

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 панелін қолдану жөніндегі нұсқаулық (Нұсқаулық)



2 нұсқа

In vitro диагностикасы үшін

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise
аспаптарымен пайдалану үшін

IVD

CE 0197

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Хильден

R1

Мазмұны

| | |
|--|----|
| Тағайындалуы бойынша қолдану | 5 |
| Жалпылау және түсіндіру | 6 |
| QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің сипаттамасы | 6 |
| Патоген туралы ақпарат | 8 |
| Процедура принципі | 10 |
| Процестің сипаттамасы | 10 |
| Үлгілерді жинау және картридждерді жүктеу | 11 |
| Үлгілерді дайындау, нуклеин қышқылдарын амплификациялау және анықтау | 13 |
| Жиынтықта берілген материалдар | 14 |
| Жиынтықтың құрамы | 14 |
| Қажетті, бірақ жиынтықта ұсынылмаған материалдар | 15 |
| Ескертулер мен сақтық шаралары | 16 |
| Қауіпсіздік туралы ақпарат | 16 |
| Сақтық шаралары | 17 |
| Реагенттерді сақтау және қолдану | 18 |
| Үлгілерді қолдану, оларды сақтау және дайындау | 18 |
| Сұйық үлгілерге арналған тасымалдау ортасы | 18 |
| Жағындылардың құрғақ үлгілері | 18 |
| Ішкі бақылау | 19 |
| Хаттама: Жағындылардың құрғақ үлгілері | 20 |
| Үлгілерді жинау, тасымалдау және сақтау | 20 |
| QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің үлгісін жүктеу | 20 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестін орындау | 24 |
| QIAstat-Dx Rise тестін орындау | 30 |

| | |
|---|-----|
| Хаттама: Тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілер..... | 43 |
| Үлгілерді жинау, тасымалдау және сақтау | 43 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестін орындау | 47 |
| QIAstat-Dx Rise тестін орындау | 53 |
| Үлгілерге басымдық беру | 65 |
| Үлгіні талдауды тоқтату | 68 |
| Нәтижелерді түсіндіру | 71 |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен нәтижелерді қарау | 71 |
| QIAstat-Dx Rise көмегімен нәтижелерді түсіндіру | 80 |
| Сапаны бақылау | 84 |
| Шектеулер | 84 |
| Техникалық сипаттамалары | 86 |
| Клиникалық тиімділігі | 86 |
| Аналитикалық өнімділігі | 92 |
| Талдау сенімділігі | 94 |
| Эксклюзивтілігі (аналитикалық ерекшелігі) | 94 |
| Инклюзивтілігі (аналитикалық реактивтілігі)* | 96 |
| Қатар жүретін инфекциялар | 100 |
| Интерференциялайтын заттар | 102 |
| Тасымалдау | 103 |
| Қайта жаңартылуы | 103 |
| Үлгі тұрақтылығы | 110 |
| Қосымшалар | 112 |
| А қосымшасы: Талдаманы анықтау файлын орнату | 112 |
| В қосымшасы: Глоссарий | 114 |

| | |
|---|-----|
| С қосымшасы: Кепілдіктерден бас тарту | 115 |
| Сілтемелер | 116 |
| Символдар | 117 |
| Тапсырыс туралы ақпарат | 118 |
| Құжаттың өзгерістері тарихы | 119 |

Тағайындалуы бойынша қолдану

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel — бұл вирустық немесе бактериялық нуклеин қышқылдарының болуына респираторлық инфекцияға күдікті пациенттердің мұрын-жұтқыншағынан алынған жағындысының (NPS) үлгілерін талдауға арналған сапалы тест. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі тасымалдау ортасында құрғақ жағындыларды да, сұйық үлгілерді де тестілей алады. Бұл талдау QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарымен бірге нуклеин қышқылдарын интеграциялық шығарып алу және нақты уақыттағы мультиплексті КТ-ПТР анықтау үшін пайдалануға арналған.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі* SARS-CoV-2, А тұмауы, H1N1/2009 кіші типті А тұмауы, H1 кіші типті А тұмауы, H3 кіші типті А тұмауы, В тұмауы, 229Е коронавирусы, коронавирусы, NL63 коронавирусы, OC43 коронавирусы, 1 парагрипп вирусы, 3 парагрипп вирусы, 3 парагрипп вирусы, 4 парагрипп вирусы, A/B респираторлық-синцитиальді вирусы, адамның A/B метапневмовирусы, аденовирус, бокавирус, риновирус/энтеровирус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* және *Bordetella pertussis*.

* Энтеровирус пен риновирус анықталады, бірақ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің көмегімен сараланбайды.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің нәтижелері барлық тиісті клиникалық және зертханалық деректер контекстінде түсіндірілуі керек.

Талдау тиімділігінің сипаттамалары тек респираторлық симптомдары бар тұлғалар үшін анықталды.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі тек кәсіби қолдануға арналған және өзін-өзі тестілеуге арналмаған.

In vitro диагностикасы үшін.

Жалпылау және түсіндіру

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің сипаттамасы

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджі респираторлық патогендерді анықтау үшін толық автоматтандырылған молекулалық талдаулар жасауға мүмкіндік беретін бір реттік пластикалық құрылғы болып табылады. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің негізгі сипаттамалары тампондардағы құрғақ үлгілер мен (Copan®FLOQSwabs®, санаты №503CS01) және тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілердің үйлесімділігін, тестілеуге қажетті алдын ала жүктелген реагенттерді герметикалық ұстауды және нақты уақыт режимінде жұмыс істеуді қамтиды. Үлгіні дайындау мен талдаудың барлық кезеңдері картридждің ішінде орындалады.

Тестті толық орындау үшін қажетті барлық реагенттер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждің ішінде алдын ала жүктелген және қажетті көлемде. Пайдаланушыға қандай да бір реагенттермен байланыс орнатудың және/немесе олармен манипуляция жасаудың қажеті жоқ. Тест кезінде реагенттер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise аналитикалық модуліндегі картридждің ішінде пневматикалық микрофлюидистика арқылы өңделеді және атқарушы механизмдермен тікелей байланыста болмайды. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise құрамында қоршаған ортаны қосымша қорғай отырып, кіретін және шығатын ауаға арналған ауа сүзгілері бар. Тесттілеуден өткеннен кейін картридждің әрқашан герметикалық жабық күйінде қалады, бұл оны утилизациялау қауіпсіздігін айтарлықтай жақсартады.

Картридждің ішінде үлгілер мен сұйықтықтарды тасымалдау камерасы арқылы тағайындалуы орнына тасымалдау үшін пневматикалық қысымды қолдана отырып, бірнеше қадамдар автоматты түрде дәйекті түрде орындалады.

Үлгіні қамтитын QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise ішіне енгізілгеннен кейін келесі талдау қадамдары автоматты түрде орындалады:

- Ішкі бақылауды ресуспензиялау
- Механикалық және химиялық құралдармен жасушалар лизисі
- Нуклеин қышқылдарын жарғақшалық тазарту
- Тазартылған нуклеин қышқылын негізгі қоспаның лиофилизацияланған реагенттерімен араластыру.
- Элюаттың/негізгі қоспаның белгілі бір аликвоталарын әртүрлі реакциялық камераларға тасымалдау.
- Әрбір реакциялық камерада нақты уақыттағы КТ-ПТР мультиплексті тестілеуін орындау

Ескертпе. Мақсатты аналитты анықтауды көрсететін флуоресценцияның жоғарылауы әрбір реакциялық камерада тікелей анықталады.



1-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің сызбасы және оның сипаттамалары.

Патоген туралы ақпарат

Жедел респираторлық инфекциялар әртүрлі патогендерден, соның ішінде бактериялар мен вирустардан туындауы мүмкін және әдетте клиникалық белгілер мен симптомдармен ерекшеленбейді. Потенциалды қоздырғыштың (қоздырғыштардың) бар-жоғын тез және дәл анықтау емделуге, ауруханаға жатқызуға, инфекциялық бақылауға және пациенттің жұмысқа және отбасына оралуына қатысты уақтылы шешім қабылдауға көмектеседі. Бұл сондай-ақ микробқа қарсы препараттарды ұтымды пайдалануды және қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы басқа да маңызды бастамаларын жақсартуға айтарлықтай көмек көрсете алады.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі — бұл респираторлық симптомдарды тудыратын SARS-CoV- 2* қоса алғанда, нуклеин қышқылдарын бөліп алу, нуклеин қышқылдарын амплификациялау және 23 бактерия мен вирусты (немесе олардың кіші типтерін) анықтау үшін қажетті барлық реагенттерді қамтитын бір реттік картридж. Тестілеу үшін үлгінің аз мөлшері мен ең қысқа практикалық уақыт қажет, ал нәтижелер шамамен бір сағаттан кейін қол жетімді.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панеліндегі SARS-CoV-2 нысанасы 2020 жылдың басында Қытай, Хубэй провинциясы, Ухань қаласында пайда болған вирустық пневмония (COVID-19) ошағының қоздырғышы ретінде анықталған SARS-CoV-2-ден жалпыға қолжетімді дерекқорлардағы алғашқы 170 геномдық тізбекті теңестіргеннен кейін өзірленді. Бүгінгі күні он екі миллионнан астам қол жетімді геном тізбегін қамту SARS-CoV-2 инклюзивтілігін және жоғары анықтау тиімділігін қолдайды. Бұл панельдегі SARS-CoV-2 бір флуоресцентті арна арқылы анықталған вирус геномының 2 геніне (Orf1b полигені (RdRp гені) және E гендеріне) бағытталған.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі арқылы анықтауға және идентификациялауға болатын патогендер (және кіші типтері) 1-кестеде келтірілген.

1-кесте. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі анықтайтын патогендер

| Қоздырғыш | Жіктелуі (геном типі) |
|---------------------------------------|-----------------------|
| А тұмауы | Ортомиксовирус (РНҚ) |
| А тұмауы, H1 N1 кіші типі/2009 | Ортомиксовирус (РНҚ) |
| H1 кіші типті А тұмауы | Ортомиксовирус (РНҚ) |
| H3 типті А тұмауы | Ортомиксовирус (РНҚ) |
| В тұмауы | Ортомиксовирус (РНҚ) |
| Коронавирус 229E | Коронавирус (РНҚ) |
| Коронавирус HKU1 | Коронавирус (РНҚ) |
| Коронавирус NL63 | Коронавирус (РНҚ) |
| Коронавирус OC43 | Коронавирус (РНҚ) |
| SARS-CoV-2 | Коронавирус (РНҚ) |
| 1 парагрипп вирусы | Парамиксовирус (РНҚ) |
| 2 парагрипп вирусы | Парамиксовирус (РНҚ) |
| 3 парагрипп вирусы | Парамиксовирус (РНҚ) |
| 4 парагрипп вирусы | Парамиксовирус (РНҚ) |
| A/B респираторлық-синцитиальді вирусы | Парамиксовирус (РНҚ) |
| A/B адамның метапневмовирусы | Парамиксовирус (РНҚ) |
| Аденовирус | Аденовирус (ДНҚ) |
| Бокавирус | Парвовирус (ДНҚ) |
| Риновирус/Энтеровирус | Пикорнавирус (РНҚ) |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | Бактерия (ДНҚ) |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | Бактерия (ДНҚ) |
| <i>Legionella pneumophila</i> | Бактерия (ДНҚ) |
| <i>Bordetella pertussis</i> | Бактерия (ДНҚ) |

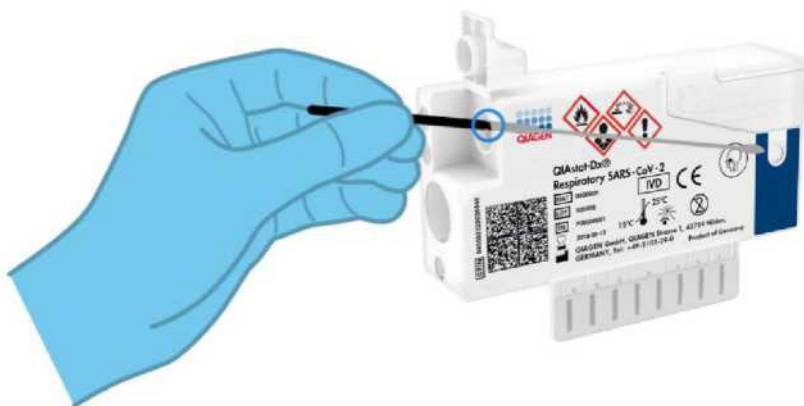
Ескертпе. Энтеровирус пен риновирус анықталады, бірақ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің көмегімен сараланбайды.

Процедура принципі

Процестің сипаттамасы

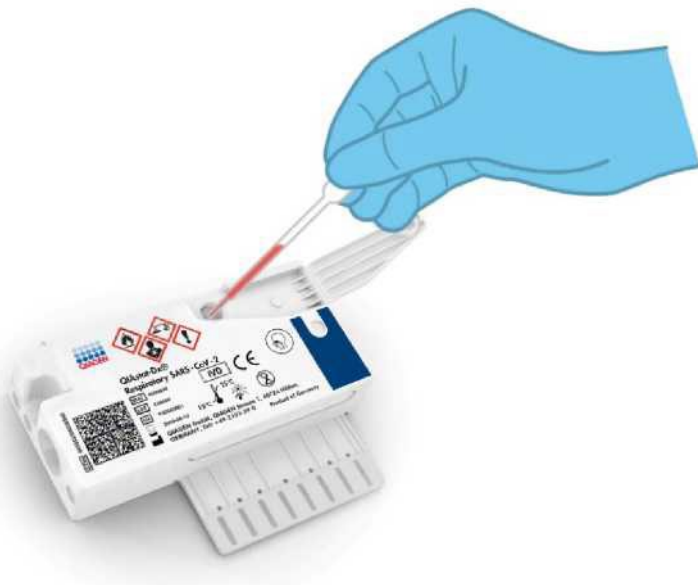
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel көмегімен диагностикалық тесттер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарында орындалады. Үлгілерді дайындау мен талдаудың барлық кезеңдері QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise-де автоматты түрде орындалады. Үлгілер жиналып, үлгі типіне байланысты QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне қолмен жүктеледі:

1-нұсқа. Тампонға құрғақ үлгіні қолданған кезде тампон портына тампонды салу (2-сурет).



2-сурет. Үлгімен құрғақ тампонды тампон портына салу.

2-нұсқа: Тасымалдау ортасындағы сұйық үлгіні негізгі портқа дозалау үшін тасымалдау пипеткасы қолданылады (3-сурет).



3-сурет. Негізгі портқа тасымалдау ортасында сұйық үлгіні дозалау.

Үлгілерді жинау және картридждерді жүктеу

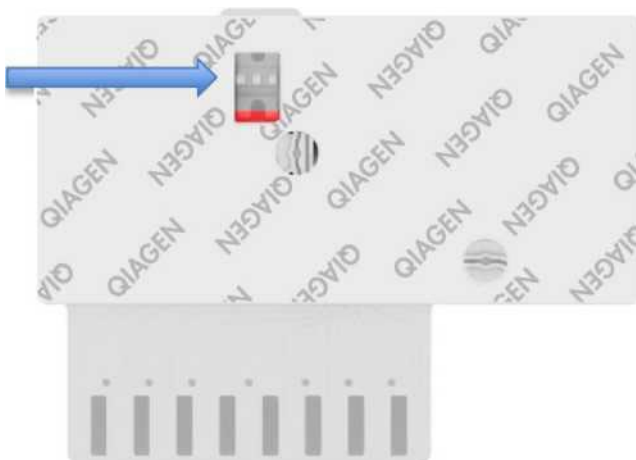
Үлгілерді жинауды және оларды QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне жүктеуді биологиялық үлгілерді қауіпсіз қолдануға оқып-үйренген персонал орындауы керек.

Төменде пайдаланушы орындауы керек келесі қадамдар сипатталған:

1. Мұрын-жұтқыншақтан алынған жағынды жиналады.
2. Мұрын-жұтқыншақ жағындысы тасымалдау ортасында сұйық үлгі жиналған жағдайда ғана тасымалдау ортасымен толтырылған бір реттік пробиркаға салынады.
3. Үлгі туралы ақпарат қолмен жазылады немесе QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің жоғарғы жағына үлгі бойынша деректерімен заттаңба жапсырылады.

4. Үлгі QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне қолмен жүктеледі:
 - О Үлгі типі - құрғақ жағынды: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің тампон портына тампондағы мұрын-жұтқыншақ жағындысының үлгісі енгізіледі.
 - О Тасымалдау ортасындағы сұйық үлгінің типі: көлемі 300 мкл үлгісі QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картриджінің негізгі портына жиынтыққа кіретін тасымалдау пипеткаларының бірін пайдаланып тасымалданады.

МАҢЫЗДЫ: тасымалдау ортасында сұйық үлгіні жүктеу кезінде пайдаланушы сұйық үлгінің жүктелгеніне көз жеткізу үшін үлгіні қарау терезесін визуальді тексереді (төмендегі кескінді қараңыз) (4-сурет).



4-сурет. Үлгіні тексеру терезесі (көк көрсеткі).

5. Үлгі штрих-коды және QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридж штрих-коды QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise сканерленеді.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise аспабына салынған.
7. Тест QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise-де іске қосылады.

Үлгілерді дайындау, нуклеин қышқылдарын амплификациялау және анықтау

Үлгідегі нуклеин қышқылдарын экстракциялау, амплификациялау және анықтау QIAstat-Dx Analyser 1.0 және QIAstat-Dx Rise көмегімен автоматты түрде орындалады.

1. Сұйық үлгі гомогенизацияланады және жасушалар QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картриджінің лизис камерасында лизистенеді, оған жоғары жылдамдықпен айналатын ротор кіреді.
2. Нуклеин қышқылдары хаотропты тұздар мен спирттің қатысуымен QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін тазарту камерасындағы кремний қостотығын жарғақшамен байланыстыру арқылы лизистелген үлгіден тазартылады.
3. Тазартылған нуклеин қышқылдары тазарту камерасындағы жарғақшадан элюцияланады және QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін кептіру камерасындағы лиофилизацияланған ПТП реактивімен араласады.
4. Үлгі мен ПТП реагенттерінің қоспасы QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің ПТП картриджінің камераларына дозланады, олардың құрамында лиофилизацияланған праймерлер мен талдауға арналған зондтар бар.
5. QIAstat-Dx Analyser 1.0 және QIAstat-Dx Rise тиімді нақты уақыттағы мультиплексті КТ-ПТП жүргізу үшін оңтайлы температуралық профилдерді жасайды және амплификация қисықтарын құру үшін нақты уақыттағы флуоресценцияны өлшейді.
6. QIAstat-Dx Analyser 1.0 және ПО QIAstat-Dx Rise алынған деректер мен бақылауларды түсіндіреді, сондай-ақ талдау туралы есепті жасайды.

Жиынтықта ұсынылатын материалдар

Жиынтықталымы

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі

Каталог бойынша №

691214

Тесттер саны

6

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картриджі*

6

Тасымалдау пипеткалары †

6

* Үлгіні дайындауға қажетті барлық реагенттер мен нақты уақыттағы мультиплексті КТ-ПТР, сондай-ақ ішкі бақылауды қамтитын 6 жеке қапталған картридж.

†QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне сұйық үлгіні дозалауға арналған 6 жеке қапталған пипетка.

Қажетті, бірақ жиынтықта ұсынылмаған материалдар

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарымен пайдалануға арналған. Тестті бастамас бұрын келесі компоненттердің бар екеніне көз жеткізіңіз:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (кемінде бір операциялық модуль және бір аналитикалық модуль) бағдарламалық жасақтама нұсқасы 1.3 немесе одан жоғары* немесе QIAstat-Dx Rise (машинаның ішінде жұмыс істеуі үшін кемінде екі аналитикалық модуль болуы керек) бағдарламалық жасақтама нұсқасы 2.2 немесе одан жоғары
- QIAstat-DX Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығы (1.3 немесе одан жоғары бағдарламалық жасақтамамен пайдалану үшін) немесе QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығы (2.2 немесе одан жоғары бағдарламалық жасақтамамен пайдалану үшін)
- Операциялық модульде орнатылған Respiratory SARS-CoV-2 панеліне арналған талдаманы анықтау файлына арналған соңғы QIAstat-Dx бағдарламалық жасақтамасы

*QIAstat-Dx бағдарламалық жасақтамасы 1.3 немесе одан жоғары нұсқасымен DiagCORE® Analyzers аспаптарын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспаптарына балама ретінде пайдалануға болады.

Ескертулер мен сақтық шаралары

In vitro диагностикасы үшін.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise-мен жұмыс істеуге оқып-үйренген зертхана мамандарының пайдалануына арналған.

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ: QIAstat-Dx Rise аспабы бір мезгілде QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің 18 картриджін жүктеу науасына өңдей алатынын ескеріңіз. Сондай-ақ, 2.2 немесе одан жоғары нұсқасымен бағдарламалық жасақтаманың әр түрлі панельдерді жүктеу науасына бір мезгілде енгізуге және өңдеуге болатындығын ескеріңіз.

Қауіпсіздік техникасы туралы ақпарат

Химиялық заттармен жұмыс істегенде әрқашан қолайлы зертханалық халат, бірреттік қолғап және қорғағыш көзілдірікті киіңіз. Қосымша ақпарат алу үшін тиісті қауіпсіздік паспорттарын (SDS) қараңыз. Олар мына сайтта PDF форматында онлайн режимінде қол жетімді.

www.qiagen.com/safety, әрбір QIAGEN жинағы мен оның компоненттері үшін қауіпсіздік паспорттарын қайдан табуға, қарауға және басып шығаруға болады.

Тасымалдау үшін пайдаланылған картридждер мен пипеткалардың барлық үлгілерін олар инфекциялық агенттерді жібере алатындай етіп қолдаңыз. Клиникалық және зертханалық стандарттар институты®(CLSI) *"Зертхана қызметкерлерін кәсіби инфекциялардан қорғау" сияқты тиісті нұсқаулықтарда көрсетілген сақтық шараларын әрдайым сақтаңыз;*

Бекітілген нұсқаулық (M29) немесе басқа тиісті құжаттар:

- OSHA®: Еңбек сақтау және денсаулық басқармасы (Америка Құрама Штаттары)
- ACGIH®: Американдық өнеркәсіптік гигиена жөніндегі мемлекеттік мамандар конференциясы (АҚШ)
- COSHH: Денсаулыққа қауіпті заттарды бақылау (Ұлыбритания)

Биологиялық үлгілермен жұмыс істеу кезінде мекемеңіздің қауіпсіздік процедураларын орындаңыз. Қолданыстағы ережелерге сәйкес үлгілерді, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждерін және тасымалдау пипеткаларын утилизациялаңыз.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі — бұл QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарында үлгілерді дайындау және нақты уақыттағы мультиплексті КТ-ПТР үшін қажетті барлық реагенттерді қамтитын жабық бір реттік құрылғы. Жарамдылық мерзімі өткен, зақымдалған немесе сұйықтық ағып жатқан QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджді пайдаланбаңыз. Пайдаланылған немесе бүлінген картридждерді еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы бойынша барлық ұлттық, мемлекеттік және жергілікті нормалар мен заңдарға сәйкес утилизациялаңыз.

Жұмыс аймағын таза ұстау және ластамау үшін стандартты зертханалық процедураларды орындаңыз. Ұсынымдар Еуропалық аурулардың алдын алу және бақылау орталығы сияқты басылымдарда баяндалған:

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

Сақтық шаралары

Қауіптілік пен сақтық шаралары туралы келесі мәлімдемелер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің компоненттеріне қатысты.



Құрамында: этанол; гуанидин гидрохлориді; гуанидин тиоцианаты; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиэтоксизетанол. Қауіпті! Тез тұтанатын сұйықтық және бу. Жұтқан немесе тыныс алғанда зиянды. Теріге тиген кезде зиянды болуы мүмкін. Терінің қатты күйіп қалуын және көздің зақымдалуын тудырады. Тыныс алғанда аллергия немесе демікпе симптомдары немесе тыныс алудың қиындауы мүмкін. Ұйқышылдықты немесе бас айнаруды тудыруы мүмкін. Ұзақ мерзімді салдары бар су организмдеріне зиянды. Қышқылдармен байланыста болған кезде өте уытты газ бөлінеді. Тыныс алу жолдарын жейді. Жылудан/ұшқыннан/ашық оттан/ыстық беткейлерден алыс жерде сақтау керек. Темекі шегуге тыйым салынады. Шаңды/түтінді/газды/тұманды/буды/аэрозольді жұтуға жол бермеңіз. Қорғағыш қолғап/қорғағыш киім/қорғағыш көзілдірік/бет қорғағышын киіңіз. Тыныс алу мүшелерін қорғау құралдарын киіңіз.

КӨЗГЕ ТИГЕН КЕЗДЕ:

көзді бірнеше минут бойы сумен ақырын шаю керек. Егер бар болса және оны шешу оңай болса, жанаспалы линзаны шешіңіз. Шаюды жалғастырыңыз. Егер әсер етсе немесе алаңдаушылық болса: дереу ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігер/терапевтке хабарласыңыз. Зақымданушыны таза ауаға шығарып, тыныс алуды жеңілдету үшін жайлылықты қамтамасыз етіңіз.

Реагенттерді сақтау және қолдану

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждерін бөлме температурасында (15-25°C) құрғақ және таза жерде сақтаңыз. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждерін немесе тасымалдау пипеткаларын нақты қолданғанға дейін жеке қаптамасынан шығармаңыз. Бұл жағдайда QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждерін жеке қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақтауға болады. Жарамдылық мерзімі QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің штрих-кодына енгізілген және картридж тест жүргізу аспабына салынған кезде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise аспаптарымен оқылады.

Үлгілерді қолдану, оларды сақтау және дайындау

Сұйық үлгілерге арналған тасымалдау ортасы

Мұрын-жұтқыншақ жағындыларының үлгілерін өндіруші ұсынған процедураларға сәйкес жинап, өңдеу керек.

Өмбебап тасымалдау ортасында (UTM) ресуспензияланған NPS (мұрын-жұтқыншақ жағындысы) үлгілерін сақтаудың ұсынылатын шарттары төменде келтірілген:

- Бөлме температурасы 15-25°C температурада 4 сағатқа дейін
- Тоңазытқышта 2-8°C температурада 3 күнге дейін
- -25°C-ден 15°C-ге дейін температурада 30 күнге дейін мұздатып қатыру

Жағындылардың құрғақ үлгілері

Жақсы тест нәтижелеріне қол жеткізу үшін жаңадан алынған құрғақ жағындылар үлгілерін пайдаланыңыз. Егер дереу тестілеу мүмкін болмаса және ең жақсы нәтижелерді сақтау үшін құрғақ тампондарды сақтаудың ұсынылатын шарттары төменде келтірілген:

- Бөлме температурасы 15-25°C температурада 45 минутқа дейін
- Тоңазытқышта 2-8°C температурада 7 сағатқа дейін

Ішкі бақылау

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджі MS2 бактериофагының титрі болып табылатын толық ішкі бақылауды қамтиды. MS2 бактериофагы бір тізбекті РНҚ вирусы болып табылады, ол картриджде кептірілген түрде болады және үлгі жүктелген кезде регидратацияланады. Бұл ішкі бақылау материалы үлгіні ресуспензиялау/гомогенизациялау, лизис, нуклеин қышқылын тазарту, кері транскрипция және ПТР сияқты талдау процесінің барлық кезеңдерін растайды.

Ішкі бақылауға арналған оң сигнал QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджімен жасалған барлық өңдеу кезеңдерінің сәтті болғанын көрсетеді.

Теріс ішкі бақылау сигналы анықталған және идентификацияланған нысаналар бойынша оң нәтижелерді жоймайды, бірақ барлық теріс талдау нәтижелерін жарамсыз етеді. Сондықтан ішкі бақылау сигналы теріс болса, тестті қайталау керек.

Хаттама: Жағындылардың құрғақ үлгілері

Үлгіні жинау, тасымалдау және сақтау

Өндіруші ұсынған процедураларға сәйкес Copan FLOQSwabs тампонын (каталог нөмірі 503CS01) пайдаланып, мұрын-жұтқыншақ жағындыларының үлгілерін жинаңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне жүктеу

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise үшін де қолданылады.

1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің қаптамасын оның бүйірлеріндегі кесінділерді пайдаланып ашыңыз (5-сурет).

МАҢЫЗДЫ. Қаптаманы ашқаннан кейін үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне салып, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабына 120 минут ішінде немесе QIAstat-Dx Rise аспабы пайдаланылса, 30 минут ішінде жүктеу керек.



5-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін ашу.

2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждің қаптамадан шығарып алыңыз және оны заттаңбадағы штрих-код сізге бағытталғандай етіп орналастырыңыз.
3. Үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картридждің жоғарғы жағына үлгі туралы ақпаратымен жапсырманы орналастырыңыз. Заттаңбаны дұрыс орналасқанына және қақпақтың ашылуына кедергі келтірмейтініне көз жеткізіңіз (6-сурет). Картриджді дұрыс таңбалау үшін QIAstat-Dx Rise жұмыс процесі бөлімін қараңыз.



6-сурет. Үлгі туралы ақпаратты QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картридждің жоғарғы жағына орналастыру.

4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картридждің сол жағындағы тампон портының қақпағын ашыңыз (7-сурет).



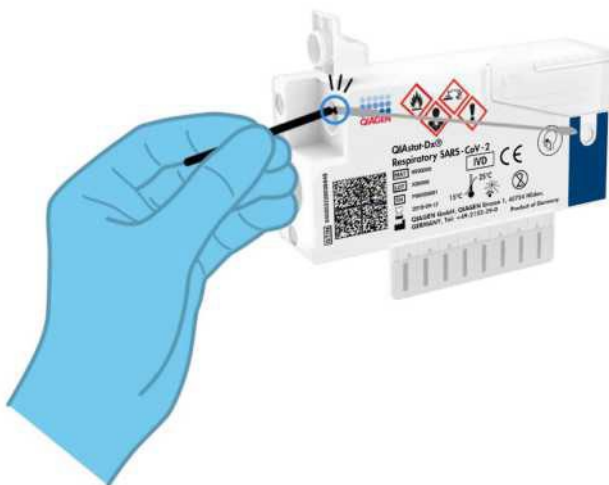
7-сурет. Үлгі тампона арналған порт қақпағын ашу.

5. Тампонды QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджіне сындыру нүктесі енгізу тесігіне сәйкес келгенше салыңыз (яғни тампон одан әрі жылжымайды) (8-сурет).



8-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджіне тампон салу.

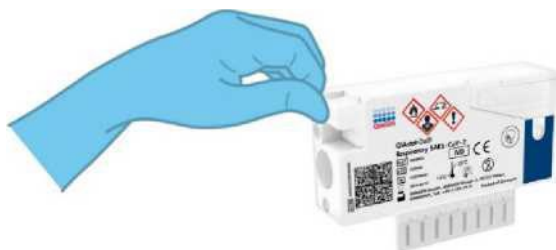
6. Тампонның қалған бөлігін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің картриджінде қалдырып, тампон стерженін сындыру нүктесінде сындырыңыз (9-сурет).



9-сурет. Тампон стерженін сындыру.

7. Тампон портының қақпағын сырт еткенше мықтап жабыңыз (10-сурет).

МАҢЫЗДЫ. Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджіне салғаннан кейін, картриджді QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге 90 минут ішінде жүктеу керек немесе барлық үлгілер жиналып, картридждерге жүктелгеннен кейін бірден QIAstat-Dx жүктеу науасына салу керек. QIAstat-Dx Rise-ге жүктелген картридждің ең ұзақ күту уақыты (жүктелгеннен кейінгі тұрақтылық) шамамен 300 минутты құрайды. QIAstat-Dx Rise автоматты түрде картридждің аспапқа рұқсат етілгеннен ұзағырақ орналастырылғанын анықтайды және пайдаланушыға автоматты түрде ескертеді.



10-сурет. Тампон портының қақпағын жабу.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестін орындау

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабын оның алдыңғы панеліндегі қосу/өшіру түймесі арқылы қосыңыз.

Ескертпе. Аналитикалық модульдің артқы панеліндегі қоректендіру қосқышы "I" күйіне орнатылуы керек. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 күй индикаторлары көк түске боялады.

2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 негізгі экраны мен күй индикаторлары жасыл түске боялып, жыпылықтауын тоқтатқанша күтіңіз.

3. Пайдаланушы аты мен паролін енгізу арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жүйесіне кіріңіз.

Ескертпе. Егер "User Access Control»" (пайдаланушының кіруін бақылау) белсендірілсе, Кіру экраны пайда болады. Егер пайдаланушының кіруін бақылау өшірілсе, пайдаланушы аты/пароль қажет емес және негізгі экран пайда болады.

4. Егер "Assay Definition File" бағдарламалық жасақтамасы талдаман анықтау файлы QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге орнатылмаған болса, тестті орындамас бұрын орнату нұсқауларын орындаңыз (қосымша ақпарат алу үшін "А қосымшасы: Талдаманы анықтау файлы орнату" бөлімін қараңыз).

5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сенсорлық экранының жоғарғы оң жақ бұрышындағы "Run Test" (Тестті іске қосу) түймесін басыңыз.

6. Сұраным пайда болған кезде мұрын-жұтқыншақ жағындысының үлгісіндегі үлгінің штрих-кодын сканерлеңіз (жағындының блистерлік қаптамасында орналасқан) немесе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 штрих-кодын кіріктірілген алдыңғы оқу құралы арқылы (11-сурет) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің жоғарғы жағында орналасқан үлгі туралы ақпараты бар штрих-кодты сканерлеңіз (3-кезеңді қараңыз).

Ескертпе. Сондай-ақ "Sample ID" (Үлгі идентификаторы) өрісін таңдау арқылы сенсорлық экрандағы виртуальді пернетақтаның көмегімен үлгі идентификаторын енгізуге болады.

Ескертпе. Таңдалған жүйе конфигурациясына байланысты осы кезеңде сондай-ақ пациенттің ID енгізу қажет болуы мүмкін.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 нұсқаулықтары сенсорлық экранның төменгі жағындағы нұсқаулықтар панелінде "Instructions Bar" көрсетіледі.



11-сурет. Үлгіні идентификациясы штрих-кодын сканерлеу.

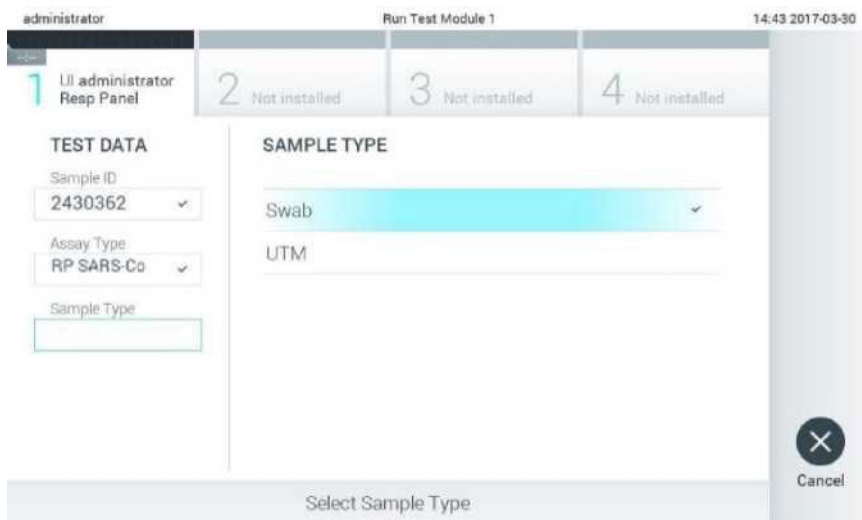
7. Сұраным пайда болған кезде QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (12-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы картридждің штрих-кодының негізінде талдауды автоматты түрде таниды.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждерін, бұрын пайдаланылған картридждерді немесе құрылғыға орнатылмаған талдау картридждерін қолдамайды. Бұл жағдайларда қате туралы хабарлама көрсетіледі және QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі қабылданбайды. Тесттерді орнату туралы қосымша мәліметтерді *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.



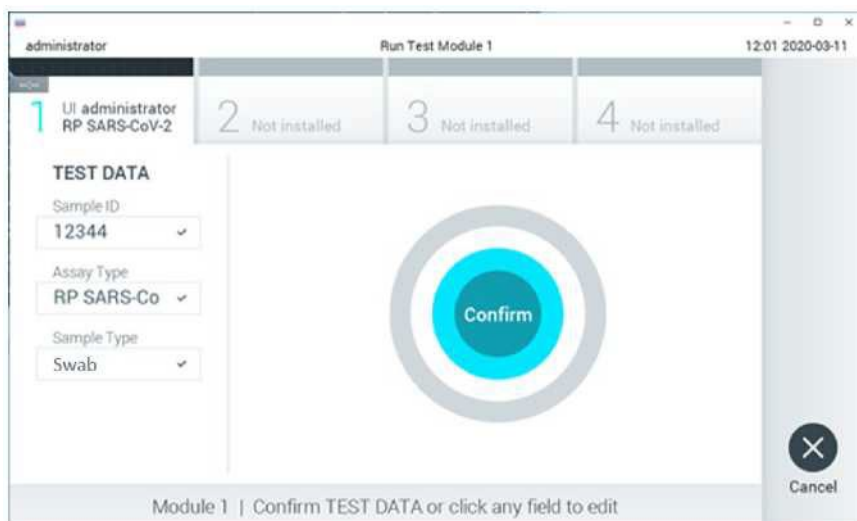
12-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің штрих-кодын сканерлеу.

8. Тізімнен сәйкес үлгі типін таңдаңыз (13-сурет).



13-сурет. Үлгі типін таңдау.

9. Растау экраны (**Confirm**) пайда болады. Енгізілген деректерді қарап шығыңыз және сенсорлық экрандағы тиісті өрістерді таңдап, ақпаратты редакциялау арқылы қажетті өзгертулер енгізіңіз.
10. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болған кезде "**Confirm**" (**Растау**) түймесін басыңыз. Қажет болса, мазмұнын редакциялау үшін тиісті өрісті таңдаңыз немесе тесттен бас тарту үшін "**Болдырмау**" түймесін басыңыз (14-сурет).



14-сурет. Деректерді енгізуді растау.

11. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің тампон порты мен негізгі картридж портының екі қақпағы да тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының жоғарғы жағындағы картридждің кіріс тесігі автоматты түрде ашылғанда, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодын солға және реакциялық камераларды төмен қаратып салыңыз (15-сурет).

Ескертпе. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторына итерудің қажеті жоқ. Оны картридждің кіріс тесігіне дұрыс орналастырыңыз, сонда QIAstat-Dx Analyzer 1.0 картриджді автоматты түрде аналитикалық модульге жылжытады.



15-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторына салыңыз.

12. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі анықталған кезде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы картридждің кіріс портының қақпағын автоматты түрде жауып, тестті іске қосуды бастайды. Циклды іске қосу үшін оператордан қосымша әрекеттер қажет емес.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 панелі QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджін қолдамайды, сонымен қатар тестті баптау кезінде қолданылған және сканерленген. Егер сканерленгеннен басқа картридж салынса, қате пайда болады және картридж автоматты түрде шығарылады.

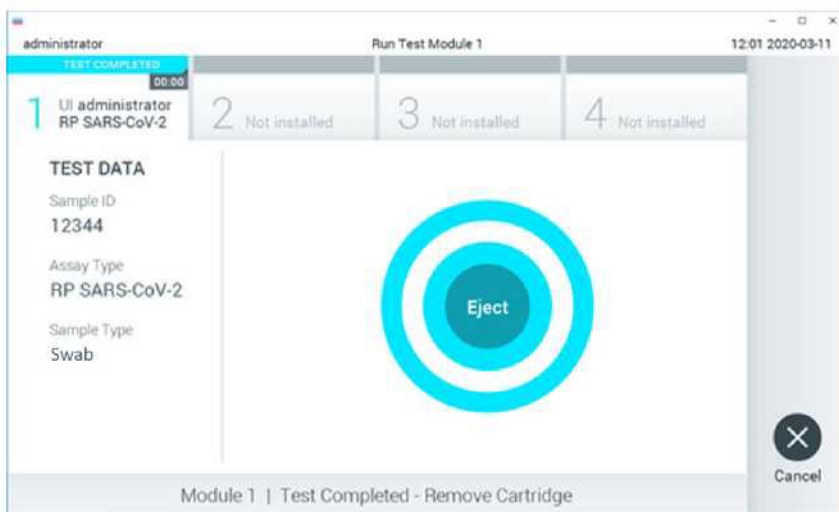
Ескертпе. Осы сәтке дейін сенсорлық экранның төменгі оң жақ бұрышындағы **"Cancel (Болдырмау)"** түймесін басу арқылы тестті іске қосуды болдырмауға болады.

Ескертпе. Жүйенің конфигурациясына байланысты оператордан тестті іске қосу үшін пайдаланушының паролін қайта енгізу қажет болуы мүмкін.


Ескертпе. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі портқа орнатылмаған болса, картридждің кіріс портының қақпағы 30 секундтан кейін автоматты түрде жабылады. Бұл жағдайда процедураны 16-кезеңнен бастап қайталаңыз.

13. Тестті орындау кезінде тесттің қалған орындау уақыты сенсорлық экранда көрсетіледі.
14. **Тест аяқталғаннан кейін "Eject (Шығарып алу)" экраны пайда болады (16-сурет),** ал модульдің күй жолағында тест нәтижесі келесі нұсқалардың бірінде көрсетіледі:
- TEST COMPLETED: Тест сәтті аяқталды
 - TEST FAILED: Тест кезінде қате пайда болды
 - ТЕСТТЕН БАС ТАРТЫЛДЫ: Пайдаланушы тесттен бас тартты

МАҢЫЗДЫ: Егер тест тапсырылмаса, ықтимал себептер туралы білу және келесі қадамдар туралы нұсқаулар алу үшін, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығының "Ақаулықтарды жою" бөлімін қараңыз.



16-сурет. Шығарып алу экраны.

15. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджді шығарып алу және оны денсаулық сақтау және қауіпсіздік саласындағы барлық ұлттық, мемлекеттік және жергілікті нормалар мен заңдарға сәйкес биологиялық қауіпті қалдықтар ретінде утилизациялау үшін сенсорлық экранда  **"Eject (Шығарып алу)"** түймесін басыңыз. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджді кіріс тесігі ашылып, картридж аспаптан шыққан кезде шығарып алу керек. Егер картридж 30 секундтан кейін шығарып алынбаса, ол автоматты түрде QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге оралады және картридждің кіріс портының қақпағы жабылады. Бұл жағдайда картридждің кіріс портының қақпағын қайта ашу үшін **"Eject (Шығарып алу)"** түймесін қайтадан басыңыз, содан кейін картриджді шығарып алыңыз.

МАҢЫЗДЫ: пайдаланылған QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картридждерін утилизациялау керек. Орындалуы басталған, бірақ кейіннен оператор болдырмаған немесе қате анықталған тесттер үшін картридждерді қайта пайдалану мүмкін емес.

15. **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджді шығарып алғаннан кейін "Summary (Нәтижелердің жиынтығы)" экраны пайда болады.** Қосымша мәліметтер алу үшін "Нәтижелерді түсіндіру" бөлімін қараңыз, 50-бет. Басқа тестті орындау процесін бастау үшін **"Run Test (Тестті іске қосу)"** түймесін басыңыз.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдалану туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

QIAstat-Dx Rise тестін орындау

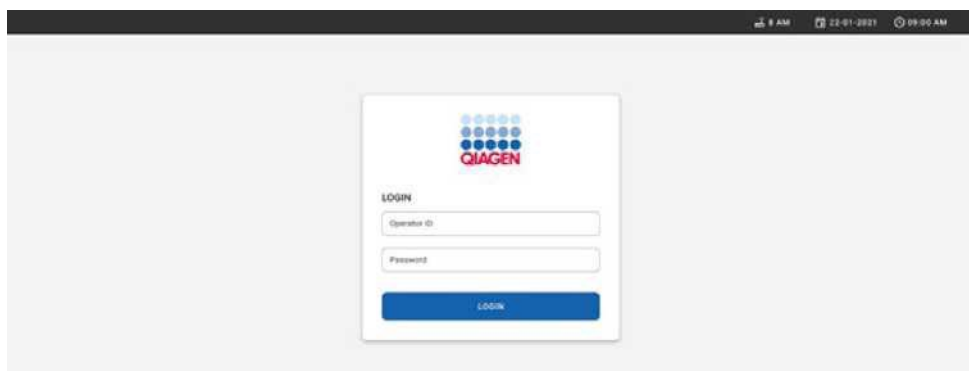
Ескертпе. Бұл бөлімде келтірілген цифрлар тек мысалдар болып табылады және талдаудан талдауға дейін өзгеруі мүмкін.

QIAstat-Dx Rise іске қосу

1. Аспапты қосу үшін QIAstat-Dx Rise алдыңғы панеліндегі **ON/OFF** түймесін басыңыз.

Ескертпе: Артқы сол жақ қосқыш қорабындағы қоректендіру ажыратқышы "I" күйіне орнатылуы керек.

2. Кіру экраны пайда болғанша және жарықдиодты күй индикаторлары жасыл түсті болғанша күтіңіз.
3. Кіру экраны пайда болғаннан кейін жүйеге кіріңіз.



17-сурет. Жүйеге кіру экраны

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise сәтті бастапқы орнатылғаннан кейін, жүйелік әкімші бағдарламалық жасақтаманы бастапқы баптау үшін жүйеге кіруі керек.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджді дайындау

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджді қаптамадан шығарып алыңыз. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждіңе үлгіні қосу туралы, сондай-ақ орындалатын талдауға қатысты егжей-тегжейлі ақпарат алу үшін "Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждіңе жүктеу" бөлімін қараңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждіңе қосқаннан кейін әрқашан екі үлгі қақпағының да тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің картриджіне үлгі штрих-кодын қосу

Штрих-кодты QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge картриджінің жоғарғы оң жағына қойыңыз (көрсеткі арқылы көрсетілген).



18-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын орналастыру

Штрих-кодтың ең жоғары өлшемі: 22 мм x 35 мм. Штрих-код әрқашан картридждің оң жағында болуы керек (жоғарыда қызыл көрсеткіде көрсетілгендей), өйткені картридждің сол жағы үлгіні автоматты түрде анықтау үшін өте маңызды (19-сурет).

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise-де үлгілерді өңдеу үшін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінде машинада оқылатын үлгі идентификаторының штрих-кодын ұсыну қажет.



19-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын орналастыру

1D және 2D штрих-кодтарын пайдалануға болады. Қолданылатын бір өлшемді штрих-кодтар: EAN-13 және EAN-8, UPC-A және UPC-E, Code128, Code39, Code 93 және Codabar.

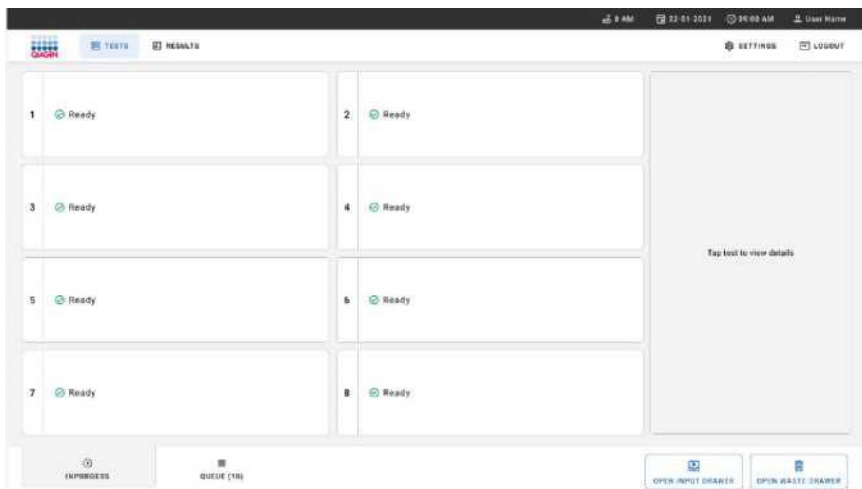
Қолданылатын 2D штрих-кодтар — бұл Aztec Code, Data Matrix және QR коды.

Штрих-кодтың сапасы жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз. Жүйе ISO/IEC 15416 (сызықтық) немесе ISO/IEC 15415 (2D) анықтағандай C немесе одан жоғары класты басып шығару сапасын оқи алады.

Тестті іске қосу процедурасы

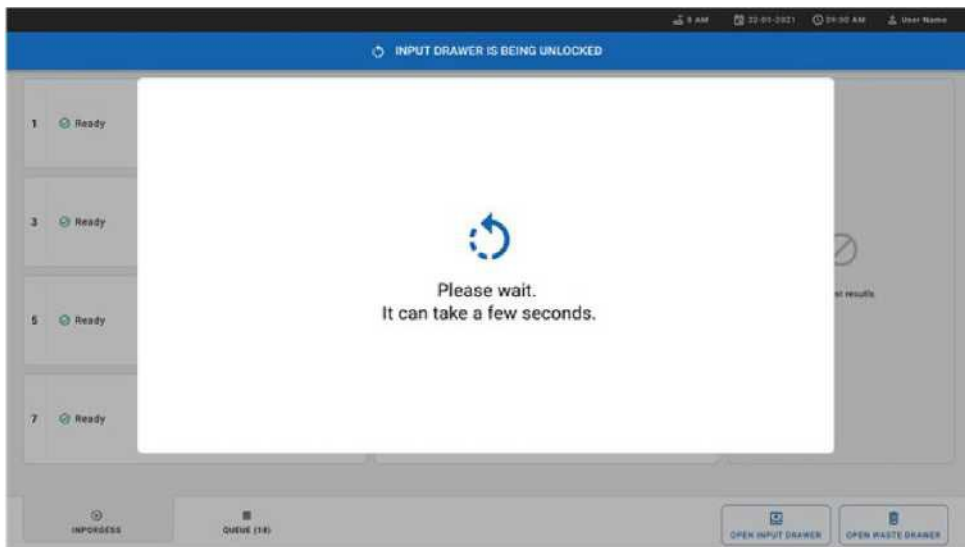
Ескертпе. Барлық операторлар QIAstat-Dx Rise сенсорлық экраны мен картридждерімен жұмыс істегенде қолғап, зертханалық халат және қорғағыш көзілдірік сияқты тиісті жеке қорғағыш құралдарын киюі керек.

1. Негізгі тест экранының төменгі оң жақ бұрышындағы **"OPEN WASTE DRAWER (Қалдықтар контейнерін ашу)"** түймесін басыңыз (18-сурет).
2. Қалдықтар бөлігін ашып, пайдаланылған картридждерді алдыңғы циклдардан шығарып алыңыз. Қалдықтар контейнерінде төгілген сұйықтықтың бар-жоғын тексеріңіз. Қажет болса, QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығының "Техникалық қызмет көрсету" бөлімінде сипатталғандай қалдықтар контейнерін тазалаңыз.
3. Картридждерді шығарып алғаннан кейін қалдықтар бөлігін жабыңыз. Жүйе науаны сканерлейді және негізгі экранға оралады (20-сурет). Егер науа техникалық қызмет көрсету үшін шығарып алынса, бөлікті жаппас бұрын оның дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз.
4. Экранның төменгі оң жақ бұрышындағы **"OPEN INPUT DRAWER (жүктеу науасын**



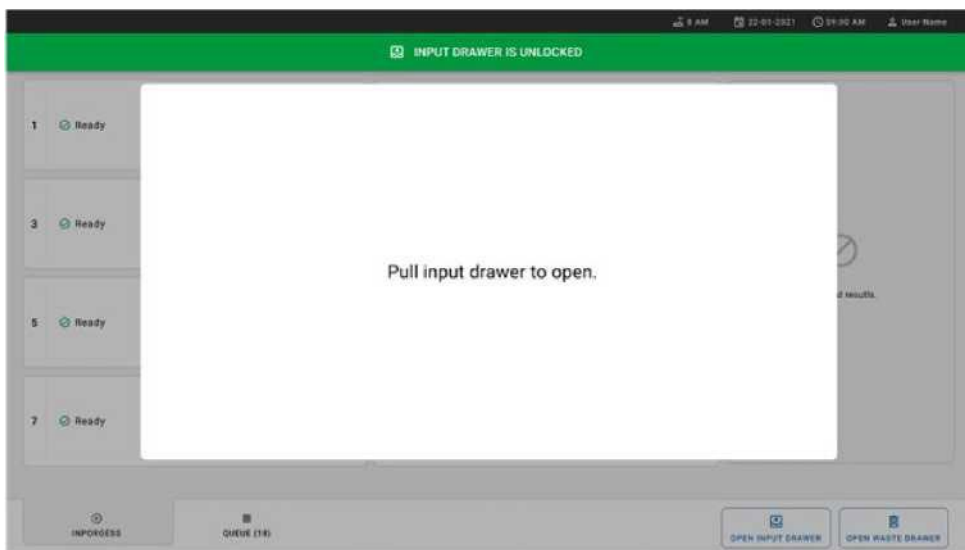
20-сурет. Тесттің негізгі экраны.

5. Жүктеу науасының бұғаты ашылғанша күтіңіз (21-сурет).



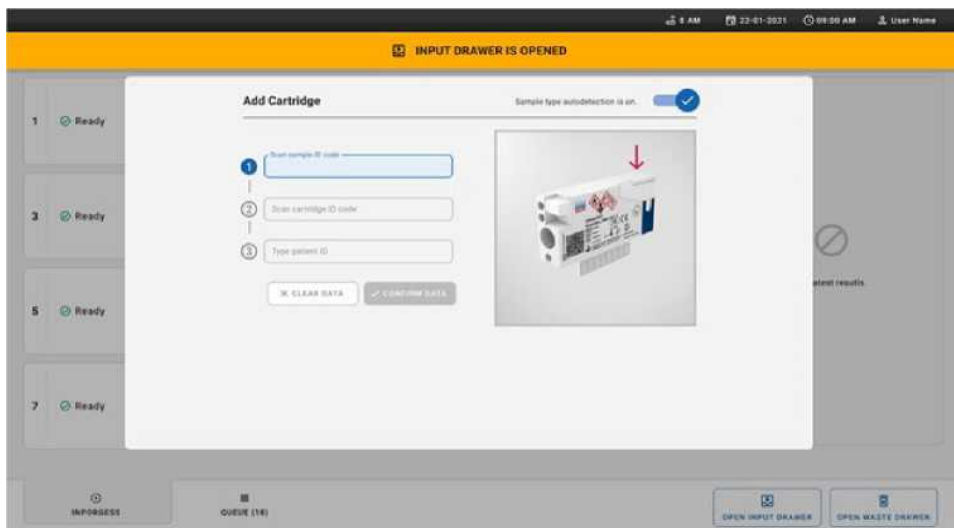
21-урет. Жүктеу науасының бұғатын ашуды күту диалогтық терезесі.

6. Сұраным пайда болған кезде тартылатын жүктеу науасын ашу үшін тартыңыз (22-сурет).



22-сурет. Жүктеу науасын ашу диалогтық терезесі.

7. "Add Cartridge (**Картридж қосу**)" диалогтық терезесі пайда болады және аспаптың алдындағы сканер белсендіріледі. Аспаптың алдындағы QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің жоғарғы жағындағы үлгі идентификаторы бар штрих-кодты сканерлеңіз (көрсеткімен көрсетілген орын (23-сурет).



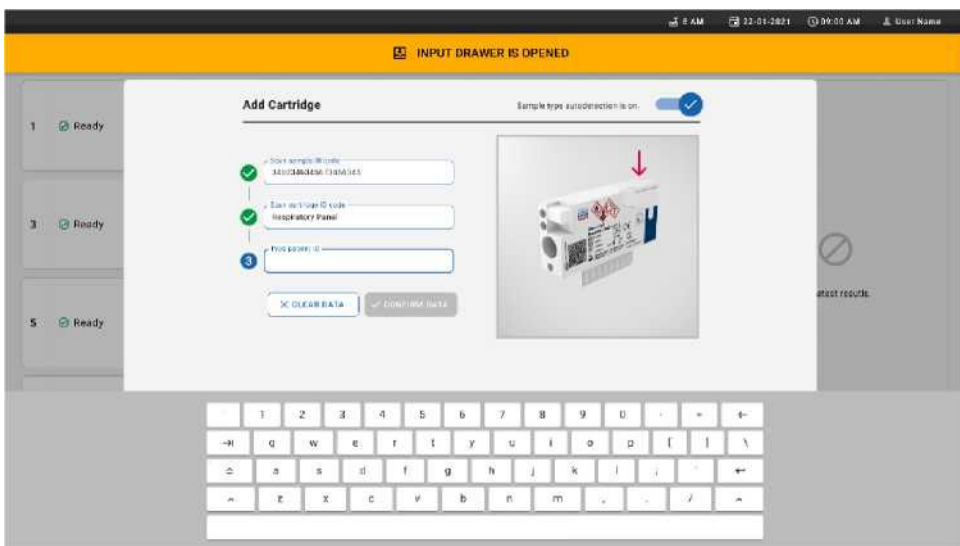
23-сурет. Үлгі идентификаторын сканерлеу экраны.

8. Үлгі идентификаторының штрих-кодын енгізгеннен кейін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (орны көрсеткі арқылы көрсетілген). QIAstat-Dx Rise панелі QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодының негізінде орындалатын талдауды автоматты түрде таниды (24-сурет).

Ескертпе. "ample type autodetection" үлгі типін автоматты түрде анықтау қосылғанына көз жеткізіңіз. Жүйе (егер қолданылатын талдау үшін қолданылса) автоматты түрде қолданылатын үлгінің түрін таниды.

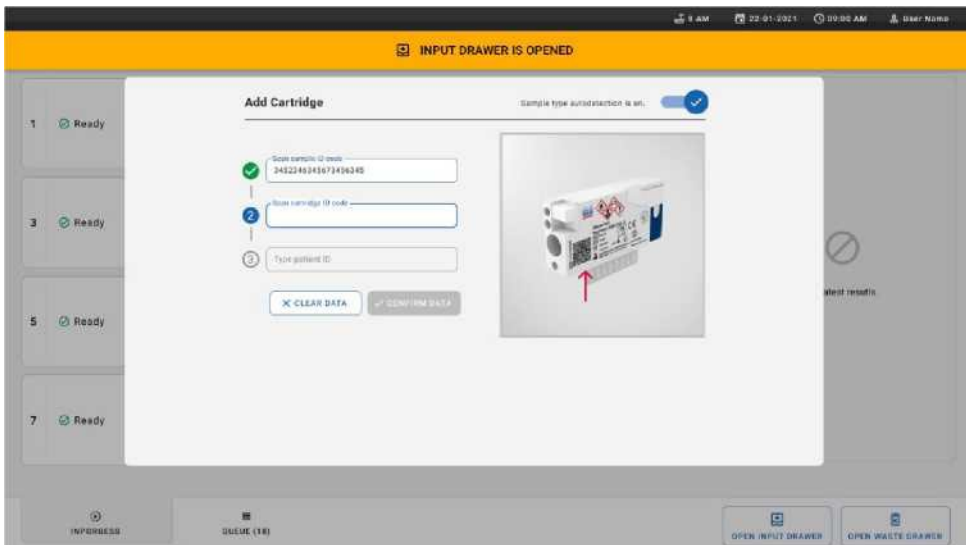
9. Егер **үлгі типін автоматты түрде анықтау** өшірілсе, сәйкес үлгі типін қолмен таңдау қажет болуы мүмкін (егер қолданылатын талдау үшін қолданылса).

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise бұрын қолданылған QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждерін немесе егер құрылғыда QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel үшін талдаманы анықтау файлы орнатылмаған болса, картридждерді қолдамайды. Бұл жағдайда қате туралы хабарлама көрсетіледі.

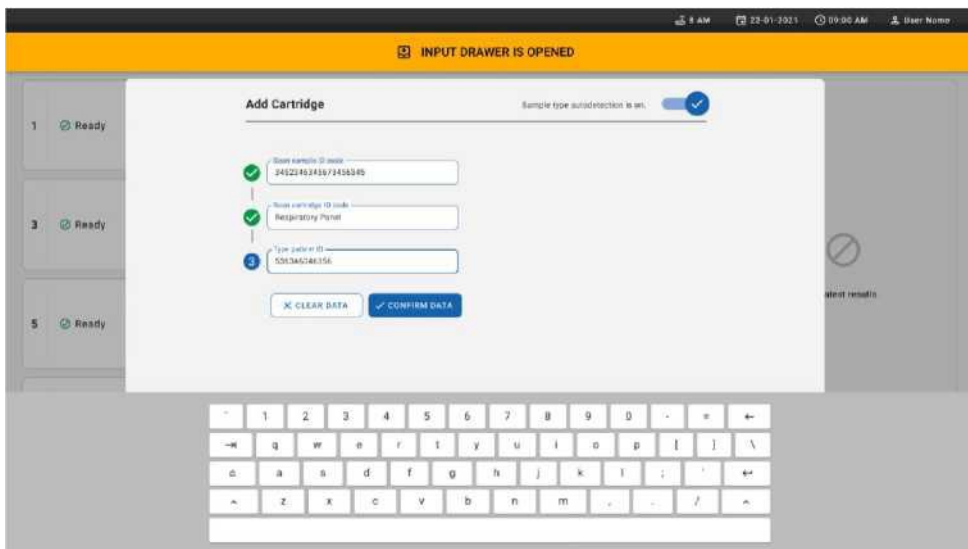


24-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі идентификаторының экранын сканерлеу.

10. Пациенттің идентификаторын енгізіңіз (пациенттің идентификаторы "ON" күйіне орнатылуы керек), содан кейін деректерді растаңыз (25-сурет).

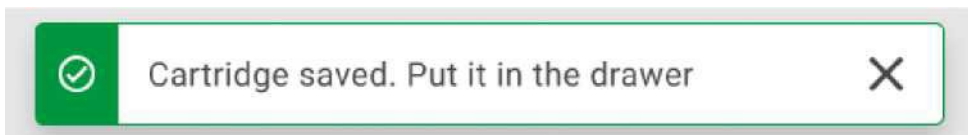


25-сурет. Пациенттің идентификаторын өңгізу.



26-сурет. Пациенттің идентификаторын енгізіңіз, содан кейін деректерді растаңыз

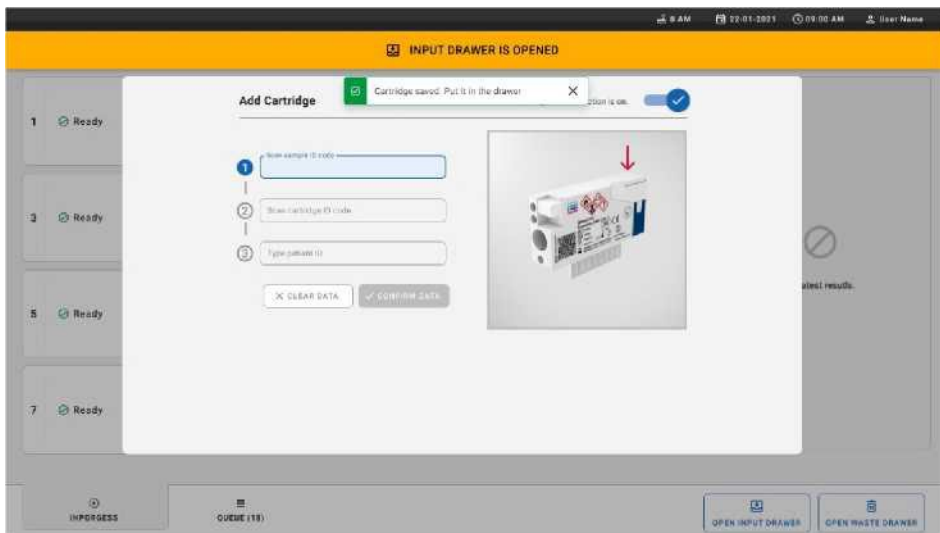
11. Сәтті сканерлеуден кейін экранның жоғарғы жағында келесі диалогтық терезе пайда болады (27-сурет).



27-сурет. Картриджді сақтау экраны

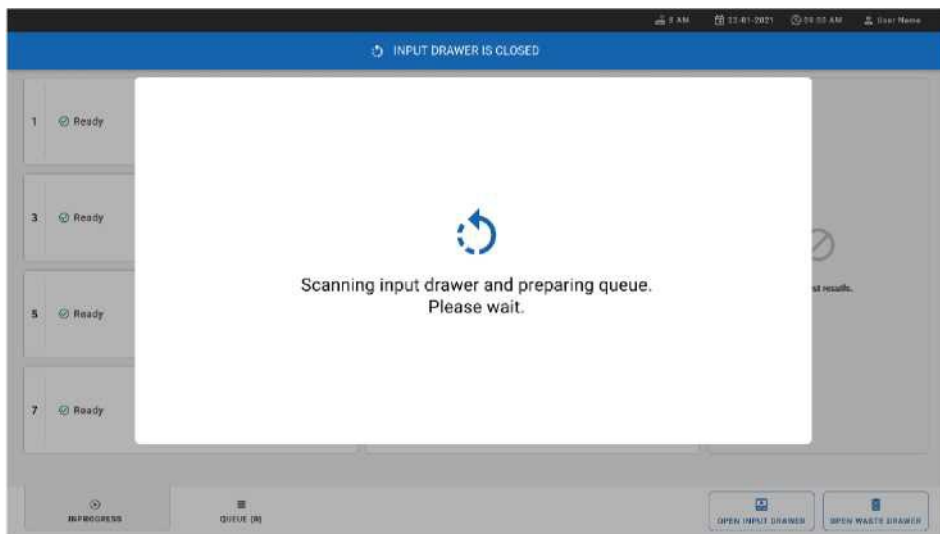
12. Картриджді жүктеу науасына салыңыз. Картридж науаға дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз (28-сурет).
13. Алдыңғы қадамдарды орындау арқылы картридждерді сканерлеуді және орнатуды жалғастырыңыз.

МАҢЫЗДЫ: QIAstat-Dx Rise бір мезгілде жүктеу науасында QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің 18 картриджін өңдей алатынын ескеріңіз. Сондай-ақ, 2,2 немесе одан жоғары нұсқасымен бағдарламалық жасақтаманың әр түрлі панельдерді жүктеу науасына бір мезгілде енгізуге және өңдеуге болатындығын ескеріңіз.



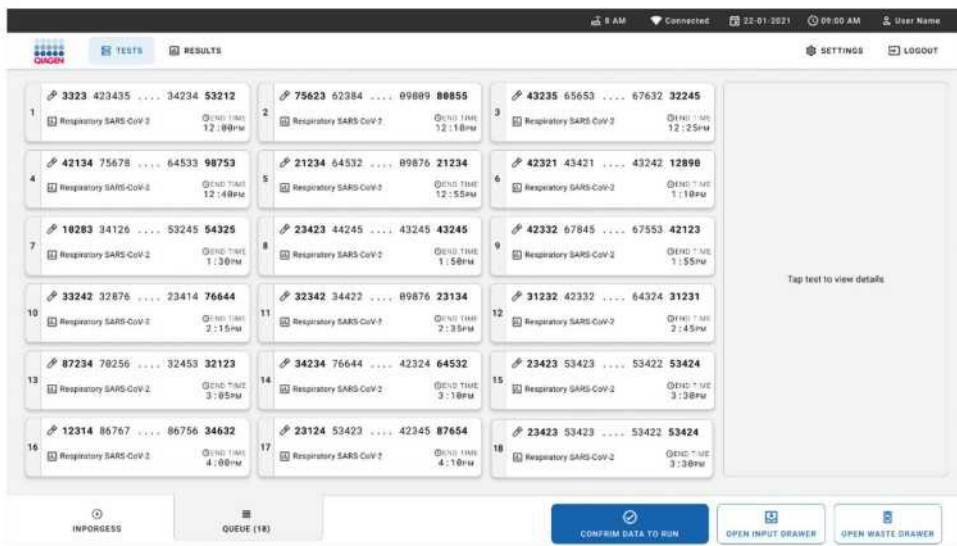
28-сурет. Картриджді қосу экраны.

14. Барлық картридждер сканерленіп, салынған кезде жүктеу ұясын жабыңыз. Жүйе картридждерді сканерлейді және кезекті дайындайды (29-сурет).



29-сурет. Кезекті дайындау экраны.

15. Сәтті сканерлеуден кейін кезек көрсетіледі (30-сурет). Көрсетілген деректерді қарап шығыңыз. Қате болған жағдайда "OPEN INPUT DRAWER (Жүктеу науасын ашу)" түймесін басып, 10-13 қадамдарды орындау арқылы тиісті картриджді шығарып, сканерлеуді қайталаңыз.



30-сурет. Кезек экранының мысалы.

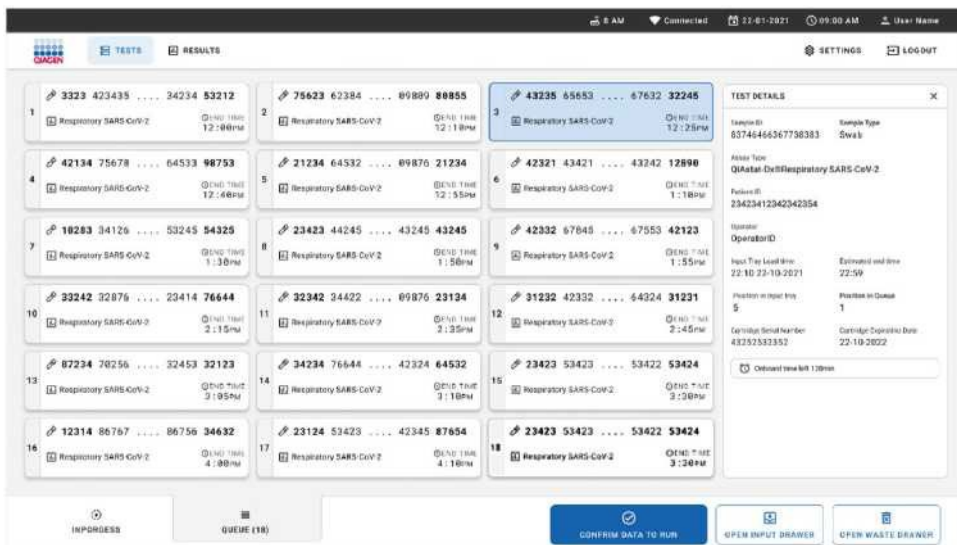
Ескерте. Экрандағы үлгілердің реті жүктеу науасындағы картридждердің ретіне сәйкес келмеуі мүмкін (ол барлық картридждер кезекке тұрғанда ғана сәйкес келеді) және жүктеу науасын ашпай және картридждерді шығармай өзгерту мүмкін емес.

QIAstat-Dx Rise келесі ережелердің негізінде үлгі кезегін/өңдеу тәртібін жасайды:

- Тұрақтылық уақыты: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждері науаға жүктелгеннен кейін қалған ең қысқа тұрақтылық уақыты бар, жүктеу науасындағы орынға қарамастан басымдыққа ие болады.
- Талдаудың бір типі аясында жүктеу науасындағы орын кезектегі тәртіпті анықтайды.

Егер сіз сенсорлық экранда тест тандасаңыз, қосымша ақпарат экранның "TEST DETAILS (тест туралы мәліметтер)" бөлімінде көрсетіледі (31-сурет).

Ескерте. Жүйе жүктеу науасындағы тұрақтылықтың ең ұзақ уақытынан (шамамен 300 минуттан) асатын картридждерді қабылдамайды .



31-сурет. Қосымша ақпаратты көрсететін таңдалған талдауы бар үлгілер кезегі экраны.

"TEST DETAILS (тест туралы мәліметтер)" терезесінде келесі ақпарат көрсетіледі (32-сурет):

- Үлгі идентификаторы
- Үлгі типі (талдауға байланысты)
- Талдау типі
- Пациенттің идентификаторы
- Оператор идентификаторы
- Науаны жүктеу уақыты
- Есептелген аяқталу уақыты
- Жүктеу науасындағы орны
- Кезектегі орны (**Ескертпе:** орын үлгінің тұрақтылық уақытына байланысты өзгеруі мүмкін)
- Картридждің сериялық нөмірі
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- Науада болған қалған уақыт

Ескертпе. Жүктеу науасында болу уақыты (шамамен 300 минут) кезектегі үлгілердің ретін анықтайды.

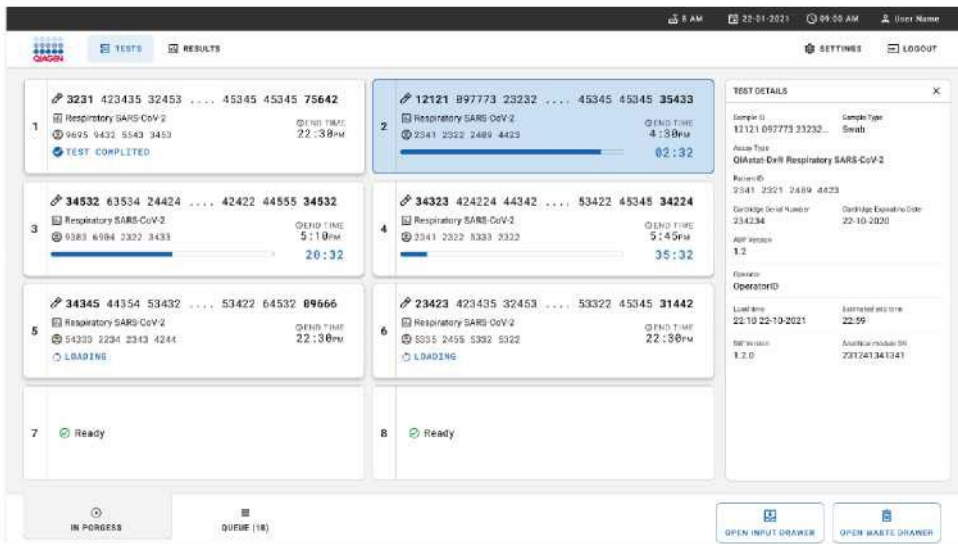
TEST DETAILS
✕

| | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 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

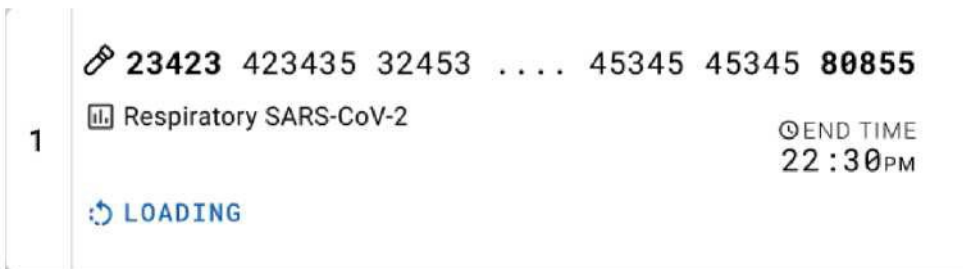
32-сурет. Тест туралы мәліметтер

16. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болған кезде экранның төменгі жағындағы "**CONFIRM DATA TO RUN (іске қосу үшін деректерді растау)**" түймесін басыңыз (29-сурет) осыдан кейін оператор тесттердің іске қосылуын түпкілікті растауды талап етеді.
17. Тесттерді орындау кезінде кезектегі барлық тесттер үшін қалған жұмыс уақыты мен басқа ақпарат сенсорлық экранда көрсетіледі (33-сурет).



33-сурет. Кезек экранында тестті орындау туралы ақпарат.

Егер картридж аналитикалық модульге жүктелсе, "TEST LOADING (жүктеуді тексеру)" хабарламасы және болжамды аяқталу уақыты көрсетіледі (34-сурет).



34-сурет. Тестті жүктеу туралы хабарлама және аяқталу уақыты.

Егер тест орындалса, өткен орындалу уақыты мен шамамен аяқталу уақыты көрсетіледі (35-сурет).



35-сурет. Өткен орындалу уақыты және шамамен аяқталу уақыты.

Егер тест аяқталса, "TEST COMPLETED (Тест аяқталды)" хабарламасы және орындалудың аяқталу уақыты көрсетіледі (36-сурет).



36-сурет. "Аяқталған тест" экраны

Хаттама: тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілер

Үлгілерді жинау, тасымалдау және сақтау

Жағынды өндірушісі ұсынған процедураларға сәйкес мұрын-жұтқыншақ жағындысының үлгілерін жинаңыз және жағындыны UTM ортасына салыңыз.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің үлгісін жүктеу

Ескертпе: QIAstat-Dx 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспабы үшін де қолданылады.

1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің қаптамасын қаптаманың бүйірлеріндегі кесінділерді пайдаланып ашыңыз (37-сурет).

МАҢЫЗДЫ. Қаптаманы ашқаннан кейін үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің картриджіне салып, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабына 120 минут ішінде немесе QIAstat-Dx Rise аспабы пайдаланылса, 30 минут ішінде жүктеу керек.



37-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін ашу.

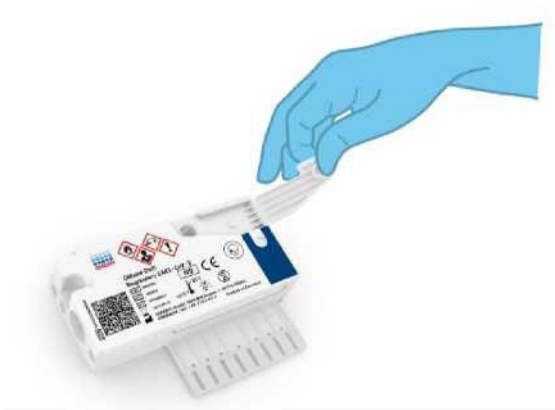
2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджін қаптамадан шығарып алыңыз және оны заттаңбадағы штрих-код сізге бағытталғандай етіп орналастырыңыз.

3. Үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің жоғарғы жағына үлгі туралы ақпаратымен заттаңбаны орналастырыңыз. Заттаңбаның дұрыс орналасқанына және қақпақтың ашылуына кедергі келтірмейтініне көз



38-сурет. Үлгі туралы ақпаратты QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің жоғарғы жағына орналастыру.

4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің алдыңғы панеліндегі негізгі порт қақпағын ашыңыз (39-сурет).

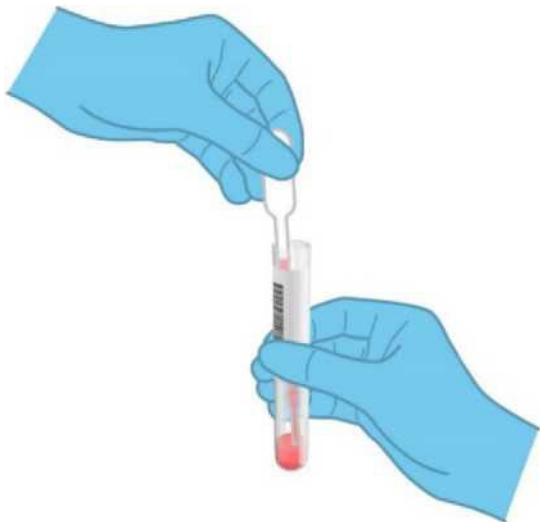


39-сурет. Негізгі порт қақпағын ашу.

5. Тестіленетін үлгісі бар пробирканы ашыңыз. Сұйықтықты пипетканы толтырудың үшінші сызығына дейін (яғни 300 мкл) алу үшін қоса берілген тасымалдау пипеткасын пайдаланыңыз (40-сурет).

МАҢЫЗДЫ: пипеткаға ауа кірмейтініне көз жеткізіңіз. Егер тасымалдау ортасы ретінде Соран UTM® эмбебап тасымалдау ортасы пайдаланылса, сақ болыңыз, пробиркадағы шарларды пипеткаға салмаңыз.

Егер ауа немесе шарлар пипеткаға түссе, пипеткадағы сұйықтықты үлгі пробиркасына ақырын сығып, қайтадан жинаңыз. Жиынтыққа кіретін барлық алты пипетка пайдаланылған болса, балама стерильді және бөліктерге бөлінген пипеткаларды пайдаланыңыз.



40-сурет. Үлгіні қоса берілген тасымалдау пипеткасымен алу.

3. 300 мкл үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің негізгі портына қоса берілген бір реттік тасымалдау пипеткасымен абайлап тасымалдаңыз (41-сурет).



41-сурет. Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің негізгі портына тасымалдау.

7. Сырт еткенше негізгі порт қақпағын мықтап жабыңыз (42-сурет).



42-сурет. Негізгі порт қақпағын жабу.

8. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждіңдегі үлгіні тексеру үшін қарайтын терезе арқылы үлгінің жүктелгеніне визуальді көз жеткізіңіз (43-сурет).

МАҢЫЗДЫ. Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджіне салғаннан кейін, картриджді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабына 90 минут ішінде жүктеу керек немесе барлық үлгілер картридждерге жүктелгеннен кейін, бірден QIAstat-Dx жүктеу науасына салу керек. QIAstat-Dx Rise-ге жүктелген картридждің ең ұзақ күту уақыты шамамен 300 минутты құрайды. QIAstat-Dx Rise автоматты түрде картридждің аспапқа рұқсат етілгеннен ұзағырақ орналастырылғанын анықтайды және пайдаланушыға автоматты түрде ескертеді.



43-сурет. Үлгіні тексеру терезесі (көк көрсеткі).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестін орындау

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдалану туралы қосымша ақпаратты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабын оның алдыңғы панеліндегі қосу/өшіру түймесі арқылы қосыңыз.

Ескертпе. Аналитикалық модульдің артқы панеліндегі қоректендіру ажыратқышы "I" күйіне орнатылуы керек. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 күй индикаторлары көк түске боялады.

2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 негізгі экраны мен күй индикаторлары жасыл түске боялып, жыпылықтауын тоқтатқанша күтіңіз.
3. Пайдаланушы аты мен паролін енгізу арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жүйесіне кіріңіз.
Ескертпе. Егер **"User Access Control (пайдаланушының кіруін бақылау)" функциясы белсендірілсе, "Login (кіру)" экраны пайда болады.** Егер **"User Access Control (пайдаланушының кіруін бақылау)**өшірілген болса, пайдаланушы аты/пароль қажет емес және негізгі экран **пайда болады.**
4. Егер талдаманы анықтау файлының бағдарламалық жасақтамасы QIAstat-Dx Analyzer 1.0-де орнатылмаған болса, тестті орындамас бұрын орнату нұсқауларын орындаңыз (қосымша ақпарат алу үшін "А қосымшасы: Талдаманы анықтау файлын орнату" бөлімін қараңыз).
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сенсорлық экранының жоғарғы оң жақ бұрышындағы **"Run Test (тестті іске қосу)"**түймесін басыңыз.
6. Сұраным пайда болған кезде ішінде үлгі бар UTM пробиркасында үлгі штрих-кодын сканерлеңіз немесе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабындағы кірістірілген алдыңғы штрих-кодтарды оқу құралын пайдаланып (44-сурет), QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің жоғарғы жағында орналасқан үлгі туралы ақпараты бар штрих-кодты сканерлеңіз (3-кезеңді қараңыз).

Ескертпе. Сондай-ақ **"Sample ID (Үлгі идентификаторы)"** өрісін таңдау арқылы сенсорлық экрандағы виртуальді пернетақтаның көмегімен үлгі идентификаторын енгізуге болады.

Ескертпе. Таңдалған жүйе конфигурациясына байланысты осы кезеңде сондай-ақ пациенттің идентификаторын енгізу қажет болуы мүмкін.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 нұсқаулықтары сенсорлық экранның төменгі жағындағы **"Instructions Bar (нұсқаулық бар панель)"** терезесінде көрсетіледі.



44-сурет. Үлгіні идентификациясы штрих-кодын сканерлеу.

Сұраным пайда болған кезде QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (45-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы картридждің штрих-кодының негізінде талдауды автоматты түрде таниды.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждерін, бұрын пайдаланылған картридждерді немесе құрылғыға орнатылмаған талдау картридждерін қолдамайды. Бұл жағдайларда қате туралы хабарлама көрсетіледі және QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge картриджі қабылданбайды. Тесттерді орнату туралы қосымша мәліметтерді *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.



45-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің штрих-кодын сканерлеу.

Тізімнен сәйкес үлгі типін таңдаңыз (46-сурет).

administrator Run Test Module 1 20:58 2019-02-13

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
12345

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

46-сурет. Үлгі типін таңдау.

Растау экраны (Confirm) пайда болады. Енгізілген деректерді қарап шығыңыз және сенсорлық экрандағы тиісті өрістерді таңдап, ақпаратты редакциялау арқылы қажетті өзгертулер енгізіңіз.

Барлық көрсетілген деректер дұрыс болған кезде **"Confirm" (Растау)** түймесін басыңыз. Қажет болса, оның мазмұнын редакциялау үшін тиісті өрісті таңдаңыз немесе тесттен бас тарту үшін **"Cancel (Болдырмау)"** түймесін басыңыз (47-сурет).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

Confirm

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

Cancel

47-сурет. Деректерді енгізуді растау.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің тампон порты мен негізгі картридж портының екі қақпағы да тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының жоғарғы жағындағы картридждің кіріс тесігі автоматты түрде ашылғанда, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодын солға және реакциялық камераларды төмен қаратып салыңыз (48-сурет).

Ескертпе. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картриджін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторына салудың қажеті жоқ. Оны картридждің кіріс тесігіне дұрыс орналастырыңыз, сонда QIAstat-Dx Analyzer 1.0 картриджді автоматты түрде аналитикалық модульге жылжытады.



48-сурет. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторына салыңыз.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі анықталған кезде, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы картридждің жүктеу наусының қақпағын автоматты түрде жауып, тестті бастайды. Циклды іске қосу үшін оператордан қосымша әрекеттер қажет емес.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 панелі QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 панелінің картриджін қолдамайды, сонымен қатар тестті баптау кезінде қолданылған және сканерленген. Егер сканерленгеннен басқа картридж салынса, қате пайда болады және картридж автоматты түрде шығарылады.

Осы сәтке дейін сенсорлық экранның төменгі оң жақ бұрышындағы **"Cancel (Болдырмау)"** түймесін басу арқылы тестті іске қосуды болдырмауға болады.

Ескертпе. Жүйенің конфигурациясына байланысты оператордан тестті іске қосу үшін пайдаланушының паролін қайта енгізу қажет болуы мүмкін.

Ескертпе. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі портқа орнатылмаған болса да, картридждің кіріс портының қақпағы 30 секундтан кейін автоматты түрде жабылады. Бұл жағдайда 17-кезеңнен бастап процедураны қайталаңыз.

Тестті орындау кезінде қалған жұмыс уақыты сенсорлық экранда көрсетіледі.

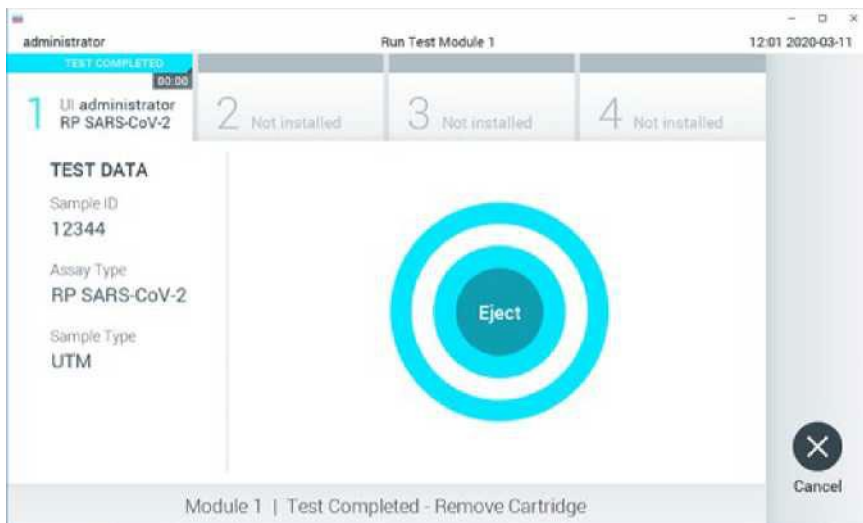
9. **Тест аяқталғаннан кейін "Eject (Шығарып алу)"** экраны пайда болады (49-сурет), ал модульдің күй жолағында тест нәтижесі келесі нұсқалардың бірінде көрсетіледі:

○ TEST COMPLETED: Тест сәтті аяқталды


○ TEST FAILED: Тест кезінде қате пайда болды

○ ТЕСТТЕН БАС ТАРТЫЛДЫ: Пайдаланушы тесттен бас тартты

МАҢЫЗДЫ: Егер тест тапсырылмаса, ықтимал себептер туралы білу және келесі қадамдар туралы нұсқаулар алу үшін, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығының "Ақаулықтарды жою" бөлімін қараңыз.



49-сурет. Шығарып алу экраны.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджін шығарып алу және оны денсаулық сақтау және қауіпсіздік саласындағы барлық ұлттық, мемлекеттік және жергілікті нормалар мен заңдарға сәйкес биологиялық қауіпті қалдықтар ретінде утилизациялау үшін сенсорлық экранда  " **Eject (Шығарып алу)**" түймесін басыңыз. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджін кіріс тесігі ашылып, картридж аспаптан шыққан кезде шығарып алу керек. Егер картридж 30 секундтан кейін шығарып алынбаса, ол автоматты түрде QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге оралады және картридждің кіріс портының қақпағы жабылады. Бұл жағдайда картридждің кіріс портының қақпағын қайта ашу үшін "Eject (Шығарып алу)" түймесін басыңыз, содан кейін картриджді шығарып алыңыз.

МАҢЫЗДЫ: пайдаланылған QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 картридждерін утилизациялау керек. Орындалуы басталған, бірақ кейіннен оператор болдырмаған немесе қате анықталған тесттер үшін картридждерді қайта пайдалану мүмкін емес.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджін шығарып алғаннан кейін "Summary (Нәтижелердің жиынтығы)" экраны пайда болады. Қосымша мәліметтер алу үшін "Нәтижелерді түсіндіру" бөлімін қараңыз. Басқа тестті орындау процесін бастау үшін "Run Test (Тестті іске қосу)" түймесін басыңыз.

Ескерте. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдалану туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

QIAstat-Dx Rise тестін орындау

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise пайдалану туралы қосымша ақпаратты QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

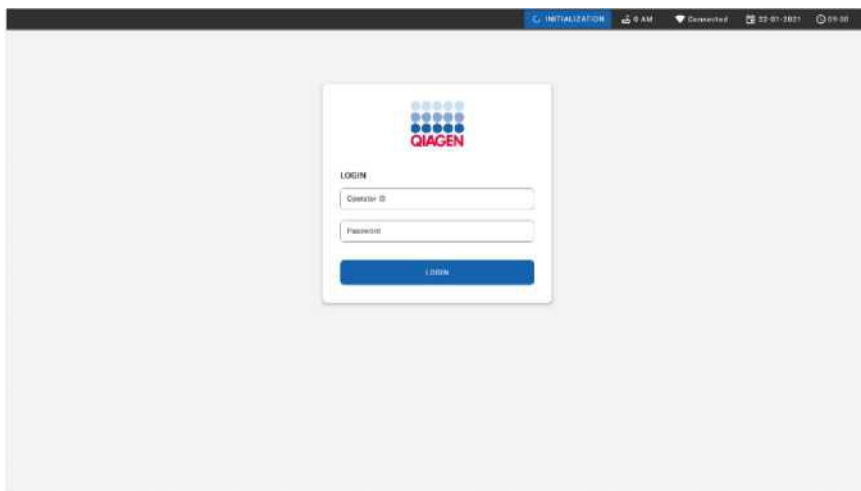
Ескертпе. Бұл бөлімде келтірілген цифрлар тек мысалдар болып табылады және талдаудан талдауға дейін өзгеруі мүмкін.

QIAstat-Dx Rise іске қосу

1. Аспапты қосу үшін QIAstat-Dx Rise алдыңғы панеліндегі **ON/OFF** түймесін басыңыз.

Ескертпе: Артқы сол жақ қосқыш қорабындағы қоректендіру ажыратқышы "I" күйіне орнатылуы керек.

2. Кіру экраны пайда болғанша және жарықдиодты күй индикаторлары жасыл түсті болғанша күтіңіз.
3. Кіру экраны пайда болғаннан кейін жүйеге кіріңіз (50-сурет).



50-сурет. Жүйеге кіру экраны

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise сәтті бастапқы орнатылғаннан кейін, жүйелік әкімші бағдарламалық жасақтаманы бастапқы баптау үшін жүйеге кіруі керек.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждің әмбебап тасымалдау орталарында сұйық үлгілермен дайындау

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждің қаптамадан шығарып алыңыз. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждіңе үлгіні қосу туралы толық ақпаратты, сондай-ақ орындалатын талдауға қатысты ақпаратты QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің панель картридждіңе үлгіні жүктеу бөлімін қараңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждіңе қосқаннан кейін әрқашан екі үлгі қаптағының да тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждіңе үлгі штрих-кодын қосу

Штрих-кодты QIAstat-Dx картридждіңің жоғарғы оң жағына қойыңыз (көрсеткі арқылы көрсетілген) (51-сурет).



51-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын орналастыру

Штрих-кодтың ең жоғары өлшемі: 22 мм x 35 мм. Штрих-код әрқашан картридждің оң жағында болуы керек (жоғарыда қызыл көрсеткіде көрсетілгендей), өйткені картридждің сол жағы үлгіні автоматты түрде анықтау үшін өте маңызды (52-сурет).

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise-де үлгілерді өңдеу үшін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінде машинада оқылатын үлгі идентификаторының штрих-кодын ұсыну қажет.



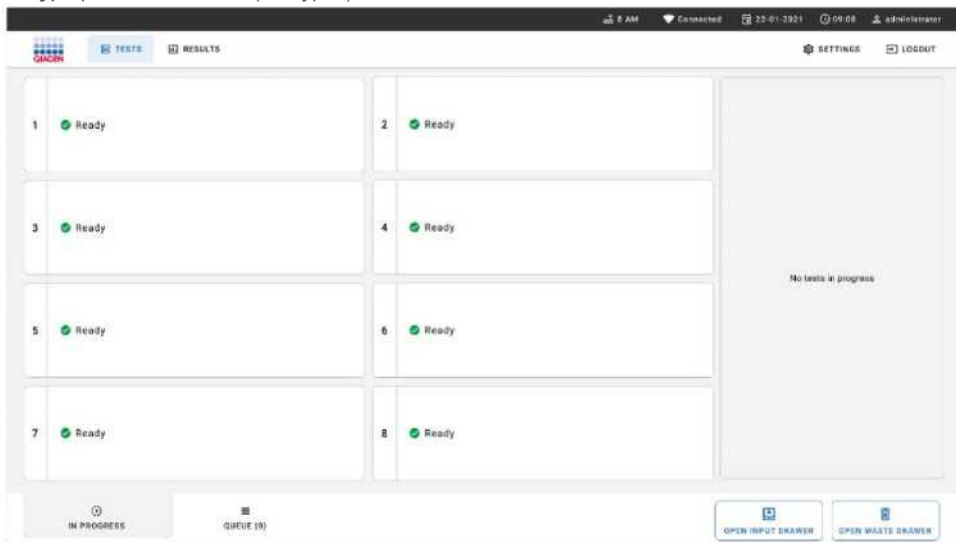
52-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодының орны

1D және 2D штрих-кодтарын пайдалануға болады. Қолданылатын штрих-кодтар 1D: EAN-13 және EAN-8, UPC-A және UPC-E, Code128, Code39, Code 93 және Codabar. Қолданылатын 2D штрих-кодтар — бұл Aztec Code, Data Matrix және QR коды.

Штрих-кодтың сапасы жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз. Жүйе ISO/IEC 15416 (сызықтық) немесе ISO/IEC 15415 (2D) анықтағандай C немесе одан жоғары класты басып шығару сапасын оқи алады.

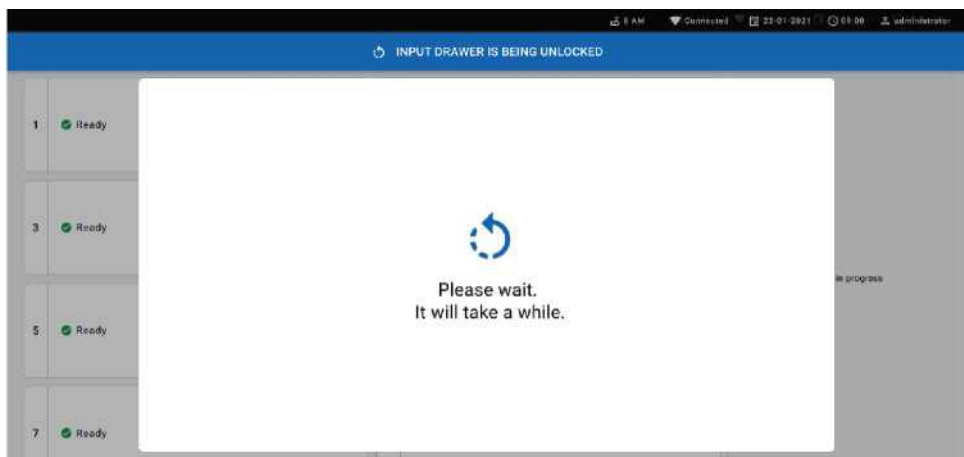
1. Негізгі тест экранының төменгі оң жақ бұрышындағы **"OPEN WASTE DRAWER (қалдықтар контейнерін ашу)"** түймесін басыңыз (53-сурет).
2. Қалдықтар бөлігін ашып, пайдаланылған картридждерді алдыңғы циклдардан шығарып алыңыз. Қалдықтар контейнерінде төгілген сұйықтықтың бар-жоғын тексеріңіз. Қажет болса, QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығының "Техникалық қызмет көрсету" бөлімінде сипатталғандай қалдықтар контейнерін тазалаңыз.

3. Картридждерді шығарып алғаннан кейін қалдықтар бөлігін жабыңыз. Жүйе науаны сканерлейді және негізгі экранға оралады (18-сурет). Егер науа техникалық қызмет көрсету үшін шығарып алынса, бөлікті жаппас бұрын оның дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз.
4. Экранның төменгі оң жақ бұрышындағы "OPEN INPUT DRAWER (жүктеу науасын ашу)"түймесін басыңыз (53-сурет).



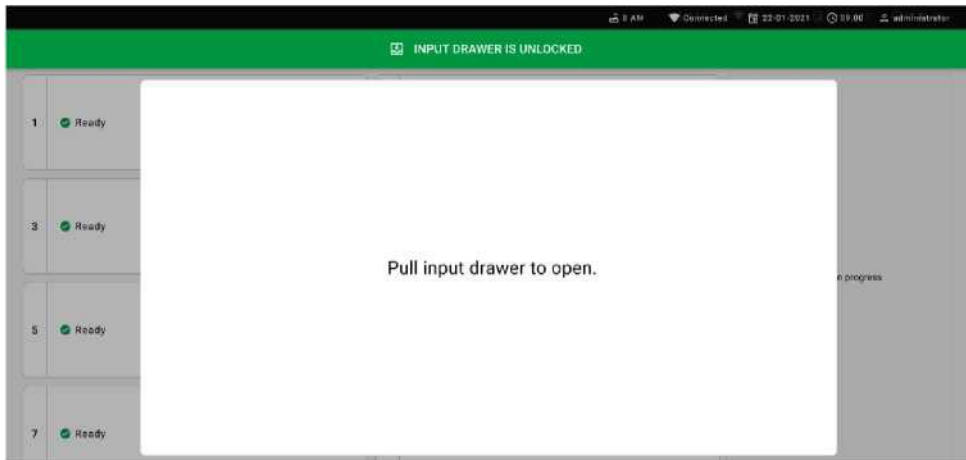
53-сурет. Тесттің негізгі экраны.

5. Жүктеу науасының бұғаты ашылғанша күтіңіз (54-сурет).



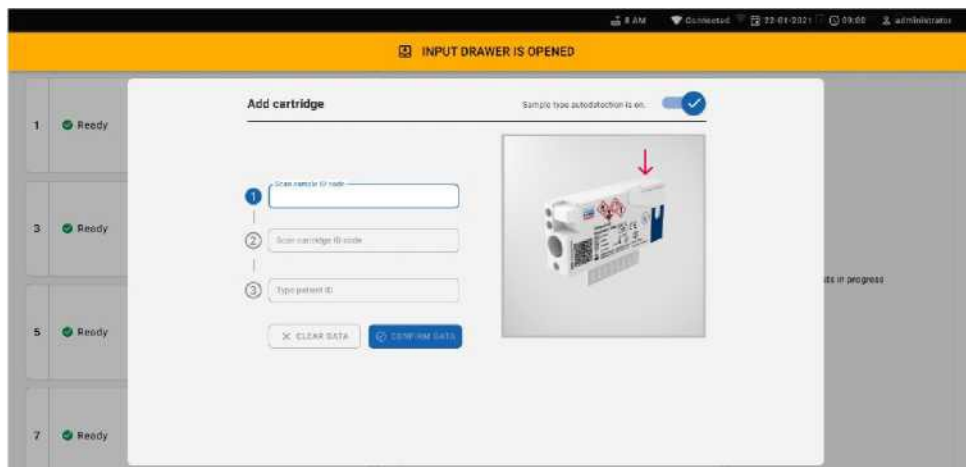
54-сурет. Жүктеу науасын күту терезесі.

6. Сұраным пайда болған кезде жүктеу науасын ашу үшін тартыңыз (55-сурет).



55-сурет. Жүктеу науасын ашу диалогтық терезесі.

7. "Add Cartridge (Картридж қосу)" диалогтық терезесі пайда болады және аспаптың алдындағы сканер белсендіріледі. Аспаптың алдыңғы жағындағы QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің жоғарғы жағындағы үлгі идентификаторы бар штрих-кодты сканерлеңіз (көрсеткі көрсеткен орын(56-сурет)).



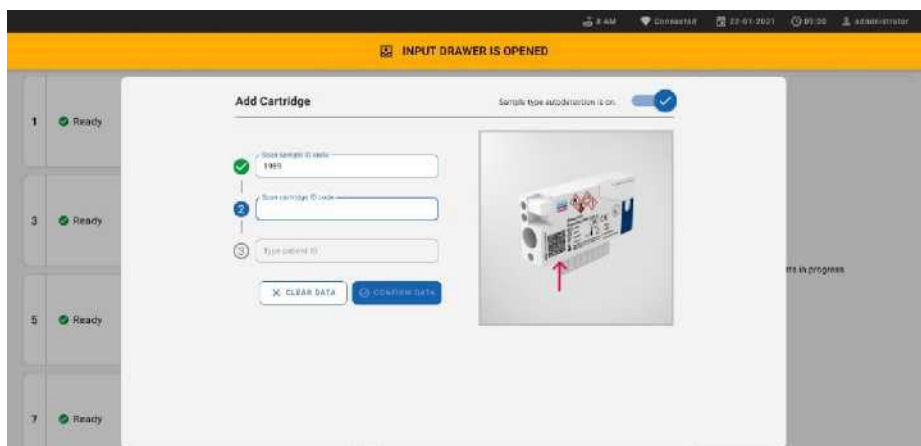
56-сурет. Үлгі идентификаторын сканерлеу экраны

8. Үлгі идентификаторының штрих-кодын енгізгеннен кейін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (орын көрсеткі арқылы көрсетілген). QIAstat-Dx Rise панелі QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінің штрих-кодының негізінде орындалатын талдауды автоматты түрде таниды (57-сурет).

Ескертпе. "ample type autodetection" үлгі типін автоматты түрде анықтау қосылғанына көз жеткізіңіз. Жүйе (егер қолданылатын талдау үшін қолданылса) автоматты түрде қолданылатын үлгінің түрін таниды.

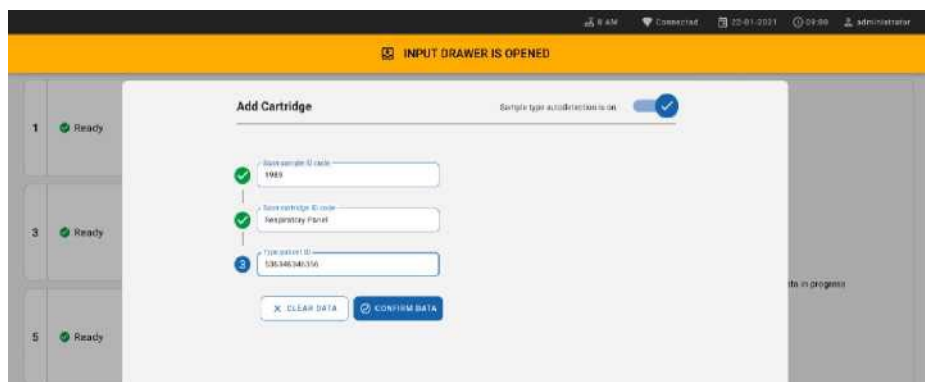
Егер **үлгі типін автоматты түрде анықтау** өшірілсе, сәйкес үлгі типін қолмен таңдау қажет болуы мүмкін (егер қолданылатын талдау үшін қолданылса).

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise бұрын қолданылған QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждерін немесе егер құрылғыда QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel үшін талдаманы анықтау файлы орнатылмаған болса, картридждерді қолдамайды. Бұл жағдайда қате туралы хабарлама көрсетіледі.



57-сурет. Картридж идентификаторын сканерлеу экраны

9. Пациенттің идентификаторын енгізіңіз (пациенттің идентификаторы "ON" күйіне орнатылуы керек), содан кейін деректерді растаңыз (58-сурет).



58-сурет. Пациенттің идентификаторын енгізу

10. Сәтті сканерлеуден кейін экранның жоғарғы жағында келесі диалогтық терезе пайда болады (59-сурет).

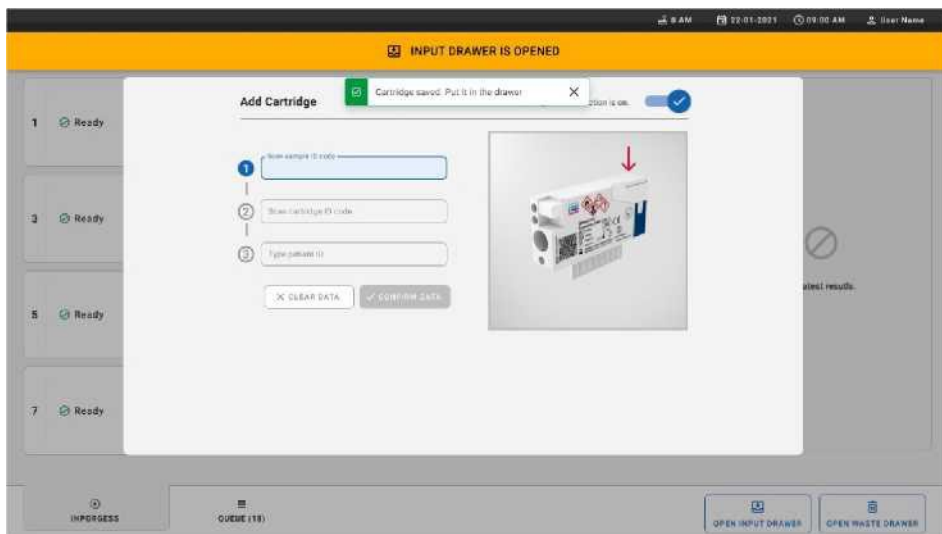


59-сурет. Картриджді сақтау экраны

Картриджді жүктеу науасына салыңыз. Картридж науаға дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз (26-сурет).

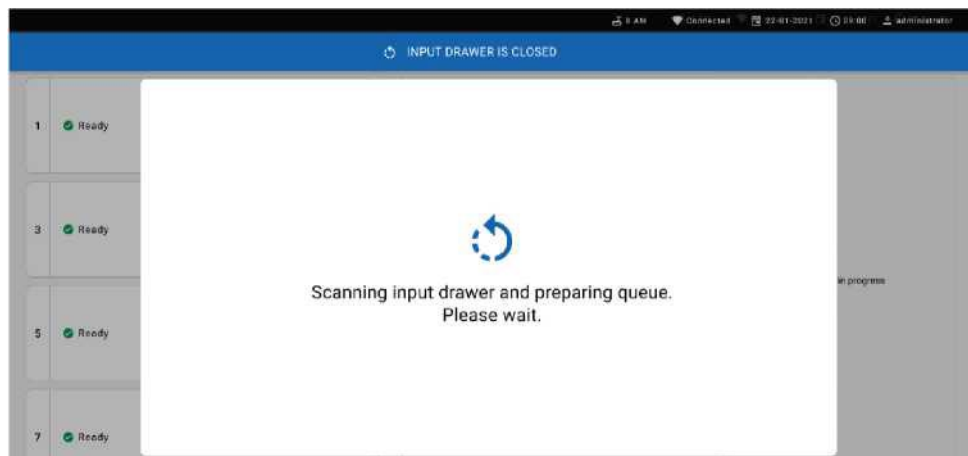
Алдыңғы қадамдарды орындау арқылы картридждерді сканерлеуді және орнатуды жалғастырыңыз.

МАҢЫЗДЫ: QIAstat-Dx Rise бір мезгілде жүктеу науасында QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің 18 картриджін өңдей алатынын ескеріңіз. Сондай-ақ, бағдарламалық жасақтаманың 2.2 немесе одан жоғары нұсқасымен әр түрлі панельдерді жүктеу науасына бір мезгілде енгізуге және өңдеуге болатындығын ескеріңіз.



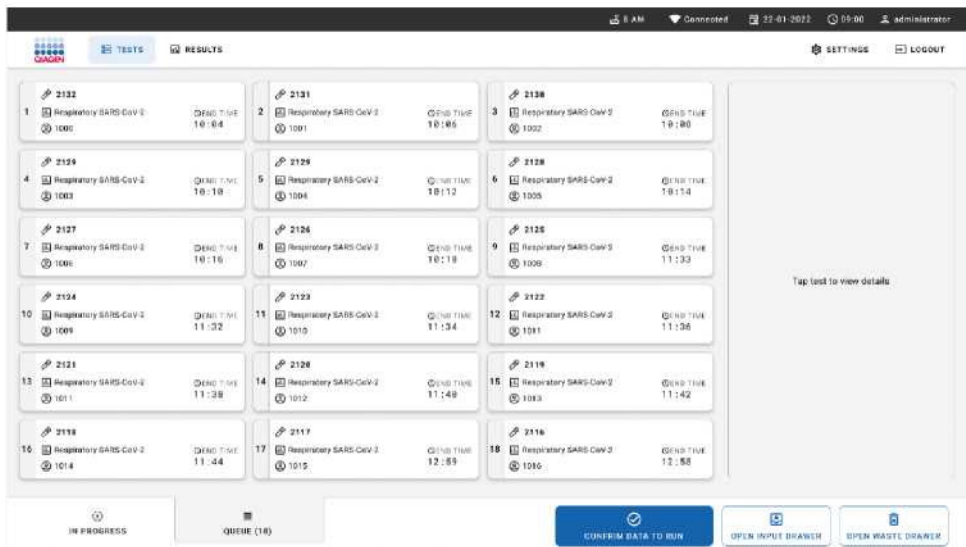
60-сурет. Картриджді қосу экраны.

13. Барлық картридждер сканерленіп, салынған кезде жүктеу науасын жабыңыз. Жүйе картридждерді сканерлейді және кезекті дайындайды (61-сурет).



61-сурет. Кезекті дайындау экраны.

Сәтті сканерлеуден кейін кезек көрсетіледі (62-сурет). Көрсетілген деректерді қарап шығыңыз. Қате болған жағдайда "OPEN INPUT DRAWER (Жүктеу науасын ашу)" түймесін басып, сәйкес картриджді шығарып алып, 10-13 кезеңдерді орындау арқылы картриджді қайта сканерлеңіз.



62-сурет. Кезек экранының мысалы.

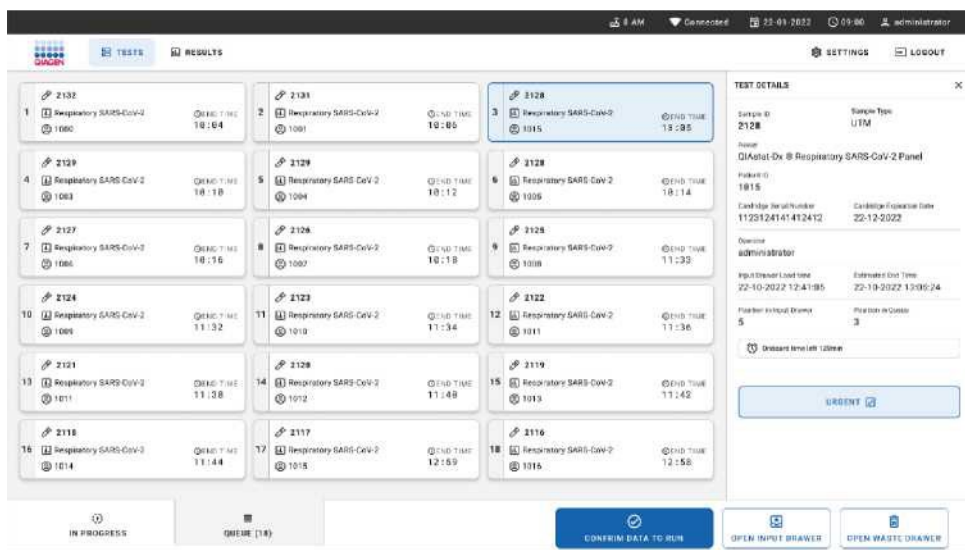
Ескертпе. Экрандағы үлгілердің реті жүктеу науасындағы картридждердің ретіне сәйкес келмеуі мүмкін (ол барлық картридждер кезекке тұрғанда ғана сәйкес келеді) және жүктеу науасын ашпай және картридждерді шығармай өзгерту мүмкін емес.

QIAstat-Dx Rise келесі ережелердің негізінде үлгі кезегін/өңдеу тәртібін жасайды:

- Тұрақтылық уақыты. Науадағы ең қысқа тұрақтылық уақыты бар QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждері жүктеу науасындағы орынға қарамастан басымдыққа ие болады.
- Талдаудың бір типі аясында жүктеу науасындағы орын кезектегі тәртіпті анықтайды.

Егер сіз сенсорлық экранда тест таңдасаңыз, қосымша ақпарат экранның "TEST DETAILS (тест туралы мәліметтер)" бөлімінде көрсетіледі (63-сурет).

Ескертпе. Жүйе жүктеу науасындағы тұрақтылық көрсеткіші бойынша ең ұзақ уақыттан асатын картридждерді қабылдамайды (шамамен 300 минут).



63-сурет. Қосымша ақпаратты көрсететін таңдалған талдауы бар үлгілер кезегі экраны.

"TEST DETAILS (тест туралы мәліметтер)" терезесінде келесі ақпарат көрсетіледі (64-сурет):

- Үлгі идентификаторы
- Үлгі типі (талдауға байланысты)
- Талдау типі
- Пациенттің идентификаторы
- Оператор идентификаторы
- Науаны жүктеу уақыты
- Есептелген аяқталу уақыты
- Жүктеу науасындағы орны
- Кезектегі орны (**Ескертпе**: орын үлгінің тұрақтылық уақытына байланысты өзгеруі мүмкін)
- Картридждің сериялық нөмірі
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- Жүктеу науасында болған қалған уақыт

Ескертпе. Жүктеу науасында болу уақыты (шамамен 300 минут) кезектегі үлгілердің ретін анықтайды.

| TEST DETAILS | | × |
|------------------------------------|---------------------------|---|
| Sample ID | Sample Type | |
| 83746466367738383 | UTM | |
| 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 | | |

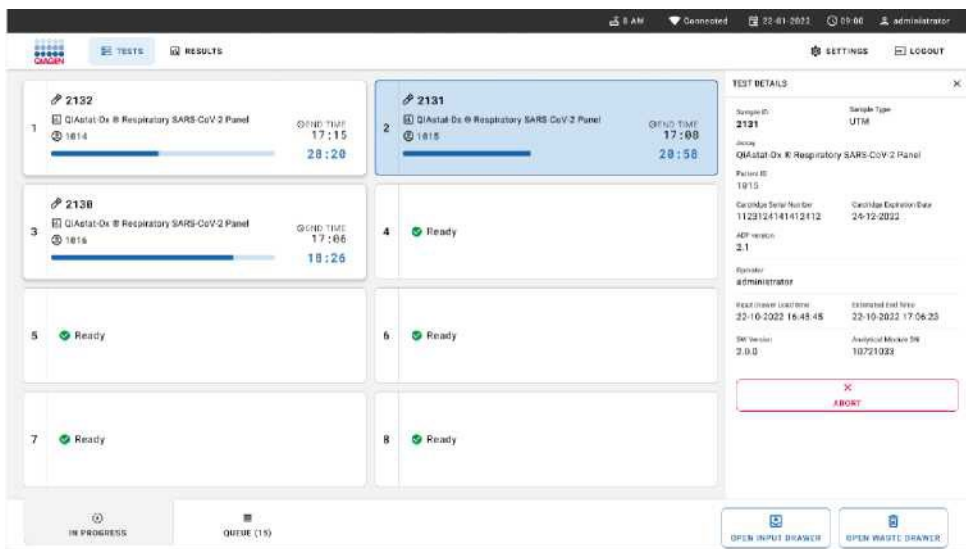
64-сурет. Тест туралы мәліметтер

14. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болған кезде экранның төменгі жағындағы **"CONFIRM DATA TO RUN (іске қосу үшін деректерді растау)"** түймесін басыңыз (63-сурет). Содан кейін оператор тесттердің іске қосылуын соңғы растауды талап етеді (65-сурет).

| Confirm queue | | × |
|--------------------------|---------------|---|
| Σ 8 test(s) in the queue | N 8 New tests | |
| × | ▶ | |
| CANCEL | RUN TEST | |

65-сурет. Кезекті растау диалогтық терезесі

Тесттерді орындау кезінде сенсорлық экран тесттің қалған орындау уақытын және кезектегі барлық тесттер үшін басқа ақпаратты көрсетеді (66-сурет).



66-сурет. Кезек экранында тестті орындау туралы ақпарат.

Егер картридж аналитикалық модульге жүктелсе, "TEST LOADING (жүктеуді тексеру)" хабарламасы және болжамды аяқталу уақыты көрсетіледі (67-сурет).



67-сурет. Тесттің жүктелуі және тесттің аяқталу уақыты туралы хабарлама.

Егер тест орындалса, өткен орындалу уақыты мен шамамен аяқталу уақыты көрсетіледі (68-сурет).



68-сурет. Өткен орындалу уақыты және шамамен аяқталу уақыты.

Егер тест аяқталса, "**TEST COMPLETED (Тест аяқталды)**" хабарламасы және орындалудың аяқталу уақыты көрсетіледі (69-сурет).



69-сурет. "Аяқталған тест" экраны

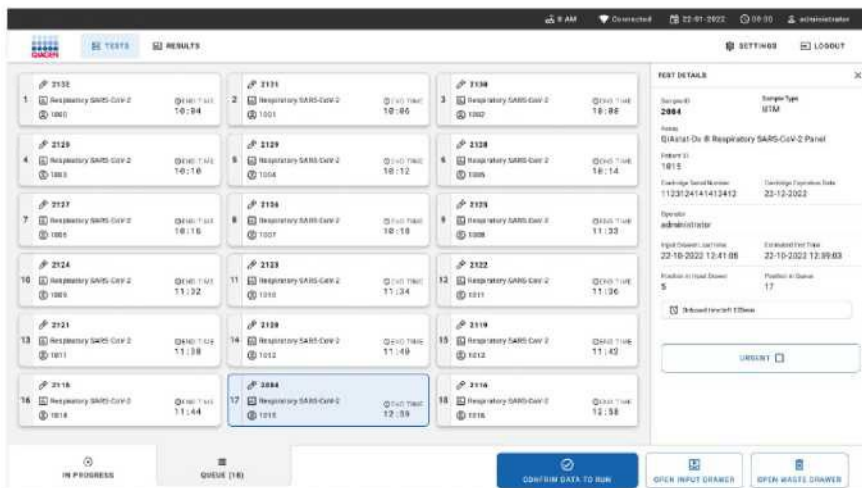
Үлгілердің басымдылығы

Егер үлгіні шұғыл түрде іске қосу қажет болса, оны үлгілер кезегі экранынан таңдап, бірінші үлгі ретінде іске қосуға болады (70-сурет). Кезек расталғаннан кейін үлгіге басымдық беру мүмкін емес екенін ескеріңіз.

Тестті іске қоспас бұрын басымдық беру

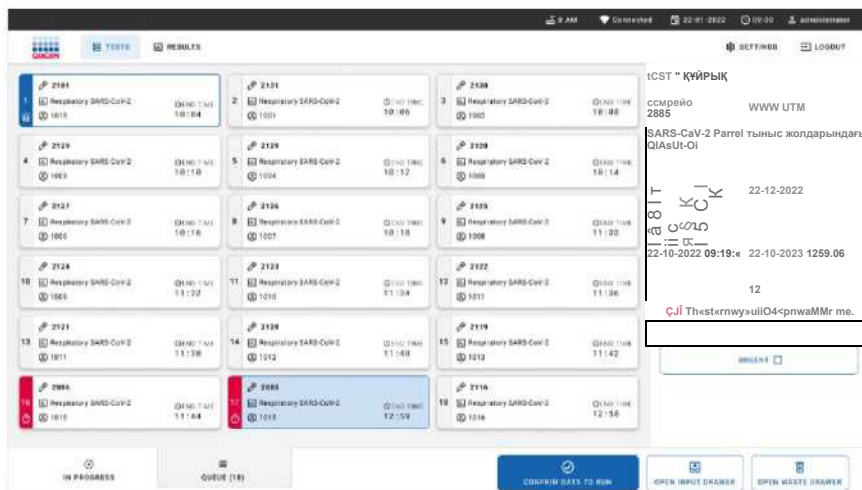
Жедел үлгі тесті кезек экранында таңдалады және іске қосу үшін деректерді растамас бұрын үлгілер кезегі экранының оң жағында "**URGENT (жедел)**" деп белгіленеді (70-сурет). Содан кейін үлгі бірінші кезек орнына ауысады (71-сурет). Тек бір үлгіге басымдық берілуі мүмкін екенін ескеріңіз.

Ескертпе. Жүктеу науасын ашып, жабу керек, әйтпесе расталған картриджге басымдық беру мүмкін емес. Осы сәтте, егер "**URGENT (жедел)**" түймесі белсенді болмаса, оператор белсендірілген "**URGENT (жедел)**" түймесін көру үшін графикалық пайдаланушы интерфейсында "**QUEUE (кезек)**" және "**IN PROGRESS (процесте)**" қойындылары арасында ауысуы керек.



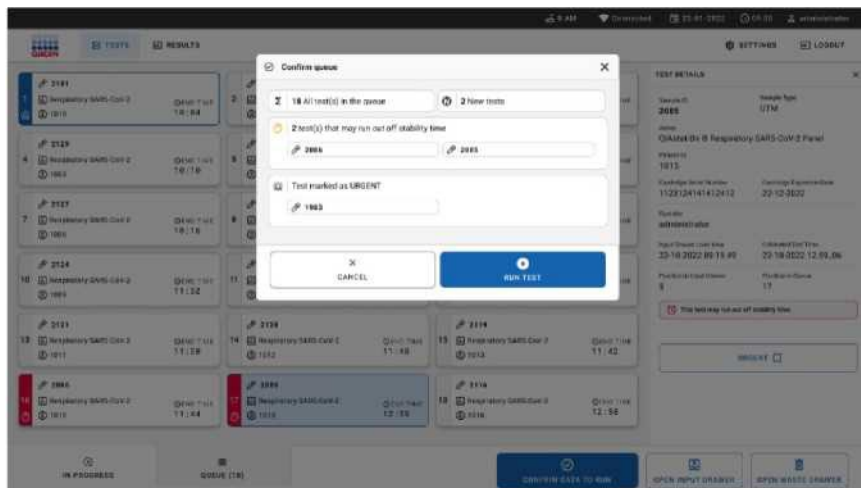
70-сурет. Басымдықты анықтау үшін үлгіні таңдау кезінде үлгілер кезегі экраны

Кейбір басқа үлгілер үшін үлгіге басымдық беру арқылы тұрақтылық уақыты аяқталуы мүмкін. Бұл ескертуді экранның оң жақ бұрышынан көруге болады (71-сурет).



71-сурет. Үлгіге басымдық берілгеннен кейін үлгілер кезегі экраны

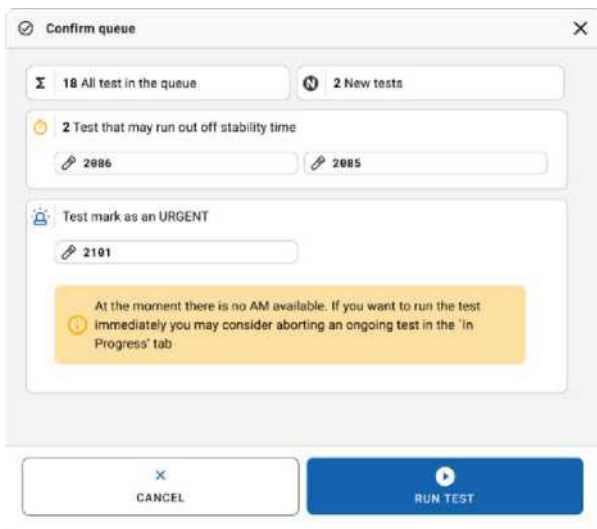
Кезек расталғаннан кейін тестті бастауға болады (72-сурет).



72-сурет. Іске қосуды растау экраны

Талдау кезінде үлгілердің басымдығы

Үлгіге талдауды орындау кезінде кез келген себеппен басымдық берілуі мүмкін. Бұл жағдайда, егер АМ қол жетімді болмаса, басымдықты орындау үшін кез келген басқа ағымдағы таңдаманы тоқтату керек (73-сурет).



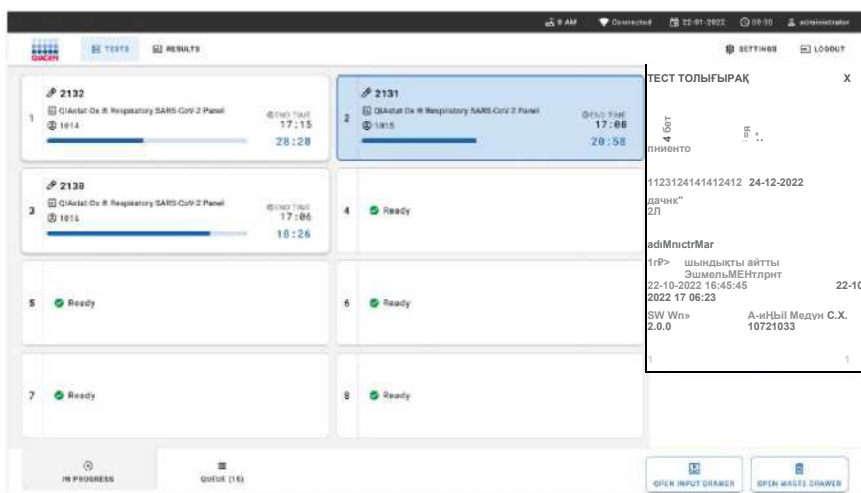
73-сурет. Іске қосу кезіндегі растау диалогтық терезесі

Үлгімен жұмысты тоқтату

Сканерлеу, жүктеу және іске қосу кезінде үлгімен жұмыс тоқтатылуы мүмкін. Үлгіні онымен жұмыс тоқтатылғаннан кейін қайта пайдалануға болмайтынын ескеріңіз. Бұл сондай-ақ сканерлеу және жүктеу кезінде бас тарту орындалған үлгіге де қатысты.

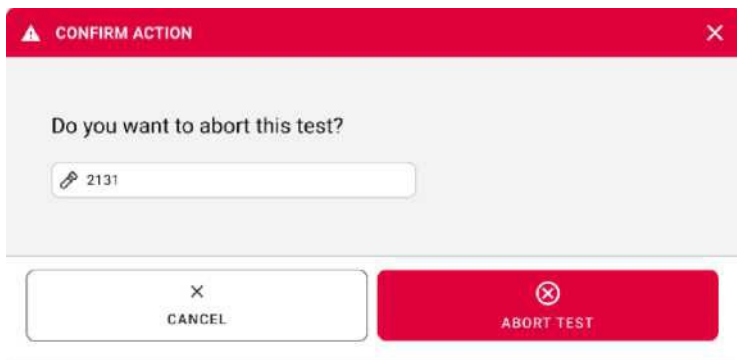
Үлгіні тоқтату үшін экрандағы "in progress (процесте)" қойындысына өтіп, үлгіні таңдап, экранның оң жақ бұрышындағы "abort (тоқтату)" түймесін басыңыз (74-сурет).

Үлгі AM-ге (аналитикалық модельге) жүктелгелі тұрған кезде талдауды тоқтату мүмкін емес немесе талдау аяқталып, жүйе тиісті AM-нен нәтижелер деректерін және/немесе техникалық журналдарды шығарып алады.



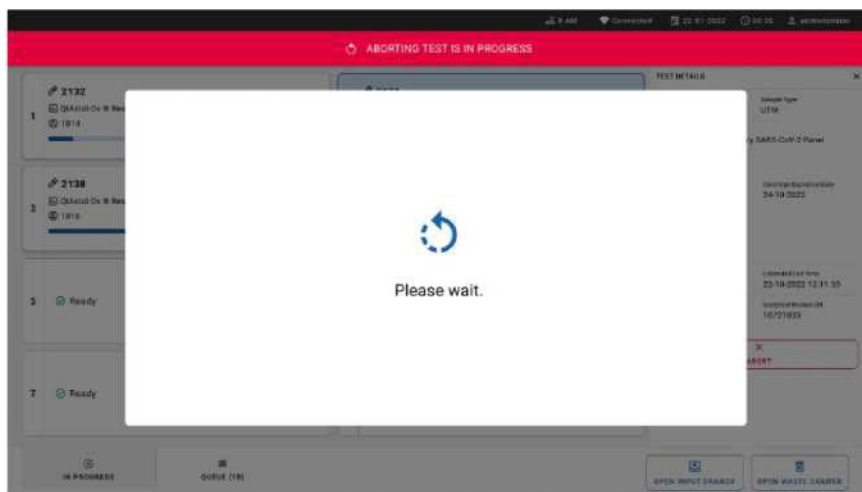
74-сурет. Үлгімен жұмысты тоқтату

Үлгімен жұмысты тоқтату үшін жүйе растауды қажет етеді (75-сурет).

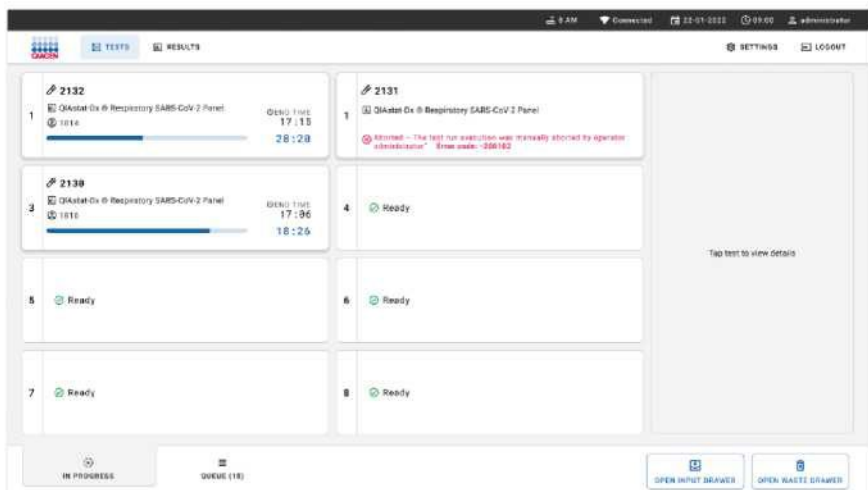


75-сурет. Үлгімен жұмысты тоқтату үшін растау диалогтық терезесі

Біраз уақыттан кейін үлгіні экранда "үзілген" ретінде көруге болады (76- және 77-суреттер).



76-сурет. Үзілісті күту диалогтық терезесінің мысалы

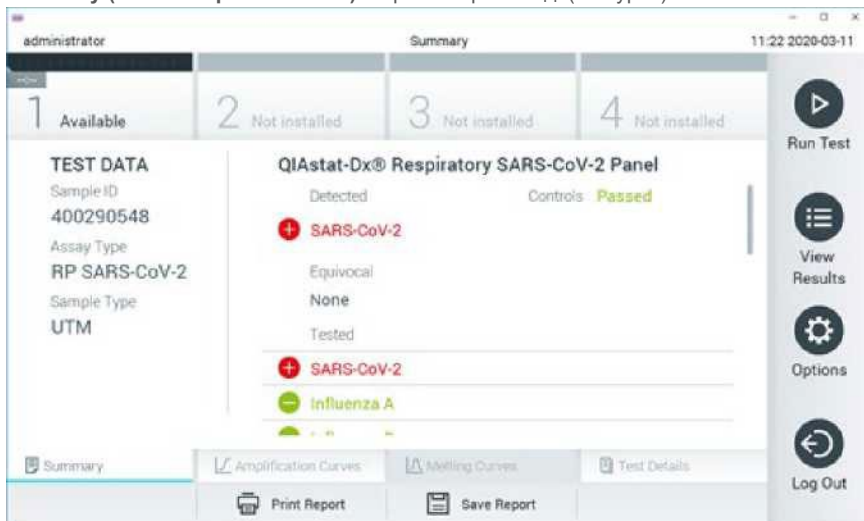


77-сурет. Расталғаннан кейін үлгімен жұмысты тоқтату

Нәтижелерді түсіндіру




QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен нәтижелерді қарау

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестілеу нәтижелерін автоматты түрде түсіндіреді және сақтайды. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджін шығарып алынғаннан кейін автоматты түрде "Summary (нәтижелер жиынтығы)" экраны көрсетіледі (78-сурет).



78-сурет. Сол жақ панельдегі тест деректерін және негізгі экрандағы тест туралы мәліметтерді көрсететін "Нәтижелердің жиынтығы" экран мысалы.

Экранның негізгі бөлігі келесі тізімдерді қамтиды және нәтижелерді көрсету үшін түсті кодтау мен символдарды пайдаланады:

- "Анықталған" тақырыбының астындағы бірінші тізімге үлгіде анықталған және идентификацияланған барлық қоздырғыштар кіреді, олардың алдында белгі  бар және олар қызыл түске боялған.
- "Күмәнді" тақырыбындағы екінші тізім қолданылмайды. "Күмәнді" нәтижелер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel үшін қолданылмайды. Сондықтан "Күмәнді" нәтижелердің тізімі әрқашан бос болады.
- "Тестіленген" тақырыбындағы үшінші тізімге үлгіде тестіленген барлық патогендер кіреді. Үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер белгімен белгіленіп , қызыл түске боялған. Тестіленген, бірақ анықталмаған қоздырғыштардың алдында белгі бар  және олар жасыл түске боялған.

Ескертпе. Үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер "Анықталған " және "Тестіленген " тізімдерде көрсетіледі.

Егер тест сәтті өтпесе, хабарламада "Failed", содан кейін нақты қате коды көрсетіледі.

Келесі деректер экранның сол жағында көрсетіледі:


- Үлгі идентификаторы
- Талдау типі
- Үлгі типі

Талдау туралы қосымша деректер оператордың кіру құқығына байланысты экранның төменгі жағындағы қойындылар арқылы қол жетімді (мысалы, амплификация кестелері және тест туралы мәліметтер).

Талдау деректері бар есепті сыртқы USB сақтау құрылғысына экспорттауға болады. USB жинақтауышын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабының USB порттарының біріне салыңыз да, экранның төменгі жағындағы **"Save Report (Есепті сақтау)"** түймесін басыңыз. Бұл есепті қарау нәтижелері тізімінен тестті таңдау арқылы кез келген уақытта экспорттауға болады.

Есепті принтерге экранның төменгі жағындағы **"Print Report (Есепті басып шығару)"** түймесін басу арқылы жіберуге болады.

Амплификация қисықтарын қарау

Анықталған патогендердің амплификация қисықтарын қарау үшін,  **"Amplification Curves (Амплификация қисықтары)"** қойындысын басыңыз (79-сурет).



79-сурет. Амплификация қисығының экраны (PATHOGENS (Патогендер) қойындысы).

Тестіленген патогендер мен бақылаулар туралы толық ақпарат сол жақта, ал амплификация қисықтары ортада көрсетілген.

Ескертпе. Егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушылардың қол жетімділігін бақылау қосылған болса, амплификация қисықтары экраны тек қол жетімділік құқықтары бар операторларға қол жетімді.

Тестіленген патогендерге сәйкес кестелерді көрсету үшін, сол жақтағы **"PATHOGENS (ПАТОГЕНДЕР)"** қойындысын басыңыз. Амплификация кестесінде қандай патогендер көрсетілетінін таңдау үшін патогеннің атын басыңыз. Патогендердің біреуін, бірнешеуін таңдауға немесе ешқайсысын таңдамауға болады. Таңдалған тізімдегі әрбір патогенге, онымен байланысты амплификация қисығына сәйкес келетін түс беріледі. Таңдалмаған патогендер сұр түспен көрсетіледі.

Тиісті Ct және флуоресценцияның соңғы нүктесі (EP) мәндері патогеннің әр атауының астында көрсетілген. Амплификация кестесіндегі бақылауларды қарау үшін, сол жақтағы **"CONTROLS (Бақылаулар)"** қойындысын басыңыз. Оны таңдау немесе таңдаудан бас тарту үшін бақылау атауының жанындағы шеңберді басыңыз (80-сурет).



80-сурет. Амплификация қисығының экраны (CONTROLS (Бақылау қойындысы)).

Амплификация графигі таңдалған патогендер немесе бақылаулар үшін деректер қисығын көрсетеді. Y осі үшін логарифмдік немесе сызықтық шкала арасында ауыстыру үшін, кестенің төменгі сол жақ бұрышындағы **Lin** немесе **Log** түймесін басыңыз.

X және Y осьтерінің масштабын әр осьтегі **көк көрсеткіштермен** баптауға болады. **Көк көрсеткішті** басып тұрыңыз, содан кейін оны осьтегі дұрыс орынға жылжытыңыз. Әдепкі мәндерге оралу үшін, **көк көрсеткішті** осьтің бастапқы нүктесіне жылжытыңыз.

Тест туралы мәліметтерді қарау

Нәтижелерді толығырақ қарау үшін, сенсорлық экранның төменгі жағындағы қойындылар мезір

жолағындағы **"Test Details (Тест туралы мәліметтер)"** түймесін басыңыз. Толық есепті көру үшін төмен айналдырыңыз.

Экранның ортасында тест туралы келесі мәліметтер көрсетіледі (81-сурет):

- Пайдаланушы ID
- SN картриджі (сериялық нөмір)
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- Модульдің сериялық нөмірі (сериялық нөмір)
- Тест мәртебесі (оператор аяқтаған, өтпеген немесе болдырмаған)

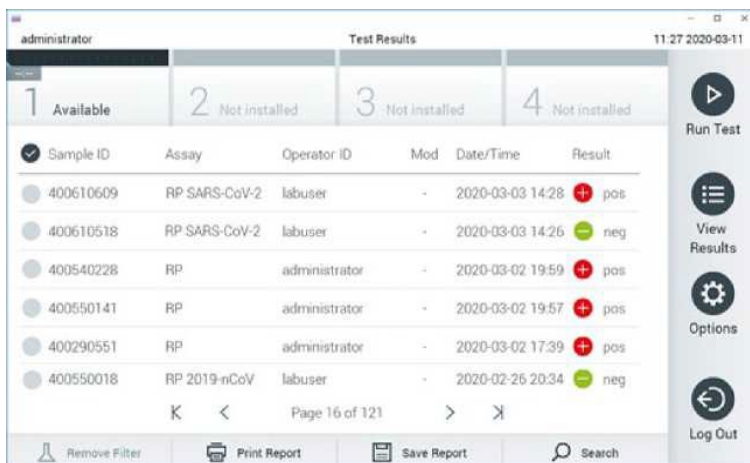
- Қате коды (егер бар болса)
- Тесттің басталу күні мен уақыты
- Тесттің орындалу уақыты
- Талдау атауы
- Тест идентификаторы
- Сынақтар нәтижесі:
 - Оң (кемінде бір респираторлық қоздырғыш анықталған/идентификациялаған кезде)
 - Ескертумен оң (егер кемінде бір қоздырғыш анықталса, бірақ ішкі бақылау өтпесе)
 - Теріс (егер тыныс алу қоздырғышы анықталмаса)
 - Тест орындалмады (қате пайда болды немесе пайдаланушы тесттен бас тартты)
- Оң сигнал болған жағдайда C_T мәні және соңғы флуоресценциясы бар талдауда тестіленген анализдердің тізімі
- Ішкі бақылау, C_T мәнімен және соңғы флуоресценциямен



81-сурет. Сол жақ панельдегі тест туралы мәліметтер және негізгі панельдегі тест туралы мәліметтер экранының мысалы.

Алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау

Нәтижелер репозиторийында сақталған алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау үшін, негізгі мәзір жолағындағы  "View Results (Нәтижелерді қарау)" түймесін басыңыз (82-сурет).



| 1 Available | 2 Not installed | 3 Not installed | 4 Not installed | | |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|--------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Sample ID | Assay | Operator ID | Mod | Date/Time | Result |
| 400610609 | RP SARS-CoV-2 | labuser | - | 2020-03-03 14:28 | pos |
| 400610518 | RP SARS-CoV-2 | labuser | - | 2020-03-03 14:26 | neg |
| 400540228 | RP | administrator | - | 2020-03-02 19:59 | pos |
| 400550141 | RP | administrator | - | 2020-03-02 19:57 | pos |
| 400290551 | RP | administrator | - | 2020-03-02 17:39 | pos |
| 400550018 | RP 2019-nCoV | labuser | - | 2020-02-25 20:34 | neg |

Page 16 of 121

Remove Filter | Print Report | Save Report | Search


Run Test | View Results | Options | Log Out

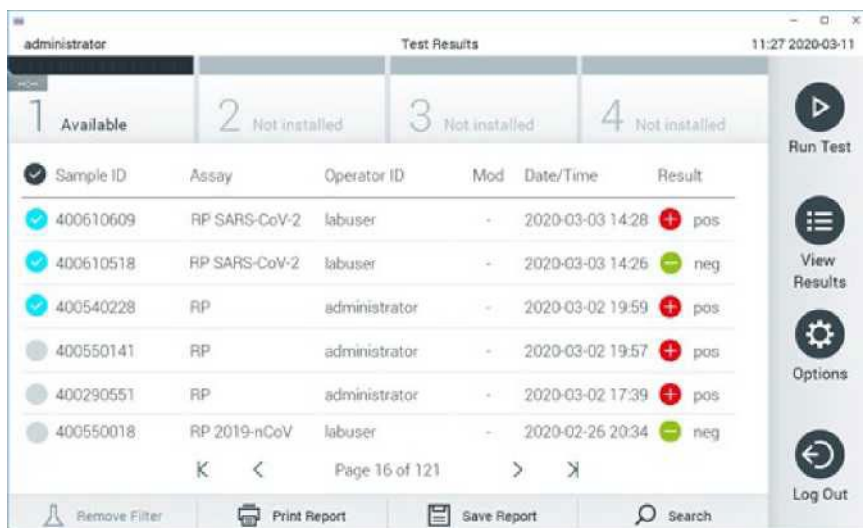
82-сурет. Нәтижелерді қарау экранының мысалы.

Әрбір орындалған тест үшін келесі ақпарат қол жетімді (83-сурет):

- Үлгі идентификаторы
- Талдау (QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі үшін "GI2" болып табылатын талдау атауы)
- Оператор идентификаторы
- Mod (тест жүргізілген аналитикалық модуль)
- Күні/уақыты (тест аяқталған күні мен уақыты)
- Нәтиже (тест нәтижесі: оң [pos], ескертумен оң [pos*], теріс [neg], сәтсіз [fail] немесе сәтті [suc])

Ескертпе. Егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушының кіруін **бақылауды қосса, пайдаланушының кіру құқығы жоқ деректерді жұлдызшалармен жасырады.**

Үлгі идентификаторының сол жағындағы **сұр шеңберді** басу арқылы бір немесе бірнеше тест нәтижелерін таңдаңыз. Таңдалған **нәтижелердің** жанында құсбелгі пайда болады. Осы **құсбелгіні** басу арқылы тест нәтижелерін таңдауды болдырмайсыз. Нәтижелердің бүкіл тізімін жоғарғы жолдағы  **құсбелгісі бар шеңберді** басу арқылы таңдауға болады (83-сурет).



83-сурет. Нәтижелерді қарау экранында тест нәтижелерін таңдау мысалы.

Тізімді осы параметрге сәйкес есу немесе кему ретімен сұрыптау үшін баған тақырыбын (мысалы, **үлгі ID**) басыңыз. Тізімді бір уақытта тек бір баған бойынша сұрыптауға болады.

"Result (Нәтиже)" бағанында әр тесттің нәтижелері көрсетілген (2-кесте):

2-кесте. Нәтижелерді қарау экранында көрсетілетін тест нәтижелерінің сипаттамасы

| Нәтиже | Нәтижесі | Сипаттамасы |
|--------|----------|--|
| Оң | pos | Қоздырғыштардың кемінде біреуі оң нәтиже алды |
| Теріс | neg | Қоздырғыш анықталған жоқ |
| Сәтсіз | fail | Тест сәтсіз аяқталды, себебі қате пайда болды немесе пайдаланушы тесттен бас тартты. |
| Сәтті | suc | Тест оң немесе теріс, бірақ пайдаланушының тест нәтижелерін қарауға рұқсаты жоқ |

Принтер QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге қосылғанына және тиісті драйвер орнатылғанына көз жеткізіңіз. Таңдалған нәтижелер үшін есепті (есептерді) басып шығару үшін **"Print Report (Есепті басып шығару)"** түймесін басыңыз.

Таңдалған нәтижелер үшін есепті (есептерді) сыртқы USB жинақтауышында PDF форматында сақтау үшін, **"Save Report (Есепті сақтау)"** түймесін басыңыз.

Келесі есеп түрін таңдаңыз: **List of Tests (Тесттер тізімі)** немесе **Test Reports (Тест туралы есептер)**.

Үлгі идентификаторы, талдау және оператор идентификаторы бойынша тест нәтижелерін табу үшін, **"Search (Іздеу)"** түймесін басыңыз. Виртуальді пернетақтаны пайдаланып, іздеу жолағын енгізіп, іздеуді бастау үшін **"Enter (Енгізу)"** түймесін басыңыз. Іздеу нәтижелері тек сіз іздеген мәтінді қамтитын жазбаларды көрсетеді.

Егер нәтижелер тізімі сүзілген болса, іздеу тек сүзілген тізімге қолданылады. Осы параметрдің негізінде сүзгіні қолдану үшін, баған тақырыбын ұзақ басыңыз. **Sample ID (Үлгі идентификаторы)** сияқты кейбір параметрлер үшін, виртуальді пернетақта пайда болады, осылайша сүзгі үшін іздеу жолағын енгізуге болады.

Assay (Талдау) сияқты басқа параметрлер үшін репозиторийде сақталған талдаулар тізімі бар диалогтық терезе ашылады. Таңдалған талдаулармен орындалған тесттерді ғана сүзу үшін бір немесе бірнеше талдауды таңдаңыз.

T Баған тақырыбының сол жағындағы символ баған сүзгісінің белсенді екенін көрсетеді.

Сүзгіні ішкі мәзір жолағындағы **"Remove Filter жою (Сүзгіні алып тастау)"** түймесін басу арқылы жоюға болады.

Нәтижелерді USB жинақтауышына экспорттау

Кез келген **"View Results (Нәтижелерді қарау)"** экран қойындысында USB жинақтауышына PDF тест нәтижелерінің көшірмесін экспорттау және сақтау үшін **"Save Report (Есепті сақтау)"** тармағын таңдаңыз. USB порты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 алдыңғы панелінде орналасқан.

Нәтижелерді басып шығару

Принтер QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге қосылғанына және тиісті драйвер орнатылғанына көз жеткізіңіз. Тест нәтижелерінің көшірмесін принтерге жіберу үшін, **"Print Report (Есепті басып шығару)"** түймесін басыңыз.

Нәтижелерді түсіндіру

Респираторлық жүйенің нәтижесі А тұмауын қоспағанда, тиісті ПТР талдауы оң болған кезде "оң" деп түсіндіріледі. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панеліндегі А тұмауын талдау А тұмауын, сондай-ақ H1N1/2009 кіші типті А тұмауын, H1 кіші типті А тұмауын немесе H3 кіші типті А тұмауын анықтауға арналған. Атап айтқанда, бұл дегеніміз:

Егер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің көмегімен маусымдық А тұмауының H1 штаммы анықталса, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 экранында екі сигнал жасалады және көрсетіледі: біреуі А тұмауы үшін, екіншісі H1 штаммы үшін.

Егер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің көмегімен маусымдық А тұмауының H3 штаммы анықталса, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 экранында екі сигнал жасалады және көрсетіледі: біреуі А тұмауы үшін, екіншісі H3 штаммы үшін.

Егер A/H1N1/2009 тұмауының пандемиялық штаммы анықталса, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 экранында екі сигнал пайда болады және көрсетіледі: біреуі А тұмауы үшін, екіншісі H1N1/2009 үшін.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі арқылы анықталатын кез келген басқа патоген үшін үлгіде патоген болса, тек бір сигнал пайда болады.

Ішкі бақылауды түсіндіру

Ішкі бақылау нәтижелері 3-кестеге сәйкес түсіндірілуі керек.

3-кесте. Ішкі бақылау нәтижелерін түсіндіру

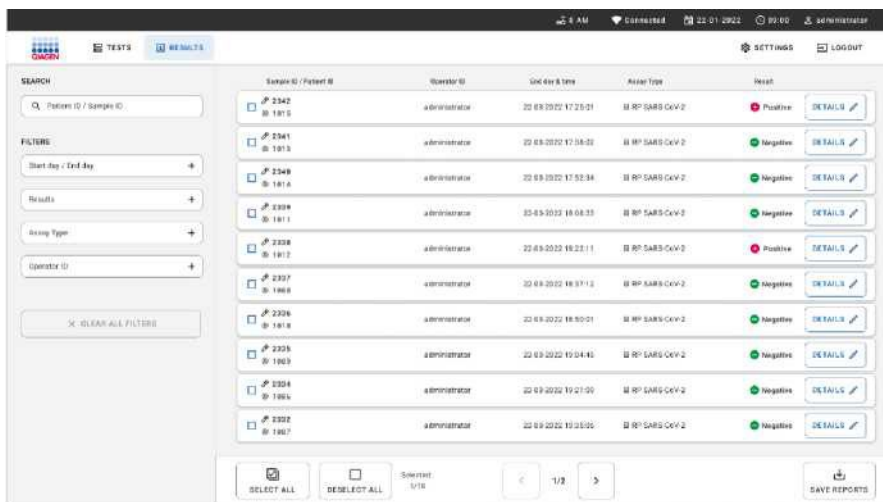
| Бақылау нәтижесі | Түсіндіру | Өрекет ету |
|------------------|---|--|
| Өтті | Ішкі бақылауды амплификациялау сәтті өтті | Талдау сәтті аяқталды. Барлық нәтижелер расталды және қабылдануы мүмкін. Анықталған патогендер "оң", ал анықталмаған патогендер "теріс" деп көрсетілген. |
| Өтпеген | Ішкі бақылауды амплификациялау өткен жоқ | Оң анықталған патоген(-дер) туралы хабарланады, бірақ барлық теріс нәтижелер (тестіленген, бірақ анықталмаған патоген(-дер)) жарамсыз болып табылады. Талдауды QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel жаңа картриджімен қайталаңыз. |

Нәтижелерді QIAstat-Dx Rise көмегімен түсіндіру

QIAstat-Dx Rise көмегімен нәтижелерді қарау

QIAstat-Dx Rise тест нәтижелерін автоматты түрде түсіндіреді және сақтайды. Цикл аяқталғаннан кейін нәтижелерді **"SummaryResults (нәтижелердің жинтығы)"** экранынан көруге болады (84-сурет).

Ескертпе. Көрсетілген ақпарат оператордың кіру құқығына байланысты болады.






The screenshot displays the 'SummaryResults' interface of the QIAstat-Dx Rise system. It features a search bar on the left, a table of test results in the center, and a 'SAVE REPORTS' button at the bottom right. The table columns are: Sample ID / Patient ID, Operator ID, Ord. Inv. & Test, Assay Type, and Result. The results are as follows:

| Sample ID / Patient ID | Operator ID | Ord. Inv. & Test | Assay Type | Result |
|------------------------|---------------|---------------------|---------------|----------|
| 2342 / 1818 | administrator | 20.09.2022 17:25:01 | RP SARS-CoV-2 | Positive |
| 2341 / 1913 | administrator | 20.09.2022 17:04:32 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2340 / 181A | administrator | 20.09.2022 17:52:34 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2339 / 181A | administrator | 20.09.2022 18:08:33 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2338 / 1812 | administrator | 20.09.2022 18:22:11 | RP SARS-CoV-2 | Positive |
| 2337 / 1909 | administrator | 20.09.2022 18:31:12 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2336 / 1818 | administrator | 20.09.2022 18:50:01 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2335 / 1909 | administrator | 20.09.2022 19:04:46 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2334 / 1906 | administrator | 20.09.2022 19:27:00 | RP SARS-CoV-2 | Negative |
| 2332 / 1907 | administrator | 20.09.2022 19:33:05 | RP SARS-CoV-2 | Negative |

84-сурет. Нәтижелердің жинтығы экраны.

Экранның негізгі бөлігі орындалған талдауларға шолу жасайды және нәтижелерді көрсету үшін түсті кодтау мен символдар қолданылады:

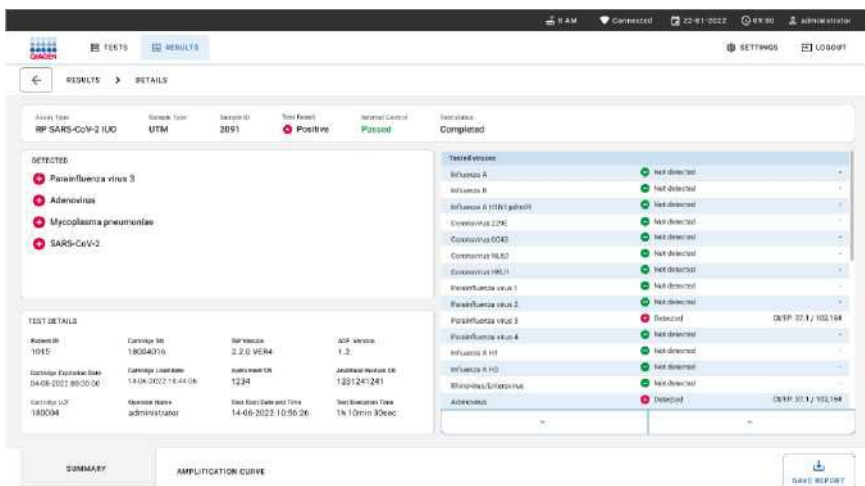
- Егер үлгіде кемінде бір патоген анықталса, нәтижелер бағанында белгі алдында тұрған Оң сөзі көрсетіледі .
- Егер патоген анықталмаса және ішкі бақылау жарамды болса, нәтижелер бағанында белгі алдында тұрған теріс сөз көрсетіледі .
- Егер үлгіде кемінде бір қоздырғыш анықталса және ішкі бақылау жарамсыз болса, нәтижелер бағанында ! белгі алдын ала ескертуімен Оң термині көрсетіледі.
- Егер тест сәтсіз аяқталса, хабарламада Failed (өтпеген), содан кейін нақты қате коды көрсетіледі.

Экранда тест бойынша келесі деректер көрсетіледі (85-сурет):

- Үлгі идентификаторы/пациент идентификаторы
- Оператор идентификаторы
- Тесттің аяқталу күні мен уақыты
- Талдау типі

Тест туралы мәліметтерді қарау

Талдау туралы қосымша деректер оператордың кіру құқығына байланысты экранның оң жағындағы **"Details (Мәліметтер)"** түймесі арқылы қол жетімді (мысалы, амплификация графиктері және тест туралы мәліметтер (85-сурет)).



85-сурет. Тест туралы мәліметтер экраны.

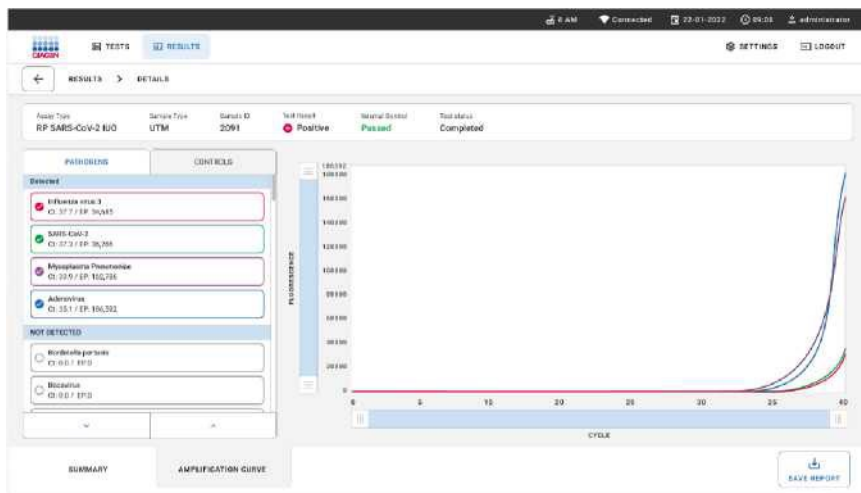
Экранның жоғарғы жағында тест туралы жалпы ақпарат көрсетіледі. Оған үлгінің талдауы мен түрі, үлгінің сәйкестендіру нөмірі, жалпы тест нәтижесі, ішкі бақылау мәртебесі және тест мәртебесі кіреді.

Экранның сол жағында барлық анықталған патогендер, экранның ортаңғы бөлігінде талдау анықтай алатын барлық патогендер көрсетілген.

Экранның оң жағында келесі тест туралы мәліметтер көрсетіледі: үлгі идентификаторы, оператор идентификаторы, картридж партиясының нөмірі, картридждің сериялық нөмірі, картридждің жарамдылық мерзімі, картридждің жүктелген күні мен уақыты, тест күні мен уақыты, тест ұзақтығы, бағдарламалық жасақтама және ADF нұсқасы және аналитикалық модульдің сериялық нөмірі.

Амплификация қисықтарын қарау

Жүргізілген тест бойынша амплификация қисықтарын қарау үшін, экранның төменгі жағындағы "Amplification Curves (Амплификация қисықтары)" қойындысын басыңыз (86-сурет).



86-сурет. Амплификация қисықтары экраны.

Тестіленген патогендерге сәйкес кестелерді көрсету үшін, сол жақтағы **"PATHOGENS (ПАТОГЕНДЕР)"** қойындысын басыңыз. Амплификация кестесінде қандай патогендер көрсетілетінін таңдау үшін патогеннің атын басыңыз. Сізге патогендердің біреуін, бірнешеуін таңдауға немесе ешқайсысын таңдамауға болады. Таңдалған тізімдегі әрбір патогенге, онымен байланысты амплификация қисығына сәйкес келетін түс беріледі. Таңдалмаған патогендер көрсетілмейді.

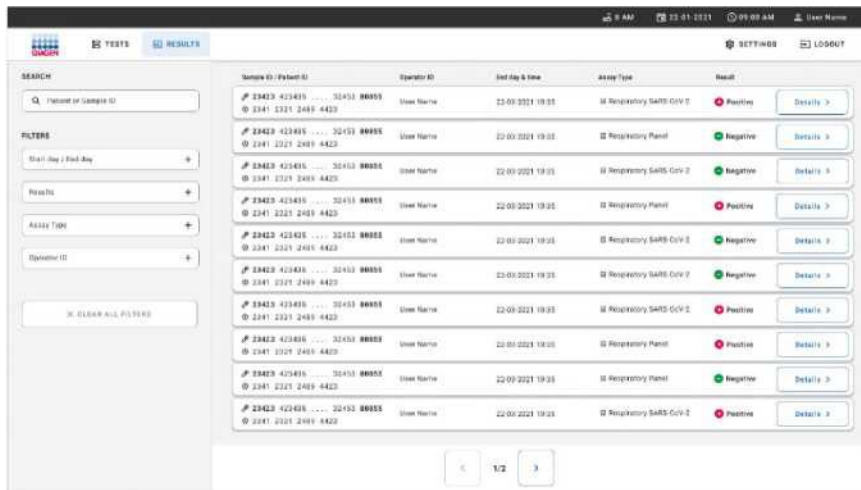
Тиісті C_t және соңғы флуоресценция мәндері патогеннің әрбір атауының астында көрсетілген. Патогендер анықталған және анықталмаған болып топтастырылады.

Бақылауды қарау және амплификация кестесінде көрсетілген белгілі бір бақылауды таңдау үшін сол жақтағы **"CONTROLS"** бақылау қойындысын басыңыз.

Алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау

Нәтижелер репозиторийінде сақталған алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау үшін, нәтижелердің негізгі экранындағы іздеу функциясын пайдаланыңыз (87-сурет).

Ескертпе. Пайдаланушы профилінің баптамаларына байланысты функционалдылық шектелуі немесе өшірілуі мүмкін.



87-сурет Нәтижелер экранындағы іздеу функциясы.

Нәтижелерді USB жинақтауышына экспорттау

Нәтижелерді USB жинақтауышына экспорттау

Results (Нәтижелер) экранында USB жинақтауышындағы PDF форматында тестілеу туралы есептердің көшірмесін экспорттау және сақтау үшін, **"Select All (Барлығын таңдау)"** түймесін пайдаланып жеке немесе барлық нәтижелерді таңдаңыз (53-сурет.). USB порты аспаптың алдыңғы және артқы жағында орналасқан.

Ескертпе: USB жинақтауышын тек қысқа мерзімді сақтау және деректерді беру үшін пайдалану ұсынылады. USB жинақтауышын пайдалануға шектеулер қойылады (мысалы, жад көлемі немесе қайта жазу қаупі, оны қолданар алдында ескеру қажет).

Сапаны бақылау

ISO сертифициратталған QIAGEN сапа басқару жүйесіне сәйкес, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің әрбір партиясы өнімнің тұрақты сапасын қамтамасыз ету үшін алдын ала белгіленген спецификацияларға сәйкес тестіленеді.

Шектеулер

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің нәтижелері пациенттерді диагностикалау, емдеу немесе басқа енгізу шешімдерінің жалғыз негізі ретінде пайдалануға арналмаған.
- Оң нәтижелер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панеліне енгізілмеген микроорганизмдермен коинфекцияны жоққа шығармайды. Анықталған агент аурудың түпкілікті себебі болмауы мүмкін.
- Теріс нәтижелер жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясын жоққа шығармайды. Жедел респираторлық инфекциялардың барлық қоздырғыштары осы талдау арқылы анықталмайды және кейбір клиникалық жағдайларда сезімталдық қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталғаннан өзгеше болуы мүмкін.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелінің көмегімен алынған теріс нәтиже синдромның инфекциялық сипатын жоққа шығармайды. Теріс талдау нәтижелері бірнеше факторлардан және олардың біріктірімдерінен туындауы мүмкін, соның ішінде үлгілерді қолдану кезіндегі қателіктер, талдау бағытталған нуклеин қышқылдарының реттілігінің өзгеруі, талдауға енгізілмеген организмдердің инфекция жұқтыруы, талдауға енгізілген, бірақ талдау үшін анықтау шегінен төмен организмдердің деңгейлері, сондай-ақ белгілі бір дәрілік препараттарды, емдеу әдістерін немесе агенттерді қолдану.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі осы қолдану жөніндегі нұсқаулығында сипатталғаннан басқа үлгілерді тестілеуге арналмаған. Тесттің тиімділік көрсеткіштері жедел респираторлық симптомдары бар тұлғалардан тасымалдау ортасында жиналған мұрын-жұтқыншақ жағындыларының үлгілерінде ғана белгіленеді.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі микроорганизмді қалпына келтіру, серотиптеу және/немесе микробқа қарсы препараттарға сезімталдықты тестілеу үшін стандартты өсірінділермен бірге қолдануға арналған.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің нәтижелерін білікті медицина қызметкері барлық тиісті клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық деректер контекстінде түсіндіруі керек.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелін тек QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise* аспаптарымен пайдалануға болады.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі сапалы талдау болып табылады және анықталған организмдер үшін сандық мән бермейді.
- Вирустар мен бактериялардың нуклеин қышқылдары организм өміршең болмаса немесе инфекция қаупі болмаса да, in vivo сақталуы мүмкін. Нысана маркерді анықтау тиісті организмнің инфекцияның немесе клиникалық симптомдардың қоздырғышы екенін білдірмейді.
- Вирустық және бактериялық нуклеин қышқылдарын анықтау үлгілерді дұрыс жинауға, қолдануға, тасымалдауға, сақтауға және QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне жүктеуге байланысты. Жоғарыда аталған процестердің кез-келгенін дұрыс орындамау дұрыс емес нәтижелерге, соның ішінде жалған оң немесе жалған теріс нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Белгілі бір организмдер үшін және барлық организмдер үшін талдаудың сезімталдығы мен ерекшелігі осы талдаудың ішкі жұмыс параметрлері болып табылады және таралуына тәуелді емес. Керісінше, тест нәтижесінің теріс және оң болжамдық құндылығы аурудың таралуына/организмге байланысты. Назар аударыңыз, жоғары таралу тест нәтижесінің оң болжамды құндылығын қолдайды, ал төмен таралу тест нәтижесінің теріс болжамды құндылығын қолдайды.
- QIAstat-Dx 1.3 немесе одан жоғары нұсқасы бар DiagCORE Analyzer аспаптарын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспаптарына балама ретінде пайдалануға болады.

Өнімділік сипаттамалары

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (санаты № 691214) панелін талдау SARS-CoV-2 нысанасын QIAstat-Dx Respiratory панелінің (санаты № 691211) жеке реакциялық камерасына орналастыру арқылы әзірленді. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінде үлгілерді дайындау және КТ-кПТР барлық нысана организмдерге ортақ кезеңдер екені белгілі. Картриджде біріктірілген үлгі мен ПТП ферменттерінің қоспасы әрбір реакциялық камераға біркелкі бөлінеді. Осы және/немесе SARS-CoV-2 клиникалық үлгілерінің болуы нәтижесінде төменде көрсетілген кейбір зерттеулер QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің көмегімен жүргізілмеген немесе қайталанбаған.

Клиникалық тиімділігі

Төменде көрсетілген клиникалық тиімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабының көмегімен көрсетілді. QIAstat-Dx Rise аспабы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сияқты аналитикалық модульдерді қолданады; сондықтан QIAstat-Dx Rise өнімділікке әсер етпейді.

Сұйық үлгілерге арналған тасымалдау ортасы

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel талдауының жұмыс сипаттамалары сегіз (8) географиялық әртүрлі зерттеу орталығында: бес (5) АҚШ орталығында және үш (3) ЕО орталығында жүргізілген көп орталықты клиникалық зерттеу барысында бағаланды. Мұрын-жұтқыншақ жағындысы үлгісінің тиімділігі (UTM) (Copan Diagnostics) әмбебап тасымалдау ортасында; MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® және M6™ (Thermo Fisher Scientific); (UVT) BD™ (Becton Dickinson and Company) вирустарға арналған әмбебап тасымалдау ортасында; HealthLink® (UTM) (HealthLink Inc.) әмбебап тасымалдау ортасы жүйесінде; VCM (Quest Diagnostics) ортасында; UniTranz-RT® әмбебап тасымалдау ортасында (Puritan Medical Products компаниясы); мұрын-жұтқыншақтың құрғақ жағындыларының үлгілері (FLOQSwabs, Copan, каталог бойынша № 503CS01) бағаланды. Тампонды пайдаланған кезде, ол сұйық ортаға түспей, жиналғаннан кейін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің тампон портына тікелей енгізіледі.

Бұл зерттеу жедел респираторлық инфекцияның белгілері мен симптомдары бар субъектілерден алынған қалған үлгілерді пайдалана отырып, обсервациялық проспективті-ретроспективті зерттеу ретінде әзірленді. Қатысушы мекемелерге жаңа және/немесе мұздатып-қатырылған клиникалық үлгілерді нақты мекемеге/учаскеге арналған хаттама мен нұсқаулықтарға сәйкес тестілеу ұсынылды.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелімен тестіленген үлгілер жергілікті жерде стандартты емдеу әдісінің (SOC) нәтижелерімен, сондай-ақ бірқатар тексерілген және коммерциялық қол жетімді молекулалық әдістермен салыстырылды. Бұл тәсіл SOC арқылы анықталмаған патогендердің нәтижелерін алуға және/немесе қарама-қайшы нәтижелердегі сәйкессіздіктерді түпкілікті шешуге мүмкіндік берді. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel талдау нәтижелері FilmArray®Respiratory Panel 1.7 және 2 және Германия, Берлин, Charite — Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology әзірлеген RT-PCR SARS-CoV-2 талдауымен салыстырылды.

Зерттеуге барлығы UTM ортасындағы пациенттердің 3065 клиникалық үлгісі енгізілді. Барлығы 121 үлгі қосу және алып тастау критерийлеріне сәйкес келмеді, сондықтан талдаудан шығарылды.

Клиникалық сезімталдық немесе оң нәтижелердің сәйкестік пайызы (PPA) $100\% \times (TP / [TP + FN])$ ретінде есептелді. Шынайы оң нәтиже (TP) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі де, салыстыру әдістері де организм үшін оң нәтиже бергенін көрсетеді, ал жалған теріс (FN) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің нәтижесі сол кезде теріс болғанын көрсетеді, дегенмен салыстыру әдістерінің нәтижелері оң болды.

Теріс нәтижелердің (NPA) ерекшелігі немесе пайыздық сәйкестігі $100\% \times (TN / [TN + FP])$ ретінде есептелді. Шынайы теріс нәтиже (TN) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі де, салыстыру әдісі де теріс нәтиже бергенін білдіреді, ал жалған оң нәтиже (FP) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің нәтижесі оң болғанын білдіреді, бірақ салыстыру әдістерінің нәтижелері теріс болды. Жеке патогендердің клиникалық ерекшелігін есептеу үшін микроорганизмдерге сәйкес шынайы және жалған оң нәтижелерді алып тастай отырып, жалпы қол жетімді нәтижелер қолданылды. Өрбір нүктелік бағалау үшін дәл екі жақты 95% сенімділік аралығы есептелді.

Жалпы клиникалық сезімталдық (PPA) және жалпы клиникалық ерекшелік (NPA) 2579 үлгіні талдау арқылы есептелді.

Барлығы QIAstat-Dx Respiratory Panel және QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel панелдерімен 2575 шынайы оң және 52925 шынайы теріс нәтиже, сондай-ақ 76 жалған теріс және 104 жалған оң нәтиже анықталды.

4-кестеде QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 панелінің деректері берілген: клиникалық сезімталдық (немесе оң нәтижелердің пайыздық сәйкестігі) және клиникалық ерекшелік (немесе теріс нәтижелердің пайыздық сәйкестігі) 95% сенімділік аралықтарымен.

4-кесте. QIAstat-Dx Respiratory панелінің өнімділігі туралы деректер

| | TP/(TP+FN) | Сезімталдық/ PPA (%) | 95% CA | TN/(TN+FP) | Спецификалығы (NPA) (%) | 95% CA |
|----------------------------------|------------|----------------------|--------------|-------------|-------------------------|--------------|
| Барлығы | 2575/2651 | 97,13 | 96,42-97,73 | 52925/53029 | 99,80 | 99,76-99,84 |
| Вирустар | | | | | | |
| Аденовирус | 136/139 | 97,84 | 93,85-99,26 | 2617/2626 | 99,66 | 99,35-99,82 |
| Коронавирус 229E | 38/39 | 97,44 | 86,82-99,55 | 2735/2735 | 100 | 99,86-100,00 |
| Коронавирус HKU1 | 73/74 | 98,65 | 92,73-99,76 | 2690/2696 | 99,78 | 99,52-99,90 |
| Коронавирус NL63 | 88/97 | 90,72 | 83.30-95.04 | 2677/2677 | 100 | 99,86-100,00 |
| Коронавирус OC43 | 66/66 | 100 | 94.50-100.00 | 2704/2705 | 99,96 | 99,79-99,99 |
| А+В адамның метапневмовирусы | 142/147 | 96,60 | 92,29-98,54 | 2627/2629 | 99,92 | 99,72-99,98 |
| А тұмауы | 327/329 | 99,39 | 97,81-99,83 | 2407/2430 | 99,05 | 98,58-99,37 |
| А тұмауы H1 | 0/0 | Н/Д | Н/Д | 2774/2774 | 100,00 | 99,86-100,00 |
| А тұмауы H1N1 pdm09 | 124/126 | 98,41 | 94.40-99.56 | 2634/2639 | 99,81 | 99,56-99,92 |
| А тұмауы H3 | 210/214 | 98,13 | 95,29-99,27 | 2558/2561 | 99,88 | 99,66-99,96 |
| В тұмауы | 177/184 | 96,20 | 92.36-98.15 | 2591/2591 | 100,00 | 99,85-100,00 |
| Парагрипп вирусы 1 (PIV 1) | 62/62 | 100,00 | 94.17-100.00 | 2713/2713 | 100,00 | 99,86-100,00 |
| Парагрипп вирусы 2 (PIV 2) | 8/8 | 100,00 | 67,56-100,00 | 2768/2768 | 100,00 | 99,86-100,00 |
| Парагрипп вирусы 3 (PIV 3) | 122/123 | 99,19 | 95,54-99,86 | 2648/2649 | 99,96 | 99,79-99,99 |
| Парагрипп вирусы 4 (PIV 4) | 38/40 | 95,00 | 83,50-98,62 | 2732/2733 | 99,96 | 99,79-99,99 |
| Респираторлық-синцитиальді вирус | 319/325 | 98,15 | 96.03-99.15 | 2442/2443 | 99,96 | 99,77-99,99 |
| Риновирус/энтеровирус | 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 |

Жалғасы келесі бетте

4-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

| | TP/(TP+FN) | Сезімталды қ/ PPA (%) | 95% CA | TN/(TN+FP) | Специф икалығ ы (NPA) | 95% CA |
|---------------------------|------------|--------------------------|--------------|------------|-----------------------------|--------------|
| Бактериялар | | | | | | |
| Bordetella pertussis | 43/43 | 100 | 91.80-100.00 | 2716/2726 | 99,63 | 99,33-99,80 |
| Mycoplasma pneumoniae | 66/66 | 100 | 94.50-100.00 | 2703/2705 | 99,93 | 99,73-99,98 |
| Chlamydomphila pneumoniae | 68/72 | 94,44 | 86,57-97,82 | 2701/2701 | 100,00 | 99,86-100,00 |

Legionella pneumophila және адамның бокавирусы үшін анықтау деңгейінің төмендігіне (сәйкесінше 2 және 3 анықтау) және салыстырмалы әдіс нәтижелерінің болмауына байланысты бағаланатын нәтижелер жоқ. Сондықтан жасанды үлгілер бокавирус пен *Legionella pneumophila* сезімталдығы мен ерекшелігін толықтыру және тексеру үшін суррогатты клиникалық үлгілер ретінде пайдаланылды. Қалдық теріс клиникалық үлгілерге 2x, 5x және 10x LoD деңгейлерінде патогендер қосылды (әрқайсысы 50-ден).

Дайындалған оң үлгілер қоспасыз 50 теріс үлгімен бірге дайындалды және рандомизацияланды, осылайша әрбір жасанды түрде жасалған үлгідегі аналиттың күйі 1 клиникалық орталықта тестілеу жүргізетін пайдаланушыларға белгісіз болды. Жасанды үлгідегі сынақтардың нәтижелері 5-кестеде келтірілген.

5-кесте. Жасанды үлгілерге арналған QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel панелінің өнімділігі туралы деректері

| Патоген | Үлгі концентрациясы | Анықтау жиілігі | Үлесі (%) | 95% CA |
|-------------------------------|---------------------|-----------------|-----------|-----------|
| Бокавирус | 2x LoD | 25/25 | 100.00 | 86.28-100 |
| | 5x LoD | 15/15 | 100.00 | 78.20-100 |
| | 10x LoD | 10/10 | 100.00 | 69.15-100 |
| | Барлығы | 50/50 | 100.00 | 92,89-100 |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 2x LoD | 25/25 | 100.00 | 86.28-100 |
| | 5x LoD | 15/15 | 100.00 | 78.20-100 |
| | 10x LoD | 10/10 | 100.00 | 69.15-100 |
| | Барлығы | 50/50 | 100.00 | 92,89-100 |

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 панелін талдау 370 үлгіде бірнеше микроорганизмдерді анықтады. Барлығы 316 сынама қосарлы инфекцияны көрсетті, 46-сы үштік инфекциямен, ал қалған үлгілерде 4 коинфекция (8 үлгі) болды.

Құрғақ үлгісімен тампон

UTM ортасындағы үлгімен салыстырғанда, құрғақ тампон үлгілерінің клиникалық сипаттамаларын бағалау үшін барлығы 333 жұптастырылған клиникалық үлгі (UTM-дегі NPS және NPS құрғақ тампоны) тестіленді. Бұл тестілеу ЕО-дағы 4 клиникалық орталықта жүргізілді. Мақсат QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелін қолдана отырып, UTM ортасындағы құрғақ тампон мен үлгілердің сипаттамалары арасындағы эквиваленттілікті көрсету болды.

Зерттеуге қатысқан пациенттер мұрын-жұтқыншақтың 2 жағындысын берді (әр танаудан біреуден). Бір тампон QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картриджіне тікелей енгізілді, ал екінші тампон QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің жеке картриджімен (жұптастырылған үлгілер) салыстырмалы тестілеу үшін UTM ортасына ауыстырылды.

Клиникалық сезімталдық (немесе PPA) $100\% \times (TP/[TP + FN])$ ретінде есептелді. Шынайы оң нәтиже (TP) құрғақ жағынды да, UTM үлгісі де нақты микроорганизмге оң нәтиже бергенін білдіреді, ал жалған теріс (FN) құрғақ жағынды нәтижесі теріс болғанын көрсетеді, ал сол кезде UTM-дегі үлгі нәтижесі нақты микроорганизмге оң болды. Ерекшелік (немесе NPA) $100\% \times (TN/[TN + FP])$ ретінде есептелді. Шынайы теріс нәтиже (TN) құрғақ жағынды да, UTM үлгісінің де белгілі бір микроорганизмге теріс нәтиже бергенін білдіреді, ал жалған оң нәтиже (FP) құрғақ жағынды нәтижесі оң болғанын білдіреді, бірақ UTM үлгісінің нәтижесі белгілі бір организм үшін теріс болды. Өрбір нүктелік бағалау үшін дәл екі жақты 95% сенімділік аралығы есептелді.

Барлығы 333 тіркелген жұптық үлгінің 319 бағаланатын жұптық үлгісі талдау үшін қол жетімді болды. Қалған 14 жұптық үлгі қосу критерийлеріне сәйкес келмеді.

Жалпы клиникалық сезімталдықты (немесе PPA) UTM үлгісімен алынған 189 оң мақсатты нәтиже негізінде есептеуге болады. Жалпы клиникалық ерекшелік (немесе NPA) UTM үлгісімен алынған 6969 жеке теріс мақсатты нәтиже негізінде есептелген. Оң нәтижелер панельдегі әртүрлі нысаналарды қамтыды және клиникалық тиімділігін зерттеу кезінде тестіленген халықтың эпидемиологиясы үшін репрезентативті болды (соның ішінде 2 учаске үшін SARS-CoV-2).

Барлығы 179 шынайы оң және 6941 шынайы теріс құрғақ жағынды нәтижесі, сондай-ақ 10 жалған теріс (UTM ортасындағы үлгі үшін оң/құрғақ жағынды үшін теріс) және 28 жалған оң (UTM үлгісінде құрғақ жағынды үшін оң/үлгі үшін теріс) нәтиже алынды.

Жалпы алғанда, PPA 94,71 % (95% СА, 90,54–97,10%) және NPA 99,60 % (95% СА, 99,42–99,72%) құрады, бұл құрғақ тампон үлгілерінің типтері мен UTM арасындағы жоғары жалпы корреляцияны көрсетеді (6-кесте).

6-кесте. Құрғақ жағындыға арналған QIAstat-Dx Respiratory Panel жалпы нәтижесі мен QIAstat-Dx панелінің жалпы UTM нәтижесі арасындағы сәйкестік - Жалпы сезімталдық пен ерекшелікті бағалау.

| Айнымалыларды топтастыру | Үлесі | | Екі жақты 95% сенімділік аралығы | |
|--------------------------|-----------|-------|----------------------------------|---------|
| | Үлесі | Пайыз | Төменгі | Жоғарғы |
| NPA | 6941/6969 | 99,60 | 99,42 | 99,72 |
| PPA | 179/189 | 94,71 | 90,54 | 97,10 |

Атап айтқанда, SARS-CoV-2 нысанасы үшін UTM үлгілері мен QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі арқылы тестіленген құрғақ жағындылардың үлгілерін салыстыру кезінде 40 шынайы оң нәтиже алынды. Бұл үлгілерді салыстыру кезінде жалған теріс нәтижелер анықталған жоқ. Сонымен қатар, SARS-CoV-2 үшін 181 шынайы теріс және 3 жалған оң нәтиже анықталды (UTM-де оң құрғақ жағынды және теріс үлгі).

UTM үлгілері мен құрғақ жағындылар арасындағы нәтижелердегі айырмашылықтар үлгілер арасындағы үлгіні таңдаудағы айырмашылықтарға және тасымалдау ортасындағы құрғақ жағындыларды сұйылту әсеріне байланысты болуы мүмкін. Құрғақ жағынды үлгілерін QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің көмегімен бір рет қана тестілеуге болады, сондықтан үлгілердің бұл типі үшін сәйкессіздікті тестілеу мүмкін болмады.

Қорытынды

Кең ауқымды көп орталықты зерттеулер UTM ортасындағы үлгі сипаттамасын бағалауға, сондай-ақ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі бар тестте UTM үлгісіндегі құрғақ тампон сипаттамасының эквиваленттілігіне бағытталған.

UTM-дегі үлгінің жалпы клиникалық сезімталдығы 97,13% құрады (95% СА, 96,42% -97,73%). Жалпы клиникалық ерекшелігі 99,80% (95% СА, 99,76% -99,84%).

Құрғақ жағынды үлгісінің жалпы клиникалық сезімталдығы 94,71% құрады (95% СА, 90,54% - 97,10%). Құрғақ жағынды үлгісінің жалпы клиникалық ерекшелігі 99,60% құрады (95% СА, 99,42–99,72 %).

Аналитикалық өнімділігі

Сезімталдық (анықтау шегі)

Аналитикалық сезімталдық немесе анықтау шегі (LoD) тестіленген үлгілердің $\geq 95\%$ оң нәтиже беретін ең төменгі концентрация ретінде анықталады.

Әрбір аналитке арналған LoD QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі арқылы анықтауға болатын жеке патогендерді білдіретін таңдалған штаммдары* арқылы анықталды. Тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілерге арналған модельденген NPS үлгілерінің матрицасы (Соран UTM ортасында өсірілген адам жасушалары) және құрғақ жағындыларға арналған модельденген құрғақ жағынды үлгілерінің матрицасы (жасанды NPS үлгісіндегі өсірілген адам жасушалары) бір (1) немесе одан да көп патогендермен зақымданған және 20 қайталауда тестіленген. Сұйық үлгі жұмыс процесі UTM ортасында элюцияланған NPS үлгілерін және картриджге 300 мкл тасымалдауды пайдаланады, ал құрғақ тампонмен жұмыс процесі NPS үлгілерін картриджге тікелей тасымалдауға мүмкіндік береді. Құрғақ тампондар - жасанды үлгілер тампонға сұйылтылған вирусы бар әрбір ерітіндінің 50 мкл тамшысын пипеткамен мөлшерлеу арқылы дайындалды және кемінде 20 минутқа кебуге қалдырылды. Тампон құрғақ жағынды үлгісі үшін талдау хаттамасына сәйкес тестіленді (20-бет) .

* Өсірілген вирусқа қол жетімділіктің шектеулі болуына байланысты синтетикалық материал (gBlock) SARS-CoV-2 нысанасы үшін теріс үлгінің клиникалық матрицасына қосылған LoD анықтау және Vocavirus нысанасы үшін құрғақ жағындыдағы LoD анықтау үшін пайдаланылды.

7-кесте. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі арқылы тестіленген NPS үлгілері матрицасындағы (Соран UTM ортасында өсірілген адам жасушалары) және/немесе құрғақ тампондағы (жасанды NPS үлгісіндегі өсірілген адам жасушалары) нысаналардың өртүрлі респираторлық штаммдары үшін алынған LoD мәндері

| Патоген | Штамм | Дереккөз | Концентрация | Анықтау дәрежесі |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| А тұмауы H1N1 | A/New Jersey/8/76 | ATCC® VR-897 | 28.1 CEID $_{50}$ /мл | 20/20 |
| | A/Brisbane/59/07 | ZeptoMetrix® 0810244CFHI | 0.04 TCID $_{50}$ /мл | 19/20 |
| | A/New Caledonia/20/99 | ZeptoMetrix 0810036CFHI | 28.7 TCID $_{50}$ /мл* | 20/20 |
| А тұмауы H3N2 | A/Virginia/ATCC6/2012 | ATCC VR-1811 | 0.4 БОЕ/мл | 19/20 |
| | A/Wisconsin/67/2005 | ZeptoMetrix 0810252CFHI | 2.5 TCID $_{50}$ /мл | 20/20 |
| | A/Port Chalmers/1 /73 | ATCC VR-810 | 3000 CEID $_{50}$ / мл* | 20/20 |
| А тұмауы, кіші типі H1N1/2009 | A/Virginia/ATCC1/2009 | ATCC VR-1736 | 127 БОЕ/мл* | 20/20 |
| | A/SwineNY/03/2009 | ZeptoMetrix 0810249CFHI | 14.1 TCID $_{50}$ /мл | 20/20 |

* Сұйық үлгімен және жасанды құрғақ тампон үлгісімен тестіленген.

Жалғасы келесі бетте

7-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

| Патоген | Штамм | Дереккөз | Концентрация | Анықтау дәрежесі |
|-------------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------|
| В тұмауы | B/Virginia/ATCC5/2012 | ATCC VR-1807 | 0,08 БОЕ/мл | 20/20 |
| | B/FL/04/06 | ATCC VR-1804 | 2050 CEID ₅₀ /мл* | 19/20 |
| | B/Taiwan/2/62 | ATCC VR-295 | 28.1 CEID ₅₀ /мл | 20/20 |
| Коронавирус 229Е | — | ATCC VR-740 | 9.47 TCID ₅₀ /мл* | 20/20 |
| Коронавирус OC43 | - | ATCC-1558 | 0.1 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | — | ZeptoMetrix 0810224CFHI | 1.99 TCID ₅₀ /мл | 19/20 |
| Коронавирус NL63 | - | ZeptoMetrix 0810228CFHI | 0.70 TCID ₅₀ /мл* | 20/20 |
| Коронавирус HKU1 | — | ZeptoMetrix NATRVP-IDI | 1/300 † | 19/20 |
| | — | Клиникалық, S510 | 240 000 көшірме/мл | 19/20 |
| SARS-CoV-2 | — | IDT (gBlock) | 500 көшірме/мл | 19/20 |
| | England/02/2020 | NIBSC 20/146 | 19 000 көшірме/л | 20/20 |
| Парагрипп вирусы 1 (PIV 1) | C35 | ATCC VR-94 | 23.4 TCID ₅₀ /мл* | 20/20 |
| Парагрипп вирусы 2 (PIV 2) | Greer | ATCC VR-92 | 13.9 TCID ₅₀ /мл* | 19/20 |
| Парагрипп вирусы 3 (PIV 3) | C 243 | ATCC VR-93 | 44.1 TCID ₅₀ /мл* | 20/20 |
| Парагрипп вирусы 4 (PIV 4) | M-25 | ATCC VR-1378 | 3.03 TCID ₅₀ /мл* | 20/20 |
| А респираторлық-синцитиальді вирусы | A2 | ATCC VR-1540 | 2.8 TCID ₅₀ / мл ‡ | 20/20 |
| В респираторлық-синцитиальді вирусы | A2 | ATCC VR-1540 | 720 БОЕ/мл ‡ | 20/20 |
| Адамның метапневмовирусы | Peru6-2003 (B2 типі) | ZeptoMetrix 0810159CFHI | 1.1 TCID ₅₀ /мл | 19/20 |
| | hMPV-16, IA10-2003 | ZeptoMetrix 0810161CFHI | 3.0 TCID ₅₀ /мл* | 20/20 |
| Аденовирус | GB (B3 аденовирусы) | ATCC BP-3 | 94900 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | RI-67 (E4 аденовирусы) | ATCC BP-1572 | 15.8 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | Adenoid 75 (C5) | ATCC BP-5 | 5.0 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | Adenoid 71 (C1) | ATCC BP-1 | 5.0 TCID ₅₀ /мл | 19/20 |
| | C2 аденовирусы | ATCC BP-846 | 28.1 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | C6 аденовирусы | ATCC BP-6 | 505.6 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |

* * Сұйық үлгімен және жасанды үлгімен құрғақ тампонмен тестіленген.

† Бастапқы концентрациядан салыстырмалы сұйылту

‡ Бір штаммның екі түрлі партиясы қолданылды.

Жалғасы келесі бетте

7-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

| Патоген | Штамм | Дереккөз | Концентрация | Анықтау дәрежесі |
|----------------------------------|-------------------------|------------------------|---|------------------|
| Энтеровирус | /US/IL/14-18952 | ATCC VR-1824 | 534.0 TCID ₅₀ - /мл' | 20/20 |
| | (D68 энтеровирусы) | | | |
| | Echovirus 6 (D-1 (Cox)) | ATCC VR-241 | 0,001 TCID ₅₀ /мл | 19/20 |
| Риновирус | 1059 (B14 риновирусы) | ATCC VR-284 | 28,1 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | HGP (A2 риновирусы) | ATCC VR-482 | 169,0 TCID ₅₀ /мл * | 20/20 |
| | 11757 (A16 риновирусы) | ATCC VR-283 | 8,9 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| | Type 1A | ATCC VR-1559 | 5,0 TCID ₅₀ /мл | 20/20 |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | TW183 | ATCC VR-2282 | 0,5 TCID ₅₀ /мл [‡] | 19/20 |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | TW183 | ATCC VR-2282 | 85,3 ХБ/мл † | 20/20 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | M129-B7 | ATCC 29342 | 0,1 КОЕ/мл | 20/20 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | PI 1428 | ATCC 29085 | 6.01 CCU/мл | 20/20 |
| <i>Legionella pneumophila</i> | CA1 | ATCC 700711 | 5370 көшірме/мл | 19/20 |
| <i>Bordetella pertussis</i> | I028 | ATCC BAA-2707 | 5,13 КОЕ/мл* | 19/20 |
| | A639 | ZeptoMetrix NATRVP-IDI | 1/10000 * | 19/20 |

* * Сұйық үлгімен және жасанды үлгімен құрғақ тампонмен тестіленген.

† Бастапқы концентрациядан салыстырмалы сұйылту

‡ Бір штаммның екі түрлі партиясы қолданылды.

Талдау сенімділігі

Талдаудың дұрыстығын растау мұрын-жұтқыншақ жағындыларының клиникалық үлгілеріндегі ішкі бақылау сипаттамаларын талдау арқылы бағаланды. QIAstat-Dx Respiratory панелінің көмегімен барлық ықтимал патогендерге теріс мұрын-жұтқыншақ жағындыларының отыз (30) жеке үлгісі талданды. Барлық тестіленген үлгілер QIAstat-Dx Respiratory панелінің ішкі бақылауы үшін оң нәтиже және жарамды сипаттамаларды көрсетті.

Эксклюзивтілігі (аналитикалық ерекшелігі)

Эксклюзивті зерттеу панельге кірмейтін респираторлық және респираторлық емес организмдерге қатысты аналитикалық ерекшелікті бағалау үшін *in silico* талдауы және *in vitro* тестілеуі арқылы жүргізілді. Бұл микроорганизмдерге панельдегі респираторлық организмдерге қатысты, бірақ олардан ерекшеленетін немесе тестіленген популяциядан жиналған үлгілерде болуы мүмкін үлгілер кірді. Таңдалған микроорганизмдер клиникалық маңызды (жоғарғы тыныс жолдарына топтасады немесе туындайды)

респираторлық симптомдар), терінің кең таралған флорасы немесе зертханалық контаминанттар немесе халықтың көп бөлігі инфекция жұқтырған болуы мүмкін микроорганизмдер болып табылады. Үлгілер ықтимал айқаспалы реактивті организмдерді микроорганизмдер қорына негізделген ең жоғары ықтимал концентрацияда модельденген мұрын-жұтқыншақ жағындысының матрицасына қосу арқылы дайындалды, жақсырақ вирустық нысаналар үшін $1.0^{5^{\circ}}\text{TCID}_{50}/\text{мл}$ және бактериялық нысаналар үшін $1.0^{6^{\circ}}\text{КОЕ}/\text{мл}$.

Bordetella түрлерімен айқаспалы реактивтіліктің белгілі бір деңгейі алдын-ала дәйектілік талдауымен болжанған және *Bordetella holmesii* және *Bordetella bronchiseptica* кейбір штаммдарының жоғары концентрацияларын тастілеу кезінде байқалған. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелін пайдалану кезінде IS481-ді нысана ретінде пайдаланатын талдауларға арналған CDC ұсынымдарына сәйкес, егер *Bordetellapertussis* үшін CT мәні $C_T > 29$ болса, ерекшелікті растайтын тест ұсынылады. Жоғары концентрацияда *Bordetellaparapertussis* -пен айқаспалы реактивтілік байқалмады. *Bordetellapertussis* (IS481 кірістіру элементі) анықтау үшін қолданылатын нысана ген сондай-ақ басқа *Bordetella* түрлерінде де болатын транспозон болып табылады. 8-кестеде тәстiленген патогендердiң тiзiмi келтiрiлген.

8-кесте. Аналитикалық ерекшелік үшін тәстiленген патогендердiң тiзiмi

| Типі | Патоген | |
|-------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| Бактериялар | <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> | |
| Виустар | Цитомегаловирус | Қарапайым герпес вирусы 2 |
| | Эпштейн-Барр вирусы | Қызылша вирусы |
| | Қарапайым герпес вирусы 1 | Шықшыт безінің қабынуы |
| Зендер | <i>Aspergillus fumigatus</i> | |
| | <i>Candida albicans</i> | |
| | <i>Cryptococcus neoformans</i> | |

Барлық тестіленген патогендер теріс нәтиже көрсетті және QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінде тестіленген организмдердің айқаспалы реактивтілігі байқалмады (жоғарыда сипатталғандай *Bordetella hoimesii* және кейбір *Bordetellabronchiseptica* штаммдарын қоспағанда). In silico талдау QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панеліне енгізілген барлық праймер/зондтар дизайндары үшін жүргізілді, бұл спецификалық амплификацияны және айқаспалы реактивтіліксіз нысананы анықтауды дәлелдеді.

SARS-CoV-2 in vitro нысанасы үшін микроорганизмдердің шектеулі саны ғана тестіленді (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS коронавирусы, SARS коронавирусы). In silico да, in vitro-да да клиникалық маңызды патогендермен (жоғарғы тыныс жолдарын колонизациялайтын немесе респираторлық симптомдарды тудыратын), әдеттегі тері флорасымен де, зертханалық контаминанттармен де, микроорганизмдермен де айқаспалы реактивтілік байқалмады.

Инклюзивтілігі (аналитикалық реактивтілігі)*

Респираторлық панельдің әрбір нысана организмнің генетикалық әртүрлілігін ("инклюзивтілік штаммдарын") көрсететін көптеген штаммдарды анықтауды талдау үшін инклюзивтілік зерттеуі жүргізілді. Зерттеуге әртүрлі микроорганизмдердің түрлерін/типтерін білдіретін барлық аналиттер үшін инклюзивтілік штаммдары енгізілді (мысалы, әртүрлі географиялық аймақтардан және әртүрлі күнтізбелік жылдарда бөліп алынған А тұмауының бірқатар штаммдары енгізілді). 9-кестеде осы зерттеуде тестіленген респираторлық патогендердің тізімі келтірілген.

* Зерттеу кезінде бір штаммның болуына байланысты SARS-CoV-2 нысанасына қолданылмайды.

9-кесте. Аналитикалық реактивтіліктің тестіленген патогендерінің тізбесі

| Патоген | Кіші типі/серотипі | Штамм | Дереккөз |
|----------|--------------------|-----------------------|-------------------------|
| А тұмауы | 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 |

(Жалғасы келесі бетте)

| Патоген | Кіші типі/серотипі | Штамм | Дереккөз |
|------------------|--------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| А тұмауы | 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/1 0/07 | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| | H1N1 (пандемия) | 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 |
| В тұмауы | Қол жетімді емес | 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 |
| Коронавирус 229E | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ATCC VR-740 ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| Коронавирус OC43 | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ATCC-1558 |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix 0810024CFHI |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| Коронавирус NL63 | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix 0810228CFHI |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| Коронавирус HKU1 | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| Парагрипп 1 | Қол жетімді емес | C35 | ATCC VR-94 |
| | | н/п | ZeptoMetrix NATPARA1-ST |
| | | н/п | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| Парагрипп 2 | Қол жетімді емес | Greer | ATCC VR-92 |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix 0810015CFHI |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |

(Жалғасы келесі бетте)

9-кесте (жалғасы)

| Патоген | Кіші типі/серотипі | Штамм | Дереккөз | |
|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Парагрипп 3 | Қол жетімді емес | C 243 | ATCC VR-93 | |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATPARA3-ST | |
| | | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI | |
| Парагрипп 4 | A | M-25 | ATCC VR-1378 | |
| | B | CH 19503 | ATCC VR-1377 | |
| | B | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI | |
| PCSV A | Қол жетімді емес | A2 | ATCC VR-1540 | |
| | | Long | ATCC VR-26 | |
| PCSV Б | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI | |
| | | 9320 | ATCC VR-955 | |
| | | 18537 | ATCC VR-1580 | |
| | | WV/14617/85 | ATCC VR-1400 | |
| Адамның метапневмовирусы | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRSVB-ST | |
| | | 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 |
| | | Адамның метапневмовирусы | Қол жетімді емес | B1 |
| 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 |

(Жалғасы келесі бетте)

9-кесте (жалғасы)

| Патоген | Кіші типі/серотипі | Штамм | Дереккөз |
|---------------|--------------------|--------------------------------------|---|
| Аденовирус В | B21 | AV-1645 [128] | ATCC VR-256 |
| | B7 | Gomen | ATCC VR-7 |
| | B3 | GB | ATCC VR-3 |
| | B3 | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATADV3-ST |
| Аденовирус С | C1 | Adenoid 71 | ATCC VR-1 |
| | C2 | Қол жетімді емес | ATCC VR-846 |
| | C5 | Adenoid 75 | ATCC VR-5 |
| | C6 | Қол жетімді емес | ATCC VR-6 |
| Аденовирус Е | E4 | RI-67 | ATCC VR-1572 |
| Бокавирус | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес Қол жетімді емес | ZeptoMetrix 0601178NTS ZeptoMetrix MB-004 (lot 317954) |
| Энтеровирус А | EV-A71 | EV-A71 | ZeptoMetrix 0810236CFHI |
| Энтеровирус В | 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 | CHNE-29 | ATCC VR-47 |
| | Қол жетімді емес | Echovirus 6 (D-1 (Cox)) | ATCC VR-241 |
| Энтеровирус С | CV-A21 | Kuykendall [V-024-001-012] | ATCC VR-850 |
| Энтеровирус Д | D68 | US/IL/14-18952 | ATCC VR-1824 |
| | EV-D68 | US/MO/14-18947 | ATCC VR-1823 |
| Риновирус А | A1 | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| | 1A | Қол жетімді емес | ATCC VR-1559 |
| | A2 | HGP | ATCC VR-482 |
| | A16 | 11757 | ATCC VR-283 |
| | HRV-1B | B632 | ATCC VR-1645 |
| | HRV-A39 | 209 | ATCC VR-340 |
| Риновирус В | B14 | 1059 | ATCC VR-284 |

(Жалғасы келесі бетте)

9-кесте (жалғасы)

| Патоген | Кіші типі/серотипі | Штамм | Дереккөз |
|-----------------------|--------------------|---|---------------------------------|
| <i>C. pneumoniae</i> | Қол жетімді емес | CWL-029 | ATCC VR-1310 |
| <i>M. pneumoniae</i> | 1 | PI 1428 | ATCC 29085 |
| | Қол жетімді емес | M129 | ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM |
| | Қол жетімді емес | M129-B7 | ATCC 29342 |
| | Қол жетімді емес | FH штаммEaton Agent [NCTC 10119] | ATCC 15531 |
| | | CA1 | ATCC 700711 |
| | | <i>Legionella pneumophila</i> кіші түрі <i>Pneumophila/Philadelphia-1/169-MN-H</i> | ATCC 43703 |
| <i>L. pneumophila</i> | Қол жетімді емес | Қол жетімді емес | ZeptoMetrix MB-004 (lot 317955) |
| | | <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i> кіші түрі | ATCC 33152 |
| <i>B. pertussis</i> | | I028 | ATCC BAA-2707 |
| | Қол жетімді емес | A639 | ZeptoMetrix NATRVP-IDI |
| | | 18323 [NCTC 10739] | ATCC 9797 |

Барлық тестіленген патогендер тестіленетін концентрацияларда оң нәтижелер көрсетті.

Қатар жүретін инфекциялар

Мұрын-жұтқыншақ жағындысының бір үлгісінде бірнеше QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel аналиттері анықталуы мүмкін екеніне көз жеткізу үшін қатар жүретін инфекцияларды зерттеу жүргізілді.

Бір үлгі әртүрлі организмдердің жоғары және төмен концентрациясын біріктірді. Микроорганизмдерді таңдау QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің релеванттылығы, таралуы және орналасуы негізінде жасалды (әр түрлі реакциялық камераларда нысаналарды бөлу).

Аналиттер модельденген NPS үлгі матрицасына (UTM-де өсірілген адам жасушалары) жоғары (50 есе LoD концентрациясы) және төмен концентрацияларда (5 есе LoD концентрациясы) қосылды және әртүрлі біріктірімдерде тестіленді. 10-кестеде осы зерттеуде тестіленген коинфекциялардың жиынтығы көрсетілген.

10-кесте. Коинфекциялардың зерттелген біріктірімдерінің тізбесі

| Патогендер | Штамдар | Концентрация |
|--|-------------------------------------|----------------|
| A/H3N2 тұмауы C5 аденовирусы | A/Virginia/ATCC6/2012 Adenoid 75 | 50x LoD 5x LoD |
| A/H3N2 тұмауы C5 аденовирусы | A/Virginia/ATCC6/2012 Adenoid 75 | 5x LoD 50x LoD |
| Парагрипп 3 A/H1 N1/2009 тұмауы | C243 NY/03/09 | 50x LoD 5x LoD |
| Парагрипп 3 A/H1 N1/2009 тұмауы | C243 NY/03/09 | 5x LoD 50x LoD |
| A респираторлық-синцитиальді вирусы B тұмауы | A2 B/FL/04/06 | 50x LoD 5x LoD |
| A респираторлық-синцитиальді вирусы B тұмауы | A2 B/FL/04/06 | 5x LoD 50x LoD |
| C5 аденовирусы B риновирусы, HRV-B14 типі | Adenoid 75 1059 | 50x LoD 5x LoD |
| C5 аденовирусы B риновирусы, HRV-B14 типі | Adenoid 75 1059 | 5x LoD 50x LoD |
| A респираторлық-синцитиальді вирусы B риновирусы, HRV-B14 типі | A2 1059 | 50x LoD 5x LoD |
| A респираторлық-синцитиальді вирусы B риновирусы, HRV-B14 типі | A2 1059 | 5x LoD 50x LoD |
| B респираторлық-синцитиальді вирусы Бокавирус | 9320 Қол жетімді емес | 50x LoD 5x LoD |
| B Бокавирус респираторлық- синцитиальді вирусы | 9320 Қол жетімді емес | 5x LoD 50x LoD |
| Коронавирус OC43 B риновирусы, HRV-B14 типі | 1059 қол жетімді емес | 50x LoD 5x LoD |
| Коронавирус OC43 B риновирусы, HRV-B14 типі | 1059 қол жетімді емес | 5x LoD 50x LoD |
| Адамның B2 метапневмовирусы Парагрипп 1 | Pequ6-2003 C-35 | 50x LoD 5x LoD |
| Адамның B2 метапневмовирусы Парагрипп 1 | Pequ6-2003 C-35 | 5x LoD 50x LoD |
| Коронавирус 229E A респираторлық-синцитиальді вирусы | A2 қол жетімді емес | 50x LoD 5x LoD |
| Коронавирус 229E A респираторлық-синцитиальді вирусы | A2 қол жетімді емес | 5x LoD 50x LoD |
| B Коронавирус NL63 респираторлық-синцитиальді вирусы | 9320 Қол жетімді емес | 50x LoD 5x LoD |
| B Коронавирус NL63 респираторлық-синцитиальді вирусы | 9320 Қол жетімді емес | 5x LoD 50x LoD |

Барлық тестіленген коинфекциялар төмен және жоғары концентрацияларда біріктірілген екі қоздырғыш үшін оң нәтиже берді. Нәтижелерге әсер коинфекциялардың болуына байланысты байқалмайды.

Интерференциялайтын заттар

Бұл зерттеу QIAstat-Dx Respiratory Panel панелінің жұмысына ықтимал интерференциялайтын заттардың әсерін бағалады. Интерференциялайтын заттарға эндогендік және экзогендік заттар жатады, олар әдетте мұрын-жұтқыншақта кездеседі немесе сәйкесінше үлгілерді жинау кезінде NPS үлгілеріне енгізілуі мүмкін.

Панельдегі барлық респираторлық патогендерді қамтитын таңдалған үлгілер жинағы интерференциялайтын заттарды тестілеу үшін пайдаланылды. Таңдалған үлгілерге интерференциялайтын заттар қосылды, олар мұрын-жұтқыншақ жағындысының шынайы үлгісінде анықталуы мүмкін заттың концентрациясынан асып кетуі керек деп болжануда. Үлгілерді үлгілермен тікелей салыстыру үшін іріктелген үлгілер потенциалды тежегіш затпен және онсыз сыналды. Сонымен қатар, патогендер бойынша теріс үлгілерге потенциалды тежегіш заттар қосылды.

Тестіленген заттардың ешқайсысы біріктірілген үлгіге енгізілген ішкі бақылауға немесе патогендерге әсер еткен жоқ. 11, 12 және 13 кестелерде QIAstat-Dx Respiratory Panel панелі үшін тестіленген интерференциялайтын заттардың концентрациялары көрсетілген.

11-кесте. Зерттелетін эндогендік заттар

| Зат | Концентрация |
|---------------------------|----------------|
| Адамның геномдық ДНҚ-сы | 50 нг/мкл |
| Адамның жаңа алынған қаны | 10% айн./айн. |
| Адамның муцині | 0,5% айн./айн. |

12-кесте . Тестіленетін бәсекеге қабілетті микроорганизмдер

| Микроорганизм (дереккөзі) | Концентрация |
|--|---------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538) | 1,70E+08 КОЕ/мл |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303) | 1,25E+07 КОЕ/мл |
| <i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766) | 6,20E+08 КОЕ/мл |
| <i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231) | 1,00E+06 КОЕ/мл |
| Herpes Simplex Virus 1 (ATCC VR-1789) | 1,60E+07 TCID ₅₀ /мл |
| Human Cytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005) | 2.0E+04 TCID ₅₀ /мл |

13-кесте. Тестіленген экзогендік заттар

| зат | Концентрация |
|--|----------------|
| Утабон®-Мұрынға арналған спрей (деконгестант) | 10% айн./айн. |
| Риномер®-Мұрынға арналған спрей (сулы тұзды ерітінділер) | 10% айн./айн. |
| Тобрамицин | 6 мг/мл |
| Мулироцин | 2,5% мас./айн. |

Тасымалдау

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторында QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелін пайдалану кезінде дәйекті іске қосулар арасындағы айқаспалы ластанудың ықтимал пайда болуын бағалау үшін тасымалдап зерттеу жүргізілді.

Бір QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабында және екі QIAstat-Dx Rise аспабында жоғары оң және теріс үлгілері бар модельденген NPS матрицасының үлгілері зерттелді.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінде үлгілер арасында тасымалдау байқалмады.

Қайта жаңартылуы

QIAstat-Dx респираторлық панелінің қай жаңартылу сипаттамаларын растау үшін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторында төмен концентрацияланған аналиттерден (3x LoD және 1x LoD) және тасымалдау ортасындағы және құрғақ тампондардағы сұйық үлгілердегі теріс үлгілерден тұратын іріктелген үлгілер жинағы тестіленді.

Тасымалдау ортасының сұйық үлгілері QIAstat-Dx Respiratory Panel картридждерінің әртүрлі партияларын пайдаланып қайталануларда тестіленді және әртүрлі күндерде әртүрлі операторлар әртүрлі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторларында тесттер жүргізді.

Қайта жаңартылу мен қайталану SARS-CoV-2 нысанасына QIAstat-Dx респираторлық панелімен тексерілген басқа нысана организмдер сияқты әсер етеді.

14-кесте. Тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілердегі қайта жаңартылу көрсеткіштеріне тексерілген респираторлық патогендердің тізбесі

| Патоген | Штамдар |
|------------------------|-----------------------------------|
| A тұмауы H1 | A/Нью-Джерси/8/76 |
| A тұмауы H3 | A/Вирджиния/АТСС6/2012 |
| A тұмауы H1N1 pdm | A/SwineNY/03/2009 |
| B тұмауы | B/FL/04/06 |
| Коронавирус 229E | Қоймада жоқ |
| Коронавирус OC43 | Қоймада жоқ |
| Коронавирус NL63 | Қоймада жоқ |
| Коронавирус HKU1 | Қоймада жоқ |
| 1 парагрипп вирусы | C35 |
| 2 парагрипп вирусы | Greer |
| 3 парагрипп вирусы | C 243 |
| 4A парагрипп вирусы | M-25 |
| Риновирус | A16 |
| Энтеровирус | /US/IL/14-18952 (энтеровирус D68) |
| Аденовирус | RI-67 (E4 аденовирусы) |
| RSV B | 9320 |
| hMPV | Regu6-2003(B2 типі) |
| Бокавирус | Клиникалық үлгі |
| Mycoplasma pneumoniae | M129-B7 (1 тип) |
| Chlamydia pneumoniae | TB183 |
| Legionella pneumophila | CA1 |
| Bordetella pertussis | I028 |

15-кесте. Үлгілердегі қайта жаңартылуды тесттілеу үшін оң/теріс сәйкестік көрсеткіштерін жалпылау тасымалдау ортасында

| Концентрация | Патоген | Күтілетін нәтиже | Анықтау жиілігі | күтілетін нәтижемен сәйкестік % |
|--------------|----------------------|------------------|-----------------|---------------------------------|
| 3x LoD | A тұмауы H1* | Оң | 20/20 | 100 |
| | Коронавирус HKU1 | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-2 | Оң | 20/20 | 100 |
| | <i>C. pneumoniae</i> | Оң | 20/20 | 100 |
| | RSVB | Оң | 20/20 | 100 |
| 1x LoD | A тұмауы H1* | Оң | 20/20 | 100 |
| | Коронавирус HKU1 | Оң | 19/20 | 95 |
| | PIV-2 | Оң | 19/20 | 95 |
| | <i>C. pneumoniae</i> | Оң | 20/20 | 100 |
| | RSVB | Оң | 20/20 | 100 |
| Теріс | A тұмауы H1* | Теріс | 80/80 | 100 |
| | Коронавирус HKU1 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | PIV-2 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | <i>C. pneumoniae</i> | Теріс | 80/80 | 100 |
| | RSVB | Теріс | 80/80 | 100 |
| 3x LoD | Бокавирус | Оң | 20/20 | 100 |
| 1x LoD | Бокавирус | Оң | 20/20 | 100 |
| Теріс | Бокавирус | Теріс | 80/80 | 100 |
| 3x LoD | B тұмауы | Оң | 20/20 | 100 |
| | Коронавирус 229E | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-4a | Оң | 20/20 | 100 |
| | D68 энтеровирусы | Оң | 20/20 | 100 |
| | hMPV B2 | Оң | 20/20 | 100 |
| | <i>B. pertussis</i> | Оң | 20/20 | 100 |
| 1x LoD | B тұмауы | Оң | 19/20 | 95 |
| | Коронавирус 229E | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-4a | Оң | 20/20 | 100 |
| | D68 энтеровирусы | Оң | 19/20 | 95 |
| | hMPV B2 | Оң | 19/20 | 95 |
| | <i>B. pertussis</i> | Оң | 20/20 | 100 |
| Теріс | B тұмауы | Теріс | 80/80 | 100 |
| | Коронавирус 229E | Теріс | 80/80 | 100 |
| | PIV-4a | Теріс | 80/80 | 100 |
| | D68 энтеровирусы | Теріс | 80/80 | 100 |
| | hMPV B2 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | <i>B. pertussis</i> | Теріс | 80/80 | 100 |

* Анықтау коэффициенті екі нысанаға да, А және H1 тұмауына да қатысты.

(Жалғасы келесі бетте)

15-кесте (жалғасы)

| Концентрация | Патоген | Күтілетін нәтиже | Анықтау жиілігі | күтілетін нәтижемен сәйкестік % |
|--------------|-----------------------|------------------|-----------------|---------------------------------|
| 3x LoD | H1 N1 тұмауы (pdm) † | Оң | 20/20 | 100 |
| | Коронавирус OC43 | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-3 | Оң | 20/20 | 100 |
| | A16 риновирусы | Оң | 20/20 | 100 |
| | M. pneumoniae | Оң | 20/20 | 100 |
| 3x LoD | H1N1 тұмауы (pdm) † | Оң | 20/20 | 100 |
| | Коронавирус OC43 | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-3 | Оң | 20/20 | 100 |
| | A16 риновирусы | Оң | 20/20 | 100 |
| | M. pneumoniae | Оң | 20/20 | 100 |
| 1x LoD | Influenza H1 N1 (pdm) | Оң | 20/20 | 100 |
| | Coronavirus OC43 | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-3 | Оң | 20/20 | 100 |
| | Rhinovirus A16 | Оң | 20/20 | 100 |
| | M. pneumoniae | Оң | 20/20 | 100 |
| Теріс | H1N1 тұмауы (pdm) ‡ | Теріс | 80/80 | 100 |
| | Коронавирус OC43 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | PIV-3 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | A16 риновирусы | Теріс | 80/80 | 100 |
| | M. pneumoniae | Теріс | 80/80 | 100 |
| 3x LoD | A H3 тұмауы† | Оң | 20/20 | 100 |
| | Коронавирус NL63 | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-1 | Оң | 20/20 | 100 |
| | E4 аденовирусы | Оң | 20/20 | 100 |
| | L. pneumophila | Оң | 20/20 | 100 |
| 1x LoD | A H3 тұмауы† | Оң | 19/20 | 95 |
| | Коронавирус NL63 | Оң | 20/20 | 100 |
| | PIV-1 | Оң | 20/20 | 100 |
| | E4 аденовирусы | Оң | 20/20 | 100 |
| | L. pneumophila | Оң | 20/20 | 100 |
| Теріс | A тұмауы H3 ‡ | Теріс | 80/80 | 100 |
| | Коронавирус NL63 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | PIV-1 | Теріс | 80/80 | 100 |
| | E4 аденовирусы | Теріс | 80/80 | 100 |
| | L. pneumophila | Теріс | 80/80 | 100 |

* Анықтау коэффициенті екі нысанаға да, А және H1 тұмауына да қатысты.

† Анықтау деңгейі екі нысанаға да, А тұмауына және H1/пандемиялыққа да қатысты.

‡ Анықтау коэффициенті екі нысанаға да, А және H3 тұмауына да қатысты.

Құрғақ жағындылардың үлгілері QIAstat-Dx Respiratory Panel картридждерінің әртүрлі партияларын пайдаланып қайталануларда тестіленді және тесттерді әртүрлі операторлар, әртүрлі жерлерде және әртүрлі күндерде әртүрлі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторларында орындады.

Кемінде бір РНҚ вирусын, бір ДНҚ вирусын және QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 панелі картриджінің барлық (8) реакциялық камераларын қамтитын бір бактерияны қамтитын

16-кесте. Тампондардың құрғақ үлгілеріндегі сипаттамалардың қайта жаңартылуына тексерілген респираторлық патогендердің тізбесі

| Патоген | Штамм |
|-----------------------|---------------------|
| В тұмауы | B/FL/04/06 |
| Коронавирус OC43 | Қол жетімді емес |
| 3 парагрипп вирусы | C 243 |
| Риновирус | HGP (A2 риновирусы) |
| Аденовирус | GB (B3 аденовирусы) |
| Mycoplasma pneumoniae | P 1428 |
| SARS-CoV-2 | England/02/2020 |

17-кесте. Құрғақ тампон үлгілерінде қайта жаңартылуды тестілеу кезінде оң/теріс нәтиже сәйкестігінің қысқаша жиынтығы

| Концентрация | Патоген | Учаске | Күтілетін нәтиже | Анықтау жиілігі | күтілетін нәтижемен сәйкестік % |
|--------------|------------------|----------|------------------|-----------------|---------------------------------|
| | В тұмауы | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| 3x LoD | Коронавирус OC43 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | PIV-3 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |

(Жалғасы келесі бетте)

17-кесте. Құрғақ тампон үлгілерінде қайта жаңартылуды тестілеу кезінде оң/теріс нәтиже сәйкестігінің қысқаша жиынтығы

| Концентрация | Патоген | Учаске | Күтілетін нәтиже | Анықтау жиілігі | күтілетін нәтижемен сәйкестік % |
|--------------|----------------------|----------|------------------|-----------------|---------------------------------|
| 3x LoD | В тұмауы | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | Коронавирус ОС43 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | PIV-3 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | Риновирус | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | Аденовирус | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | <i>M. pneumoniae</i> | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 28/30 | 93,3 |
| | | Барлығы | Оң | 88/90 | 97,8 |
| SARS-CoV-2 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 | |

(Жалғасы келесі бетте)

17-кесте (жалғасы)

| Концентрация | Патоген | Учаске | Күтілетін нәтиже | Анықтау жиілігі | күтілетін нәтижемен сәйкестік % |
|--------------|----------------------|----------|------------------|-----------------|---------------------------------|
| 1x LoD | В тұмауы | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | Коронавирус OC43 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| | PIV-3 | 1 учаске | Оң | 28/30 | 93,3 |
| | | 2-учаске | Оң | 29/30 | 96,6 |
| | | 3-учаске | Оң | 29/30 | 96,6 |
| | | Барлығы | Оң | 86/90 | 95,6 |
| | Риновирус | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 |
| Аденовирус | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 | |
| 1x LoD | <i>M. pneumoniae</i> | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 |
| | | 3-учаске | Оң | 28/30 | 93,3 |
| | | Барлығы | Оң | 88/90 | 97,8 |
| SARS-CoV-2 | 1 учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | 2-учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | 3-учаске | Оң | 30/30 | 100 | |
| | Барлығы | Оң | 90/90 | 100 | |
| Теріс | Барлығы | 1 учаске | Теріс | 690/690 | 100 |
| | | 2-учаске | Теріс | 690/690 | 100 |
| | | 3-учаске | Теріс | 690/690 | 100 |
| | | Барлығы | Теріс | 2070/2070 | 100 |

Барлық тестіленген үлгілер QIAstat-Dx Respiratory панелінің қайта жаңартылу сипаттамаларын көрсете отырып, күтілетін нәтиже берді (95-100% сәйкестік).

Қайта жаңартылуын тестілеу QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабымен бірге қолданылатын QIAstat-Dx Respiratory Panel панелі тестілеу нәтижелерінің жоғары қайта жаңартылуын қамтамасыз ететіндігін көрсетті, мұнда бірдей үлгілер бірнеше циклда, бірнеше күн ішінде, бірнеше учаскелерде, әртүрлі QIAstat-Dx. 1.0 анализаторларын қолданатын әр түрлі операторлармен және QIAstat-Dx Respiratory Panel картридждерінің бірнеше партияларында тестіленеді.

Қайта жаңартылуын зерттеу жасанды NPS матрицасына қосылған төмен концентрацияланған аналиттерден (3x LoD және 1x LoD) және теріс үлгілерден тұратын үлгілердің репрезентативті жинағын пайдалана отырып, екі QIAstat-Dx Rise аспаптарында жүргізілді. Оң үлгілерге енгізілген патогендер В тұмауы, ОС43 коронавирусы, PIV3, риновирус, аденовирус, *M. pneumoniae* және SARS-CoV-2 болды. Үлгілер картридждердің екі партиясын пайдаланып қайталануларда тестіленді. Зерттеу салыстыру үшін сегіз QIAstat-Dx анализаторын қолдана отырып тестілеуді қамтыды. Барлығы 1x LoD концентрациясында оң үлгілері бар 183 қайталану, 3x LoD концентрациясында оң үлгілері бар 189 қайталану және теріс үлгілері бар 155 қайталану жүргізілді. Жалпы нәтижелер сәйкесінше 1x LoD және 3x LoD концентрациясындағы үлгілер үшін 91,1–100,0% және 100,0% анықтау деңгейін көрсетті. Теріс үлгілер панельдің барлық аналиттері үшін 100% теріс нәтиже көрсетті. QIAstat-Dx Rise өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге эквивалентті екендігі көрсетілді.

Үлгі тұрақтылығы

Үлгілердің тұрақтылығын зерттеу QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінде тестілеу үшін клиникалық үлгілерді (тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілерге және құрғақ тампон үлгілеріне арналған үлгілердің модельденген матрицасы) сақтау жағдайларын талдау үшін жүргізілді.

Модельденген NPS үлгісінің матрицасы (Соран UTM ортасында өсірілген адам жасушалары) төмен концентрациялы вирустық немесе бактериялық өсірінді материалымен (мысалы, 3x LoD) байытылған. Сынақтар үшін үлгілер келесі жағдайларда сақталды:

- 4 сағат ішінде 15°C-ден 25°C-ге дейін
- 3 күн ішінде 2°C-ден 8°C-ге дейін
- 30 күн ішінде -15°C-ден -25°C-ге дейін
- 30 күн ішінде -70°C-ден -80°C-ге дейін

Барлық патогендер әртүрлі температурада және сақтау ұзақтығында сәтті анықталды, бұл көрсетілген жағдайларда үлгілердің тұрақтылығын және сақтау ұзақтығын көрсетеді.

SARS-CoV-2 үшін арнайы тасымалдау ортасындағы модельденген үлгі матрицасындағы үлгінің тұрақтылығы анықталмаған. Дегенмен, үлгілердің тұрақтылығын тестілеу Coronavirus 229E, HKU1, OC43 және NL63 штаммы, вирустардың бір тектесіндегі патогендер арқылы жүргізілді, бұл жоғарыда көрсетілген жағдайларда талдауға дейін үлгілерді сақтаудан туындаған өнімділікке әсер етпейтінін көрсетті.

Жасанды NPS және HeLa жасушалары матрицасының имитациясы тампонға (құрғақ тампон үлгісі) қоспас бұрын төмен концентрациялы вирустық немесе бактериялық өсірінділік материалмен (мысалы, 1x LoD және 3x LoD) толықтырылды. Құрғақ жағындылардың үлгілерін жинағаннан кейін бірден тестілеу ұсынылады. Дегенмен, құрғақ жағындыны жинау орнынан аспапқа дейін тасымалдауға қосымша уақыт беру үшін үлгінің тұрақтылығына қосымша тестілеу жүргізілді. Сынақтар үшін үлгілер келесі жағдайларда сақталды:

- 45 минут ішінде 15°C-ден 25°C-ге дейін
- 7 сағат ішінде 2°C-ден 8°C-ге дейін

Барлық патогендер әртүрлі температурада және сақтау ұзақтығында сәтті анықталды, бұл көрсетілген жағдайларда үлгілердің тұрақтылығын және сақтау ұзақтығын көрсетеді.

Қосымшалар

А қосымшасы: Талдаманы анықтау файлы орнату

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелін талдамасын анықтау файлы QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждерімен тестілемес бұрын QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге орнатылуы керек.

Ескертпе. QIAstat-Dx Rise үшін жаңа талдаманы анықтау файлдарын жүктеу үшін техникалық қолдау қызметіне немесе сауда өкіліне хабарласыңыз.

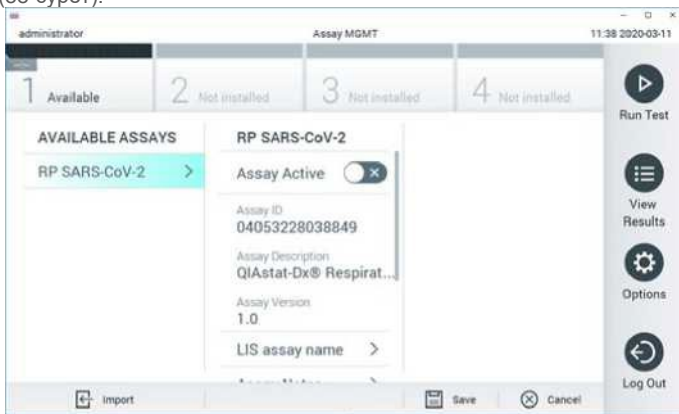
Ескертпе: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel тестісінің жаңа нұсқасы шығарылған сайын, тестілеу алдында QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелі үшін жаңа талдаманы анықтау файлы орнату қажет.

Ескертпе. Талдаманы анықтау файлдары мына **веб-сайтта қол жетімді: www.qiagen.com** .

Талдаманы анықтау файлы (файл типі **.asy**) QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге орнатпас бұрын USB жинақтауышында сақтау керек. Бұл USB жинақтауышы FAT32 файлдық жүйесінде форматталуы керек.

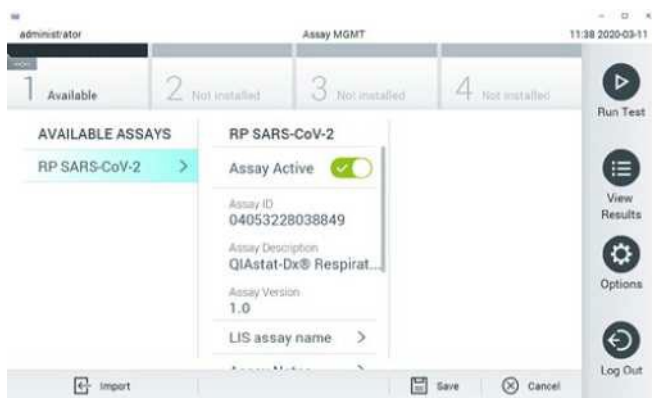
USB жинақтауышынан QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге жаңа талдауларды импорттау үшін мына әрекеттерді орындаңыз:

1. Талдаманы анықтау файлы бар USB жинақтауышын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабының USB порттарының біріне салыңыз.
2. **"Options (Параметрлер)"** түймесін басып, **"Assay Management (Талдауды басқару)"** тармағын таңдаңыз. Дисплей ішіндегі аймағында "Assay Management" экраны пайда болады (88-сурет).



88-сурет. Талдауды басқару экраны.

3. Экранның төменгі сол жақ бұрышындағы "Import (Импорттау)" белгішесін түртіңіз.
 4. USB-жинақтауышынан импортталатын талдауға сәйкес файлды таңдаңыз.
 5. Файлды жүктеуді растау үшін диалогтық терезе пайда болады.
 6. Ағымдағы нұсқаны жаңасына ауыстыру үшін диалогтық терезе пайда болуы мүмкін. Жаңа нұсқаға ауыстыру үшін **YES (ИӘ)** түймесін басыңыз.
7. Егер сіз **Assay Active** (Белсенді талдау) таңдасаңыз, талдау белсенді болады (89-сурет).



89-сурет. Талдауды белсендіру.

8. "Параметрлер" түймесін, содан кейін "User Management (Пайдаланушыны басқару)" түймесін басу арқылы пайдаланушыға белсенді талдауды тағайындаңыз. Талдауды орындауға рұқсат беру керек пайдаланушыны таңдаңыз. Қажет болса, бұл әрекетті жүйеде жасалған әрбір пайдаланушы үшін қайталауға болады. Содан кейін "Пайдаланушы опцияларында" **"Assign Assays (Талдауларды тағайындау)"** таңдаңыз. Талдауды қосып, **"Save (Сақтау)"** түймесін басыңыз (90-сурет).



90-сурет. Белсенді талдаудың тағайындалуы.

В қосымшасы: Глоссарий

Амплификация қисығы: нақты уақыттағы мультиплексті RT-PCR амплификация деректерінің графикалық көрінісі.

Аналитикалық модуль (AM): QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 панелінің картридждерінде тесттерді орындауға жауапты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 негізгі аппараттық модулі. Ол жедел модуль арқылы басқарылады. Бір операциялық модульге бірнеше аналитикалық модульдерді қосуға болады.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 операциялық модуль мен аналитикалық модульден тұрады. Операциялық модуль аналитикалық модульге қосылуды қамтамасыз ететін және пайдаланушыға QIAstat-Dx Analyzer 1.0-мен өзара әрекеттесуге мүмкіндік беретін элементтерді қамтиды. Аналитикалық модульде үлгілерді тестілеуге және талдауға арналған аппараттық және бағдарламалық жасақтама бар.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base — бұл QIAstat-Dx талдауларымен және QIAstat-Dx 1.0 аналитикалық модульдерімен пайдалануға арналған *in vitro* диагностикасына арналған құрылғы, ол молекулалық қолданбалар үшін үлгілерді дайындаудан нақты уақыттағы ПТР детекциясына дейін толық автоматтандыруды қамтамасыз етеді. Жүйе еркін қол жетімділікте де, партиялық тестілеуде де жұмыс істей алады, ал жүйенің өткізу қабілеттілігін 8 аналитикалық модульге дейін қосу арқылы күніне 160 тестке дейін арттыруға болады. Сондай-ақ, жүйеге бір мезгілде 18 тестті қабылдай алатын бірнеше тесттерге арналған алдыңғы жүктеу науасы және жүйенің тиімділігін арттыратын орындалған тесттерді автоматты түрде алып тастауға арналған қалдықтарға арналған контейнер кіреді.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджі: респираторлық патогендерді анықтау үшін толық автоматтандырылған молекулалық талдауларды толық орындау үшін қажетті барлық алдын ала жүктелген реагенттері бар бір реттік пластикалық құрылғы.

IFU: Қолдану жөніндегі нұсқаулық.

Негізгі порт: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінде бұл тасымалдау ортасының сұйық үлгілерін жүктеуге арналған порт.

Нуклеин қышқылдары: келесі үш компоненттен тұратын мономерлер болып табылатын нуклеотидтерден тұратын биополимерлер немесе шағын биомолекулалар: 5-көміртекті қант, фосфат тобы және азотты негіз.

Операциялық модуль (OM): 1-4 аналитикалық модульдер (AM) үшін пайдаланушы интерфейсі қамтамасыз ететін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 арнайы аппараттық жасақтамасы.

ПТР: полимеразалық тізбекті реакция.

КТ: кері транскрипция

Жағындылар порты: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картриджінде бұл үлгісімен құрғақ тампондарды жүктеуге арналған порт.

Пайдаланушы: тағайындалуы бойынша QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge SARS-CoV-2 пайдаланатын тұлға.

С қосымшасы: Кепілдіктерден бас тарту

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge SARS-CoV-2 CATY ШАРТТАРЫ МЕН ЕРЕЖЕЛЕРІН ҚОСПАҒАНДА, QIAGEN ЕШҚАНДАЙ ЖАУАПКЕРШІЛІК АТҚАРМАЙДЫ ЖӘНЕ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV- 2 Panel ПАНЕЛІНІҢ КАРТРИДЖІН ПАЙДАЛАНУҒА БАЙЛАНЫСТЫ, КЕЗ КЕЛГЕН АЙҚЫН НЕМЕСЕ БОЛЖАМДЫ КЕПІЛДІКТЕРДЕН, СОНЫҢ ІШІНДЕ САТУҒА ҚАТЫСТЫ ЖАУАПКЕРШІЛІК НЕМЕСЕ КЕПІЛДІКТЕР, БЕЛГІЛІ БІР МАҚСАТҚА ЖАРАМДЫЛЫҚ НЕМЕСЕ КЕЗ КЕЛГЕН ПАТЕНТТЕРДІ БҰЗУ, ӘЛЕМНІҢ КЕЗ КЕЛГЕН ЕЛІНДЕГІ АВТОРЛЫҚ ҚҰҚЫҚТАР НЕМЕСЕ БАСҚА ЗИЯТКЕРЛІК МЕНШІК ҚҰҚЫҚТАРЫНАН БАС ТАРТАДЫ

Сілтемелер

1. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Ұлттық иммундау және респираторлық аурулар орталығы (NCIRD). Вирустық аурулар бөлімінің (DVD) веб-сайты.
2. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы. ДДҰ ақпараттық бюллетені № 221, 2011 ж. қараша 6. Тұмау (маусымдық). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. 2016 жылғы қарашадағы жағдай бойынша
3. Сайт Flu.gov. Тұмау туралы. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: адам парагриппінің вирустары (АПВ). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: Респираторлық-синцитиальді вирустық инфекция (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: Аденовирустар. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: Полиомиелиттік энтеровирус емес. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: *Mycoplasma pneumoniae* инфекциясы www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: Көкжөтел (булыққан жөтел). www.cdc.gov/pertussis/
10. Клиникалық және зертханалық стандарттар институты (CLSI) *Зертхана қызметкерлерін кәсіби инфекциялардан қорғау; Бекітілген нұсқаулық (M29)*.
11. BLAST: ақуыздар тізбегінің ұқсастығын жергілікті туралау арқылы анықтауға арналған бағдарлама. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, PC и McAdam, AJ (2015) Нүктелер мен қарсы дәлелдер: үлкен мультиплексті ПТР панельдері респираторлық және ішек патогендерін анықтау үшін бірінші қатардағы тесттер болуы керек. *J Clin Microbiol* **53** (10), 3110-3115.
13. Ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары (CDC). Аурулар мен жағдайлар: Коронавирус (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Символдар

Келесі кестеде заттаңбада немесе осы құжатта болуы мүмкін символдар сипатталған.

| Символдар | Сипаттамасы |
|---|--|
|  | Құрамында <N> реакцияларды жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде реагенттер бар |
|  | ... дейін пайдалану керек |
|  | In vitro диагностикасы үшін |
|  | Каталог бойынша нөмірі |
|  | Партия нөмірі |
|  | Респираторлық жүйенің аурулары кезінде |
|  | R Нұсқаулықтың редакциясын, ал n редакция нөмірін білдіреді. |
|  | Температуралық режим |
|  | Өндіруші |
|  | Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз |
|  | Абайлаңыз |
|  | Еуропалық қоғамдастық үшін CE белгісімен таңбалау |
|  | Сериялық нөмір |
|  | Күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғау керек |
|  | Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз |
|  | Тауарлық өнімнің жаһандық нөмірі |

Тапсырыс туралы ақпарат

| Өнім | Мазмұны | Санаты № |
|--|--|----------|
| QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel панелі | 6 тест үшін: 6 жеке қапталған QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel картридждері және 6 жеке қапталған тасымалдау пипеткалары | 691214 |
| Қатар жүретін тауарлар | | |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабы | 1 QIAstat-Dx аналитикалық модулі, 1 QIAstat-Dx операциялық модулі және QIAstat-Dx молекулалық диагностикасына арналған картридждердің жұмысы үшін тиісті аппараттық және бағдарламалық жасақтама | 9002824 |

Нақты өнімдерге арналған лицензиялау туралы өзекті ақпаратты және жауапкершіліктен бас тарту туралы өтінішті QIAGEN жинағы жөніндегі тиісті нұсқаулықтан немесе пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. QIAGEN жинақтарын қолдану жөніндегі нұсқаулықтар мен пайдаланушы нұсқаулықтарын мына **сайтта қол жетімді: www.qiagen.com**. немесе QIAGEN техникалық қызметінен немесе жергілікті дистрибьютордан сұрауға болады.

Құжаттың өзгерістері тарихы

Күні

Өзгерістер

2-нұсқа, 1-редакция

2.2 нұсқалы БЖ шығару

QIAstat-Dx Respiratory Panel SARS-CoV-2 үшін шектеулі лицензиялық келісім

Бұл өнімді пайдалану кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келісі шарттармен келісуін білдіреді:

1. Өнімді тек өніммен және осы нұсқаулықпен бірге берілген хаттамаларға сәйкес және тек жиынтыққа кіретін компоненттермен пайдалануға болады. QIAGEN компаниясы осы нұсқаулықта өнімге қоса берілген хаттамаларда және www.qiagen.com сайтында қолжетімді қосымша хаттамаларда сипатталған жағдайларды қоспағанда, осы жинақтың қоса берілген компоненттерін осы жинаққа кірмейтін кез келген компоненттермен пайдалануға немесе біріктіруге өзінің қандай да бір өз зияткерлік меншігіне қатысты лицензия бермейді. Осы қосымша хаттамалардың кейбірін QIAGEN пайдаланушылары QIAGEN пайдаланушылары үшін ұсынды. Бұл хаттамалар QIAGEN компаниясымен мұқият тестіленбеген немесе оңтайландырылмаған. QIAGEN ешқандай мәлімдеме жасамайды және олардың үшінші тұлғалардың құқықтарын бұзбайтынына кепілдік бермейді.
2. Нақты көрсетілген лицензиялардан басқа, QIAGEN бұл жиынтық және/немесе оны пайдалану үшінші тұлғалардың құқықтарын бұзбайтынына кепілдік бермейді.
3. Бұл жиынтық пен оның компоненттері бір реттік пайдалану үшін лицензияланған және оларды қайта пайдалануға, қалпына келтіруге немесе қайта сатуға болмайды.
4. QIAGEN компаниясы нақты көрсетілгендерді қоспағанда, айтылған немесе болжанған кез келген басқа кепілдіктерден тікелей бас тартады.
5. Жиынтықты сатып алушы мен пайдаланушы жоғарыда тыйым салынған көз-келген әрекетке өкелуі немесе ықпал етуі мүмкін кез-келген әрекетті жасамауға немесе ешкімге рұқсат бермеуге келіседі. QIAGEN кез келген сотта осы шектеулі лицензиялық келісімнің тыйымдарының орындалуын қамтамасыз ете алады және осы шектеулі лицензиялық келісімнің немесе оның жиынтығына және/немесе оның компоненттеріне байланысты, зияткерлік меншікке кез келген өзінің құқығының сақталуын қамтамасыз ету жөніндегі кез келген іс-әрекетте тергеуге және сот шығындарына, соның ішінде адвокаттардың ақысына өзінің барлық шығындарын өтей алады.

Жаңартылған лицензия шарттарын мына сайттан қараңыз: www.qiagen.com.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (Американдық өнеркәсіптік гигиена жөніндегі мемлекеттік мамандар конференциясы, Inc.); ATCC® (Американдық типтік өсірінілдер жинағы); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan® , FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia SPA); Клиникалық және зертханалық стандарттар институты® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, SA); OSHA® (Еңбек қауіпсіздігі және еңбек гигиенасы басқармасы); UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); АҚШ Еңбек министрлігі; MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific немесе оның еншілес компаниялары); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, SL); ZepetoMetrix® (ZepetoMetrix корпорациясы). Бұл құжатта қолданылатын тіркелген атаулар, сауда белгілері және т.б., егер олар арнайы белгіленбесе де, заңмен қорғалған болып саналады. HB-2934-002 V2 R1 08/2022 © QIAGEN, 2022 ж., барлық құқықтар қорғалған.

Өндірушінің Қазақстан Республикасындағы уәкілетті өкілі
"Тіркеу" ЖК

ҚР, 050026, Алматы қ., Айтиев к-сі, 15, 27 пәтер

Тел: +7 (702) 213 7317

s.assipova@gmail.com

Тапсырыс www.qiagen.com/shop | Техникалық қолдау support.qiagen.com | Сайт www.qiagen.com.