认液体样本已装入（图 4）。

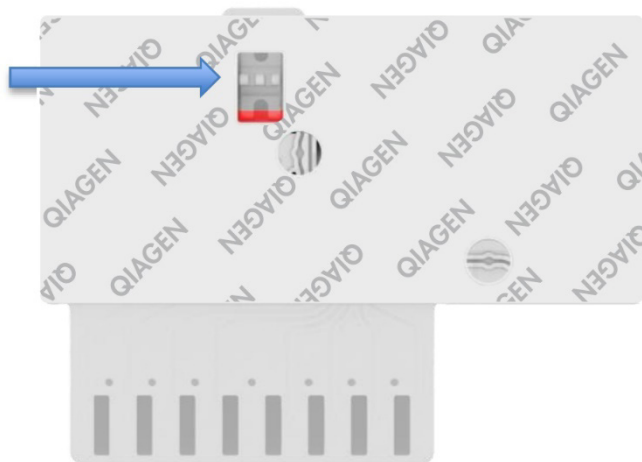


图 4. 样本检查窗口（蓝色箭头）。

5. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 中扫描样本条形码和 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 条形码。
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 进入到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 中。
7. 在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 上开始测试。

样本制备、核酸扩增和检测

样本中核酸的提取、扩增和检测是 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 自动完成的。

1. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的裂解室中，转子高速转动，液体样本均质化，细胞裂解。
2. 在离液盐和醇的存在下，核酸通过与 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 纯化室中的硅胶膜结合而从裂解的样本中纯化出来。
3. 纯化的核酸在纯化室中从膜上洗脱，然后与 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的干燥化学室中的冻干 PCR 化学试剂混合。
4. 然后样本和 PCR 试剂的混合物被分配到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR 室中，其中有冻干的、检测特异性的引物和探针。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 创建最佳温度曲线以执行有效的多重 real-time RT-PCR 并执行实时荧光测量以生成扩增曲线。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 软件会对生成的数据和流程控制进行解读，并提供测试报告。

提供的材料

试剂盒内容物

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

目录编号 **691214**
测试数 **6**

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
移液管†	6

* 6 个独立包装试剂盒，包含样本制备和多重实时 RT-PCR 所需的所有试剂，以及内部对照品。

† 6 个独立包装移液管，用于将液体样本分配到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中。

需要而未提供的材料

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 专为结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用而设计。开始测试前请准备好以下物品：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0（至少一个操作模块和一个分析模块），软件版本 1.3 或更高版本*，或 QIAstat-Dx Rise（机器内部必须至少有两个分析模块才能工作），软件版本 2.2 或更高版本，或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0（至少一个操作模块 PRO 和一个分析模块），软件版本 1.6 或更高版本。
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*（用于软件版本 1.3 或更高版本），或 *QIAstat-Dx Rise 用户手册*（用于软件版本 2.2 或更高版本），或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册*（用于软件版本 1.6 或更高版本）
- QIAstat-Dx 最新检测定义文件软件，用于操作模块或操作模块 PRO 上安装的 Respiratory SARS-CoV-2 Panel

*可以使用运行 1.3 或更高版本 QIAstat-Dx 软件的 DiagCORE® Analyzer 仪器代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 仪器。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上无法安装 1.6 或更高版本的应用软件。

警告与预防措施

供体外诊断使用。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 应由经过 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 使用培训的实验室专业人员使用。

重要提示： 请注意，QIAstat-Dx Rise 在进样抽屉内最多可同时处理 18 个 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。另请注意，使用 2.2 版或以上软件时，可以在进样抽屉中同时插入和处理不同的试剂盒。

安全信息

工作中如接触化学品，则必须始终穿着合适的实验工作服，并戴好一次性手套和护目镜。更多信息请见相应的安全数据表 (Safety Data Sheets, SDS)。这些信息在 www.qiagen.com/safety 上以 PDF 格式在线提供。您可以在该网址中查找、浏览和打印每种 QIAGEN 试剂盒及其组件的安全数据表。

要将所有样本、用过的试剂盒和移液管作为可能传播传染性病原体的物品处理。请务必遵循相关准则中提出的安全注意事项，例如 Clinical and Laboratory Standards Institute® 的 *防止实验室人员的职业获得性感染，经过批准的准则 (M29)*，或以下组织提供的其他适当标准：

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (职业安全与健康管理局) (美国)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (美国政府工业卫生学家会议) (美国)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (危害健康物质的控制) (英国)

遵循贵机构处理生物样本的安全程序。根据相关规定处置样本、QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 和移液管。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 是密封的一次性设备，包含在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 中进行样本制备和多重 real-time

RT-PCR 所需的所有试剂。切勿使用已过有效期、看起来已损坏或泄漏液体的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。用完或损坏的试剂盒的处置必须遵从所有国家、省和地方的健康与安全法律法规。

根据标准实验室程序保持工作区域清洁无污染。European Centre for Disease Prevention and Control（欧洲疾病预防控制中心）等机构发布的出版物中概述了相关准则 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>)。

注意事项

以下危险和预防声明适用于 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的组件。



包含：乙醇；盐酸胍；硫氰酸胍；异丙醇；蛋白酶 K；T-辛基苯氧。危险！高度易燃液体和蒸汽。吞食或吸入有害。接触皮肤可能造成伤害。导致严重皮肤灼伤和眼损伤。如果吸入，可能导致过敏、哮喘症状或者呼吸困难。可能引起嗜睡或头晕。对水生生物会产生长期危害。与酸接触会释放高毒性的气体。对呼吸道有腐蚀性。远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。避免吸入灰尘/烟尘/煤气/雾气/蒸汽/喷雾/喷剂。使用防护手套/防护服/护目镜/面部护具。佩戴呼吸防护用具。如果入眼：用水小心地冲洗几分钟。摘下隐形眼镜（如果有且容易摘下），继续冲洗。如果已接触或担心接触：立即呼叫毒物中心或者医生/内科医师。请将人员移到空气新鲜的地方，保持舒适顺畅的呼吸。

试剂盒存放和处理

在室温下将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 保存在干燥、清洁的地方 (15–25°C)。在实际使用前，不要将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 或移液管从其包装中取出。在这种情况下，QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 可保存至包装上印刷的保质期。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 条形码中也有保质期，将试剂盒插入仪器运行测试时 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或 QIAstat-Dx Rise 会读取该信息。

有关如何处理受损试剂盒的信息，请参阅“安全信息”一章。

样本处理、存储和制备

运送培养基液体样本

请根据制造商推荐的程序收集和處理鼻咽拭子样本。

重新悬浮在通用运送培养基 (Universal Transport Medium, UTM) 中的 NPS (鼻咽拭子) 试样的建议储存条件如下：

- 室温 15–25°C 下最多 4 小时
- 2–8°C 冰箱中最多 3 天
- -25 到 -15°C 下冷冻最多 30 天

干拭子样本

使用新鲜采集的干拭子样本以获得最佳测试性能。如果无法立即测试，为保持最佳性能，干拭子的推荐储存条件如下：

- 15–25°C 室温下最多 45 分钟
- 2–8°C 冰箱中最多 7 小时

内部对照品

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 包含完整的流程内部对照品，是滴定的 MS2 噬菌体。MS2 噬菌体是单链 RNA 病毒，以干燥形式包含在试剂盒中，在样本上样时再水合。内部对照品材料会验证分析过程的所有步骤，包括样本重悬/均质化、裂解、核酸纯化、逆转录和 PCR。

内部对照品的阳性信号表示 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 执行的所有处理步骤都是成功的。

内部对照品的阴性信号不会否定检测到的和识别的目标的任何阳性结果，但它确实会使分析中的所有阴性结果无效。因此，如果内部对照品的信号是阴性的，则应重复测试。

方案：干拭子样本

样本采集、运送和储存

根据制造商推荐的流程使用 Copan FLOQSwabs（目录编号 503CS01）收集鼻咽拭子样本。

将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

提示：同时适用于 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的包装（图 5）。

重要提示：打开包装后，在 120 分钟内将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 并载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或在 30 分钟内载入 QIAstat-Dx Rise。



图 5.打开 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

2. 从包装中取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。

3. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 6）。参见用于正确标记试剂盒的 QIAstat-Dx Rise 工作流程部分。



图 6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部样本信息位置。

4. 打开 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 左侧拭子口的样本盖（图 7）。



图 7. 打开拭子口的样本盖。

5. 将拭子插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，直到断点与入口对齐（即拭子无法进入更深）（图 8）。

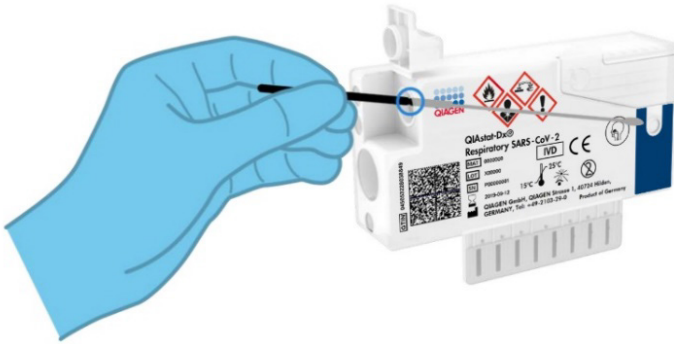


图 8.将拭子插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

- 于断开位置折断拭子杆，将往下的拭子留在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中（图 9）。

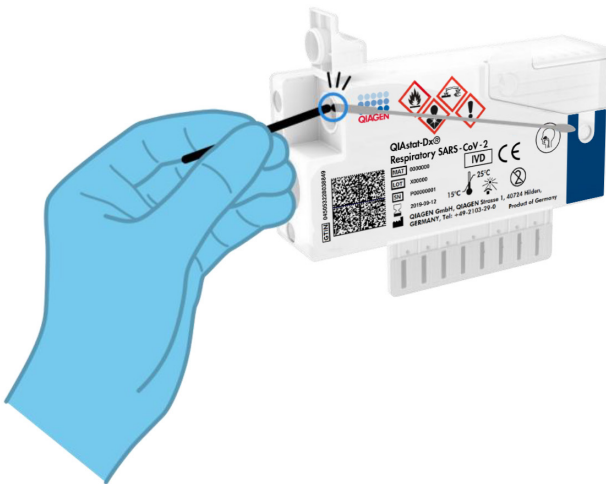


图 9.折断拭子杆。

7. 牢固关闭拭子口样本盖，直到卡住（图 10）。

重要提示：样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，必须在 90 分钟内将试剂盒载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或在所有样本载入试剂盒后立即放置到 QIAstat-Dx Rise 托盘上。已载入 QIAstat-Dx Rise 的试剂盒的最长等待时间（机载稳定性）约为 300 分钟。QIAstat-Dx Rise 会自动检测将试剂盒载入仪器的时间是否超过允许时间并自动警告用户。

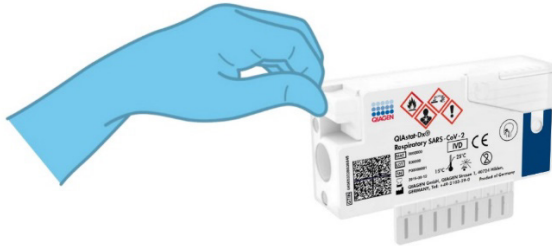


图 10. 关闭拭子口的样本盖。

在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上运行测试

1. 使用仪器正面的通断按钮打开 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
提示：必须将分析模块背面的电源开关设置为“I”位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 状态指示灯将变成蓝色。
2. 请等待主屏幕显示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 状态指示灯变为绿色并停止闪烁。
3. 输入用户名和密码登录 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。
提示：如果激活了 User Access Control（用户访问控制），则会显示 Login（登录）屏幕。如果 User Access Control（用户访问控制）被禁用，则不需要用户名和密码就会显示主屏幕。
4. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（请参阅“附录 A：安装检测定义文件”，了解更多信息）。
5. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。
6. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前侧集成的读码器扫描鼻咽拭子样本上的样本 ID 条形码（在拭子泡罩包装上），或扫描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 11）。
提示：也可以使用触摸屏上的虚拟键盘选择 Sample ID（样本 ID）字段输入样本 ID。
提示：根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。
提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的说明显示在触摸屏底部的说明栏中。



图 11.扫描样本 ID 条形码。

7. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的条形码（图 12）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装的检测的试剂盒。这种情况会显示错误消息，QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 会被弹出。关于如何安装检测的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册*。



图 12.扫描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 条形码。

8. 从列表中选择合适的样本类型（图 13）。

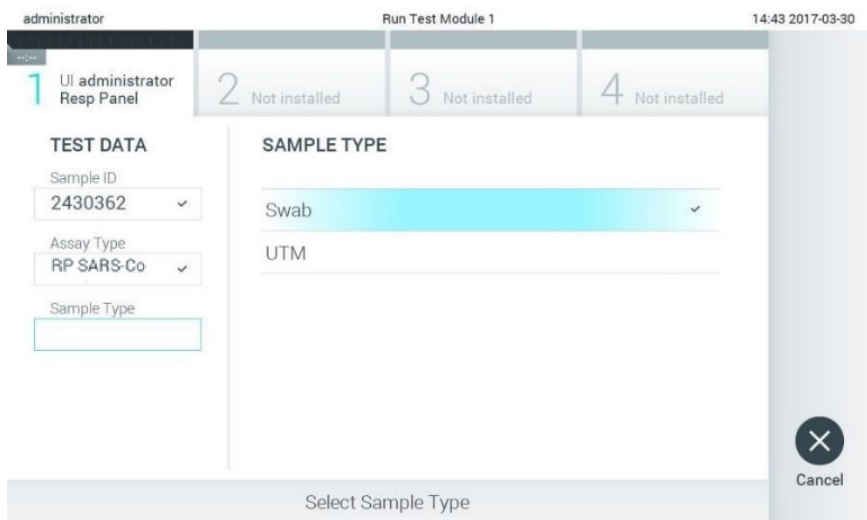


图 13.选择样本类型。

9. 将出现 **Confirm**（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。

10. 显示的数据全部正确时，请按下 **Confirm**（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 **Cancel**（取消）来取消测试（图 14）。

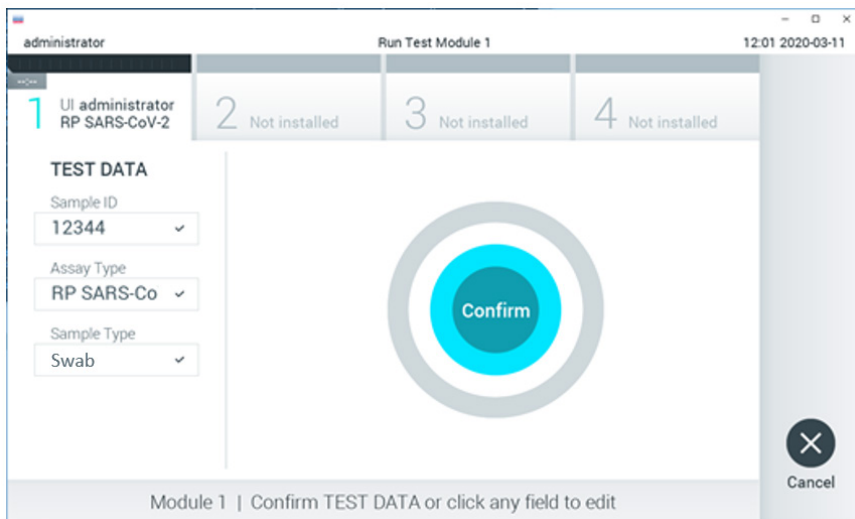


图 14. 确认输入数据。

11. 确保 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 拭子口和主口的样本盖均已牢固关闭。当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，使条形码向左，反应室向下（图 15）。

提示：无需将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。将其正确放入试剂盒入口，之后 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 会自动将试剂盒移动到分析模块。



图 15.将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

12. 检测到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 会自动盖上试剂盒入口盖并启动测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只接受测试设置期间使用和扫描的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。如果插入的试剂盒不是扫描的试剂盒，则会出错，试剂盒将自动排出。

提示：此时，可以按下触摸屏右下角的 **Cancel**（取消）按钮来取消测试运行。

提示：根据系统配置，操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

提示：如果未将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 放到入口，则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况，请从第 16 步开始重复执行该程序。

13. 测试运行过程中，在触摸屏上会显示剩余运行时间。

14. 测试运行完成后，将显示 **Eject**（排出）屏幕（图 16），然后模块状态栏将使用以下选项之一显示测试结果：

- **TEST COMPLETED**（测试已完成）：测试已经成功完成
- **TEST FAILED**（测试失败）：测试期间出现错误
- **TEST CANCELED**（测试已取消）：用户取消了测试

重要提示：如果测试失败，请参考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* 用户手册中的“故障排除”一节，了解可能的原因和如何继续的方法。

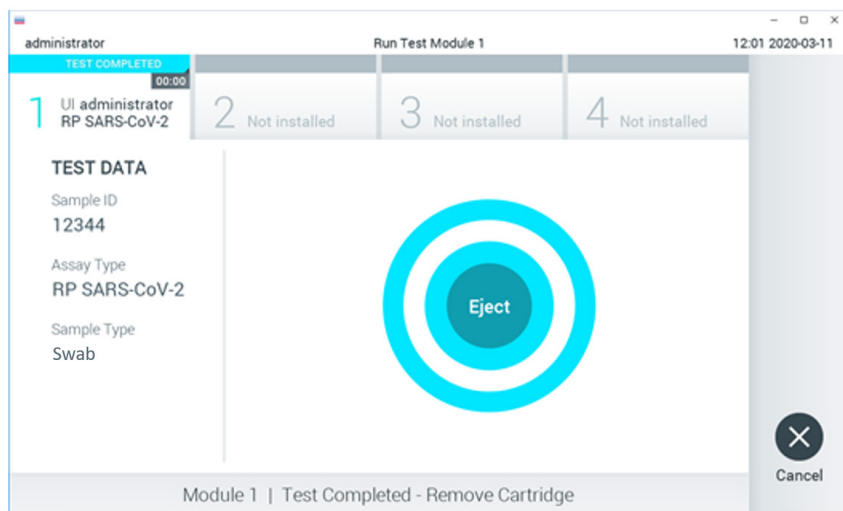



图 16. **Eject**（排出）屏幕显示的内容。

15. 按下触摸屏上的  **Eject**（排出）按钮取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，并按照所有国家、州和当地健康和法规和法律，将其作为生物危险废弃物进行处置。试剂盒入口打开并排出试剂盒时，应将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 取出。如果 30 秒后仍未取出试剂盒，它会自动移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，试剂盒入口盖会关闭。如果出现这种情况，请按下 **Eject**（排出）再次打开试剂盒入口的盖子，然后将试剂盒取出。

重要提示：必须丢弃使用过的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。无法重复使用已经开始执行但随后被操作员取消、或已经发现出错的测试的试剂盒。

16. 排出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，将显示结果 Summary（摘要）屏幕。有关更多详情，请参阅“结果解读”。要开始运行另一个测试，请按 Run Test（运行测试）。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册*。

在 QIAstat-Dx Rise 上运行测试

提示： 本节中的图仅供参考，具体检测可能略有不同。

启动 QIAstat-Dx Rise

1. 按下 QIAstat-Dx Rise 前面板上的**通断**按钮启动装置。

提示： 必须将左后接线盒上的电源开关设置为“1”位置。

2. 等待 Login（登录）屏幕出现并且 LED 状态指示灯变为绿色。
3. 出现登录屏幕后登录系统。

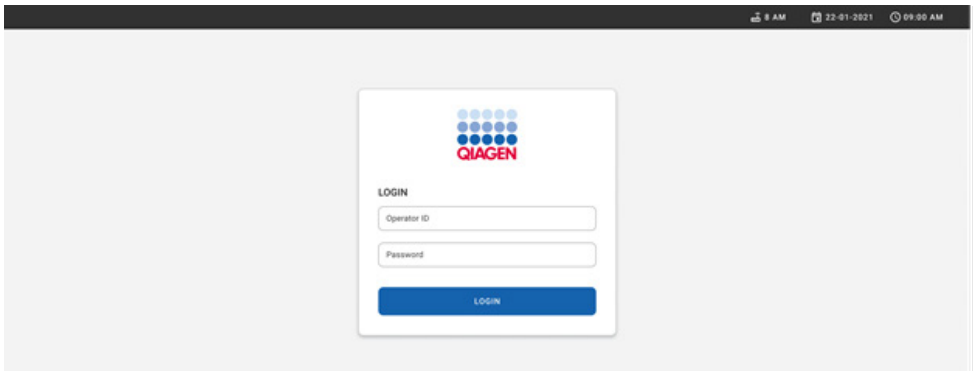


图 17.登录屏幕

提示： 成功初始安装 QIAstat-Dx Rise 后，系统管理员需要登录以完成软件的初始配置。

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

从包装中取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。有关将样本添加到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的详细信息以及要运行的检测的特定信息，请参阅“将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”。

将样本添加到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，请始终确保将两个样本盖盖紧。

将样本条形码添加到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

将条形码贴到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的顶部右侧（箭头所示）。



图 18.放置样本 ID 条形码

最大条形码尺寸为：22 mm x 35 mm。条形码必须始终位于试剂盒的右侧（如上图红色标记区域所示），因为试剂盒的左侧对于样本自动检测至关重要（图 19）。

提示：要在 QIAstat-Dx Rise 上处理样本，需要在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 上提供机器可读的样本 ID 条形码。



图 19.样本 ID 条形码位置

可以使用条形码和二维码。可用的条形码如下：EAN-13 和 EAN-8、UPC-A 和 UPC-E、Code 128、Code39、Code 93 和 Codabar。可用的二维码包括 Aztec 码、Data Matrix 和 QR 码。

确保条形码品质良好。系统能够读取 ISO/IEC 15416（线条）或 ISO/IEC 15415（二维）中规定的 C 级或更好的打印质量。

测试运行程序

提示：操作 QIAstat-Dx Rise 触摸屏和试剂盒时，所有操作员都应佩戴适当的个人防护设备，例如手套、实验服和护目镜。

1. 按下主测试屏幕右下角的 **OPEN WASTE DRAWER**（打开废弃物抽屉）按钮（图 20）。
2. 打开废弃物抽屉并取出以前运行中用过的试剂盒。检查废弃物抽屉是否有溢出的液体。如有必要，按照 *QIAstat-Dx Rise 用户手册 Maintenance*（维护）一节中的说明清洁废弃物抽屉。
3. 取出试剂盒后，关闭废弃物抽屉。系统将扫描托盘并返回主屏幕（图 20）。如果出于维护目的取出托盘，请确保在关闭抽屉前正确插入托盘。
4. 按下屏幕右下角的 **OPEN INPUT DRAWER**（打开进样抽屉）按钮（图 20）。

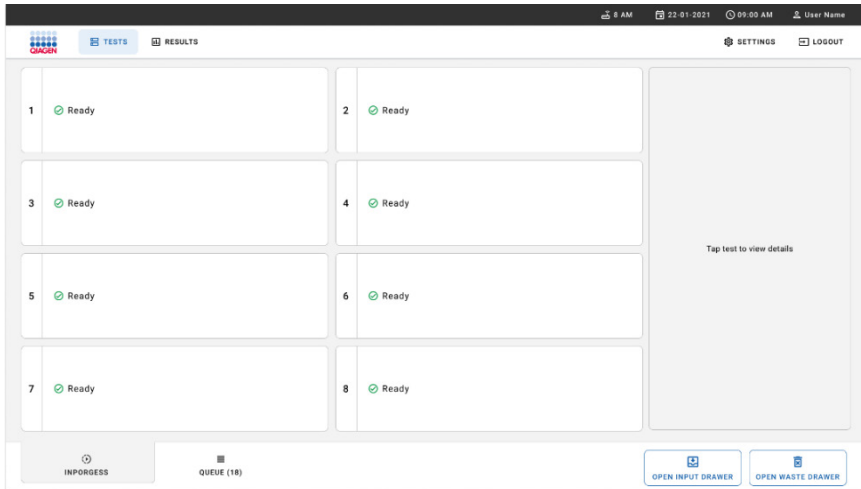


图 20.主测试屏幕。

5. 等到进样抽屉解锁（图 21）。

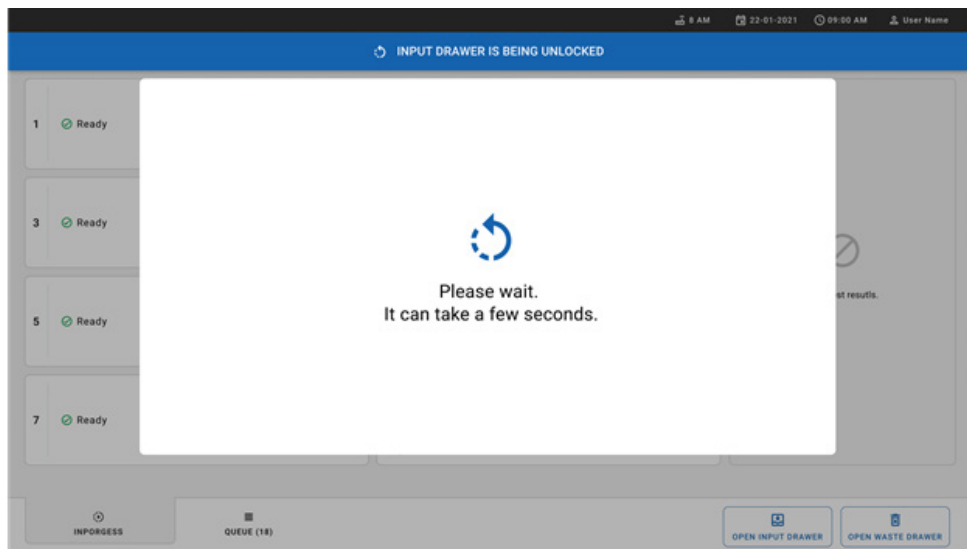


图 21.等待进样抽屉对话框。

6. 出现提示后，拉动并打开进样抽屉（图 22）。

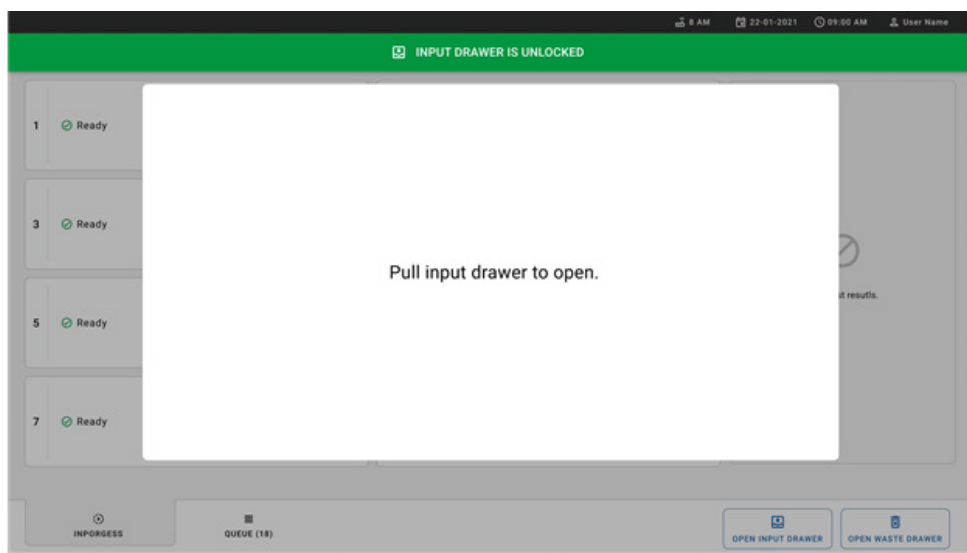


图 22.打开进样抽屉对话框。

7. 出现 **Add Cartridge**（添加试剂盒）对话框，仪器前面的扫描仪将被激活。在仪器前面扫描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部的样本 ID 条形码（箭头所示位置）（图 23）。

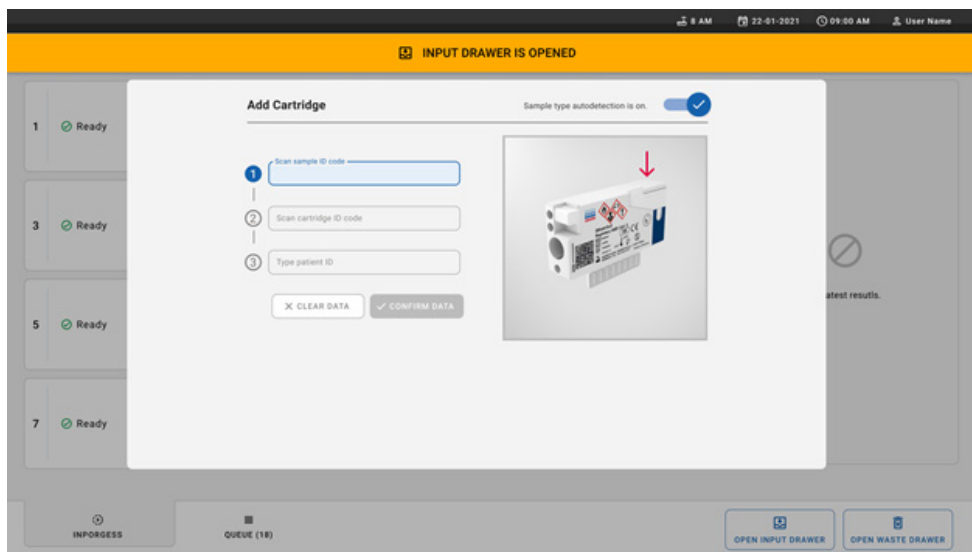


图 23. Scan sample ID（扫描样本 ID）屏幕。

8. 输入样本 ID 条形码后，扫描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的条形码（箭头所示位置）。QIAstat-Dx Rise 会根据 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 条形码自动识别要运行的检测（图 24）。

提示： 确保 **Sample type autodetection**（样本类型自动检测）设置为 **on**（打开）。系统会自动识别使用的样本类型，

9. 如果 **Sample type autodetection**（样本类型自动检测）设置为 **off**（关闭），您可能需要手动选择适当的样本类型（如果适用于所用的检测）。

提示： QIAstat-Dx Rise 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测定义文件的情况。出现该情况时，会显示错误消息。

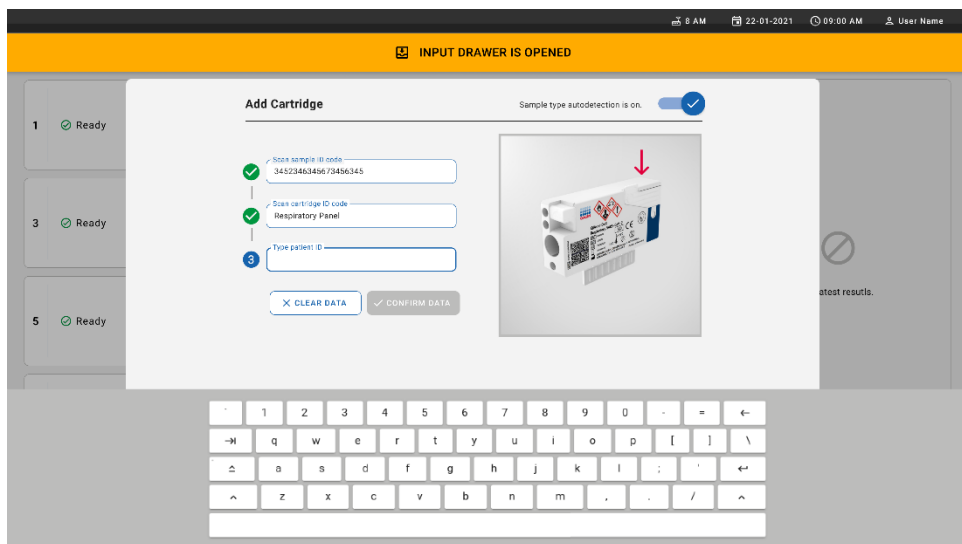


图 24.扫描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ID 屏幕。

10. 输入患者 ID (Patient ID [患者 ID] 必须设置为 **on** [打开]) (图 25)，然后确认数据 (图 26)。

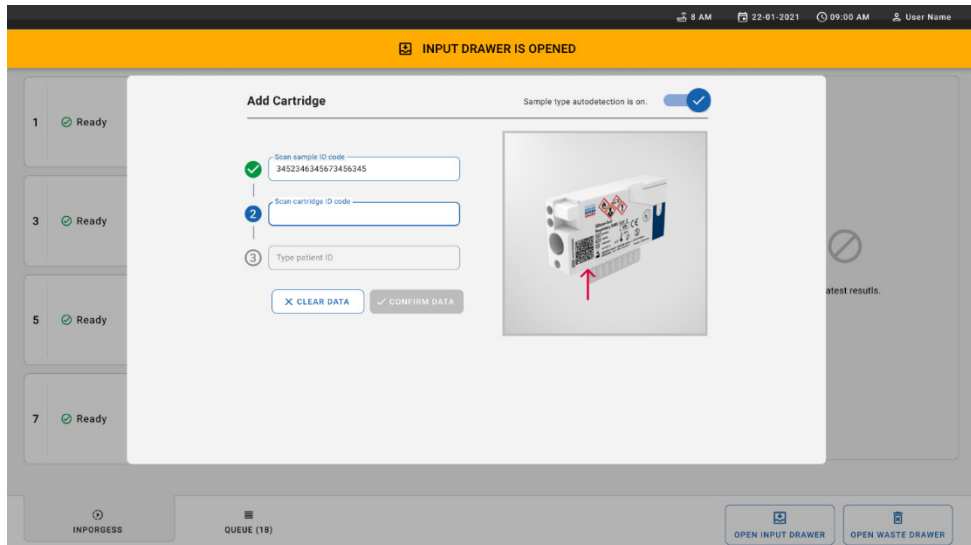


图 25.输入患者 ID。

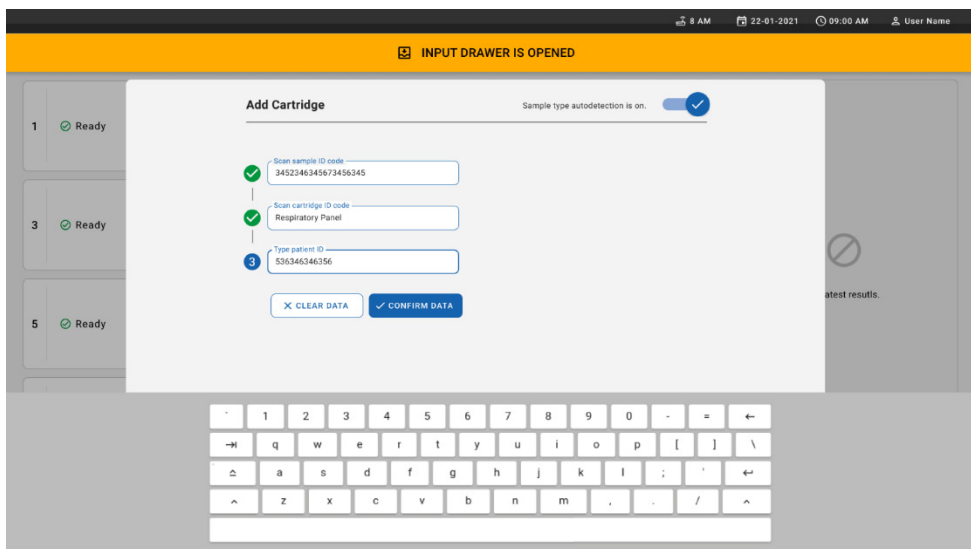


图 26.输入患者 ID 然后确认数据屏幕

11. 成功扫描后，屏幕顶部会短暂显示以下对话框（图 27）。



图 27.试剂盒已保存屏幕

12. 将试剂盒放入进样抽屉。确保试剂盒正确插入托盘（图 28）。

13. 按照前面的步骤继续扫描和插入试剂盒。您最多可在抽屉内装入 18 个试剂盒。

重要提示： 请注意，QIAstat-Dx Rise 在进样抽屉内最多可同时处理 18 个 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。另请注意，使用 2.2 版或以上软件时，可以在进样抽屉中同时插入和处理不同的试剂盒。

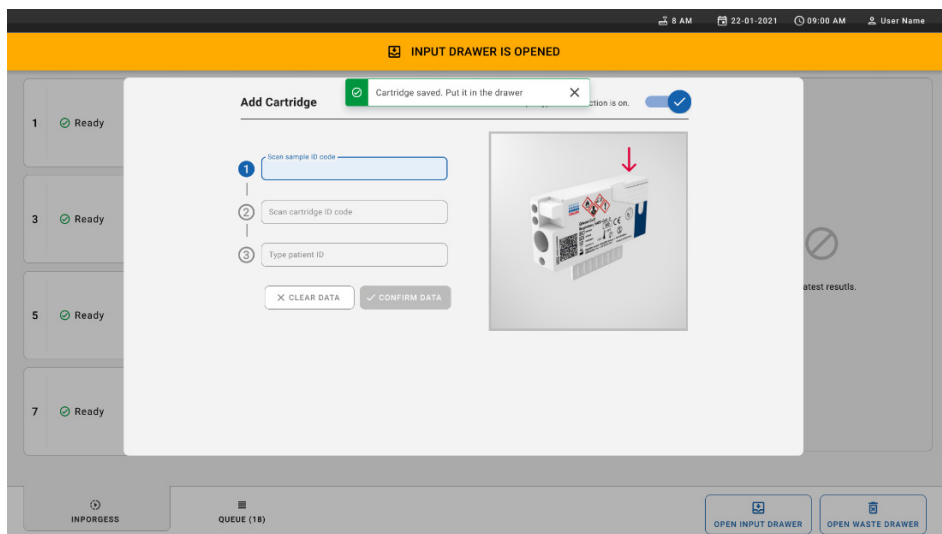


图 28. Add Cartridge (添加试剂盒) 屏幕。

14. 扫描并插入所有试剂盒后，关闭进样抽屉。系统会扫描试剂盒并编制一个队列（图 29）。

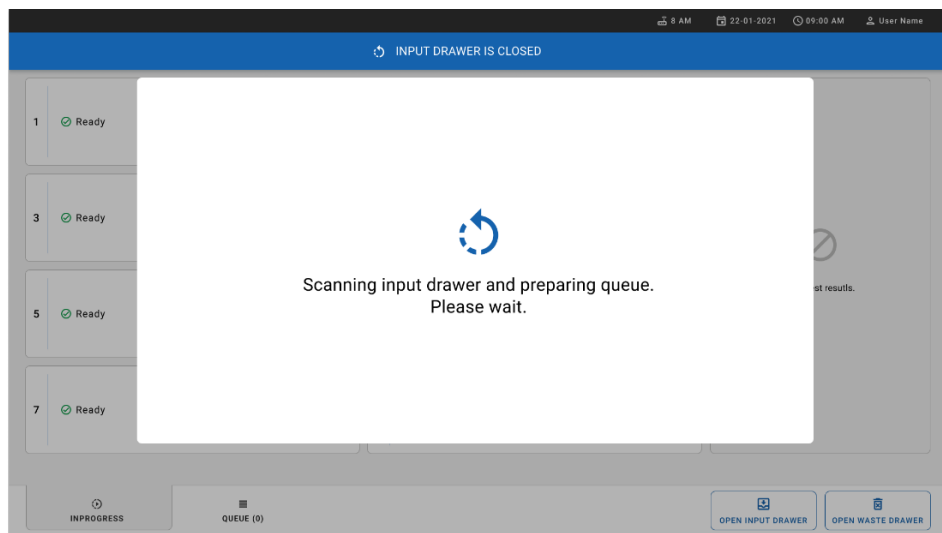


图 29. 编制队列屏幕。

15. 扫描成功后，将显示该队列（图 30）。查看显示的数据。如果出现错误，请按下 **OPEN INPUT DRAWER**（打开进样抽屉）按钮，然后按照步骤 10-13 取出相应的试剂盒并重新扫描该试剂盒。

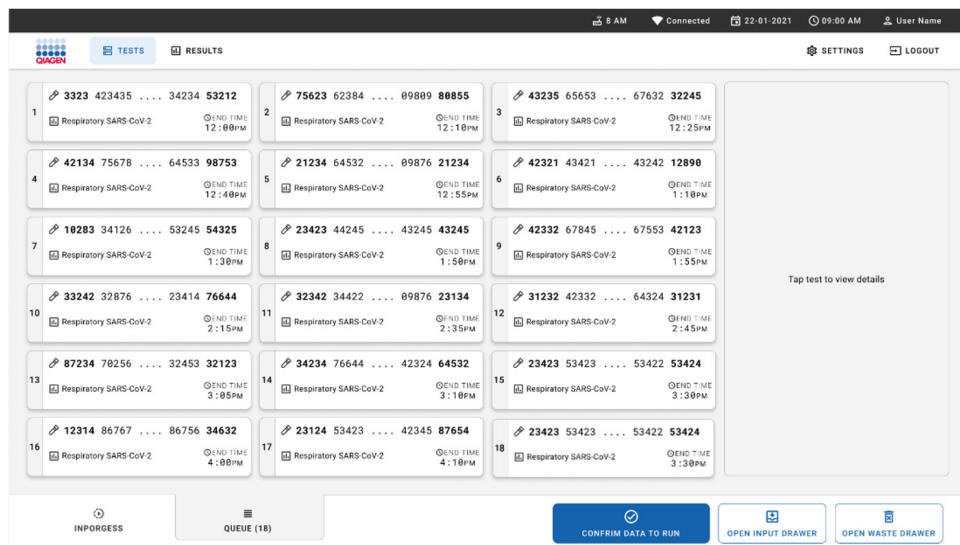


图 30. 样本队列屏幕。

提示： 屏幕上的样本顺序可能与进样抽屉中的试剂盒顺序不匹配（仅当所有试剂盒一起排队时才会匹配），如果不打开进样托盘并取出试剂盒，则无法更改。

QIAstat-Dx Rise 根据以下规则生成样本队列/处理顺序：

- 稳定性时间：无论在装载托盘中的位置如何，具有最短剩余机载稳定性时间的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 将被优先处理。
- 在相同检测类型中，装载托盘中的位置决定了在队列中的顺序。

如果您在触摸屏上选择某项测试，屏幕的 TEST DETAILS（测试详细信息）部分会显示附加信息（图 31）。

提示： 系统会拒绝进样抽屉内超过最长机载稳定性时间（约 300 分钟）的试剂盒

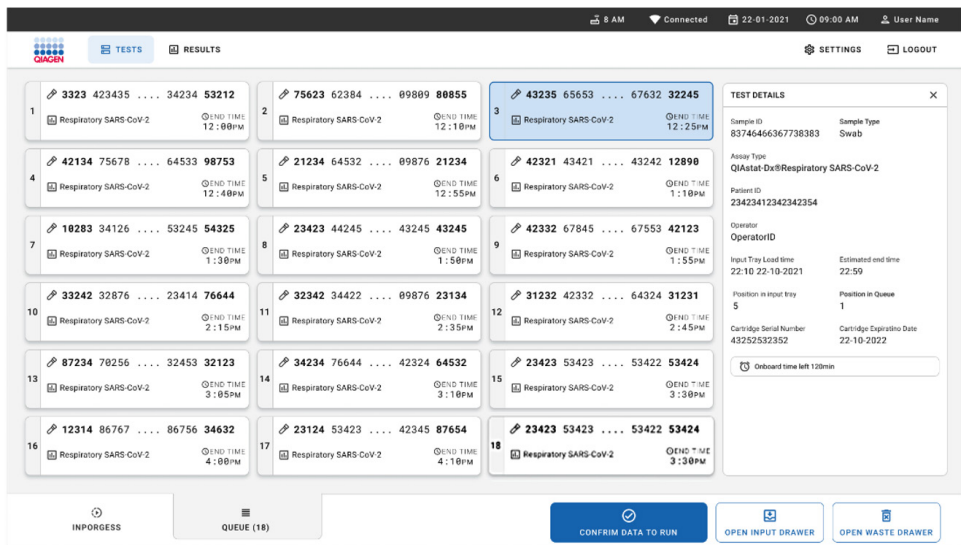


图 31.带有显示选定检测附加信息的样本队列屏幕。

Test Details（测试详细信息）部分显示以下信息（图 32）：

- Sample ID（样本 ID）
- Sample Type（样本类型）（取决于检测）
- Assay Type（检测类型）
- Patient ID（患者 ID）
- Operator ID（操作员 ID）
- Input Tray Load time（进样托盘加载时间）
- Estimated end time（预计结束时间）
- Position in Input-drawer（在进样抽屉中的位置）
- Position in Queue（在队列中的位置）（提示：位置可能因样本稳定性时间而异）
- Cartridge serial number（试剂盒序列号）
- Cartridge expiration date（试剂盒有效期）
- Onboard time left（剩余机载时间）

提示：机载时间（约 300 分钟）会触发样本在队列中的顺序。

TEST DETAILS
✕

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

Onboard time left 120min

图 32. Test details (测试详细信息)

16. 当所有显示的数据都正确无误时，按下屏幕底部的 **CONFIRM DATA TO RUN** (确认数据运行测试) 按钮 (图 31)。然后，需要操作员进行最终确认才能运行测试。
17. 在测试运行期间，触摸屏上会显示所有排队测试的剩余运行时间和其他信息 (图 33)。

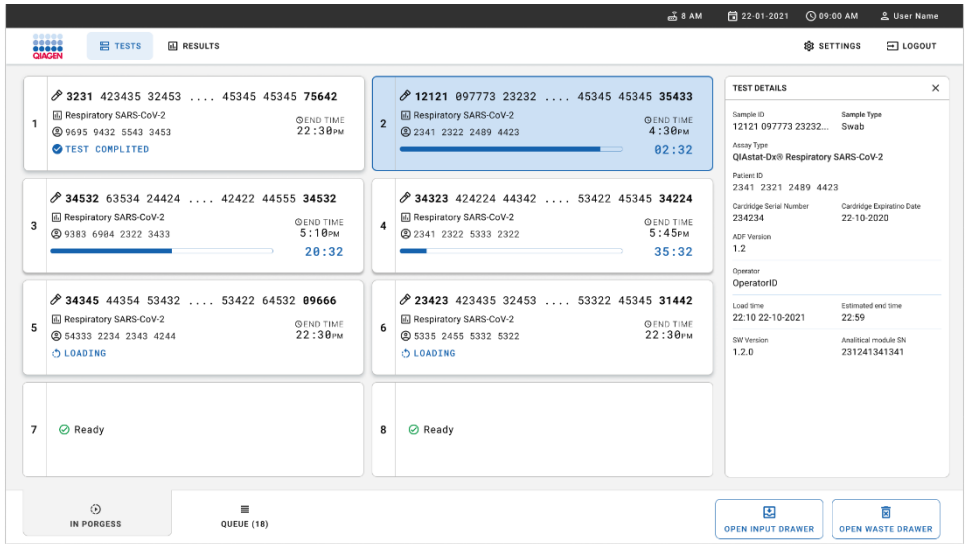


图 33. 队列屏幕的测试执行信息。

如果试剂盒正在载入分析模块，则会显示 **LOADING**（正在载入）消息和预计结束时间（图 34）。

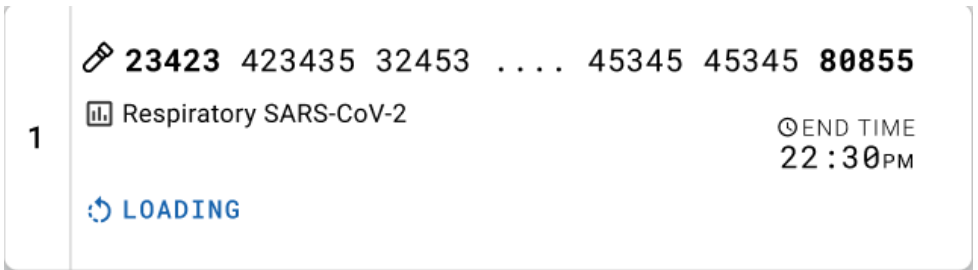


图 34. 测试正在载入消息和结束时间。

如果测试正在运行，则会显示已过去的运行时间和大致结束时间（图 35）。

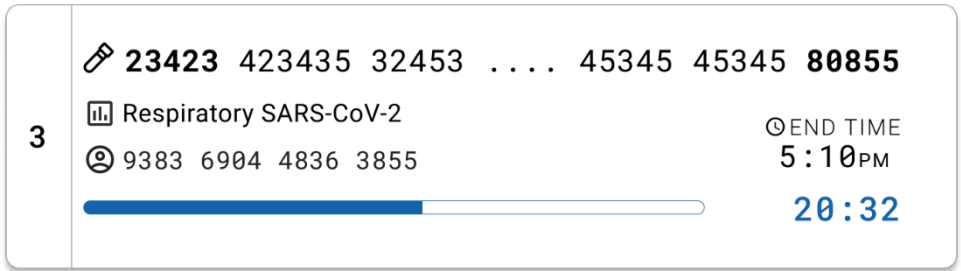


图 35.已过去的运行时间和大致结束时间视图。

如果测试已完成，则显示“test completed”（测试已完成）消息和运行结束时间（图 36）。

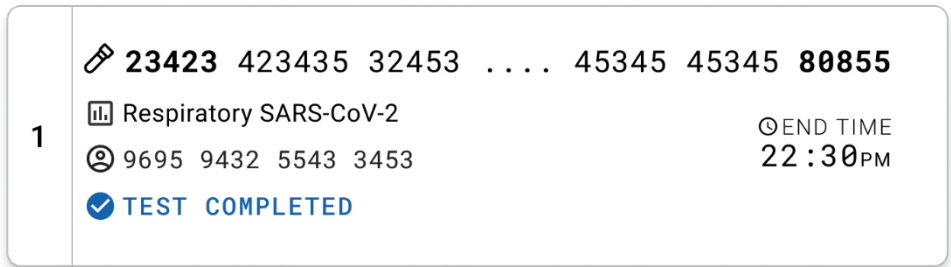


图 36.测试已完成视图

方案：运送培养基液体样本

样本采集、运送和储存

根据拭子制造商建议的流程采集鼻咽拭子样本，并将拭子放入 UTM。

将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

提示：同时适用于 QIAstat-Dx 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise

1. 通过包装侧面的撕裂口打开一个 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的包装（图 37）。

重要提示：打开包装后，在 120 分钟内将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 并载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或在 30 分钟内载入 QIAstat-Dx Rise。



图 37. 打开 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。

2. 从包装中取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，并使标签上的条形码朝向您。

3. 在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部手写样本信息，或贴一个样本信息标签。确保标签位置正确，不会妨碍打开盖子（图 38）。



图 38. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部样本信息位置。

4. 打开 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 前侧主口的样本盖（图 39）。

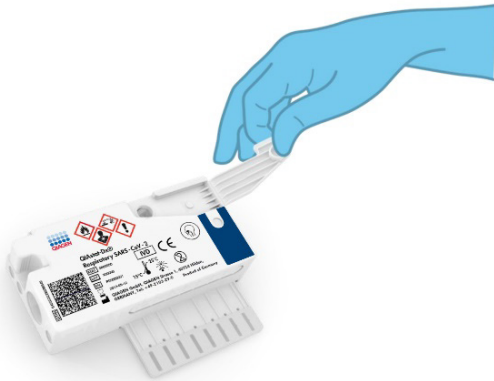


图 39. 打开主口的样本盖。

5. 打开含有待测样本的试管。使用自带移液管吸取液体，到移液管上的第三根水位线（即 300 μ l）（图 40）。

重要提示：注意不要将空气吸入移液管。如果使用 Copan UTM® 通用运送培养基作为运送培养基，请注意不要吸入试管上的任何液滴。如果将空气或液滴吸入了移液管，请仔细将移液管中的样本溶液排回样本试管中，然后重新吸入。如果试剂盒随附的所有六个移液器均已使用，请使用替代的无菌和刻度移液器。

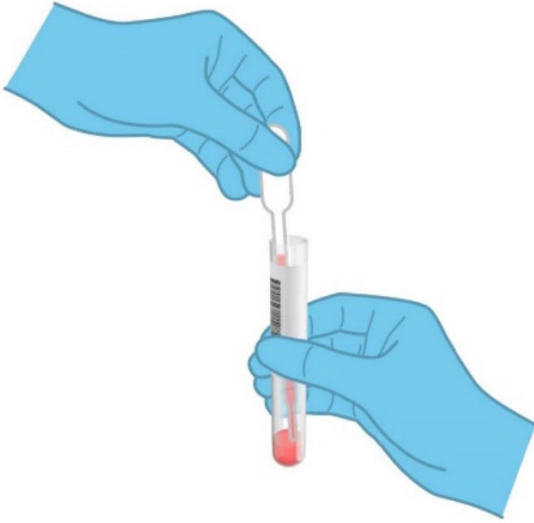


图 40.将样本吸入提供的移液管。

使用自带一次性移液管小心地将 300 μ l 样本量转移到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 主口（图 41）。

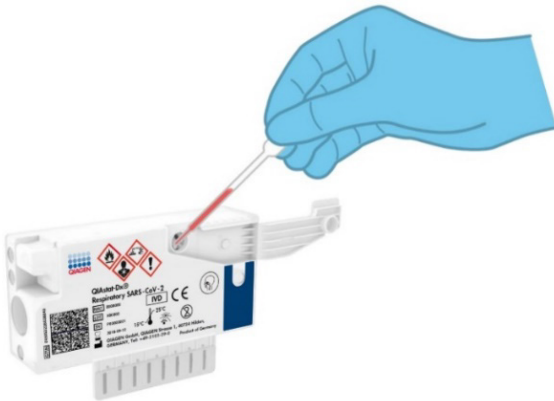


图 41.将样本转移到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 主口。

6. 牢固关闭主口样本盖，直到卡住（图 42）。



图 42.关闭主口的样本盖。

7. 通过 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的样本检查窗口仔细检查是否已载入样本（图 43）。

重要提示：样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，必须在 90 分钟内将试剂盒载入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 或在所有样本载入试剂盒后立即放置到 QIAstat-Dx Rise 托盘上。已载入 QIAstat-Dx Rise 的试剂盒的最长等待时间约为 300 分钟。QIAstat-Dx Rise 会自动检测将试剂盒载入仪器的时间是否超过出允许时间并自动警告用户。

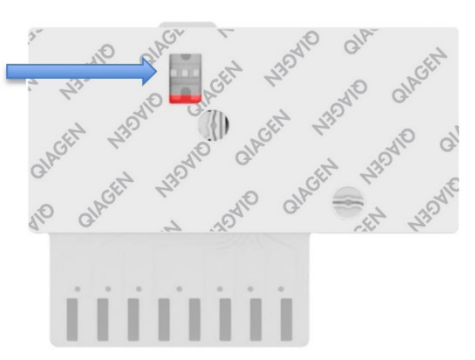


图 43.样本检查窗口（蓝色箭头）。

在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上运行测试

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的更多信息，请见 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的更多信息，请见 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册。

1. 使用仪器正面的通断按钮打开 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

提示：必须将分析模块背面的电源开关设置为“I”位置。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 状态指示灯将变成蓝色。

2. 请等待主屏幕显示，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 状态指示灯变为绿色并停止闪烁。

3. 输入用户名和密码登录 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

提示：如果激活了 User Access Control（用户访问控制），则会显示 Login（登录）屏幕。如果 User Access Control（用户访问控制）被禁用，则不需要用户名和密码就会显示主屏幕。

4. 如果 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上未安装检测定义文件软件，请在运行测试前按照安装说明操作（请参阅“附录 A：安装检测定义文件”，了解更多信息）。

5. 按下 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 触摸屏右上角的 Run Test（运行测试）按钮。

6. 看到提示后，使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 前侧集成的读码器扫描含有样本的 UTM 试管上的样本 ID 条形码，或扫描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部的样本信息条形码（见步骤 3）（图 44）。

提示：也可以使用触摸屏上的虚拟键盘选择 Sample ID（样本 ID）字段输入样本 ID。

提示：根据选择的系统配置，此时可能还需要输入患者 ID。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的说明显示在触摸屏底部的说明栏中。



图 44.扫描样本 ID 条形码。

7. 出现提示时，扫描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的条形码（图 45）。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 根据试剂盒条形码自动识别要运行的检测。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装的检测的试剂盒。这种情况会显示错误消息，QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 会被弹出。关于如何安装检测的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册* 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册*。



图 45.扫描 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 条形码。

8. – 列表中合适的样本类型（图 46）。

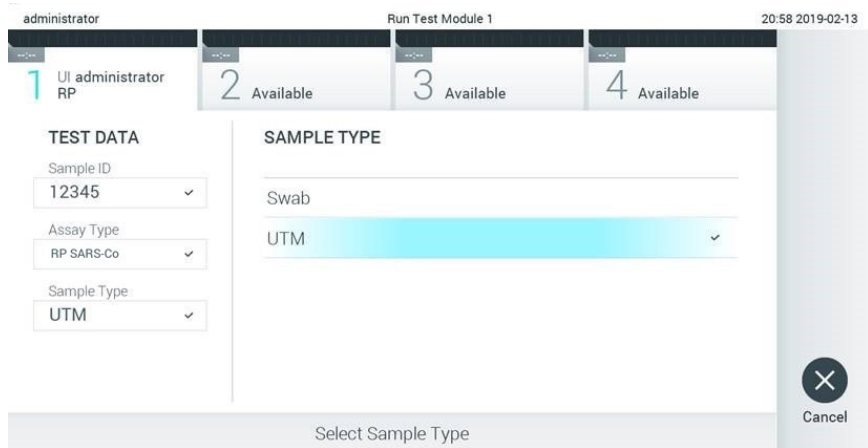


图 46.选择样本类型。

9. 将出现 **Confirm**（确认）屏幕。检查输入的数据并通过在触摸屏上选择相关字段，然后编辑信息来进行必需的更改。
10. 显示的数据全部正确时，请按下 **Confirm**（确认）。如果需要，请选择相应的字段来编辑其内容，或按下 **Cancel**（取消）来取消测试（图 47）。

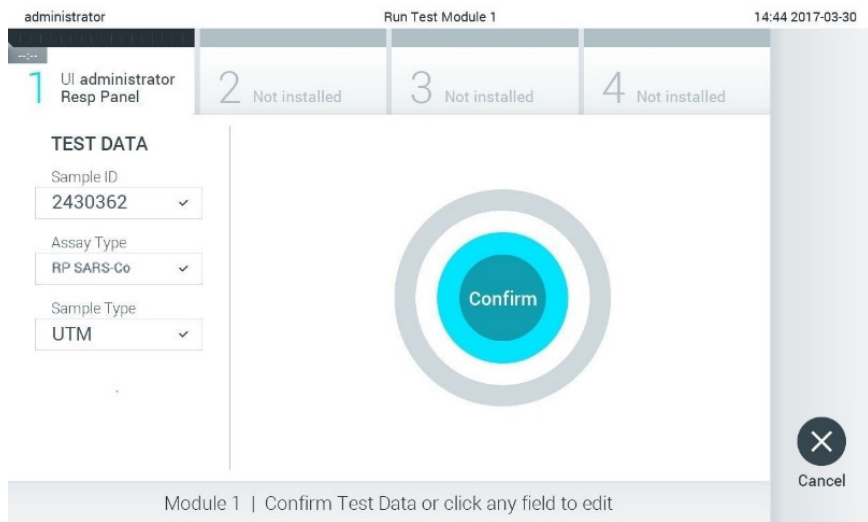


图 47.确认输入数据。

11. 确保 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 拭子口和主口的样本盖均已牢固关闭。当 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 顶部的试剂盒入口自动打开时，请插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，使条形码向左，反应室向下（图 48）。

提示：无需将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 推入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。将其正确放入试剂盒入口，之后 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 会自动将试剂盒移动到分析模块。



图 48. 将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0。

12. 检测到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 会自动盖上试剂盒入口盖并启动测试运行。操作员无需其他操作即可开始运行。

提示：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 只接受测试设置期间使用和扫描的 QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge。如果插入的试剂盒不是扫描的试剂盒，则会出错，试剂盒将自动排出。

提示：此时，可以按下触摸屏幕右下角的 **Cancel**（取消）按钮来取消测试运行。

提示：根据系统配置，操作员可能需要重新输入其用户密码才能开始测试运行。

提示：如果未将 **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge** 放到入口，则试剂盒入口盖会在 30 秒后自动关闭。如果发生这种情况，请从第 17 步开始重复执行该程序。

13. 测试运行过程中，在触摸屏上会显示剩余运行时间。

14. 测试运行完成后，将显示 **Eject**（排出）屏幕（图 49），然后模块状态栏将使用以下选项之一显示测试结果：

- **TEST COMPLETED**（测试已完成）：测试已经成功完成
- **TEST FAILED**（测试失败）：测试期间出现错误
- **TEST CANCELED**（测试已取消）：用户取消了测试

重要提示：如果测试失败，请参考 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* 或 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册* 中的“故障排除”一节，了解可能的原因和如何继续的方法。

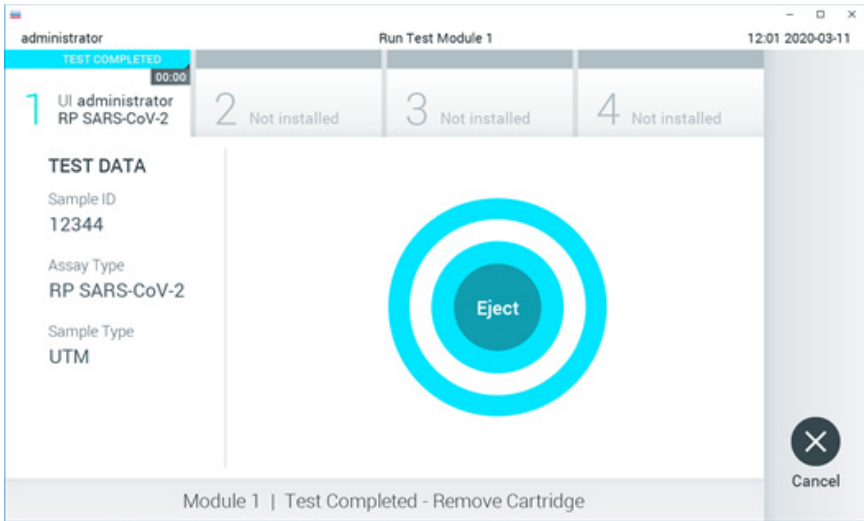



图 49.Eject（排出）屏幕显示的内容。

15. 按下触摸屏上的  Eject（排出）按钮取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge，并按照所有国家、州和当地健康和法规和法律，将其作为生物危险废弃物进行处置。试剂盒入口打开并排出试剂盒时，应将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 取出。如果 30 秒后仍未取出试剂盒，它会自动移回 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0，试剂盒入口盖会关闭。如果出现这种情况，请按下 Eject（排出）再次打开试剂盒入口的盖子，然后将试剂盒取出。

重要提示：必须丢弃使用过的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。无法重复使用已经开始执行但随后被操作员取消、或已经发现出错的测试的试剂盒。

16. 排出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，将显示结果 Summary（摘要）屏幕。有关更多详情，请参阅“结果解读”。要开始运行另一个测试，请按 Run Test（运行测试）。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 用户手册*。

提示：关于使用 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的更多信息，请见 *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 用户手册*。

在 QIAstat-Dx Rise 上运行测试

提示：关于使用 QIAstat-Dx Rise 的更多信息，请见 QIAstat-Dx Rise 用户手册。

提示：本节中的图仅供参考，具体检测可能略有不同。

启动 QIAstat-Dx Rise

1. 按下 QIAstat-Dx Rise 前面板上的**通断**按钮启动装置。

提示：必须将左后接线盒上的电源开关设置为“**I**”位置。

2. 等待 Login（登录）屏幕出现并且 LED 状态指示灯变为绿色。
3. 出现登录屏幕后登录系统（图 50）。

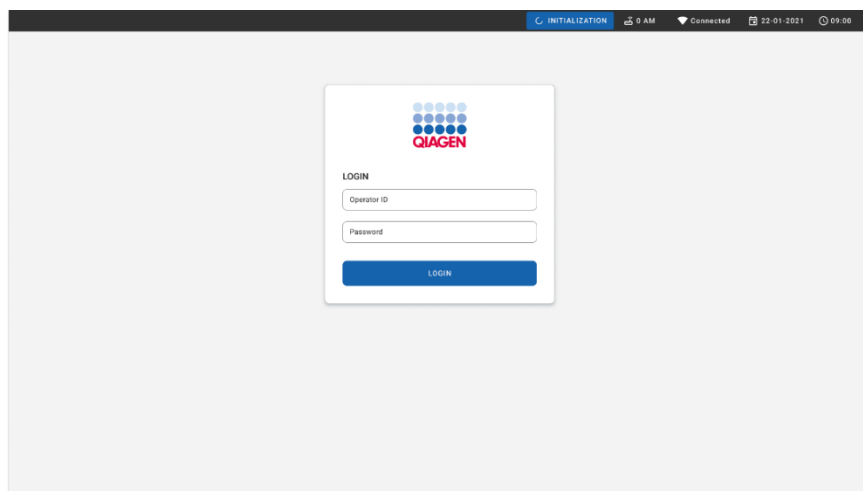


图 50.登录屏幕

提示：成功初始安装 QIAstat-Dx Rise 后，系统管理员需要登录以完成软件的初始配置。

使用通用运送培养基液体样本准备 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

从包装中取出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。有关将样本添加到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的详细信息以及要运行的检测的特定信息，请参阅“将样本载入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”。

将样本添加到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，请始终确保将两个样本盖盖紧。

将样本条形码添加到 QIAstat-Dx

将条形码贴到 QIAstat-Dx Cartridge 的顶部右侧（箭头所示）（图 51）。



图 51. 放置样本 ID 条形码

最大条形码尺寸为：22 mm x 35 mm。条形码必须始终位于试剂盒的右侧（如上图蓝色标记区域所示），因为试剂盒的左侧对于样本自动检测至关重要（图 52）。

提示：要在 QIAstat-Dx Rise 上处理样本，需要在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge 上提供机器可读的样本 ID 条形码。

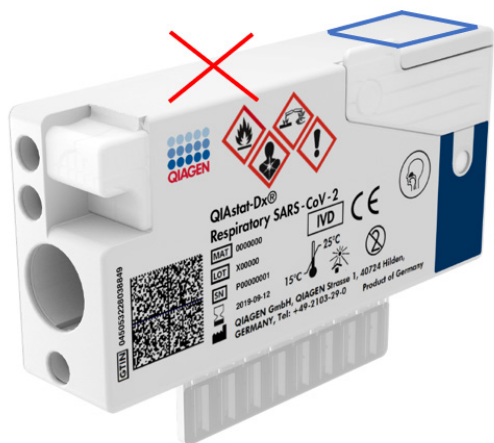


图 52. 样本 ID 条形码位置

可以使用条形码和二维码。可用的条形码如下：EAN-13 和 EAN-8、UPC-A 和 UPC-E、Code128、Code39、Code 93 和 Codabar。可用的二维码包括 Aztec 码、Data Matrix 和 QR 码。

确保条形码品质良好。系统能够读取 ISO/IEC 15416（线条）或 ISO/IEC 15415（二维）中规定的 C 级或更好的打印质量。

测试运行程序

1. 按下主测试屏幕右下角的 **OPEN WASTE DRAWER**（打开废弃物抽屉）按钮（图 53）。
2. 打开废弃物抽屉并取出以前运行中用过的试剂盒。检查废弃物抽屉是否有溢出的液体。如有必要，按照 *QIAstat-Dx Rise 用户手册 Maintenance*（维护）一节中的说明清洁废弃物抽屉。
3. 取出试剂盒后，关闭废弃物抽屉。系统将扫描托盘并返回主屏幕（图 53）。如果出于维护目的取出托盘，请确保在关闭抽屉前正确插入托盘。
4. 按下屏幕右下角的 **OPEN INPUT DRAWER**（打开进样抽屉）按钮（图 53）。

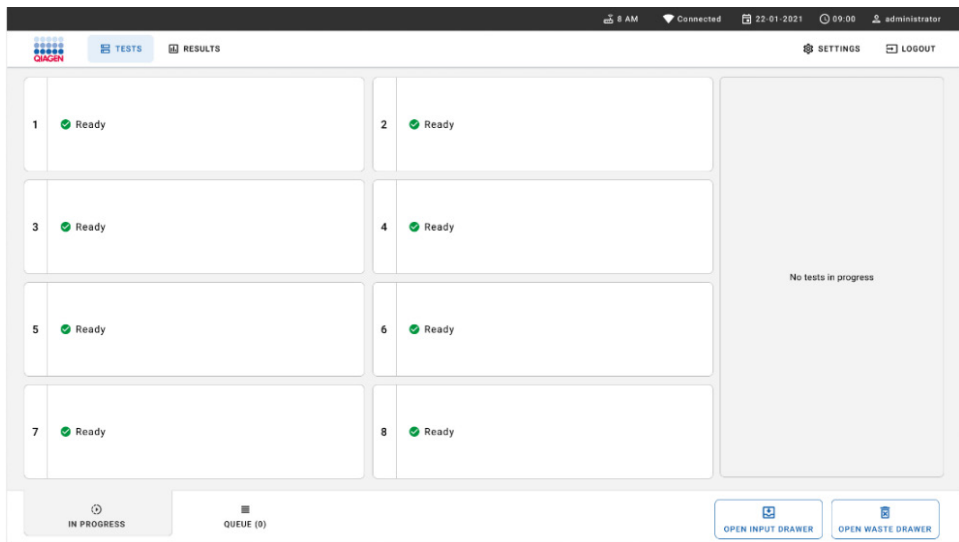


图 53.主测试屏幕。

5. 等到进样抽屉解锁（图 54）。

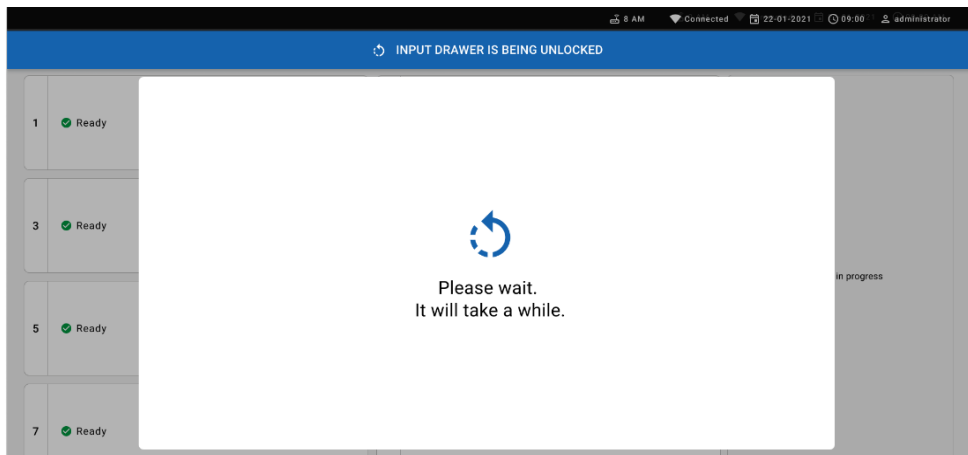


图 54.等待进样托盘对话框。

6. 出现提示后，拉动并打开进样抽屉（图 55）。

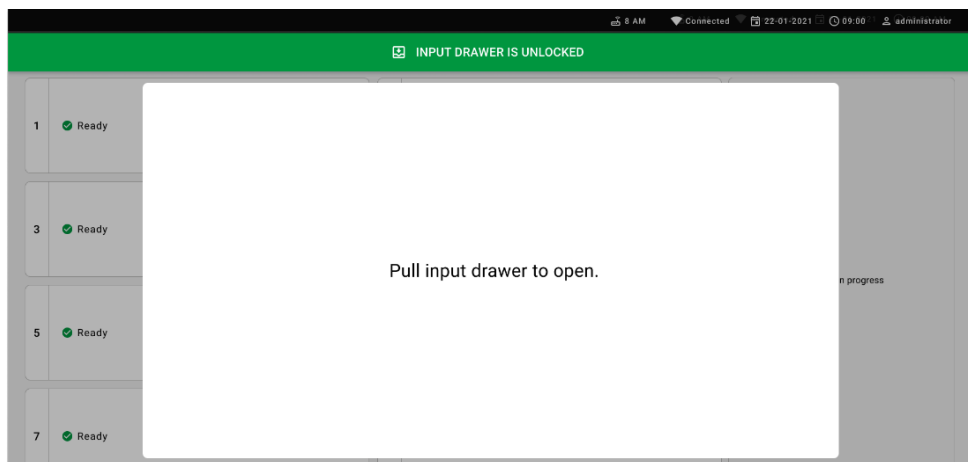


图 55.打开进样抽屉对话框。

7. 出现 **Add Cartridge**（添加试剂盒）对话框，前面的扫描仪将被激活。在仪器前面扫描粘贴到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 顶部的样本 ID 条形码（箭头所示位置）（图 56）。

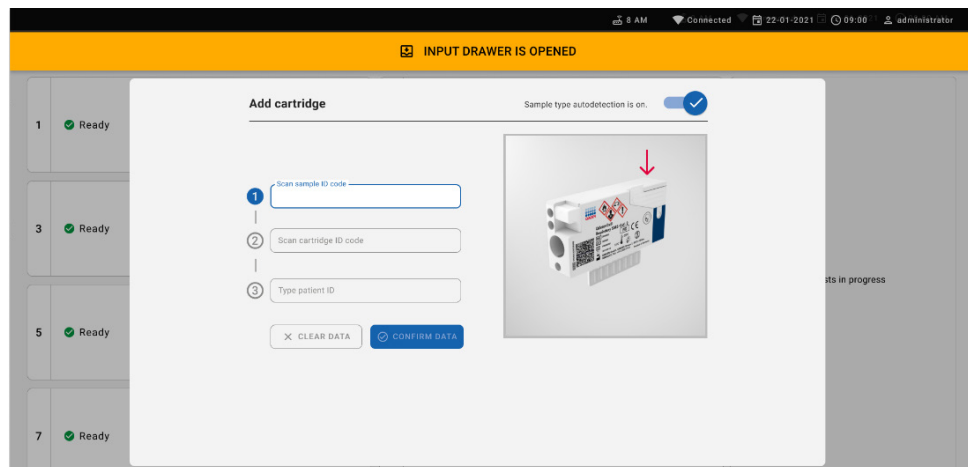


图 56.扫描样本 ID 屏幕

8. 输入样本 ID 条形码后，扫描要使用的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的条形码（箭头所示位置）。QIAstat-Dx Rise 会根据 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 条形码自动识别要运行的检测（图 57）。

提示： 确保 **Sample type autodetection**（样本类型自动检测）设置为 **on**（打开）。系统会自动识别使用的样本类型（如果适用于所用的检测）。

如果 **Sample type autodetection**（样本类型自动检测）设置为 **off**（关闭），您可能需要手动选择适当的样本类型（如果适用于所用的检测）。

提示： QIAstat-Dx Rise 不会接受已经超出有效期的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge、之前使用过的试剂盒或装置上未安装的检测的试剂盒。出现这些情况时，会显示错误消息。

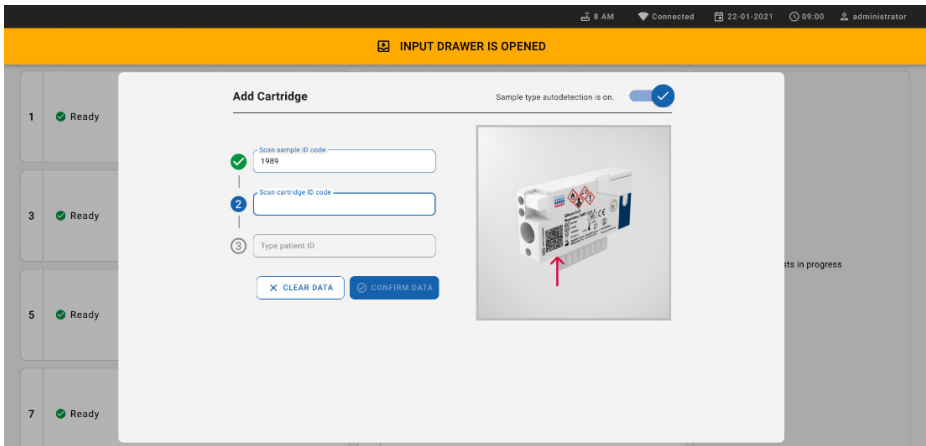


图 57. 扫描试剂盒 ID 屏幕

9. 输入患者 ID (Patient ID [患者 ID] 必须设置为 **on** [打开])，然后确认数据 (图 58)。

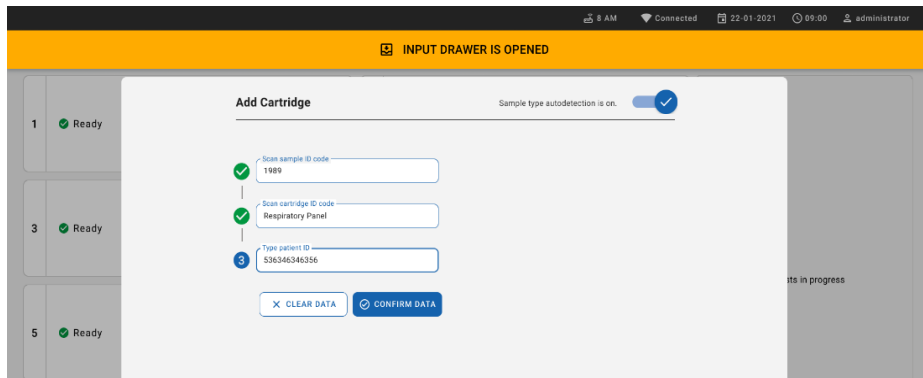


图 58.输入患者 ID

10. 成功扫描后，屏幕顶部会短暂显示以下对话框 (图 59)

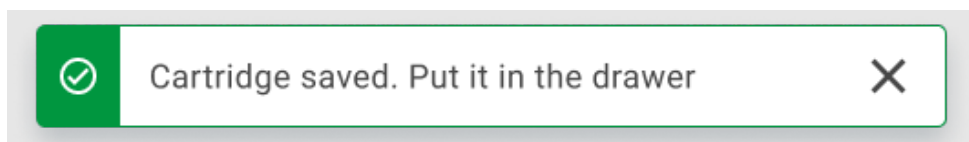


图 59.试剂盒已保存屏幕

11. 将试剂盒放入进样抽屉。确保试剂盒正确插入托盘。
12. 按照前面的步骤继续扫描和插入试剂盒。您最多可在抽屉内装入 18 个试剂盒。

重要提示： 请注意，QIAstat-Dx Rise 在进样抽屉内最多可同时处理 18 个 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge。另请注意，使用 2.2 版或以上软件时，可以在进样抽屉中同时插入和处理不同的试剂盒。

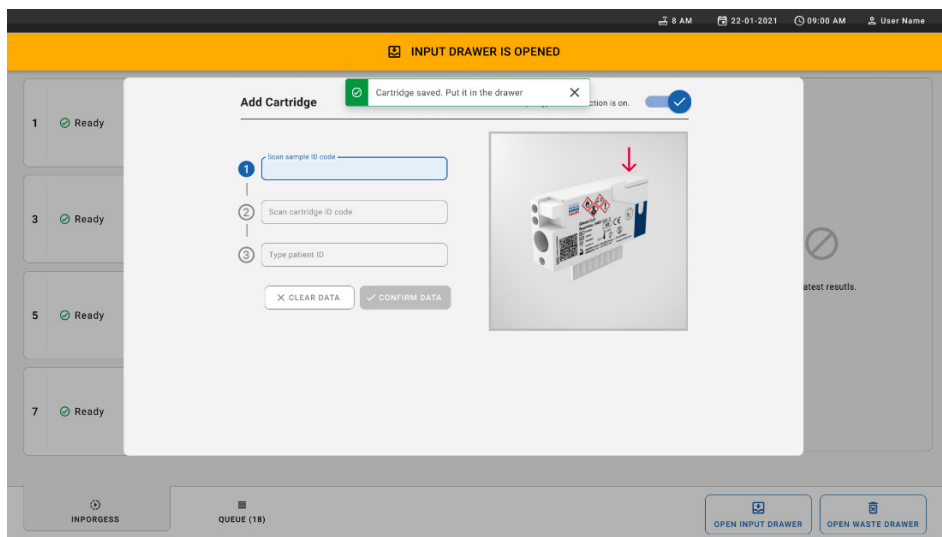


图 60.Add Cartridge (添加试剂盒) 屏幕。

13. 扫描并插入所有试剂盒后，关闭进样抽屉。系统会扫描试剂盒并编制一个队列（图 61）。

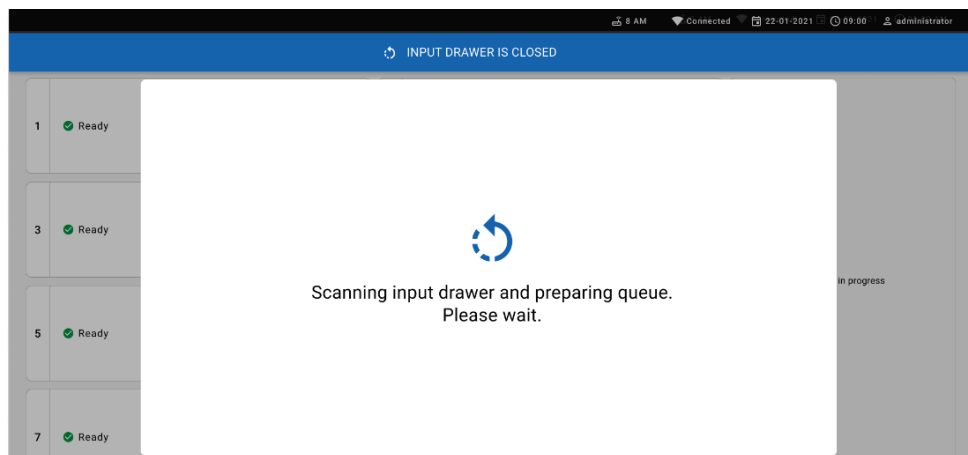


图 61.编制队列屏幕。

扫描成功后，将显示该队列（图 62）。查看显示的数据。如果出现错误，请按下“open input drawer”（打开进样抽屉）按钮，然后按照步骤 10-13 取出相应的试剂盒并重新扫描该试剂盒。

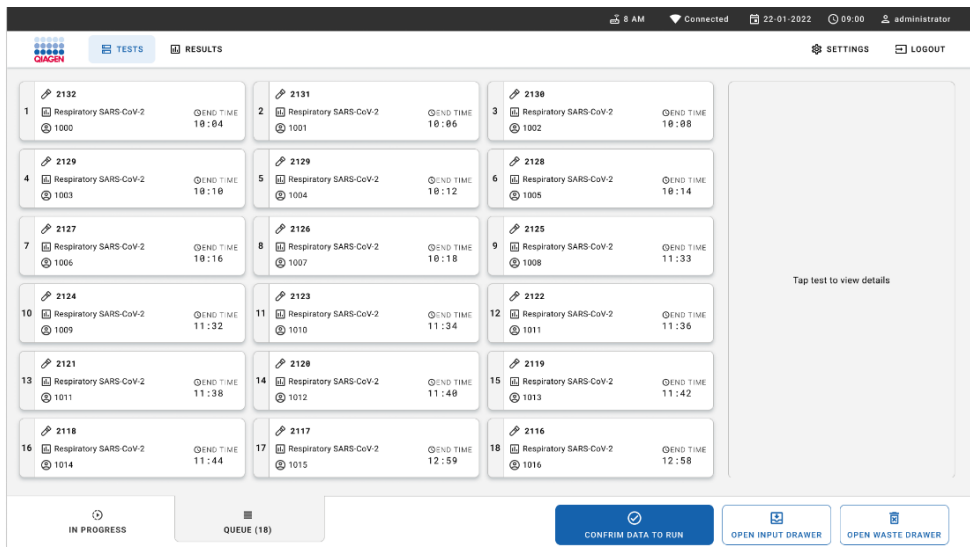


图 62. 样本队列屏幕。

提示： 屏幕上的样本顺序可能与进样抽屉中的试剂盒顺序不匹配（仅当所有试剂盒一起排队时才会匹配），如果不打开进样托盘并取出试剂盒，则无法更改。

QIAstat-Dx Rise 根据以下规则生成样本队列/处理顺序：

- 稳定性时间：无论在装载托盘中的位置如何，具有最短剩余机载稳定性时间的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 将被优先处理。
- 在相同检测类型中，装载托盘中的位置决定了在队列中的顺序。

如果您在触摸屏上选择某项测试，屏幕的查看详细信息部分会显示附加信息（图 63）。

提示： 系统会拒绝进样抽屉内超过最长机载稳定性时间（约 300 分钟）的试剂盒

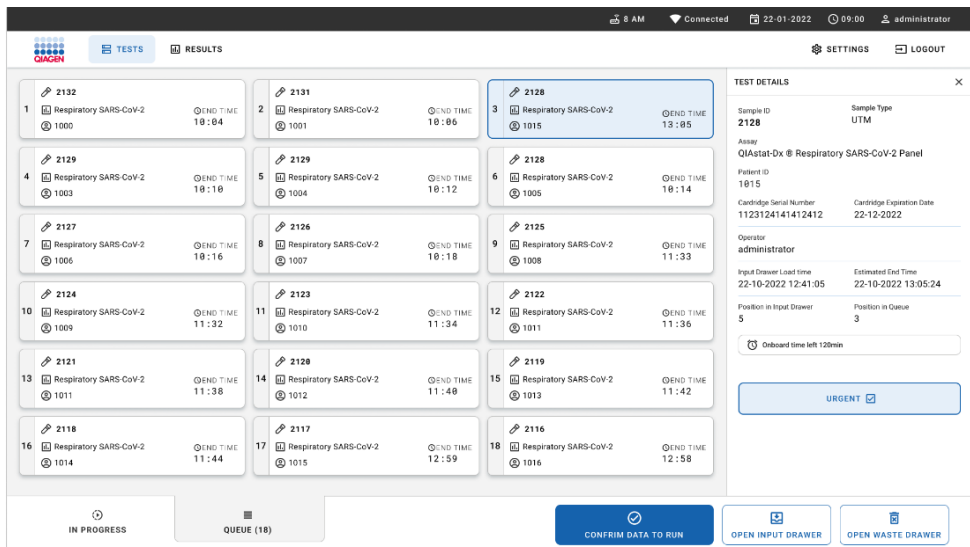


图 63.带有显示选定检测附加信息的样本队列屏幕。

Test Details（测试详细信息）部分显示以下信息（图 64）：

- Sample ID（样本 ID）
- Sample Type（样本类型）（取决于检测）
- Assay Type（检测类型）
- Patient ID（患者 ID）
- Operator ID（操作员 ID）
- Input Tray Load time（进样托盘加载时间）
- Estimated end time（预计结束时间）
- Position in Input-drawer（在进样抽屉中的位置）
- Position in Queue（在队列中的位置）（提示：位置可能因样本稳定性时间而异）
- Cartridge serial number（试剂盒序列号）
- Cartridge expiration date（试剂盒有效期）
- Onboard time left（剩余机载时间）

提示：机载时间（约 300 分钟）会触发样本在队列中的顺序。

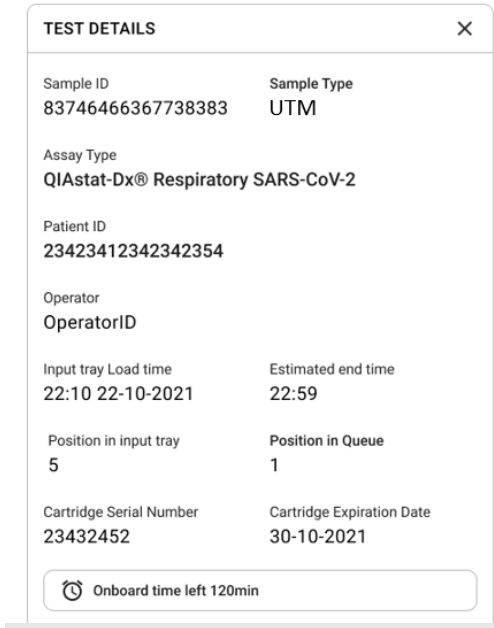


图 64. Test details (测试详细信息)

14. 当所有显示的数据都正确无误时，按下屏幕底部的 **Confirm data to run**（确认数据运行测试）按钮（图 63）。之后，需要操作员再次确认才能运行测试（图 65）。

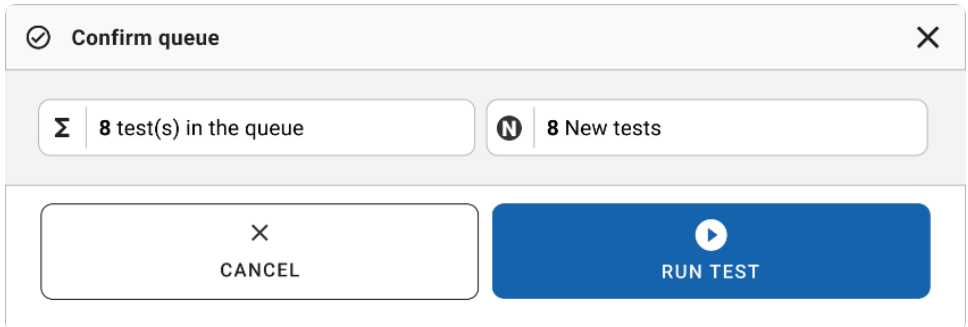


图 65. Confirm queue (确认队列) 对话框

在测试运行期间，触摸屏上会显示所有排队测试的剩余运行时间和其他信息（图 66）。

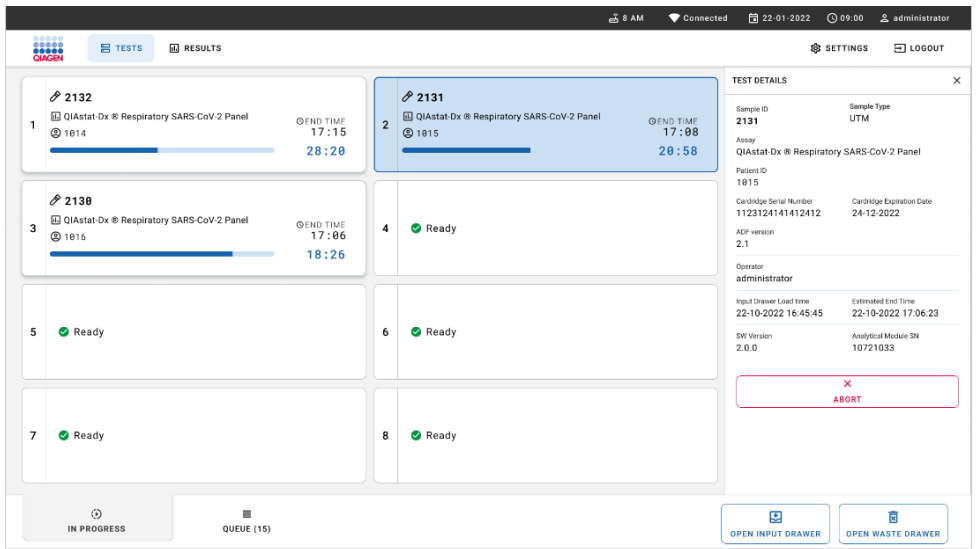


图 66. 队列屏幕的测试执行信息。

如果试剂盒正在载入分析模块，则会显示“test loading”（测试正在载入）消息和预计结束时间（图 67）。

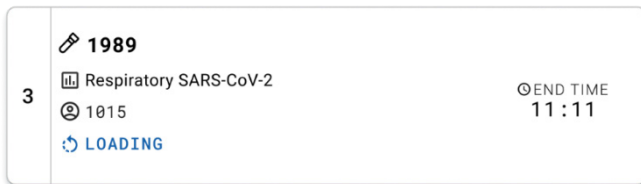


图 67. 测试正在载入消息和结束时间。

如果测试正在运行，则会显示已过去的运行时间和大致结束时间（图 68）。

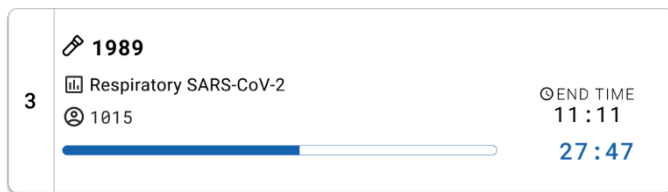


图 68. 已过去的运行时间和大致结束时间视图。

如果测试已完成，则显示“test completed”（测试已完成）消息和运行结束时间（图 69）。

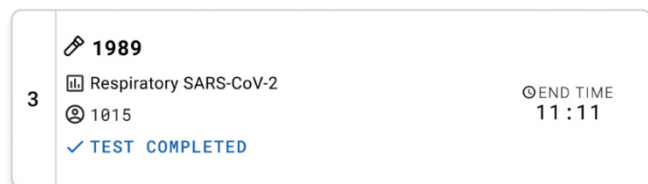


图 69.测试已完成视图

优先处理样本

如果某个样本需要紧急运行，可在样本队列屏幕中选择该样本并作为第一个样本运行（图 70）。请注意，在队列确认后，就无法优先处理某个样本

在开始运行前优先处理样本

在确认数据运行测试之前，在队列屏幕中选择紧急样本并在样本队列屏幕的右侧标记为 **URGENT**（紧急）。（图 70）。此后，该样本被移动到队列的第一个位置（图 71）。请注意，只能优先处理一个样本。

提示：需要打开和关闭进样抽屉，否则无法优先处理已经确认的试剂盒。此时，如果 **Urgent**（紧急）按钮尚未激活。操作员需要在 GUI 中的 **QUEUE**（队列）和 **IN PROGRESS**（进行中）选项卡之间切换才能看到处于活动状态的 **Urgent**（紧急）按钮。

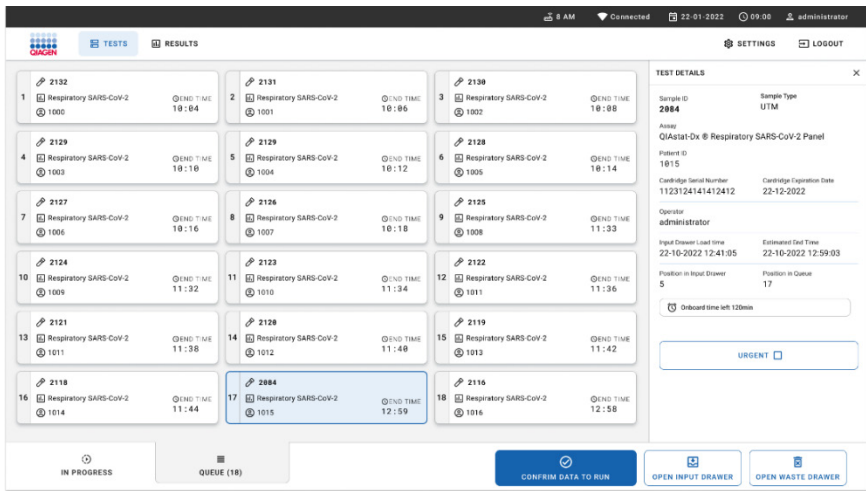


图 70.选择优先处理样本时的样本队列屏幕

由于某个样本的优先处理，其他一些样本可能会耗尽稳定性时间。可在屏幕右下角看到此警告（图 71）。

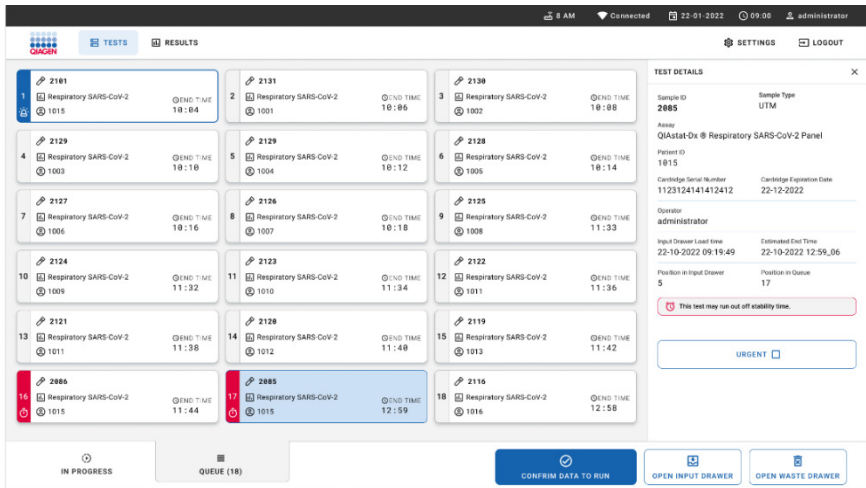


图 71.某个样本优先处理后的样本队列屏幕

确认队列后，即可开始运行（图 72）。

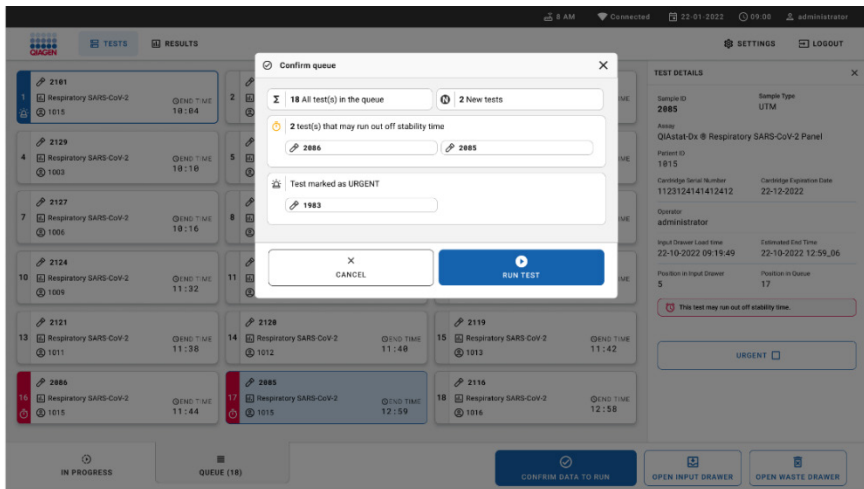


图 72.运行确认屏幕

在运行期间优先处理样本

在运行期间，也可出于任何原因对某个样本进行优先处理。在这种情况下，如果没有可用的AM，则需要中止任何其他正在运行的样本才能执行优先处理（图 73）。

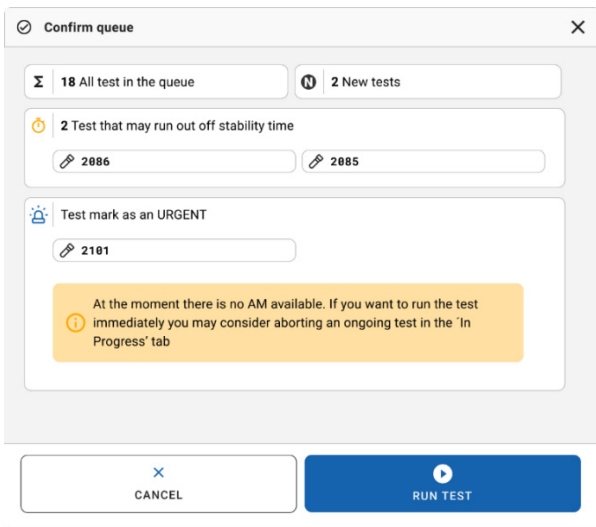


图 73.运行期间的确认对话框

运行中样本的中止

在扫描、加载和运行期间均可中止样本。请注意，样本一旦中止就不能再次使用，对于在扫描和加载过程中中止的样本也是如此。

要中止某个样本，请转到屏幕的 **In progress**（进行中）选项卡并选择该样本，然后按下屏幕右下角的“abort”（中止）选项（图 74）。

当样本即将加载到 AM 或即将完成运行且系统正在从相应的 AM 获取结果数据或/和技术日志时，无法中止运行。

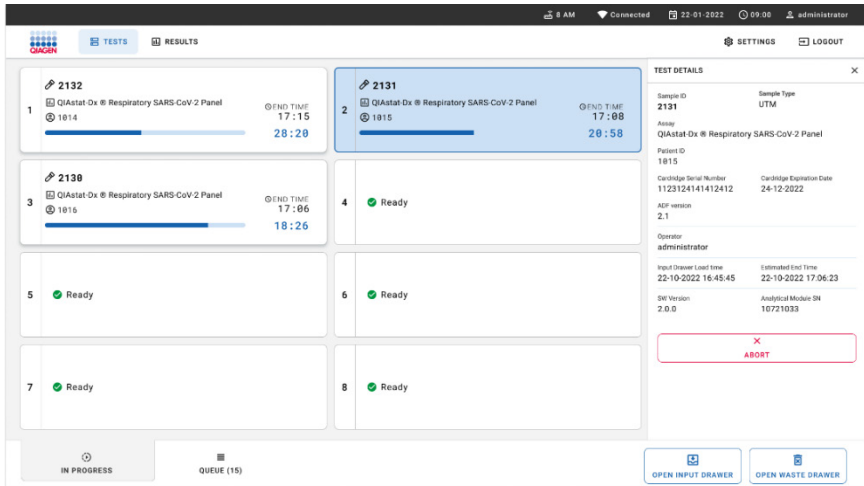


图 74.运行中样本的中止

系统需要确认才能中止样本（图 75）。

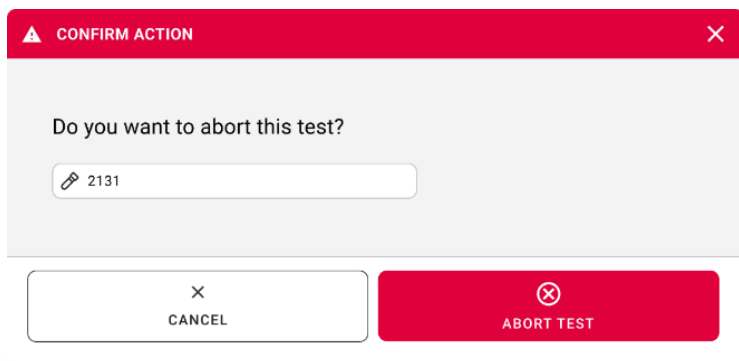


图 75.中止运行中样本的确认对话框

一段时间后，可在屏幕中看到该样本显示“aborted”（已中止）（图 76 和图 77）。

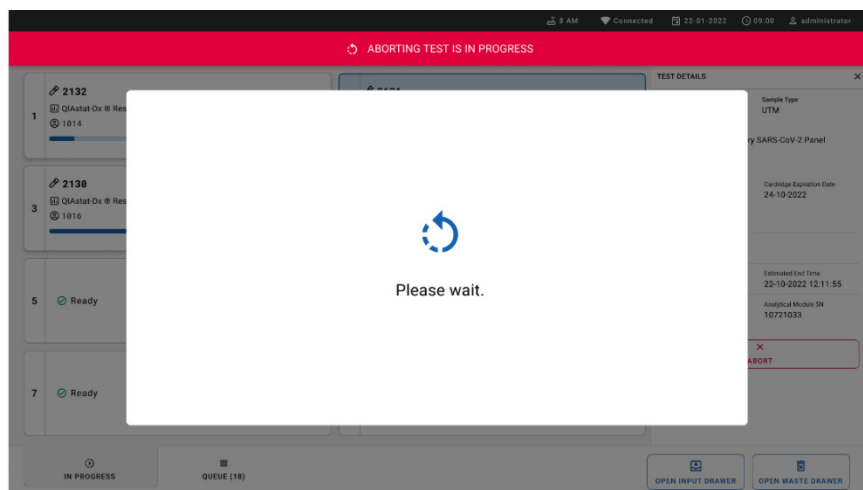


图 76.样本中止等待对话框

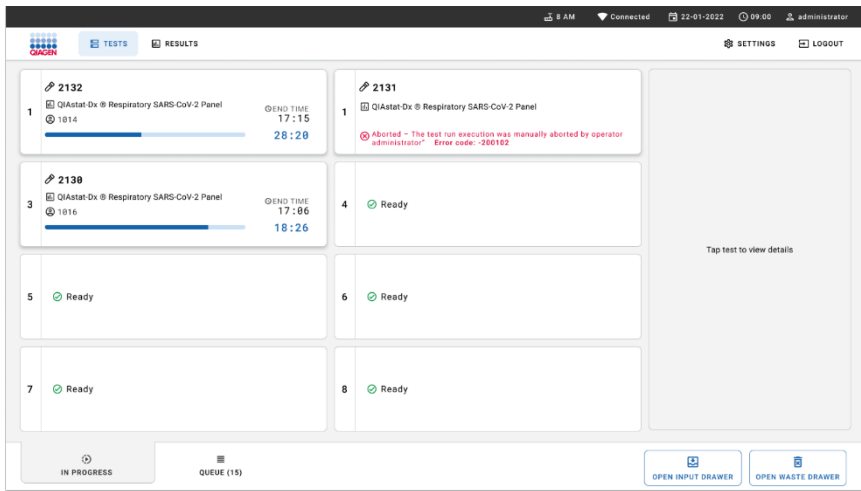


图 77.确认中止后的已中止样本

结果解读

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 查看结果

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 将自动解读和保存测试结果。弹出 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 后，将自动显示结果 Summary（摘要）屏幕（图 78）。

图 78 显示 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 的屏幕

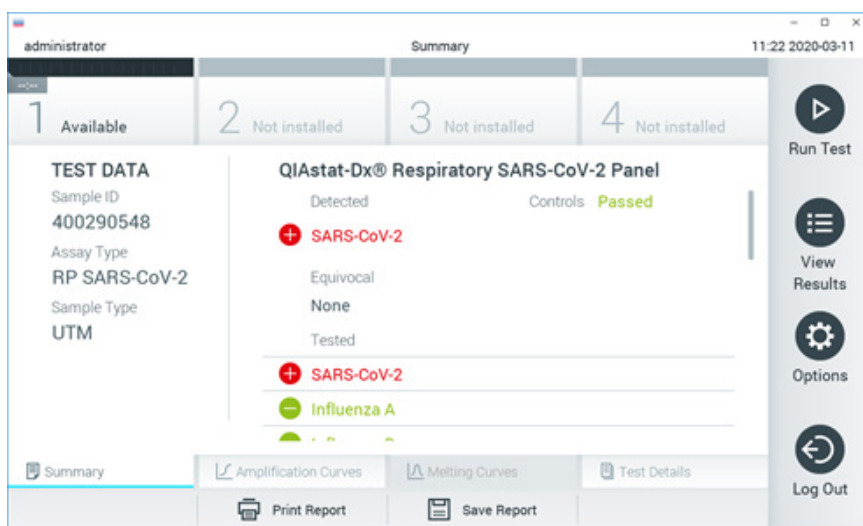


图 78. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 结果 Summary（摘要）屏幕示例，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Summary（测试摘要）。

在该屏幕中，还可以使用其他提供了更多信息的选项卡，下文各章将对这些选项卡进行介绍：

- Amplification Curves（扩增曲线）
- Melting Curves（熔解曲线）。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 已禁用该选项卡。
- Test Details（测试详细信息）。

图 79 显示 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的屏幕。

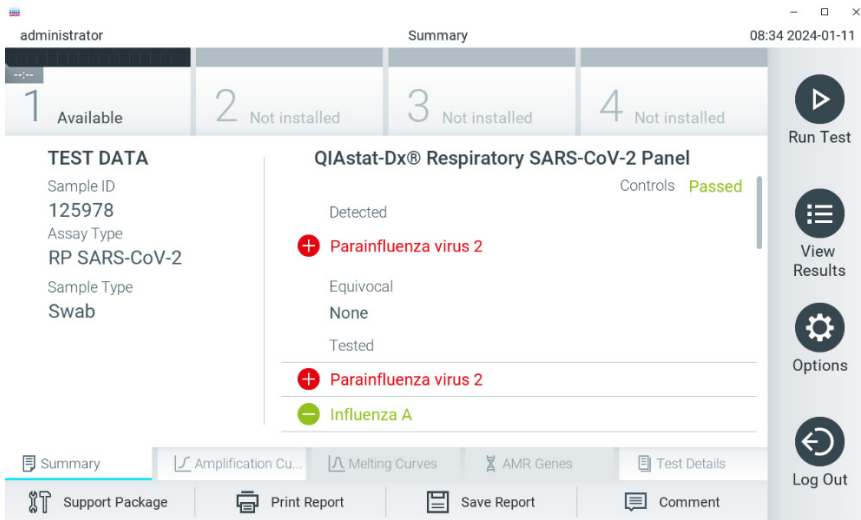


图 79. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 结果 Summary (摘要) 屏幕示例，其中在左侧面板中显示 Test Data (测试数据)，在主面板中显示 Test Summary (测试摘要)。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 包括一个附加选项卡：

- AMR Genes (AMR 基因)。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 已将其禁用。

提示：从现在起，在提及 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和/或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 时，如果解释的功能相同，将使用示例屏幕截图。

屏幕的主要部分提供了以下三个列表，并使用彩色编码和符号指示结果：

- “Detected” (已检测) 标题下的第一个列表包含在样本中检测到的且已识别的所有病原体，前面带有一个 **+** 符号并使用红色进行标记。
- “Equivocal” (疑似) 标题下的第二个列表是不使用的。“Equivocal” (疑似) 结果不适用于 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel。因此，“Equivocal” (疑似) 列表总是空的。
- 标题为“Tested” (已测试) 的第三个列表包含样本中所有测试的病原体。在样本中检测到的且已识别的所有病原体的前面有一个 **+** 符号并使用红色进行标记。进行测试但未检测到的病原体的前面有一个 **-** 符号并使用绿色进行标记。

提示：“Detected”（已检测）和“Tested”（已测试）列表中均会显示检测到的且已识别的病原体。

如果测试未成功完成，消息会显示 **Failed**（失败），后面会有具体的 **Error Code**（错误代码）。

屏幕的左侧会显示以下 **Test Data**（测试数据）：

- **Sample ID**（样本 ID）
- **Assay Type**（检测类型）
- **Sample Type**（样本类型）

根据操作员的访问权限，可以通过屏幕底部的选项卡获取有关检测的进一步数据（例如，扩增图和测试详细信息）。

可将包含检测数据的报告导出到外部 USB 存储设备。将 USB 存储设备插入 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 的一个 USB 端口，然后按屏幕底部的 **Save Report**（保存报告）。也可之后从 **View Results**（查看结果）列表中选择测试并随时导出此报告。

也可以按下屏幕底部栏中的 **Print Report**（打印报告）将报告发送到打印机。

查看扩增曲线

如要查看检测的病原体的测试扩增曲线，请按下 [Amplification Curves](#)（扩增曲线）选项卡（图 80）。



图 80. Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（PATHOGENS [病原体] 选项卡）。

已测试病原体和对照品的详细信息显示在左侧，扩增曲线显示在中间。

提示：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上启用了 User Access Control（用户访问控制），则仅有访问权限的操作员可以使用 Amplification Curves（扩增曲线）屏幕。

按下左侧的 PATHOGENS（病原体）选项卡可显示已测试病原体对应的图谱。按下病原体名称可选择在扩增图中显示的病原体。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的扩增曲线相对应。未选择的病原体将显示为灰色。

对应的 C_T 和端点荧光（Endpoint fluorescence, EP）值将显示在每个病原体名称的下方。

按下左侧的 **CONTROLS**（对照品）选项卡可在扩增图中查看对照品。按下对照品名称旁边的圆圈可以进行选择或取消选择（图 81）。



图 81. Amplification Curves（扩增曲线）屏幕（CONTROLS [对照品] 选项卡）。

扩增图会显示所选病原体或对照品的数据曲线。如要在 Y 轴的对数或线性标尺之间进行切换，请按下图谱左下角的 **Lin**（线性）或 **Log**（对数）按钮。

可以使用每个轴上的 **●** 蓝色提取器来调整 X 轴和 Y 轴的范围。按住蓝色提取器，然后将其移动到轴上的所需位置。将蓝色提取器移动到轴的原点可恢复到默认值。

查看测试详细信息

按下触摸屏底部选项卡菜单栏中的 **Test Details**（测试详细信息）可查看更详细的结果。向下滚动可显示完整报告。

屏幕的中间会显示以下 **Test Details**（测试详细信息）（图 82）：

- User ID（用户 ID）
- Cartridge SN（试剂盒 SN）（序列号）
- Cartridge Expiration Date（试剂盒有效期）
- Module SN（模块 SN）（序列号）

- Test Status（测试状态）（Completed [已完成]、Failed [失败] 或 Canceled [已取消]）
- Error Code（错误代码）（如适用）
- Test Start Date and Time（测试开始日期和时间）
- Test Execution Time（测试执行时间）
- Assay Name（检测名称）
- Test ID（测试 ID）
- Test Result（测试结果）：
 - Positive（阳性）（如果检测/识别到至少一种呼吸道病原体）
 - Negative（阴性）（未检测到任何呼吸道病原体）
 - Invalid（无效）
- 阳性信号时检测中的已测试分析物列表，包含 C_T 和端点荧光
- 内部对照品，包含 C_T 和端点荧光

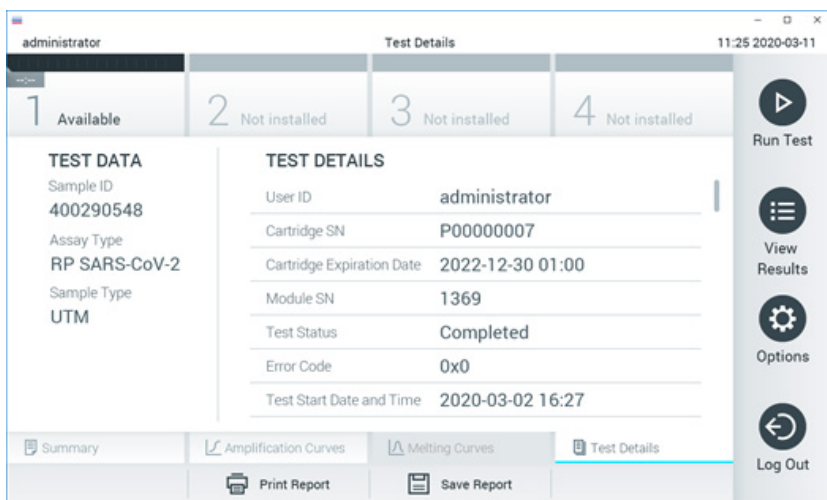



图 82.示例屏幕，其中在左侧面板中显示 Test Data（测试数据），在主面板中显示 Test Details（测试详细信息）。

浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请按下主菜单栏中的  View Results（查看结果）（图 83）。

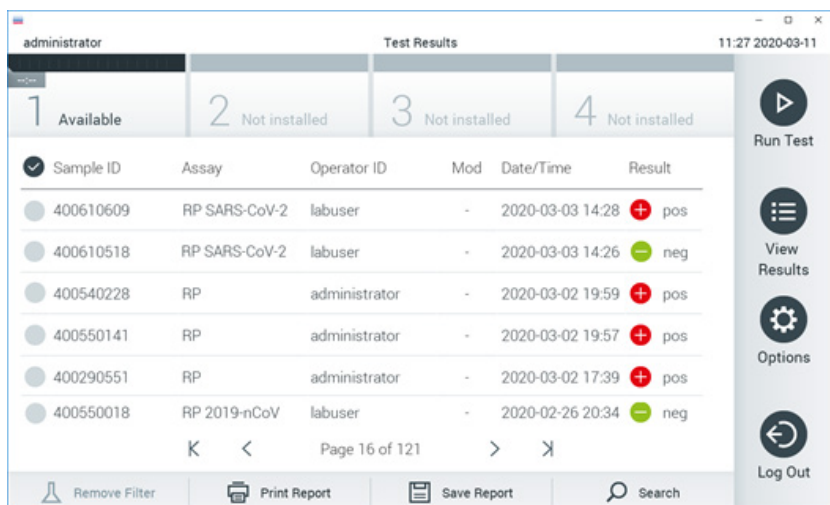



图 83. View Results（查看结果）屏幕示例。

每个已执行的测试均含有以下信息（图 84）：

- Sample ID（样本 ID）
- Assay（检测）（检测名称，“RP”表示 Respiratory Panel）
- Operator ID（操作员 ID）
- Mod（模块）（执行测试的分析模块）
- Date/Time（日期/时间）（测试完成的日期和时间）
- Result（结果）（测试结果：positive [pos]（阳性 [pos]）、negative [neg]（阴性 [neg]）、failed [fail]（失败 [fail]）或 successful [suc]（成功 [suc]））

提示：如果在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上启用了 User Access Control（用户访问控制），则会用星号隐藏用户没有访问权限的数据。

按下样本 ID 左侧的灰色圆圈可选择一个或多个测试结果。所选结果的旁边将会显示一个复选标记。按下该复选标记可取消选择测试结果。按下第一行中的  复选按钮可选择整个结果列表（图 84）。

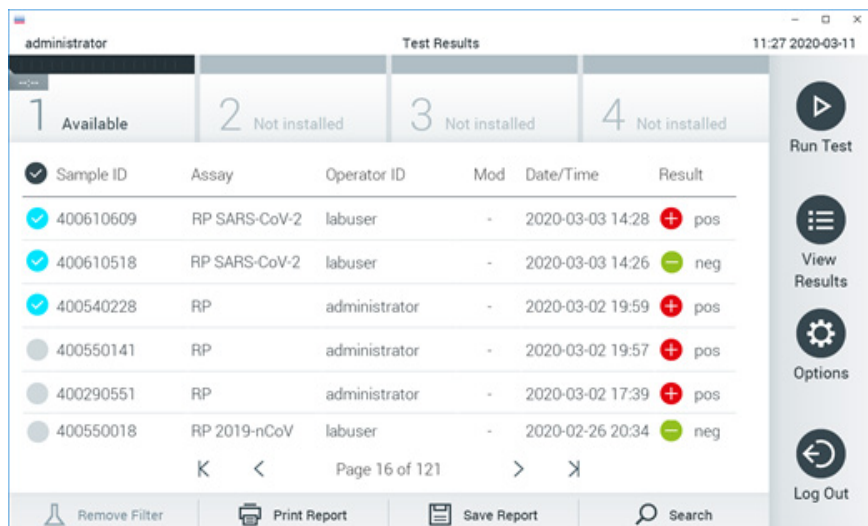


图 84.在 View Results（查看结果）屏幕中选择 Test Results（测试结果）的示例。

按下测试行中的任意位置可查看特定测试的结果。

按下列标题行（例如，Sample ID [样本 ID]）可以按照该参数对列表进行升序或降序排序。一次只能根据一列来对列表进行排序。

Result（结果）列显示每个测试的结果（表 2）：

表 2.测试结果说明

结果	结果	说明
阳性	 pos	至少一个病原体呈阳性
阴性	 neg	未检测到任何病原体
Failed（失败）	 fail	因出错或用户取消测试，测试失败
成功	 suc	测试结果为阳性或阴性，但用户没有查看测试结果的权利

确保打印机已连接至 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 并已安装正确的驱动程序。按下 Print Report（打印报告）可打印所选结果的报告。

按下 Save Report（保存报告）以 PDF 格式将所选结果的报告保存到外部 USB 存储设备。


选择报告类型：**List of Tests**（测试列表）或 **Test Reports**（测试报告）。

按下 **Search**（搜索）按 **Sample ID**（样本 ID）、**Assay**（检测）和 **Operator ID**（操作员 ID）搜索测试结果。使用虚拟键盘输入搜索字符串，然后按下 **Enter** 开始搜索。搜索结果中只会显示包含搜索文本的记录。

如果已经筛选了结果列表，则搜索只会应用于已经筛选的列表。

按住列标题行会根据该参数应用筛选。对于一些参数（例如，**Sample ID** [样本 ID]），将会显示虚拟键盘，以便可以输入用于筛选的搜索字符串。

对于其他参数（例如，**Assay** [检测]），将会打开一个对话框，其中显示存储在存储库中的检测的列表。选择一个或多个检测，以便仅筛选使用所选检测进行的测试。

列标题左侧的  符号表示该列的筛选仍然有效。

按下子菜单栏中的 **Remove Filter**（删除筛选）按钮可删除筛选。

将结果导出到 USB 驱动器

从 **View Results**（查看结果）屏幕的任意选项卡中，选择 **Save Report**（保存报告）以 PDF 格式导出测试结果报告副本并保存到 USB 驱动器。USB 端口位于 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 和 **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** 的正面。

打印结果

确保打印机已连接至 **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** 或 **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** 并已安装正确的驱动程序。按 **Print Report**（打印报告）将测试结果的副本发送到打印机。

结果解读

相应的 PCR 检测为阳性时，呼吸道微生物的结果即解读为“Positive”（阳性），甲型流感除外。QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中的甲型流感检测主要用于检测甲型流感和甲型流感亚型 H1N1/2009、甲型流感亚型 H1 或甲型流感亚型 H3。具体地讲，这意味着：

如果 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测到季节性甲型流感 H1 毒株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕上会生成并显示两个信号：一个是甲型流感，另一个是 H1 毒株。

如果 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测到季节性甲型流感 H3 毒株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕上会生成并显示两个信号：一个是甲型流感，另一个是 H3 毒株。

如果检测到大流行性流感 A/H1N1/2009 菌株，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 屏幕上会生成并显示两个信号：一个是甲型流感，另一个是 H1N1/2009 菌株。

重要提示：如果只出现甲型流感信号，而没有产生任何亚型的额外信号，则可能是由于浓度过低，或在极少数情况下是由于新的变异株或 H1 和 H3 以外的任何甲型流感毒株（例如可感染人类的 H5N1）。如果只检测到甲型流感信号，并且临床上怀疑是非季节性甲型流感，则建议重新测试。同样，如果只检测到任何一种甲型流感亚型，而没有检测到其他甲型流感信号，也可能是由于病毒浓度过低。

对于可以通过 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测到的每种其他病原体，样本中存在病原体时会只生成一个信号。

内部对照品解读

内部对照品的结果解读请见表 3。

表 3. 内部对照品结果的解读

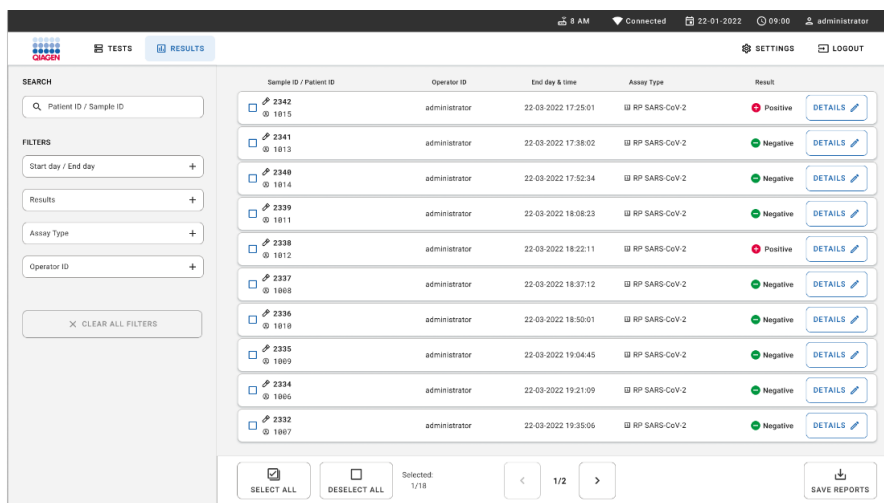
对照品结果	解释	操作
Passed (通过)	内部对照品扩增成功	运行完成且成功。所有结果有效且可以报告。检测到的病原体报告为“positive（阳性）”，未检测到的病原体报告为“negative（阴性）”。
Failed (失败)	内部对照品失败	报告了检测为阳性的病原体，但所有阴性结果（已测试但未检测到的病原体）无效。 使用新 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 重新测试。

使用 QIAstat-Dx Rise 解读结果

使用 QIAstat-Dx Rise 查看结果

QIAstat-Dx Rise 将自动解读和保存测试结果。运行完成后，可在 **Results**（结果）摘要屏幕中看到结果（图 85）。

提示： 可见信息将取决于操作员的访问权限。



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1005	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

图 85. 结果摘要屏幕。

屏幕的主要部分提供了已完成运行的概览，并使用彩色编码和符号指示结果：

- 如果在样本中检测到至少一种病原体，则结果列中会显示 **Positive**（阳性），前面有一个  符号。
- 如果未检测到病原体，且内部对照品有效，则结果列中会显示 **Negative**（阴性），前面有一个  符号。
- 如果在样本中检测到至少一种病原体，且内部对照品无效，则结果列中会显示 **Positive with warning**（阳性带警告），前面有一个  符号。
- 如果测试未成功完成，消息会显示 **Failed**（失败），后面会有具体的 Error Code（错误代码）。

屏幕中会显示以下 Test Data（测试数据）（图 85）

- Sample ID/Patient ID（样本 ID/患者 ID）
- Operator ID（操作员 ID）
- End day and time（结束日期和时间）
- Assay Type（检测类型）

查看测试详细信息

根据操作员的访问权限，可以通过屏幕右侧的 **Details**（详细信息）按钮获取有关检测的进一步可用数据（例如，扩增图和测试详细信息）（图 86）。

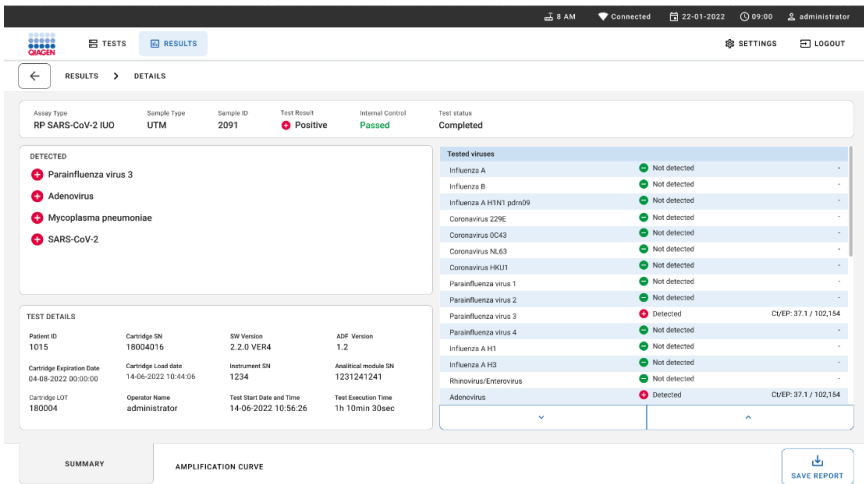


图 86. 测试详细信息屏幕。

屏幕上部显示有关测试的一般信息。这包括检测和样本类型、样本 ID、总体测试结果、内部对照品状态和测试状态。

屏幕左侧显示所有检测到的病原体，屏幕中间部分显示该检测可以检测到的所有病原体。屏幕右侧显示以下测试详细信息：样本 ID、操作员 ID、试剂盒批号、试剂盒序列号、试剂盒有效期、试剂盒加载日期和时间、测试执行日期和时间、测试执行持续时间、软件和 ADF 版本以及分析模块序列号。

查看扩增曲线

如要查看测试扩增曲线，请按下屏幕底部的 **Amplification Curves** (扩增曲线) 选项卡 (图 87)。

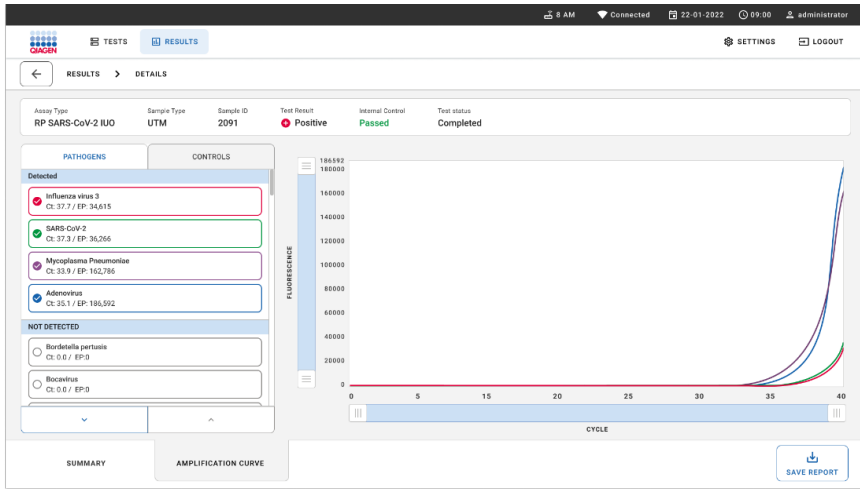


图 87. 扩增曲线屏幕。

按下左侧的 **PATHOGENS** (病原体) 选项卡可显示已测试病原体对应的图谱。按下 **病原体名称** 可选择在扩增图中显示的病原体。可以选择一个、多个病原体，也可以不选择任何病原体。将会为所选列表中的每个病原体分配一个颜色，该颜色与该病原体相关的扩增曲线相对应。未选择的病原体将不会显示。

对应的 C_T 和端点荧光值将显示在每个病原体名称的下方。病原体结果分为 **detected** (检测到) 和 **not detected** (未检测到)。

按下左侧的 **CONTROLS** (对照品) 选项卡可查看对照品并选择要在扩增图中显示的对照品。

浏览之前测试的结果

如要查看存储在结果存储库中的之前测试的结果，请使用主结果屏幕中的搜索功能 (图 88)。

提示： 由于用户配置文件设置，该功能可能会受到限制或被禁用。

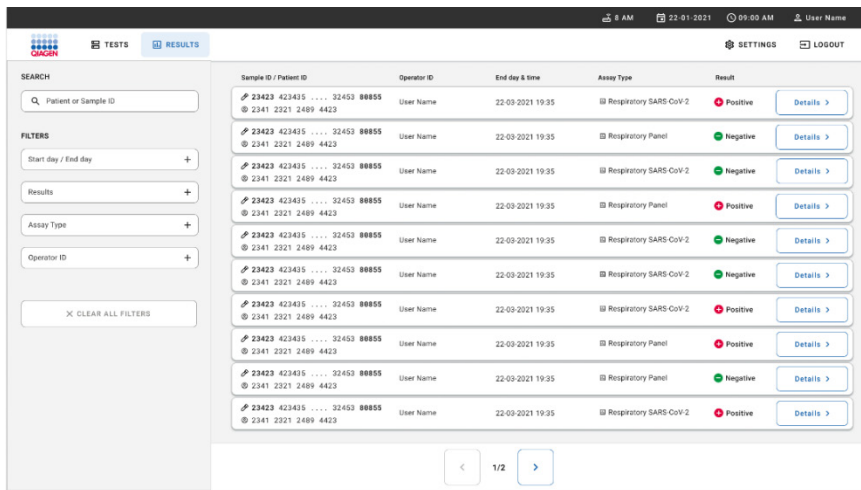


图 88. 结果屏幕中的搜索功能。

将结果导出到 USB 存储设备

在 **Results**（结果）屏幕中，可单独选择结果或使用 **Select All**（全选）按钮选择全部结果，以 PDF 格式导出测试报告副本并将其保存到 USB 存储设备。USB 端口位于仪器的正面和背面。

提示： 建议使用 USB 存储设备进行短期数据保存和传输。USB 存储设备的使用受到限制（例如，存储容量或数据覆盖的风险），在使用前应考虑到这一点。

质量控制

QIAGEN 利用经 ISO 认证的质量管理系统，对每批 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的预定规格进行测试，以确保始终如一的产品品质。

局限性

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的结果不能作为诊断、治疗或其他患者处理决策的唯一依据。
- 阳性结果不能排除 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中没有微生物的共同感染。检测到的感染因子不一定是疾病的确切原因。
- 阴性结果不能排除上呼吸道感染。并非所有急性呼吸道感染因子都能通过该检测方法检测到，并且某些临床环境中的灵敏度可能与包装说明书中描述的不同。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的阴性结果不能排除综合症的感染性质。阴性检测结果可能是多个因素及其组合造成的，包括样本处理错误、检测靶向核酸序列的变异、检测中未包含的微生物的感染、检测中包含的微生物水平低于检测限以及使用了某些药物、疗法或药剂。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 不能用于测试使用说明中未说明的样本。测试性能特点仅适用于从有急性呼吸道症状的个体的运送培养基中收集的鼻咽拭子样本。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 主要是与标准诊疗培养方案结合使用，用于微生物回收、血清分型和/或抗菌药敏试验（如适用）。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的结果必须由经过培训的医疗专业人员在所有相关临床、实验室和流行病学的背景下进行解读。
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 只能结合 QIAstat-Dx Analyzer 1.0、QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise* 使用
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 是一种定性分析，不能提供检测到的微生物的定量值。
- 病毒和细菌核酸可能在体内持续存在，即使这些微生物不存活或有传染性。检测到靶标记物并不意味着相应的微生物是感染或临床症状的致病因子。

- 必须正确地进行样品采集、处理、运输、储存并加载到 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中才能检测到病毒和细菌核酸。任何上述过程的操作不正确都可能导致错误的结果，包括假阳性或假阴性结果。
 - 特定微生物和所有生物体组合的检测灵敏度和特异性是给定检测的固有性能参数，不会因患病率而发生变化。相反，测试结果的阴性和阳性预测值都取决于疾病/微生物的患病率。请注意，较高的患病率容易使检测结果出现阳性预测值，而较低的患病率容易使检测结果出现阴性预测值。
 - 请勿使用损坏的试剂盒。有关如何处理受损试剂盒的信息，请参阅“安全信息”一章。
- * 可以使用运行 1.3 或更高版本 QIAstat-Dx 软件的 DiagCORE Analyzer 代替 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 仪器。

性能特点

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (目录编号 691214) 检测是通过将 SARS-CoV-2 目标引入 QIAstat-Dx Respiratory Panel 检测 (目录编号 691211) 的一个单独反应室中开发的。据了解, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中的样本制备和 RT-qPCR 是对所有目标微生物的通用步骤。在试剂盒中, 汇集的样本和 PCR 酶混合物被平均分配到每个反应室。由于这种情况和/或 SARS-CoV-2 临床样本的可用性, 以下所示的某些研究未使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 进行或重复。

临床性能

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 和 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 证明了以下临床性能。QIAstat-Dx Rise 使用与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模块, 因此性能不受 QIAstat-Dx Rise 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的影响。

运送培养基液体样本

在 8 个不同地理位置的研究中心进行的一项多中心临床试验对 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测的性能特点进行了评估: 五 (5) 个美国研究中心和三 (3) 个欧盟研究中心。在以下培养基中评估了鼻咽拭子试样的性能: 通用运送培养基 (universal transport medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®、M4RT®、M5® 和 M6™ (赛默飞世尔科技); BD™ 通用病毒运送 (Universal Viral Transport, UVT) 系统 (Becton Dickinson and Company); HealthLink® 通用运送培养基 (Universal Transport Medium, UTM) 系统 (HealthLink Inc.); 通用运送培养基 (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M 培养基 (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® 通用运送培养基 (Puritan Medical Products Company); 以及干鼻咽拭子试样 (FLOQSwabs, Copan, 目录编号 503CS01)。使用拭子时, 将在采集后直接将其插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的拭子口, 避免转移到液体培养基中。

该研究是一项观察性、前瞻性和回顾性研究, 使用从患有急性呼吸道感染症状和体征的受试者获得的遗留样本。根据方案和研究中心/特定说明, 要求参与的研究中心测试新鲜和/或冷冻的临床样本。

将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 测试的样本与研究中心的标准诊疗 (standard of care, SOC) 方法的结果以及一系列经过验证和可商购的分子方法进行了对比。该方法提供了 SOC 未检测到的病原体的结果并/或允许对不一致结果进行最终差异化消除。对 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测结果与 Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Germany 开发的 FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 和 SARS-CoV-2 RT-PCR 检测结果进行了比较。

共有 3,065 份临床 UTM 患者样本入组了该研究。共有 121 个样本不符合纳入和排除标准，因此被排除在分析之外。

临床灵敏度或阳性一致性百分比 (PPA) 的计算方式为 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真阳性 (true positive, TP) 表示 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 和对比物法的微生物结果均为阳性，假阴性 (false negative, FN) 表示 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 结果为阴性，而对比物法结果为阳性。

特异性或阴性一致性百分比 (NPA) 的计算方式为 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真阴性 (true negative, TN) 表示 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 和对比物法均为阴性结果，假阳性 (false positive, FP) 表示 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 结果为阳性，而对比物法结果为阴性。计算个体病原体的临床特异性时，使用总可用结果，减去相关的真和假阳性微生物结果。计算每个点估计值的精确二项式双侧 95% 置信区间。

根据 2579 个样本结果计算总体临床灵敏度 (PPA) 和总体临床特异性 (NPA)。

总之，共发现了 2575 个真阳性 QIAstat-Dx Respiratory Panel 和 52925 个真阴性 QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel 结果，以及 76 个假阴性和 104 个假阳性结果。

表 4 显示了 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的临床灵敏度（或阳性一致性百分比）和临床特异性（或阴性一致性百分比）以及 95% 置信区间。

表 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能数据

	TP/(TP+FN)	灵敏度/ PPA (%)	95% CI	TN/(TN+FP)	特异性/ NPA (%)	95% CI
总体	2575/2651	97.13	96.42-97.73	52925/53029	99.80	99.76-99.84
病毒						
腺病毒	136/139	97.84	93.85-99.26	2617/2626	99.66	99.35-99.82
冠状病毒 229E	38/39	97.44	86.82-99.55	2735/2735	100	99.86-100.00
冠状病毒 HKU1	73/74	98.65	92.73-99.76	2690/2696	99.78	99.52-99.90
冠状病毒 NL63	88/97	90.72	83.30-95.04	2677/2677	100	99.86-100.00
冠状病毒 OC43	66/66	100	94.50-100.00	2704/2705	99.96	99.79-99.99
人类偏肺病毒 A+B	142/147	96.60	92.29-98.54	2627/2629	99.92	99.72-99.98
甲型流感	327/329	99.39	97.81-99.83	2407/2430	99.05	98.58-99.37
甲型流感 H1	0/0	不适用	不适用	2774/2774	100.00	99.86-100.00
甲型流感 H1N1 pdm09	124/126	98.41	94.40-99.56	2634/2639	99.81	99.56-99.92
甲型流感 H3	210/214	98.13	95.29-99.27	2558/2561	99.88	99.66-99.96
乙型流感	177/184	96.20	92.36-98.15	2591/2591	100.00	99.85-100.00
副流感病毒 1 (PIV 1)	62/62	100.00	94.17-100.00	2713/2713	100.00	99.86-100.00
副流感病毒 2 (PIV 2)	8/8	100.00	67.56-100.00	2768/2768	100.00	99.86-100.00
副流感病毒 3 (PIV 3)	122/123	99.19	95.54-99.86	2648/2649	99.96	99.79-99.99
副流感病毒 4 (PIV 4)	38/40	95.00	83.50-98.62	2732/2733	99.96	99.79-99.99
呼吸道合胞病毒 A+B	319/325	98.15	96.03-99.15	2442/2443	99.96	99.77-99.99
鼻病毒/肠道病毒	385/409	94.13	91.42-96.03	2317/2339	99.06	98.58-99.38
SARS-CoV-2	83/88	94.32	87.38-97.55	171/189	90.48	85.45-93.89
细菌						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91.80-100.00	2716/2726	99.63	99.33-99.80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94.50-100.00	2703/2705	99.93	99.73-99.98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/72	94.44	86.57-97.82	2701/2701	100.00	99.86-100.00

由于检出率较低（分别检测到 2 次和 3 次）且缺乏对比方法结果，*Legionella pneumophila* 和人类博卡病毒没有可评估的结果。因此，使用人为样本作为替代临床样本，以补充和测试对博卡病毒和 *Legionella pneumophila* 的灵敏度和特异性。残留的阴性临床样本以 2x、5x 和 10x LoD 水平（每种 50 份）掺入病原体。

制备出人为阳性样本并与 50 份未加标阴性样本一起随机化分组，从而达到每份人为样本的分析物状态对于在 1 个临床研究中心内执行测试的用户设盲的目的。人为样本的测试结果请见表 5。

表 5. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel 对人为样本的性能数据

病原体	样本浓度	检测频率	比例 (%)	95% CI
博卡病毒	2 倍 LoD	25/25	100.00	86.28-100
	5 倍 LoD	15/15	100.00	78.20-100
	10 倍 LoD	10/10	100.00	69.15-100
	总体	50/50	100.00	92.89-100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 倍 LoD	25/25	100.00	86.28-100
	5 倍 LoD	15/15	100.00	78.20-100
	10 倍 LoD	10/10	100.00	69.15-100
	总体	50/50	100.00	92.89-100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel 检测在 370 份样本中检测到多种微生物。总共 316 份样本为双重感染，46 份为三重感染，其余样本为 4 种微生物共同感染（8 份样本）。

干拭子样本

总共测试了 333 对临床样本（NPS UTM 样本和 NPS 干拭子），以评估干拭子样本相对于 UTM 样本的临床性能特点。该测试在欧盟的 4 个临床研究中心进行。目的是使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 证明干拭子与 UTM 样本的性能特点之间的等效性。

入组研究的患者提供了 2 个鼻咽拭子（每个鼻孔一个）。一个拭子直接插入 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中，另一个拭子转移到 UTM，使用单独的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 进行对比测试（配对样本）。

临床灵敏度（或 PPA）的计算方式为 $100\% \times (TP/[TP + FN])$ 。真阳性 (true positive, TP) 表示特定微生物的干拭子和 UTM 样本都是阳性结果，假阴性 (false negative, FN) 表示特定微生物的干拭子结果为阴性，而 UTM 样本结果为阳性。特异性（或 NPA）的计算方式为 $100\% \times (TN/[TN + FP])$ 。真阴性 (true negative, TN) 表示特定微生物的干拭子和 UTM 样本都是阴性结果，假阳性 (false positive, FP) 表示特定微生物的干拭子结果为阳性，而 UTM 样本结果为阴性。计算每个点估计值的精确二项式双侧 95% 置信区间。

在最初登记的 333 对样本中，共有 319 对可评估的样本结果可用于分析。其余 14 对样本不符合纳入标准。

总体临床灵敏度（或 PPA）可以从使用 UTM 样本获得的总共 189 个阳性目标结果计算得出。总体临床特异性（或 NPA）是根据使用 UTM 样本获得的 6969 个个体阴性目标结果计算得出的。阳性结果包括该试剂盒中的不同目标，并且代表了在临床性能研究期间测试人群的流行病学特征（包括 2 个研究中心的 SARS-CoV-2）。

总共发现了 179 个真阳性和 6941 个真阴性干拭子结果，以及 10 个假阴性（UTM 样本阳性/干拭子样本阴性）和 28 个假阳性（干拭子阳性/UTM 样本阴性）结果。总体而言，PPA 为 94.71% (95% CI, 90.54%–97.10%)，NPA 为 99.60% (95% CI, 99.42%–99.72%)，表明干拭子和 UTM 样本类型之间具有很高的总体相关性（表 6）。

表 6. QIAstat-Dx Respiratory Panel 干拭子总体结果与 QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM 总体结果的总体灵敏度和特异性评估之间的一致性。

分组变量	比例		双侧 95% 置信限	
	分数	百分比	下限	上限
NPA	6941/6969	99.60	99.42	99.72
PPA	179/189	94.71	90.54	97.10

具体来说，对于 SARS-CoV-2 目标，在使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 测试的 UTM 样本与干拭子样本之间进行比较时，发现了 40 个真阳性结果。在这些样本之间的比较过程中未发现假阴性。此外，针对 SARS-CoV-2 发现了 181 个真阴性和 3 个假阳性（干拭子阳性和 UTM 阴性）结果。

UTM 样本和干拭子样本结果之间的差异可能归因于样本之间的采样差异以及干拭子在运送培养基中的稀释效应。干拭子样本只能使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 进行一次测试，因此无法对这种样本类型进行不一致测试。

结论

广泛的多中心研究的目的是评估 UTM 样本在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测中的性能，以及干拭子与 UTM 样本性能的等效性。

UTM 样本的整体临床灵敏度是 97.13% (95% CI, 96.42%–97.73%)。总体临床特异性是 99.80% (95% CI, 99.76%–99.84%)。

干拭子样本的整体临床灵敏度是 94.71% (95% CI, 90.54%–97.10%)。干拭子样本的整体临床特异性是 99.60% (95% CI, 99.42%–99.72%)。

分析性能

使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 证明了以下分析性能。QIAstat-Dx Analyzer 2.0 使用与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模块，因此性能不受 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的影响。

对于 QIAstat-Dx Rise，进行了具体研究以证明携带污染和可重复性。使用 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 证明了以下所示的其余分析性能参数。QIAstat-Dx Rise 使用与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 相同的分析模块，因此性能不受 QIAstat-Dx Rise 的影响。

灵敏度（检测限）

分析灵敏度，即检测限 (Limit of Detection, LoD)，定义为 $\geq 95\%$ 的测试样本生成阳性结果的最低浓度。

每种分析物的 LoD 是使用可以使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测的代表各个病原体的菌株*测定的。在用于运送培养基液体样本的模拟 NPS 样本基质（在 Copan UTM 中培养的人体细胞）和用于干拭子的模拟干拭子样本基质（在人工 NPS 中培养的人体细胞）中掺入一 (1) 种或多种病原体，并进行 20 次重复测试。液体样本工作流程使用在 UTM 中洗脱的 NPS 并将 300 μL 转移到试剂盒，而干拭子工作流程允许将 NPS 直接转移到试剂盒。通过将 50 μL 每种稀释的病毒原液移液至拭子并使其干燥至少 20 分钟，制备干拭子模拟拭子。拭子按照干拭子样本方案（第 20 页）进行测试。

* 由于获得培养病毒的机会有限，因此使用合成材料 (gBlock) 确定 SARS-CoV-2 目标临床阴性基质中加标的 LoD，并确定博卡病毒目标干拭子中的 LoD。

各目标的个体 LoD 值请见表 7。

表 7. 使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 测试得到的 NPS 样本基质（Copan UTM 中培养的人体细胞）和/或干拭子（人工 NPS 中培养的人体细胞）中不同呼吸道目标菌株的 LoD 值

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
甲型流感 H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0.04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28.7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
甲型流感 H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0.4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2.5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
甲型流感， H1N1/2009 亚型	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14.1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* 使用液体样本和模拟干拭子样本类型进行测试。

（续于下页）

表 7 (接自上页)

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
乙型流感	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0.08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28.1 CEID ₅₀ /ml	20/20
冠状病毒 229E	–	ATCC VR-740	9.47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
冠状病毒 OC43	–	ATCC-1558	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1.99 TCID ₅₀ /ml	19/20
冠状病毒 NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0.70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
冠状病毒 HKU1	–	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	1/300†	19/20
	–	临床, S510	240,000 拷贝/m	19/20
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 拷贝/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19,000 拷贝/ml	20/20
副流感病毒 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23.4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
副流感病毒 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13.9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
副流感病毒 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44.1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
副流感病毒 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3.03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
呼吸道合胞体病毒 A	A2	ATCC VR-1540	2.8 TCID ₅₀ /ml†	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml†	20/20
呼吸道合胞体病毒 B	9320	ATCC VR-955	0.02 TCID ₅₀ /ml	20/20
人类偏肺病毒	Peru6-2003 (B2 型)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3.0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
腺病毒	GB (腺病毒 B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (腺病毒 E4)	ATCC VR-1572	15.8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (腺病毒 C5)	ATCC VR-5	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (腺病毒 C1)	ATCC VR-1	5.0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	腺病毒 C2	ATCC VR-846	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	腺病毒 C6	ATCC VR-6	505.6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* 使用液体样本和模拟干拭子样本类型进行测试。

† 原液浓度的相对稀释度

‡ 使用了两个不同批次的相同菌株。

(续于下页)

表 7（接自上页）

病原体	菌株	来源	浓度	检测率
肠道病毒	/US/IL/14-18952 (肠道病毒 D68)	ATCC VR-1824	534.0 TCID ₅₀ /ml [†]	20/20
	肠道病毒 6 [D-1 (Cox)]	ATCC VR-241	0.001 TCID ₅₀ /ml	19/20
鼻病毒	1059 (鼻病毒 B14)	ATCC VR-284	28.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (鼻病毒 A2)	ATCC VR-482	169.0 TCID ₅₀ /ml [*]	20/20
	11757 (鼻病毒 A16)	ATCC VR-283	8.9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	1A 型	ATCC VR-1559	5.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0.5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85.3 IFU/ml [†]	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0.1 CFU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6.01 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 拷贝/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5.13 CFU/ml [*]	19/20
	A639	ZepetoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* 使用液体样本和模拟干拭子样本类型进行测试。

† 原液浓度的相对稀释度。

‡ 使用了两个不同批次的相同菌株。

检测稳健性

通过分析临床鼻咽拭子样本的内部对照品性能来评估检测性能的稳健验证。使用 QIAstat-Dx Respiratory Panel 分析了三十 (30) 个鼻咽拭子样本，对于所有要检测的病原体均为阴性。对于 QIAstat-Dx Respiratory Panel 内部对照品，测试的所有样本都显示阳性结果和有效的性能。

排他性（分析特异性）

通过计算机模拟分析和体外试验进行排他性研究，以评估对试剂盒中未覆盖的呼吸道或非呼吸道微生物的分析特异性。这些微生物包括与呼吸道试剂盒微生物相关但不同的样本，或者可能存在于从预期测试群体收集的样本中的样本。选择的微生物是有临床相关性的（定植于上呼吸道或引起呼吸道症状）、是常见的皮肤菌群或实验室污染物，或者是大部分人群可能已感染的微生物。

根据微生物原液以最高浓度将可能有交叉反应性的微生物掺入模拟鼻咽拭子样本基质中制备样本，病毒目标首选 10^5 TCID₅₀/ml，细菌目标为 10^6 CFU/ml。

初步序列分析预测会与博德特氏菌物种有一定水平的交叉反应性，并且测试高浓度 *Bordetella holmesii* 和部分 *Bordetella bronchiseptica* 菌株时也观察到了这个结果。根据 CDC 对使用 IS481 作为目标区域的检测的指导原则，使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 时，如果 *Bordetella pertussis* 的 CT 值为 CT >29，则建议进行确证性特异性测试。在高浓度下，未观察到与 *Bordetella parapertussis* 有交叉反应性。*Bordetella pertussis* 检测使用的靶基因（插入因子 IS481）是也存在于其他 *Bordetella* 菌种中的转座子。表 8 显示了测试的病原体列表。

表 8. 测试的分析特异性病原体列表

类型	病原体	
细菌	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
	病毒	巨细胞病毒
人类疱疹病毒第四型		麻疹病毒
单纯疱疹病毒 1		腮腺炎
真菌	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

测试的所有病原体均显示阴性结果，并且在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中测试的微生物没有观察到交叉反应性（除了如上所述的 *Bordetella holmesii* 和某些 *Bordetella bronchiseptica* 菌株）。

对 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中包含的所有引物/探针设计进行了计算机分析，证明了目标的特异性扩增和检测，没有交叉反应性。

对于 SARS-CoV-2 目标，仅在体外测试了有限数量的微生物（*Haemophilus influenzae*、*Streptococcus pyogenes*、*Chlamydia pneumoniae*、*Streptococcus pneumoniae*、*Mycobacterium tuberculosis*、MERS 冠状病毒、SARS 冠状病毒）。任何有临床相关性的（定植于上呼吸道或引起呼吸道症状）、常见的皮肤菌群、实验室污染物或微生物在 *计算机模拟* 和 *体外* 均未观察到交叉反应性。

包容性（分析反应性）*

进行了包容性研究以分析代表每种呼吸道试剂盒目标微生物的遗传多样性的各种菌株的检测（“包容性菌株”）。研究中包含所有分析物的包容性菌株，代表不同微生物的物种/类型（例如，包含了从不同地理区域和在不同日历年分离的一系列甲型流感病毒株）。表 9 显示了此研究中测试的呼吸道病原体列表。

* 由于研究时仅存在单一毒株，因此不适用于 SARS-CoV-2 目标。

表 9. 测试的分析反应性病原体列表

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
甲型流感	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

（续于下页）

表 9 测试的分析反应性病原体列表（续）

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
甲型流感	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1（大流行）	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
乙型流感	不适用	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
冠状病毒 229E	不适用	不适用	ATCC VR-740
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
冠状病毒 OC43	不适用	不适用	ATCC-1558
		不适用	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
冠状病毒 NL63	不适用	不适用	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
冠状病毒 HKU1	不适用	不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感病毒 1	不适用	C35	ATCC VR-94
		不适用	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感病毒 2	不适用	Greer	ATCC VR-92
		不适用	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

（续于下页）

表 9 测试的分析反应性病原体列表 (续)

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
副流感病毒 3	不适用	C 243	ATCC VR-93
		不适用	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
副流感病毒 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	不适用	A2	ATCC VR-1540
		长	ATCC VR-26
		不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	不适用	9320	ATCC VR-955
		18,537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		不适用	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
人类偏肺病毒	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
人类偏肺病毒	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	
A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH	

(续于下页)

表 9 测试的分析反应性病原体列表（续）

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
腺病毒 B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	不适用	ZeptoMetrix NATADV3-ST
腺病毒 C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	不适用	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	不适用	ATCC VR-6
腺病毒 E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
博卡病毒	不适用	不适用	ZeptoMetrix 0601178NTS
		不适用	ZeptoMetrix MB-004 (批号 317954)
肠道病毒 A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
肠道病毒 B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	不适用	肠道病毒 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
肠道病毒 C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
肠道病毒 D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
鼻病毒 A	A1	不适用	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	不适用	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11,757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
鼻病毒 B	B14	1059	ATCC VR-284

（续于下页）

表 9 测试的分析反应性病原体列表（续）

病原体	亚型/血清型	菌株	来源
C. pneumoniae	不适用	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	不适用	M129	ZeptoMetrix NATMPN[M129]-ERCM
	不适用	M129-B7	ATCC 29342
	不适用	伊顿因子的 FH 菌株 [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	不适用	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> 亚种 <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		不适用	ZeptoMetrix MB-004 (批次 317955)
B. pertussis	不适用	亚种 <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

在所测试浓度，测试的所有病原体均显示阳性。

共感染

进行了共感染研究以验证可以检测到一个鼻咽拭子样本中包含的多种 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 分析物。

在一个样本中综合了不同微生物的各种高低浓度。根据 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的相关性、患病率和布局选择微生物（将目标分配到不同的反应室）。

按高浓度（50x LoD 浓度）和低浓度（5x LoD 浓度）将分析物混入模拟 NPS 样本基质（UTM 中培养的人类细胞），并以不同的组合进行测试。表 10 显示了此研究中共感染测试的组合。

表 10.测试的共感染组合列表

病原体	菌株	浓度
甲型流感/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 倍 LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	5 倍 LoD
甲型流感/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 倍 LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	50 倍 LoD
副流感病毒 3	C243	50 倍 LoD
甲型流感 /H1N1/2009	NY/03/09	5 倍 LoD
副流感病毒 3	C243	5 倍 LoD
甲型流感 /H1N1/2009	NY/03/09	50 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	50 倍 LoD
乙型流感	B/FL/04/06	5 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	5 倍 LoD
乙型流感	B/FL/04/06	50 倍 LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	50 倍 LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5 倍 LoD
腺病毒 C5	Adenoid 75	5 倍 LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	50 倍 LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	5 倍 LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	50 倍 LoD
博卡病毒	不适用	5 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	5 倍 LoD
博卡病毒	不适用	50 倍 LoD
冠状病毒 OC43	不适用	50 倍 LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	5 倍 LoD
冠状病毒 OC43	不适用	5 倍 LoD
鼻病毒 B, HRV-B14 型	1059	50 倍 LoD
人类偏肺病毒 B2	Peru6-2003	50 倍 LoD
副流感病毒 1	C-35	5 倍 LoD
人类偏肺病毒 B2	Peru6-2003	5 倍 LoD
副流感病毒 1	C-35	50 倍 LoD
冠状病毒 229E	不适用	50 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	5 倍 LoD

病原体	菌株	浓度
冠状病毒 229E	不适用	5 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 A	A2	50 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	50 倍 LoD
冠状病毒 NL63	不适用	5 倍 LoD
呼吸道合胞体病毒 B	9320	5 倍 LoD
冠状病毒 NL63	不适用	50 倍 LoD

对于低浓度和高浓度的两种病原体，所有共感染测试均为阳性结果。由于存在共感染，未观察到对结果的影响。

干扰性物质

本研究评估了潜在干扰物质对 QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能的影响。干扰性物质包括鼻咽中常见的、或可能在样本采集期间引入 NPS 样本中的内源性和外源性物质。

干扰性物质测试使用了涵盖试剂盒中所有呼吸道病原体的一组选定样本。以预计高于实际鼻咽拭子试样中物质浓度的水平，将干扰性物质混入选择的样本。在添加和不添加潜在抑制物质的情况下，测试所选样本，以进行直接的样本-样本对比。另外，将病原体阴性样本掺入潜在的抑制物质。

所测试的物质均未显示对内部对照品或组合样本中包含的病原体有干扰。表 11、12 和 13 显示了为 QIAstat-Dx Respiratory Panel 测试的干扰性物质的浓度。

表 11. 测试的内源性物质

物质	浓度
人类基因组 DNA	50 ng/μL
人全血	10% v/v
人粘蛋白	0.5% v/v

表 12.测试的竞争性微生物

微生物（来源）	浓度
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1.25E+07 CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6.20E+08 CFU/mL
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 CFU/mL
单纯疱疹病毒 1 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /mL
人巨细胞病毒 (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /mL

表 13.测试的外源性物质

物质	浓度
Utabon® 鼻腔喷雾剂（解充血剂）	10% v/v
Rhinomer® 鼻腔喷雾剂（盐水溶液）	10% v/v
Tobramycin	6 mg/mL
Mupirocin	2.5% w/v

携带污染

通过携带污染研究评估了在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和 QIAstat-Dx Rise 上使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 连续运行时可能发生的交叉污染。

在一台 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 和两台 QIAstat-Dx Rise 上交替使用高阳性和阴性样本测试了模拟 NPS 基质。

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 中未观察到样本间有携带污染。

重复性

为了证明 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上 QIAstat-Dx Respiratory Panel 性能的重复性，选择了一系列由低浓度分析物构成的样本（3x LoD 和 1x LoD）和阴性样本在运送培养基液体样本和干拭子中进行了测试。

使用不同批次的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 对运送培养基液体样本进行了重复测试，而且测试是由不同的操作员在不同日期使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 执行的。

再现性和重复性将会以与 QIAstat-Dx Respiratory Panel 中验证的其他目标微生物相同的方式影响 SARS-CoV-2 目标。

表 14. 在运送培养基液体样本中进行性能重复性测试的呼吸道病原体列表

病原体	菌株
甲型流感 H1	A/New Jersey/8/76
甲型流感 H3	A/Virginia/ATCC6/2012
甲型流感 H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
乙型流感	B/FL/04/06
冠状病毒 229E	不适用
冠状病毒 OC43	不适用
冠状病毒 NL63	不适用
冠状病毒 HKU1	不适用
副流感病毒 1	C35
副流感病毒 2	Greer
副流感病毒 3	C 243
副流感病毒 4a	M-25
鼻病毒	A16
肠道病毒	/US/IL/14-18952 (肠道病毒 D68)
腺病毒	RI-67 (腺病毒 E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 型)
博卡病毒	临床样本
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (1 型)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

表 15. 运送培养基液体样本重复性测试的阳性一致性/阴性一致性总结

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %	
3 倍 LoD	甲型流感 H1 *	阳性	20/20	100	
	冠状病毒 HKU1	阳性	20/20	100	
	PIV-2	阳性	20/20	100	
	C. pneumoniae	阳性	20/20	100	
	RSVB	阳性	20/20	100	
1 倍 LoD	甲型流感 H1 *	阳性	20/20	100	
	冠状病毒 HKU1	阳性	19/20	95	
	PIV-2	阳性	19/20	95	
	C. pneumoniae	阳性	20/20	100	
	RSVB	阳性	20/20	100	
阴性	甲型流感 H1 *	阴性	80/80	100	
	冠状病毒 HKU1	阴性	80/80	100	
	PIV-2	阴性	80/80	100	
	C. pneumoniae	阴性	80/80	100	
	RSVB	阴性	80/80	100	
3 倍 LoD	博卡病毒	阳性	20/20	100	
1 倍 LoD	博卡病毒	阳性	20/20	100	
阴性	博卡病毒	阴性	80/80	100	
3 倍 LoD	乙型流感	阳性	20/20	100	
	冠状病毒 229E	阳性	20/20	100	
	PIV-4a	阳性	20/20	100	
	肠道病毒 D68	阳性	20/20	100	
	hMPV B2	阳性	20/20	100	
	B. pertussis	阳性	20/20	100	
	1 倍 LoD	乙型流感	阳性	19/20	95
		冠状病毒 229E	阳性	20/20	100
PIV-4a		阳性	20/20	100	
肠道病毒 D68		阳性	19/20	95	
hMPV B2		阳性	19/20	95	
阴性	B. pertussis	阳性	20/20	100	
	乙型流感	阴性	80/80	100	
	冠状病毒 229E	阴性	80/80	100	
	PIV-4a	阴性	80/80	100	
	肠道病毒 D68	阴性	80/80	100	
	hMPV B2	阴性	80/80	100	
	B. pertussis	阴性	80/80	100	

* 检测率适用于两个目标，甲型和 H1 型流感。

(续于下页)

表 15 干拭子样本重复性测试的阳性一致性/阴性一致性总结 (续)

浓度	病原体	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3 倍 LoD	甲型流感 H1N1 (pdm) [†]	阳性	20/20	100
	冠状病毒 OC43	阳性	20/20	100
	PIV-3	阳性	20/20	100
	鼻病毒 A16	阳性	20/20	100
	M. pneumoniae	阳性	20/20	100
3 倍 LoD	甲型流感 H1N1 (pdm) [†]	阳性	20/20	100
	冠状病毒 OC43	阳性	20/20	100
	PIV-3	阳性	20/20	100
	鼻病毒 A16	阳性	20/20	100
	M. pneumoniae	阳性	20/20	100
1 倍 LoD	甲型流感 H1N1 (pdm) [†]	阳性	20/20	100
	冠状病毒 OC43	阳性	20/20	100
	PIV-3	阳性	20/20	100
	鼻病毒 A16	阳性	20/20	100
	M. pneumoniae	阳性	20/20	100
阴性	甲型流感 H1N1 (pdm) [†]	阴性	80/80	100
	冠状病毒 OC43	阴性	80/80	100
	PIV-3	阴性	80/80	100
	鼻病毒 A16	阴性	80/80	100
	M. pneumoniae	阴性	80/80	100
3 倍 LoD	甲型流感 H3 [‡]	阳性	20/20	100
	冠状病毒 NL63	阳性	20/20	100
	PIV-1	阳性	20/20	100
	腺病毒 E4	阳性	20/20	100
	L. pneumophila	阳性	20/20	100
1 倍 LoD	甲型流感 H3 [‡]	阳性	19/20	95
	冠状病毒 NL63	阳性	20/20	100
	PIV-1	阳性	20/20	100
	腺病毒 E4	阳性	20/20	100
	L. pneumophila	阳性	20/20	100
阴性	甲型流感 H3 [‡]	阴性	80/80	100
	冠状病毒 NL63	阴性	80/80	100
	PIV-1	阴性	80/80	100
	腺病毒 E4	阴性	80/80	100
	L. pneumophila	阴性	80/80	100

*检测率适用于两个目标，甲型和 H1 型流感。

[†] 检测率适用于两个目标，甲型和 H1 型流感/大流行。

† 检测率适用于两个目标，甲型和 H3 型流感。

使用不同批次的 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 对干拭子样本进行了重复测试，而且测试是由不同研究中心的不同操作员在不同日期使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 执行的。

选择了一个代表性的病原体组合，包括至少一种 RNA 病毒、一种 DNA 病毒和一种细菌，覆盖 QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的所有 (8) 个反应室

表 16. 在干拭子样本中进行性能重复性测试的呼吸道病原体列表

病原体	菌株
乙型流感	B/FL/04/06
冠状病毒 OC43	不适用
副流感病毒 3	C 243
鼻病毒	HGP (鼻病毒 A2)
腺病毒	GB (腺病毒 B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

表 17. 干拭子样本重复性测试的阳性一致性/阴性一致性总结

浓度	病原体	研究中心	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3 倍 LoD	乙型流感	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	冠状病毒 OC43	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	PIV-3	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100

表 17.干拭子样本重复性测试的阳性一致性/阴性一致性总结

浓度	病原体	研究中心	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
3 倍 LoD	乙型流感	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	冠状病毒 OC43	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	PIV-3	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	鼻病毒	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	腺病毒	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	M. pneumoniae	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	SARS-CoV-2	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100

表 17 (续)

浓度	病原体	研究中心	预期结果	检测率	预期结果一致率 %
1 倍 LoD	乙型流感	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	冠状病毒 OC43	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	PIV-3	研究中心 1	阳性	28/30	93.3
		研究中心 2	阳性	29/30	96.6
		研究中心 3	阳性	29/30	96.6
		全部	阳性	86/90	95.6
鼻病毒	研究中心 1	阳性	30/30	100	
	研究中心 2	阳性	30/30	100	
	研究中心 3	阳性	30/30	100	
	全部	阳性	90/90	100	
1 倍 LoD	腺病毒	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	28/30	93.3
		全部	阳性	88/90	97.8
	SARS-CoV-2	研究中心 1	阳性	30/30	100
		研究中心 2	阳性	30/30	100
		研究中心 3	阳性	30/30	100
		全部	阳性	90/90	100
阴性	全部	研究中心 1	阴性	690/690	100
		研究中心 2	阴性	690/690	100
		研究中心 3	阴性	690/690	100
		全部	阴性	2070/2070	100

测试的所有样本均得到预期结果（95–100% 一致率），证明了 QIAstat-Dx Respiratory Panel 的可重复性。

重复性测试证明，在不同时间由不同研究中心的不同操作员使用不同的 QIAstat-Dx Analyzers 1.0 和多批次 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge 对相同的样本进行多次测试时，QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中运行的 QIAstat-Dx Respiratory Panel 有很高的重复性。

在两台 QIAstat-Dx Rise 仪器上使用一组具有代表性的样本进行了重复性研究，这些样本由加标到人工 NPS 基质和阴性样本中的低浓度分析物（3 倍 LoD 和 1 倍 LoD）组成。阳性样本中包含的病原体是乙型流感、冠状病毒 OC43、PIV3、鼻病毒、腺病毒、*M. pneumoniae* 和 SARS-CoV-2。使用两个批次的试剂盒对样本进行重复测试。该研究包括使用八台 QIAstat-Dx Analyzer 进行测试用于比较。总共运行了 183 份 1 倍 LoD 阳性重复样本、189 份 3 倍 LoD 阳性重复样本和 155 份阴性重复样本。总体结果显示，1 倍 LoD 和 3 倍 LoD 样本的检测率分别为 91.1-100.0% 和 100.0%。阴性样本显示所有 panel 分析物的阴性结果为 100%。结果表明 QIAstat-Dx Rise 的性能与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 相当。

样本稳定性

执行样本稳定性研究以分析要使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 测试的临床样本（用于运送培养基液体样本和干拭子样本类型的模拟样本基质）的储存条件。

将模拟 NPS 样本基质（Copan UTM 中培养的人类细胞）掺入低浓度（例如，3 倍 LoD）病毒或细菌培养材料。将样本保存在以下测试条件下：

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

所有存储温度和存储时间下的所有病原体均被成功检测到，证明样本在指定存储条件和时间下是稳定的。

没有专门针对 SARS-CoV-2 进行运送培养基模拟样本基质中的样本稳定性测试。然而，使用来自同一病毒亚科的病原体（冠状病毒 229E、HKU1、OC43 和 NL63）进行了样本稳定性测试，在上述条件下分析之前进行样本储存对性能没有影响。

添加到拭子（干拭子样本类型）之前，在人工 NPS 和 HeLa 细胞的模拟基质中掺入了低浓度（例如，1 倍 LoD 和 3 倍 LoD）的病毒或细菌培养材料。建议在采集后立即对干拭子样本进行测试。但是，还进行了额外的样本稳定性测试，以便有更多时间将干拭子从采集地点带到仪器。将样本保存在以下测试条件下：

- 15°C 到 25°C 45 分钟
- 2°C 到 8°C 7 小时

所有存储温度和存储时间下的所有病原体均被成功检测到，证明样本在指定存储条件和时间下是稳定的。

附录

附录 A：安装检测定义文件

使用 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 进行测试前，必须先将 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 的检测定义文件安装到 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上。

提示：对于 QIAstat-Dx Rise，请联系技术服务部门或您的销售代表以上传新的检测定义文件。

提示：每次发布新版本的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测时，都必须先安装新 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 检测定义文件才能开始测试。

提示：检测定义文件可从 www.qiagen.com 获取。在 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 上安装检测定义文件（.asy 文件类型）之前，必须先将该文件保存到 U 盘上。U 盘必须格式化为 FAT32 文件系统。

按以下步骤将新检测从 U 盘导入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0：

1. 将包含检测定义文件的 U 盘插入 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的 USB 端口。
2. 按下 Options（选项）按钮，然后选择 Assay Management（检测管理）。显示屏的内容区域会出现 Assay Management（检测管理）屏幕（图 89）。

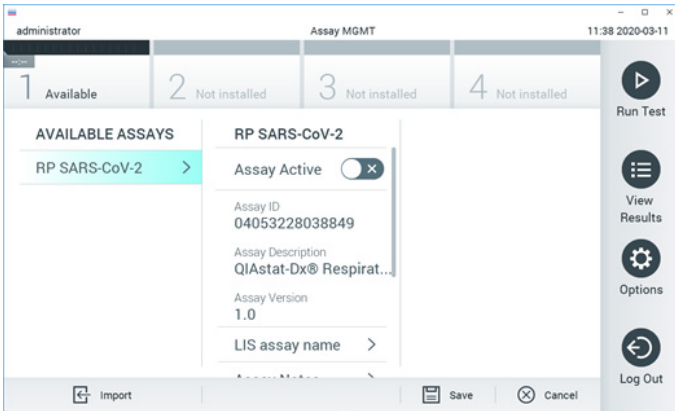


图 89. Assay Management（检测管理）屏幕。

3. 按下屏幕左下角的 **Import**（导入）图标。
4. 选择与要从 U 盘导入的检测对应的文件。
5. 将会出现一个用于确认文件上传的对话框。
6. 显示一个使用新版本覆盖当前版本的对话框。按 **yes**（是）覆盖。
7. 选择 **Assay Active**（检测激活）激活检测（图 90）。

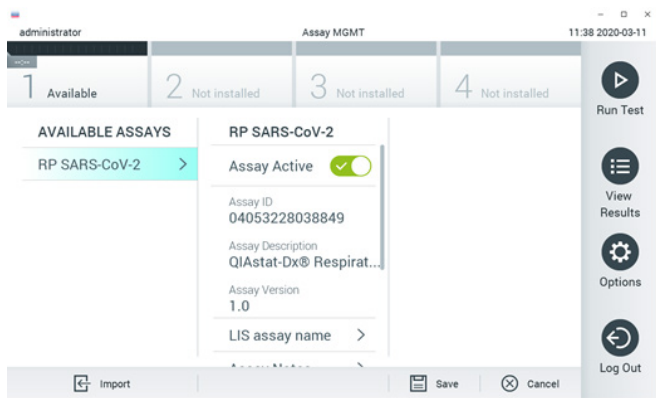


图 90. 激活检测。

8. 按 **Options**（选项）按钮，再按“**User Management**”（用户管理）按钮，将激活的检测分配给用户。选择应允许运行检测的用户。然后从“**User Options**”（用户选项）中选择 **Assign Assays**（分配检测）。启用检测并按 **Save**（保存）按钮（图 91）。

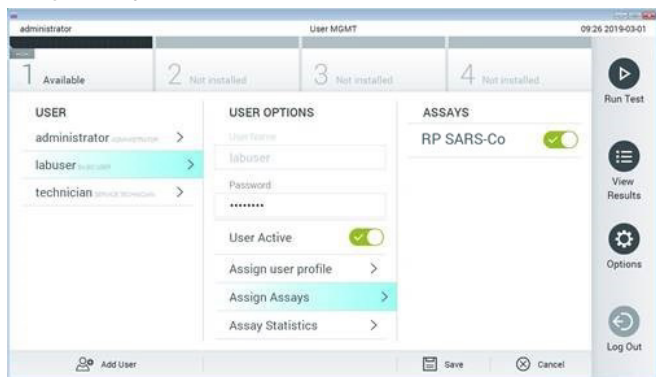


图 91. 分配激活的检测。

附录 B：术语表

扩增曲线：多重 real-time RT-PCR 扩增数据的图形表示。

分析模块 (Analytical Module, AM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 或 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 的主要硬件模块，负责对 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 进行测试。由操作模块进行控制。可将多个分析模块连接到一个操作模块。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 由一个操作模块和一个分析模块组成。操作模块或一个操作模块 PRO 包含连接分析模块和可与 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 进行用户交互的元件。分析模块包含用于样本测试和分析的硬件和软件。

QIAstat-Dx Analyzer 2.0：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 由一个操作模块 PRO 和一个分析模块组成。操作模块 PRO 包含连接分析模块和可与 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 进行用户交互的元件。分析模块包含用于样本测试和分析的硬件和软件。

QIAstat-Dx Rise：QIAstat-Dx Rise Base 是一种与 QIAstat-Dx 检测和 QIAstat-Dx Analytical Module 结合使用的体外诊断仪器，旨在提供全自动的分子应用，从样本制备到 real-time PCR 检测。该系统能够以随机访问或批量测试方式运行，通过纳入最多 8 个分析模块，系统通量可升级到每天 160 次测试。该系统还包括一个可同时容纳最多 18 个测试的多测试前抽屉，以及一个可自动丢弃已执行测试的废弃物抽屉，从而提高系统的无人值守效率

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge：一种独立的一次性塑料装置，含有全自动执行检测呼吸道病原体分子检测所需的所有试剂。

IFU：Instructions For Use（使用说明）。

主口：在 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 中，是运送培养基液体样本的入口。

核酸：生物聚合物，或由核苷酸组成的小生物分子，是三种成分组成的单体：5-碳糖、磷酸基和含氮碱。

操作模块 (Operational Module, OM)：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 专用硬件，为 1 至 4 个分析模块 (AM) 提供用户界面。

操作模块 PRO (Operational Module PRO, OM PRO)：QIAstat-Dx Analyzer 2.0 专用硬件，为 1 至 4 个分析模块 (AM) 提供用户界面。

PCR：Polymerase Chain Reaction（聚合酶链式反应）

RT：Reverse Transcription（逆转录）

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

用户：以预期方式操作 QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise 和 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 的人员。

附录 C：免责声明

除了 QIAGEN 的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 销售条款和条件中的内容, QIAGEN 不会承担任何责任, 也不会作出有关 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 使用的任何明示或暗示担保, 包括适销性、适合特定用途、或违反任何专利、版权或全球其他地域知识产权的责任和保证。

参考文献

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

符号

下表介绍了标签或本文档中可能出现的符号。

	包含足够进行 <N> 次反应的试剂
	用于
	体外诊断医疗器械
	目录编号
	批号
	材料编号（即，组件标签）
	上呼吸道应用
Rn	R 是表示手册的修订版本，而 n 是修订版本号
	温度限制
	制造商
	参考使用说明
	警示
	欧盟符合性 CE 标记
	序列号
	请勿重复使用
	避免阳光直射
	包装损坏时请勿使用
	全球贸易项目编号

订购信息

产品	内容物	目录编号
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 个测试: 6 个独立包装的 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 和 6 个独立包装的移液管	691214
相关产品		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 个 QIAstat-Dx Analytical Module、1 个 QIAstat-Dx Operational Module 和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂卡盒所需的相关硬件和软件	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 个 QIAstat-Dx Analytical Module、1 个 QIAstat-Dx Operational Module PRO 和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂卡盒所需的相关硬件和软件	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 个 QIAstat-Dx Rise 仪器和运行分子诊断 QIAstat-Dx 检测试剂卡盒所需的相关附件和软件	9003163

有关最新的许可信息和特定产品的免责声明, 请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒手册或使用手册。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可从 www.qiagen.com 下载, 或向 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商索取。

文档修订历史

日期

更改

第 2 版, 修订版 1

软件版本 2.2 发布

第 2 版, 修订版 2

加入 QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 有限许可协议

使用本产品表示本产品的任何购买者或使用者同意遵循如下条款:

1. 本产品在使用时只能遵守本产品随附的方案和本手册, 且只能与试剂盒内包含的组分协同使用。除了本产品随附的方案、本手册以及 www.qiagen.com 上提供的其他方案中所述的情况, QIAGEN 并未在其任何知识产权下许可将本试剂盒的所含组件与本试剂盒中未包含的任何组件协同使用或者相整合。其中一些附加方案是由 QIAGEN 用户为 QIAGEN 用户提供的。这些方案未经 QIAGEN 彻底测试或优化。QIAGEN 既不对其进行担保, 也不保证其没有侵犯第三方的权利。
2. 除非相关许可明确说明, 否则 QIAGEN 并不保证本试剂盒和/或其使用不会侵犯第三方的权利。
3. 本试剂盒及其组件为一次性用品, 不可重复使用、翻新或转卖。
4. 除了明确陈述的许可外, QIAGEN 否认提供任何其他明示或暗示许可。
5. 本试剂盒的购买者和使用者同意不采取、也不允许其他人采取任何步骤来实施或推动实施以上禁止的任何行为。为使本“有限许可协议”条款的规定内容或者保护这些试剂盒和/或其组分的知识产权, QIAGEN 可能会在法庭上执行本协议的相关禁令, 并追讨所有调查和诉讼费用 (包括律师费)。

有关更新的许可条款, 请访问 www.qiagen.com。

商标: QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAstat-Dx、DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®、FLOQSwabs®、UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (职业安全与健康管理局); UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); 美国劳工部; MicroTest™、M4®、M4RT™、M5®、M6™ (赛默飞世尔科技或其子公司); Ulabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation)。本文中使用的注册名称、商标等, 甚至在有专门如此标记时, 也不得视为不受法律保护。

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, 保留所有权利。

订购 www.qiagen.com/shop | 技术支持 support.qiagen.com | 网站 www.qiagen.com