

	แก้ไขครั้งที่ : 00	หน้าที่: 1/17	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :		
วันที่ทบทวนล่าสุด :		ผู้ควบคุมเอกสาร	
วิธีปฏิบัติ	ผู้ทบทวนเอกสาร		

แผนกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2

WI

ผู้จัดทำ	ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง วันที่
ผู้ตรวจสอบ	ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง วันที่
ผู้อนุมัติ	ชื่อ-สกุล ตำแหน่ง วันที่

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขอเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 2/17	เอกสารควบคุม

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัส แบคทีเรีย และปรสิตในระบบทางเดินอาหาร

2. หลักการและวิธีการของการทดสอบ

- ใช้หลักการทำงานการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR)
- Overall Sensitivity และ Specificity = 96.72 และ 99.89% ตามลำดับ
- สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินอาหารได้มากกว่า 20 ชนิด
- ระบบการล้างการทำน้ำดูด และ ปลดล็อก เป็นระบบปิดอย่างอิสระต่อภายนอกในการทดสอบ
- ใช้ระยะเวลาในการทดสอบคนละ 1 ตัวอย่างโดยประมาณเพียง 1 ชั่วโมง
- มีระบบควบคุมคุณภาพ (Internal Control) ภายในชุดน้ำยา และสนับสนุนการทำ External Control โดยโปรแกรม CAP

- สามารถรายงานค่า Ct Value และ Amplification curve ได้

* Ct Value (Cycle Threshold) คือ จำนวนรอบของ PCR ที่ตรวจจับแสง Fluorescent ที่ detect เชื้อได้ จะแปรผันกับปริมาณของเชื้อที่มีในตัวอย่างดังนั้นหากมีปริมาณเชื้อก่อโรคน้อยลงมาก ค่า Ct จะมีค่าน้อย

- ได้รับการรับรองมาตรฐาน US-FDA และ CE-IVD
- เป็นผลิตภัณฑ์ของ QIAGEN ประเทศไทย

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขอเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 3/17	เอกสารควบคุม

3. ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ

3.1 Analytical limit of detection

Pathogen	Strain	Source	Concentration (molecular units: copies/ml)	Concentration (microbiological units)	Detection rate
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1.2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	894	0.6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC BAA- 1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	64148	2259.4 CFU/ml	20/20
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B+	ATCC 9689	10400	35 CFU/vial	19/20
	[NAP1A] Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	1108	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotype 0 A+ B+	Z130	481	853.2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	116	2.7 CFU/vial	19/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91.6 CFU/ml	20/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518.8 CFU/ml	20/20
	Z132; toxigenic	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; non-toxigenic	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>					

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2				
	หมายเลขเอกสาร : วันที่นับคับใช้ :		แก้ไขครั้งที่ : 00 หน้าที่ : 4/17	เอกสารควบคุม	

Pathogen	Strain	Source	Concentration (molecular units: copies/ml)	Concentration (microbiological units)	Detection rate
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305.1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotype 4, serotype 3	ATCC 700822	2496	120.1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0.2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41.3 CFU/ml	20/20
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581.7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptometrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10.1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726.8 CFU/ml	20/20
Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281.5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2				
	หมายเลขเอกสาร : วันที่นัดคัดใช้ :		แก้ไขครั้งที่ : 00 หน้าที่ : 5/17	เอกสารควบคุม	

Pathogen	Strain	Source	Concentration (molecular units: copies/ml)	Concentration (microbiological units)	Detection rate
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa isolate	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
<i>Cydospora cayetanensis</i>	N/A	LACNY-Clinical sample LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY Clinical sample LAC2827	137	N/A	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0.2 cells/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0.01 cells/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 cells/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 cells/ml	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 cells/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 cells/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0.5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11.7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1.3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GII.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1.1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogroup I, genotype 1	QIAGEN Barcelona - Clinical sample GI-88	187506	N/A	20/20
	Genogroup V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 6/17	

4. ชนิดของตัวอย่าง

- ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัส, แบคทีเรีย และพยาธิในระบบทางเดินอาหาร (QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge)
- หลอดดูดตัวอย่าง (Transfer Pipette)
- เครื่องมืออัตโนมัติเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในการตรวจครั้งเดียว (QIAstat-Dx Analyzer 1.0)
- อุจาระสตด ใน Cary-blair transport medium ชนิด Liquid

5. การเก็บรักษาชุดทดสอบ

- ชุดทดสอบควรเก็บอยู่ภายใต้บรรจุภัณฑ์ภายในบริเวณที่แห้งและสะอาดที่อุณหภูมิห้อง (15-25 องศาเซลเซียส)
- ห้ามนำชุดทดสอบและ Transfer pipette ออกจากบรรจุภัณฑ์จนกว่าจะใช้งาน
- วันหมดอายุและบำรุงดูแลจะถูกระบุบนซองบรรจุภัณฑ์ของชุดทดสอบ

6. การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

เก็บอุจจาระ (Fresh stool) ลงในกระปุกสำหรับเก็บอุจจาระ และนำส่งห้องปฏิบัติการทันที

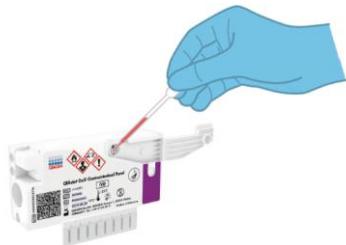
- 15-25°C, 4 ชั่วโมง
- 2-8°C, 3 วัน
- 15 ถึง -25°C และ -70 ถึง -80°C, 24 วัน

7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- จุ่ม fecal swab ลงในอุจจาระ และหมุนเพื่อเก็บอุจจาระ ควรเก็บบริเวณที่มีเลือดปน, เป็นเมือก หรือ มีลักษณะเป็นน้ำ
- ตรวจสอบว่ามีอุจจาระติดขึ้นมาที่ปลาย swab โดยให้มีลักษณะเคลือบໄวที่ปลาย swab หากมีปริมาณของอุจจาระมากเกินไป จะส่งผลให้เกิด invalid result ได้
- จุ่ม swab ที่มีอุจจาระแล้วลงใน Cary-Blair medium และหักก้านตรงตำแหน่งที่มีเครื่องหมายทึบ และปริมาณสารละลายต้องไม่เกินขีดที่กำหนดไว้
- ผสมโดยการเขย่าจนกว่าจะเป็นเนื้อเดียวกัน
- นำชุดน้ำยาทดสอบออกจากการซองที่ปิดสนิท และสามารถเขียนกำกับรายละเอียดของผู้ป่วยลงบนด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบได้

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 7/17	

6. ใส่ตัวอย่างโดยใช้หลอดดูดตัวอย่าง 200 ไมโครลิตร หรือขีดที่ 2 ของหลอดดูดตัวอย่าง ซึ่งนับจากขีดด้านล่างสุดของปลายหลอด โดยใส่ลงในช่องใส่ตัวอย่างด้านหน้าของชุดน้ำยาทดสอบ (Main port) โดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ



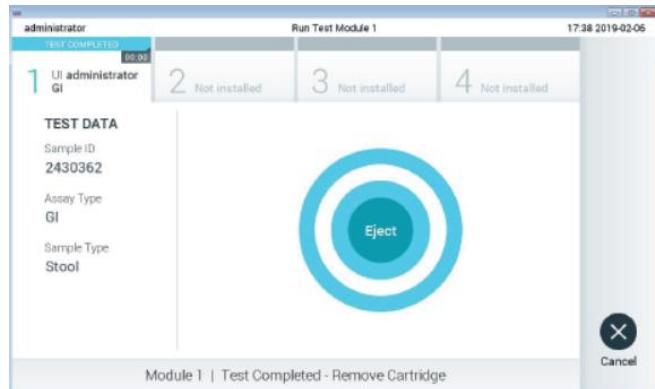
7. กดเปิดสวิตช์ด้านหลังตัวเครื่อง รอจนไฟสีน้ำเงินติดนิ่ง
8. กดปุ่มเปิดเครื่องด้านหน้า และรอจนหน้าจอหลักปรากฏและไฟสีเขียวติดนิ่ง
9. ใส่ Username และ Password เพื่อเข้าสู่หน้าจอการทำงานของเครื่อง
10. เลือกเมนู “Run test”
11. เลือกสแกนบาร์โค้ดของตัวอย่าง หรือพิมพ์ชื่ออย่างที่ต้องการ



12. สแกนชื่ออย่างที่ต้องการ ให้เข้าร่วมได้ด้วยตัวอย่างของชุดน้ำยาทดสอบที่จะใช้งาน



ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขอุปกรณ์ :	แก๊กซ์ครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 8/17	



13. ตรวจสอบข้อมูลที่ปรากฏบนหน้าจอ หากถูกต้องแล้วให้กดเลือก “Confirm” หรือหากต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ให้กดเลือก “Cancel”



14. ช่องใส่ชุดน้ำยาทดสอบ (cartridge entrance port) จะเปิดโดยอัตโนมัติ และนำชุดน้ำยาทดสอบวางลง และเครื่องจะดูดน้ำยาทดสอบลงไปในช่องใส่ชุดน้ำยาทดสอบ

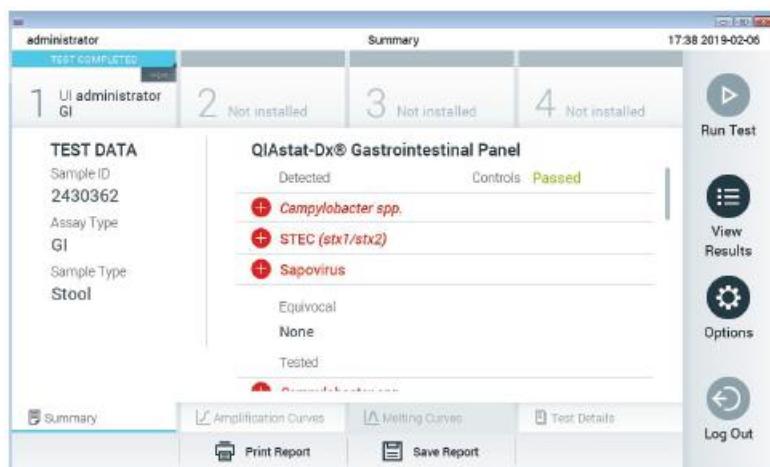


15. ในระหว่างเครื่องทำการทดสอบ หน้าจอจะแสดงเวลาอันบกอยหลังที่ใช้ในการทดสอบ
16. เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น ให้กดเลือก Eject เพื่อนำชุดน้ำยาทดสอบออก

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขอเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 9/17	

8. การแปลผลการทดสอบ

- หน้าจอจะปรากฏชุดข้อมูลต่างๆ ดังนี้



ชุดข้อมูลที่ 1: ภายใต้หัวข้อ “Detected” จะปรากฏชื่อเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบเป็นอักษรสีแดง พร้อมทั้ง สัญลักษณ์ +

ชุดข้อมูลที่ 2: ภายใต้หัวข้อ “Equivocal” หัวข้อนี้ไม่สามารถใช้งานกับชุดทดสอบ QIAstat-Dx Respiratory panel จึงจะต้องปรากฏ None เสมอ

ชุดข้อมูลที่ 3: ภายใต้หัวข้อ “Tested” จะเป็นรายชื่อเชื้อก่อโรคทั้งหมด โดยเชือกที่ตรวจพบจะเป็นอักษรสี แดง พร้อมทั้งสัญลักษณ์ + และเชือกที่ตรวจไม่พบจะเป็นอักษรสีเขียว พร้อมทั้งสัญลักษณ์ -

- ใบรายงานผล

รายงานผล Real time PCR พร้อมกัน 24 เชือก พร้อมรายงานค่า Ct (Cycle threshold) ของแต่ละเชือกที่ พบผลบวก ดังรูปภาพที่ 1 โดยระบบการทำงานของเครื่องจะทำการเพิ่มจำนวนเชือกตั้งต้นทั้งหมด 40 รอบ สิ่งที่ ตรวจที่มีการตรวจพบสารพันธุกรรมจะตรวจพบแสงฟลูออเรสเซนต์ขึ้นระหว่าง Ct 1-40 จะรายงานผลเป็นบวก ซึ่ง หาก Ct มากกว่า 40 จะรายงานผลเป็นลบ ดังรูปภาพที่ 1

ในส่วนของ Internal control (IC) เป็นสารควบคุมคุณภาพในตกลับน้ำยา ประกอบด้วย *Schizosaccharomyces pombe* เพื่อรับรองการทำงานตั้งแต่กระบวนการ resuspension, lysis, purification, RT-PCR โดยสารควบคุมคุณภาพจะถูกทดสอบเปรียบเสมือนตัวอย่างคนไข้ และมีการเพิ่มจำนวนสารตั้งต้น 40 รอบเช่นกัน สารพันธุกรรมจะตรวจพบแสงฟลูออเรสเซนต์ขึ้นระหว่าง Ct 1-40 จะรายงานผลเป็นบวก ซึ่งหาก Ct มากกว่า 40 จะรายงานผลเป็นลบ โดย IC เป็นลบ อาจเกิดจากตัวอย่างมีการปนเปื้อน หรือพบด้วยบั้นทึกปฏิกริยาใน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">หมายเลขอเอกสาร :</td><td style="width: 25%;">แก้ไขครั้งที่ : 00</td><td rowspan="2" style="width: 25%; text-align: right;">เอกสารควบคุม</td></tr> <tr> <td>วันที่นับคับใช้ :</td><td>หน้าที่ : 10/17</td></tr> </table>			หมายเลขอเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม	วันที่นับคับใช้ :	หน้าที่ : 10/17
หมายเลขอเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม						
วันที่นับคับใช้ :	หน้าที่ : 10/17							
		↗	เอกสารควบคุม					

ตัวอย่างทำให้ปฏิกริยาไม่สมบูรณ์ ดังนั้นตัวอย่างที่พบ IC เป็นลบ จะต้องนำมาเจือจากตัวอย่าง และทดสอบซ้ำ หรือเก็บตัวอย่างใหม่แล้วแต่กรณีซึ่งสามารถดูรายละเอียดได้จาก Error code ของตัวอย่างรายนั้นๆ

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID Sample ID Test Time

Detected	<ul style="list-style-type: none"> ● Campylobacter spp. ● Clostridium difficile toxin A/B
----------	---

User administrator Test Status Internal Controls Completed Passed

RESULT DETAILS

			Ct / EP
Viruses	Not detected	Adenovirus F40/F41	-/-
	Not detected	Astrovirus	-/-
	Not detected	Norovirus GI	-/-
	Not detected	Norovirus GII	-/-
	Not detected	Rotavirus A	-/-
	Not detected	Sapovirus	-/-
Bacteria	● Detected	Campylobacter spp.	28.2 / 238.007
	● Detected	Clostridium difficile toxin A/B	31.0 / 100.046
	Not detected	Enteropathogenic E. coli	-/-
	Not detected	Enteroinvasive E. coli/Shigella	-/-
	Not detected	Enteropathogenic E. coli	-/-
	Not detected	Enterotoxigenic E. coli (lt/st)	-/-
	Not detected	Plesiomonas shigelloides	-/-
	Not detected	Salmonella spp.	-/-
	Not detected	STEC (stx1/stx2)	-/-
	Invalid	STEC O157:H7	-/-
	Not detected	Vibrio cholerae	-/-
	Not detected	Vibrio parahaemolyticus	-/-
	Not detected	Vibrio vulnificus	-/-
	Not detected	Yersinia enterocolitica	-/-
Parasites	Not detected	Cryptosporidium spp.	-/-
	Not detected	Cyclospora cayetanensis	-/-
	Not detected	Entamoeba histolytica	-/-
	Not detected	Giardia lamblia	-/-
Controls	● Detected	IC	31.0 / 249.126

TEST DETAILS

User administrator	Cartridge SN 492200012	SN Operational module 000001428
Assay GI	Cartridge LOT 190220	SN Analytical module 1589
Sample Stool	Expiration Date	Error code None

ผลสรุปข้อเข็มที่ให้ผล Detected

• Ct value (Cycle Threshold) คือ จำนวนรอบของ PCR ที่เครื่องสามารถตรวจรับ得到 DNA ที่เพิ่มขึ้นได้ โดยจะถือว่าเป็นพิกัดกัน
ปริมาณเข้มข้นที่สุด Ct ต่ำ → ปริมาณเข้มข้นเยอะ

• EP (End point) คือจุดสิ้นสุดปฏิกริยา เกิดขึ้นที่ทำแห่ง Plateau phase (อ้างอิงรูปที่ 2)

IC (Internal control) สารควบคุมคุณภาพภายในตัวบันได เพื่อ
รับรองการทำงานตั้งแต่กระบวนการ Lysis จนถึง Detection

รูปภาพที่ 1 แสดงรายละเอียดใบรายงานผล

หมายเหตุ ผลของเชื้อ EPEC, STEC stx1/stx2 และ STEC O157: H7 บางกรณีจะให้ผล N/A (Not Applicable) ตามตารางข้างลงที่ 1

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฎิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขอุตสาหกรรม : แก๊กี้ครั้งที่ : 00		
	วันที่นัดคัดใช้ : หน้าที่ : 11/17		เอกสารควบคุม

EPEC Result	STEC <i>stx1/stx2</i> Result*			<i>E. coli</i> O157 Result	Description
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative		Negative	N/A		Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) was not detected and Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> is negative as both <i>stx1</i> and <i>stx2</i> have not been detected.
Positive		Negative	N/A		<i>E. coli</i> O157 result is not applicable (N/A) when Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> is not detected due to <i>E. coli</i> O157 being a specific serotype of STEC
N/A	Positive		Negative		Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) was detected and Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> is negative as both <i>stx1</i> and <i>stx2</i> have not been detected.
N/A	Positive		Negative		<i>E. coli</i> O157 result is not applicable (N/A) when Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> is not detected due to <i>E. coli</i> O157 being a specific serotype of STEC.
N/A		Positive	Negative		EPEC result is not applicable because EPEC detection cannot be differentiated when STEC <i>stx1</i> or <i>stx2</i> is detected. <i>E. coli</i> O157 was not detected.
N/A		Positive	Negative		EPEC result is not applicable because EPEC detection cannot be differentiated when STEC <i>stx1</i> or <i>stx2</i> is detected. <i>E. coli</i> O157 was not detected.
N/A	Positive		Negative		EPEC result is not applicable because EPEC detection cannot be differentiated when both STEC <i>stx1</i> and <i>stx2</i> are detected. <i>E. coli</i> O157 was not detected.
N/A	Positive		Positive		EPEC result is not applicable because EPEC detection cannot be differentiated when STEC <i>stx1</i> or <i>stx2</i> is detected. <i>E. coli</i> O157 was detected.
N/A	Positive		Positive		EPEC result is not applicable because EPEC detection cannot be differentiated when STEC <i>stx1</i> or <i>stx2</i> is detected. <i>E. coli</i> O157 was detected.
N/A		Positive	Positive		EPEC result is not applicable because EPEC detection cannot be differentiated when both STEC <i>stx1</i> and <i>stx2</i> are detected. <i>E. coli</i> O157 was detected.

*Note: Amplification curve, EP and Ct values when STEC *stx1 + stx2* is detected correspond to the STEC *stx2* only.

ตารางที่ 1 แสดงการวิเคราะห์งานผลของเชื้อ EPEC, STEC *stx1/stx2* และ STEC O157: H7

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2						
	หมายเลขอเอกสาร :				แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม	
	วันที่บังคับใช้ :				หน้าที่ : 12/17		

9. ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพ

Pathogen Type	Target	Sample Type	Sensitivity (PPA)			Specificity (NPA)		
			Fraction		95% CI	Fraction		95% CI
			TP/(TP+FN)	%		TN/(TN+FP)	%	
Viruses	Adenovirus F40/F41	Clinical Samples	8/8	100.00	63.06	100.00	2281/2286	99.78 99.49 99.93
		Contrived	68/70	97.14	90.06	99.65	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	76/78	97.44	91.04	99.69	2281/2286	99.78 99.49 99.93
	Astrovirus	Clinical Samples	13/14	92.86	66.13	99.82	2281	100.00 99.84 100.00
		Contrived	67/68	98.53	92.08	99.96	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	80/82	97.56	91.47	99.70	2281/2281	100.00 99.84 100.00
	Norovirus GI/GII	Clinical Samples	67/73	91.78	82.96	96.92	2194/2221	98.78 98.24 99.20
		Clinical Samples	34/36	94.44	81.34	99.32	2254/2258	99.82 99.55 99.95
	Rotavirus A	Contrived	69/70	98.57	92.30	99.96	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	103/106	97.17	91.95	99.41	2254/2258	99.82 99.55 99.95
		Clinical Samples	16/16	100.00	79.41	100.00	2275/2280	99.78 99.49 99.93
	Sapovirus	Contrived	69/69	100.00	94.79	100.00	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	85/85	100.00	95.75	100.00	2275/2280	99.78 99.49 99.93

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2							
	หมายเลขอเอกสาร :				แก้ไขครั้งที่ : 00			
	วันที่บังคับใช้ :				หน้าที่ : 13/17	เอกสารควบคุม		

Pathogen Type	Target	Sample Type	Sensitivity (PPA)			Specificity (NPA)		
			Fraction	%	95% CI	Fraction	%	95% CI
			TP/(TP+FN)		Lower Upper	TN/(TN+FP)		Lower Upper
Bacteria	Campylobacter	Clinical Samples	16/16	100.00	79.41 100.00	2275/2280	99.78	99.49 99.93
		Contrived	69/69	100.00	94.79 100.00	N/A	N/A	N/A N/A
		Total combined	85/85	100.00	95.75 100.00	2275/2280	99.78	99.49 99.93
	Clostridium difficile toxin A/B	Clinical Samples	234/245	95.51	92.11 97.74	2052/2055	99.85	99.57 99.97
		Clinical Samples	83/96	86.46	77.96 92.59	2195/2200	99.77	99.47 99.93
	Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Clinical Samples	231/256	90.23	85.92 93.58	1980/1984	99.80	99.48 99.95
		Clinical Samples	59/62	95.16	86.50 98.99	2215/2235	99.11	98.62 99.45
		Contrived	43/43	100.00	91.78 100.00	N/A	N/A	N/A N/A
	Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	Total combined	102/105	97.14	91.88 99.41	2215/2235	99.11	98.62 99.45
		Clinical Samples	37/38	97.37	86.19 99.93	2257/2258	99.96	99.75 100.00
		Contrived	69/69	100.00	94.79 100.00	N/A	N/A	N/A N/A
	Shigella/ Enteroinvasive E. coli (EIEC)	Total combined	106/107	99.07	94.90 99.98	2257/2258	99.96	99.75 100.00
		Clinical Samples	43/50	86.00	73.26 94.18	2243/2245	99.91	99.68 99.99
		Contrived	269/269	100.00	98.64 100.00	N/A	N/A	N/A N/A
	Shiga-like toxin E. coli (STEC) - stx1/Stx2	Total combined	312/319	97.81	95.53 99.11	2243/2245	99.91	99.68 99.99
		Clinical Samples	2/2	100.00	15.81 100.00	2289/2290	99.96	99.76 100.00
		Contrived	67/69	97.10	89.92 99.65	N/A	N/A	N/A N/A
	E. coli O157	Total combined	69/74	93.24	84.9 97.77	2289/2290	99.96	99.76 100.00

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2							
	หมายเลขอเอกสาร :				แก้ไขครั้งที่ : 00			
	วันที่บังคับใช้ :				หน้าที่ : 14/17	เอกสารควบคุม		

Pathogen Type	Target	Sample Type	Sensitivity (PPA)			Specificity (NPA)		
			Fraction	%	95% CI	Fraction	%	95% CI
			TP/(TP+FN)			TN/(TN+FP)		
Bacteria	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Clinical Samples	8/8	100.00	63.06	100.00	2281/2287	99.74 99.43 99.90
		Contrived	67/68	98.53	92.08	99.96	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	75/76	98.68	92.89	99.97	2281/2287	99.74 99.43 99.90
	<i>Salmonella</i>	Clinical Samples	71/71	100.00	94.94	100.00	2220/2226	99.7 99.41 99.90
		Contrived	33/33	100.00	89.42	100.00	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	104/104	100.00	96.52	100.00	2220/2226	99.73 99.41 99.90
	<i>Vibrio cholerae</i>	Clinical Samples	2/2	100.00	15.81	100.00	2293/2293	100.00 99.84 100.00
		Contrived	67/70	95.71	87.98	99.11	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	69/72	95.83	88.30	99.13	2293/2293	100.00 99.84 100.00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Clinical Samples	3/4	75.00	19.41	99.37	2290/2291	99.96 99.76 100.00
		Contrived	70/70	100.00	94.87	100.00	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	73/74	98.65	92.73	99.76	2290/2291	99.96 99.76 100.00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Clinical Samples	0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100.00 99.84 100.00
		Contrived	69/69	100.00	94.79	100.00	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	69/69	100.00	94.79	100.00	2295/2295	100.00 99.84 100.00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Clinical Samples	51/51	100.00	93.02	100.00	2293/2293	100.00 99.84 100.00
		Contrived	68/69	98.55	92.19	99.96	N/A	N/A N/A N/A
		Total combined	119/120	99.17	95.44	99.98	2293/2293	100.00 99.84 100.00

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2							
	หมายเลขอุปกรณ์ : แก๊ซครั้งที่ : 00				เอกสารควบคุม			
	วันที่นับคับใช้ : หน้าที่ : 15/17							

Pathogen Type	Target	Sample Type	Sensitivity (PPA)			Specificity (NPA)			
			Fraction TP/(TP+FN)	%	95% CI Lower Upper	Fraction TN/(TN+FP)	%	95% CI Lower Upper	
Parasites	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Clinical Samples	19/21	90.48	69.62 98.83	2271/2274	99.8	99.61 99.97	
		Contrived	58/58	100.00	93.84 100.00	N/A	N/A	N/A N/A	
		Total combined	77/79	97.47	91.15 99.69	2271/2274	99.8	99.61 99.97	
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Clinical Samples	25/26	96.15	80.36 99.90	2268/2268	100.00	99.84 100.00	
		Contrived	56/56	100.00	93.62 100.00	N/A	N/A	N/A N/A	
		Total combined	81/82	98.78	93.39 99.97	2268/2268	100.00	99.84 100.00	
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Clinical Samples	0	N/A	N/A N/A	2294/2294	100.00	99.84 100.00	
		Contrived	69/70	98.57	92.30 99.96	N/A	N/A	N/A N/A	
		Total combined	69/70	98.57	92.30 99.96	2294/2294	100.00	99.84 100.00	
	<i>Giardia lamblia</i>	Clinical Samples	36/36	100.00	90.26 100.00	2253/2258	99.78	99.48 99.93	
		Contrived	56/56	100.00	93.62 100.00	N/A	N/A	N/A N/A	
		Total combined	92 /92	100.00	96.07 100.00	2253/2258	99.78	99.48 99.93	
Overall Clinical Samples			1190/1261	94.37	92.96 95.58	51419/51475	99.89	99.86 99.92	
Overall Total combined			2569/2656	96.72	95.98 97.37	51419/51475	99.89	99.86 99.92	

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 16/17	

10. ข้อจำกัดของการทดสอบ

- ไม่แนะนำให้ใช้งานชุดทดสอบกับสิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้ระบุในเอกสารควบคุมเมื่อการใช้งาน
- ชุดทดสอบนี้เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ ไม่สามารถรายงานผลการทดสอบของเชื้อที่ตรวจพบเป็นปริมาณได้
- การตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคโดยชุดทดสอบนี้ มีปัจจัยเกี่ยวข้องกับกระบวนการทางการเก็บสิ่งตรวจ การขนส่งสิ่งส่งตรวจ การเก็บรักษาชุดทดสอบ และการเตรียมสิ่งส่งตรวจ รวมถึงขั้นตอนการใช้งานที่ถูกต้อง หากมีขั้นตอนใดที่ไม่ถูกต้อง สามารถทำให้เกิดผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง รวมไปถึงผลบางกล่องและผลลับกล่องได้

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ

IC: การควบคุมคุณภาพภายใน

12. สิ่งรบกวน(Interferences)

Endogenous และ exogenous substances

13. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้งานชุดน้ำยาสำหรับรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัส, แบคทีเรีย และพยาธิในระบบทางเดินอาหาร (QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2)

14. ช่วงค่าอ้างอิงหรือค่าการตัดสินใจ

ค่าปกติ

15. ช่วงค่ารายงานผลการทดสอบ

16. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

17. ค่าวิกฤต

18. การแปลผลทางคลินิก

19. แหล่งที่มาของค่าความแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาล วิชีปฏิบัติ	เรื่อง : การทดสอบ Gastrointestinal Panel 2		
	หมายเลขเอกสาร :	แก้ไขครั้งที่ : 00	เอกสารควบคุม
	วันที่บังคับใช้ :	หน้าที่ : 17/17	

20. เอกสารอ้างอิง

20.1 คู่มือการใช้งานชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัสและแบคทีเรียในระบบทางเดินอาหาร (QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 cartridge)