

Сентябрь 2020 г.

Инструкция по применению QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel (руководство)



Версия 1

Для диагностики in vitro

IVD

CE

REF



R2

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Содержание

Назначение	4
Краткое описание	6
Описание QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.....	6
Информация о патогенах.....	8
Принцип проведения процедуры.....	10
Описание процесса	10
Забор пробы и загрузка картриджа.....	11
Подготовка пробы, амплификация и детекция нуклеиновых кислот.....	13
Материалы, входящие в комплект поставки.....	14
Комплектация набора	14
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки.....	15
Предупреждения и меры предосторожности	16
Информация по технике безопасности.....	16
Хранение реактивов и обращение с ними	19
Обращение с образцами, их хранение и подготовка	19
Порядок работы	20
Внутренний контроль	20
Протокол: Пробы кала без консервантов в транспортной среде Кэри–Блэра..	21
Интерпретация результатов	35
Просмотр результатов	35
Интерпретация результатов	44
Интерпретация результатов для внутреннего контроля	45

Контроль качества	46
Ограничения.....	46
Рабочие характеристики	49
Клиническая эффективность.....	49
Аналитические характеристики.....	55
Приложения	77
Приложение А: Установка файла определения ПЦР	77
Приложение В: Словарь терминов	80
Приложение С: отказ от предоставления гарантий.....	82
Литература.....	83
Обозначения	86
Информация для заказа.....	87
История изменения документа	88

Назначение

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel — это тест-система для качественного анализа, предназначенная для анализа проб кала без консервантов в транспортной среде Кэри–Блэра, взятых у пациентов с подозрением на желудочно-кишечную инфекцию, на предмет присутствия нуклеиновых кислот вирусов, паразитов или бактерий. Эта тест-система рассчитана на использование в сочетании с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамках комплексной процедуры выделения нуклеиновых кислот и обнаружения анализов методом мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel позволяет выявлять и дифференцировать следующие патогены: *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, энтеротоксигенный штамм *E. coli* (EPEC), энтеропатогенный штамм *E. coli* (EPEC), энтероагрегативный штамм *E. coli* (Enteroaggregative *E. coli*, EAEC), продуцирующий шига-токсин штамм *E. coli* (Shiga-like toxin-producing *E. coli*, STEC [энтерогеморрагический штамм *E. coli*]), продуцирующий шига-токсин штамм *E. coli* (STEC) серотипа O157:H7, энтероинвазивный штамм *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, аденовирус человека F40/F41, норовирус GI, норовирус GII, ротавирус A, астровирус и саповирус GI, GII, GIV и GV.

Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, необходимо интерпретировать в контексте всех значимых компонентов клинической и лабораторной картины.

Рабочие характеристики тест-системы определены только для индивидов с выраженной желудочно-кишечной симптоматикой.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel предназначена только для профессионального применения и не подходит для самостоятельного проведения процедуры анализа пациентом.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel предназначена для диагностики in vitro.

Краткое описание

Описание QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge — это одноразовое устройство, выполненное из пластмассы, которое позволяет проводить полностью автоматизированные процедуры молекулярного анализа для выявления возбудителей заболеваний желудочно-кишечного тракта. Основные функциональные особенности QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge: пригодность для анализа жидких проб, наличие в герметичных резервуарах предварительно загруженных реактивов для анализа, благодаря которым обеспечивается полностью автоматическое выполнение процедуры без участия оператора. Все операции подготовки и анализа проб выполняются внутри картриджа.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge предварительно заправлен всеми реактивами, необходимыми для выполнения цикла анализа от начала до конца. Исключается как контакт пользователя с реактивами, так и необходимость выполнения каких-либо манипуляций с ними. Во время процедуры анализа работа с реактивами осуществляется внутри картриджа в аналитическом модуле QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пневматически методом микрофлюидики, без непосредственного контакта реактивов с приводами. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 оснащен воздушными фильтрами для поступающего внутрь и выходящего наружу воздуха, что обеспечивает дополнительную защиту окружающей среды. По завершении процедуры анализа картридж постоянно остается герметично закрытым, благодаря чему значительно повышается безопасность его утилизации.

Многоэтапный процесс анализа автоматически выполняется внутри картриджа. Пробы и жидкости перемещаются через переходную камеру в нужные места пневматическим способом — под давлением.

После установки QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge с пробой в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически выполняются следующие этапы анализа:

- Ресуспендирование внутреннего контроля
- Лизирование клеток механическими и химическими средствами
- Выделение нуклеиновых кислот с помощью мембраны
- Смешивание очищенной нуклеиновой кислоты с лиофилизированными реагентами мастер-микса
- Перенос заданных аликвот элюата/мастер-микса в различные реакционные камеры
- Проведение анализа методом мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени в каждой реакционной камере.

Примечание. Повышение уровня флуоресценции, указывающее на обнаружение целевого анализата, фиксируется непосредственно в каждой реакционной камере.



Рис. 1. Устройство и основные функциональные компоненты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Примечание. Порт для мазков не используется при проведении анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Информация о патогенах

Острые желудочно-кишечные инфекции могут быть вызваны широким спектром патогенов, в том числе паразитами, бактериями и вирусами, и обычно имеют трудноразличимые клинические симптомы и проявления. Быстрое и точное выявление потенциального возбудителя (возбудителей) заболевания помогает своевременно принимать решения о лечении, госпитализации, инфекционном контроле, а также о возможности выхода пациента на работу и возобновления его контакта с семьей. Кроме того, это может в значительной мере способствовать оптимизации стратегии использования антибиотиков и других важных инициатив в области здравоохранения.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge позволяет выявлять и дифференцировать 24 паразитарных, вирусных и бактериальных патогена, поражающих желудочно-кишечный тракт. Для анализа требуются малый объем проб и минимум рабочего времени. Результаты доступны приблизительно через час.

Перечень патогенов, которые способна выявлять и идентифицировать QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, представлен в табл. 1 (на следующей странице).

Таблица 1. Патогены, выявляемые с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Патоген	Класс (тип генома)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНК)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Паразит (ДНК)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНК)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Паразит (ДНК)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Бактерия (ДНК)
<i>Salmonella</i> spp.	Бактерия (ДНК)
<i>Clostridium difficile</i> (<i>tcdA/tcdB</i>)	Бактерия (ДНК)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерия (ДНК)
Энтероагрегативный штамм <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерия (ДНК)
Энтеротоксигенный штамм <i>E. coli</i> (ETEC)	Бактерия (ДНК)
Продуцирующий шига-токсин штамм <i>E. coli</i> (STEC)	Бактерия (ДНК)
Продуцирующий шига-токсин штамм <i>E. coli</i> (STEC) серотипа O157:H7	Бактерия (ДНК)
Энтеропатогенный штамм <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерия (ДНК)
Энтероинвазивный штамм <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерия (ДНК)
Аденовирус человека F40/F41	Аденовирус (ДНК)
Норовирус GI	Калицивирус (РНК)
Норовирус GII	Калицивирус (РНК)
Ротавирус А	Реовирус (РНК)
Астровирус	Астровирус (РНК)
Саповирус GI, GII, GIV, GV	Калицивирус (РНК)

Принцип проведения процедуры

Описание процесса

Диагностические лабораторные исследования с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel выполняются на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Все этапы подготовки и анализа проб выполняются анализатором QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически. Пробы собираются и помещаются в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge вручную.

Внесение жидкой пробы в основной порт осуществляется с помощью пипетки для переноса материала (рис. 2).

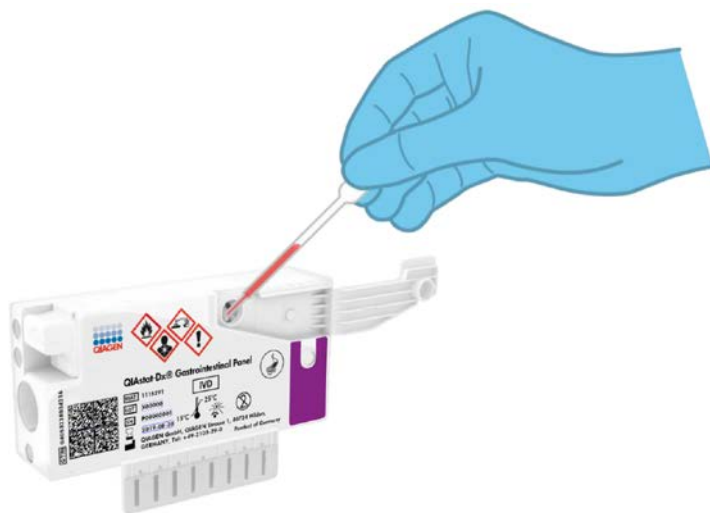


Рис. 2. Внесение жидкой пробы в основной порт.

Забор пробы и загрузка картриджа

Забор проб и их последующее помещение в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge должны осуществляться персоналом, обученным безопасной работе с биологическими пробами.

Эта процедура выполняется пользователем и состоит из следующих этапов:

1. Собирается проба кала.
2. Проба помещается в транспортную среду Кэри–Блэра и ресуспендируется в ней согласно инструкциям производителя.

Примечание. Следует использовать оптимальную концентрацию образца кала, которая составляет 25–100 мг кала без консервантов на 1 мл транспортной среды Кэри–Блэра. Максимальная концентрация, которую можно использовать, составляет 250 мг кала без консервантов на 1 мл транспортной среды Кэри–Блэра.

3. Сведения о пробе записываются вручную на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, либо к нему прикрепляется этикетка с информацией о пробе.
4. Жидкие пробы (кал, ресуспендированный в транспортной среде Кэри–Блэра) вносятся в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge вручную.
 - 200 мкл пробы переносится в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge с помощью пипетки для переноса материала.

Примечание. Пользователь обязан произвести визуальную проверку через окно для проверки пробы и убедиться, что проба загружена (рис. 3, следующая страница).

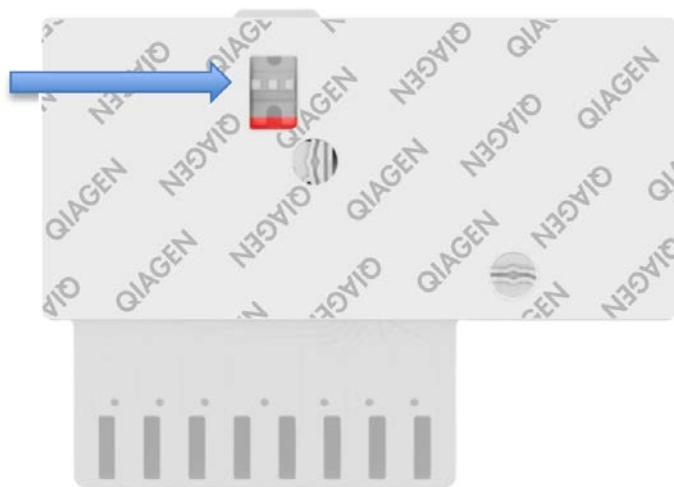


Рис. 3. Окно проверки пробы (синяя стрелка).

5. В QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сканируются штрих-код пробы и штрих-код QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge устанавливается в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. На QIAstat-Dx Analyzer 1.0 запускается процедура анализа.

Подготовка пробы, амплификация и детекция нуклеиновых кислот

Выделение, амплификация и детекция нуклеиновых кислот в пробе осуществляются автоматически QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Жидкая проба гомогенизируется, и клетки лизируются в камере лизиса QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, который оснащен высокоскоростным ротором,— эффективное разрушение клеток обеспечивается с помощью кремниевых зерен.
2. Нуклеиновые кислоты выделяются из лизированной пробы путем связывания на кремнеземной мембране в камере очистки QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge в присутствии хаотропных солей и спирта.
3. Выделенные нуклеиновые кислоты элюируются из мембраны в камере очистки и смешиваются с лиофилизированными реактивами для ПЦР в камере для сухих реактивов QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.
4. Смесь пробы и реактивов для ПЦР вносится в камеры для ПЦР QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, содержащие предназначенные специально для конкретного анализа лиофилизированные праймеры и зонды.
5. В QIAstat-Dx Analyzer 1.0 создаются оптимальные температурные условия для эффективного проведения мультимплексной ОТ-ПЦР в реальном времени и выполняются в реальном времени измерения уровня флуоресценции для построения кривых амплификации.
6. Программное обеспечение QIAstat-Dx Analyzer 1.0 интерпретирует результаты анализа и состояние контролей процесса и выдает отчет об анализе.

Материалы, входящие в комплект поставки

Комплектация набора

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	
№ по каталогу	691411
Количество процедур анализа	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Пипетки для переноса материала)†	6

* 6 картриджей в индивидуальной упаковке, содержащих все реактивы, необходимые для подготовки проб и проведения мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени, а также внутренний контроль.

† 6 пипеток для переноса материала в индивидуальной упаковке, предназначенных для внесения жидкой пробы в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel предназначена для использования в сочетании с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Перед началом процедуры анализа убедитесь в наличии следующего:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (как минимум один рабочий модуль и один аналитический модуль) с программным обеспечением версии 1.2 или более поздней версии*
- *Руководство пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (для применения с программным обеспечением версии 1.2 или более поздней версии)
- Наиболее свежая версия программного обеспечения для файла определения ПЦР QIAstat-Dx для желудочно-кишечной панели, установленная на рабочий модуль.

* В качестве альтернативы приборам QIAstat-Dx Analyzer 1.0 можно использовать приборы DiagCORE® Analyzer с программным обеспечением QIAstat-Dx версии 1.2 или более поздней версии.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики in vitro

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel предназначена для использования профессиональными лаборантами, обученными работе с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Информация по технике безопасности

При работе с химическими веществами обязательно надевайте соответствующие халат, одноразовые перчатки и защитные очки. Дополнительную информацию см. в соответствующих паспортах безопасности (ПБ). Для каждого набора QIAGEN® и каждого компонента набора их можно найти, просмотреть и распечатать в Интернете по адресу www.qiagen.com/safety, где они размещены в формате PDF.

Всегда используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, в том числе одноразовые неопудренные перчатки, лабораторный халат и защитные очки. Защищайте кожу, глаза и слизистые оболочки. Часто меняйте перчатки при работе с пробами.

Обращайтесь со всеми пробами, использованными картриджами и пипетками для переноса материала так, как если бы они были способны переносить возбудителей инфекции. Всегда принимайте меры предосторожности, описанные в соответствующих руководствах, таких как «Защита работников лабораторий от инфекционных поражений, обусловленных их профессиональной деятельностью; утвержденное руководство» (M29) (*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29)) Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), и других соответствующих документов, выпускаемых следующими организациями:

- OSHA® — Occupational Safety and Health Administration (США)
- ACGIH® — American Conference of Government Industrial Hygienists (США)
- COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Великобритания)

Соблюдайте правила техники безопасности при работе с биологическими пробами, действующие в вашем учреждении. Утилизируйте пробы, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges и пипетки для переноса материала в соответствии с действующими нормативами.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge — это закрытое одноразовое устройство, которое содержит все реактивы, необходимые для подготовки проб и проведения мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не используйте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge после истечения срока годности, а также при наличии признаков повреждения или протечек. Утилизируйте использованные и поврежденные картриджи с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности.

Соблюдайте стандартные лабораторные правила поддержания чистоты в рабочей зоне и защиты последней от посторонних веществ. Соответствующие рекомендации см. в таких публикациях, как «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) центров контроля и профилактики заболеваний Национальных институтов здравоохранения США (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Следующие заявления об опасных факторах и мерах предосторожности относятся к компонентам QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge



Содержит: этиловый спирт, гуанидингидрохлорид, гуанидинтиоцианат, изопропиловый спирт, протеиназу К, t-октилфеноксиполиэтоксиэтанол.

Опасно! Легковоспламеняющиеся жидкость и пары. Опасно при проглатывании и вдыхании. Может представлять опасность при контакте с кожей. Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждения глаз. При вдыхании может вызывать аллергию, проявления астмы или затруднения дыхания. Может вызывать сонливость или головокружение. Наносит вред водной флоре и фауне с длительными неблагоприятными последствиями. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Оказывает разъедающее действие на дыхательные пути. Держать вдали от источников тепла/искр/открытого пламени/горячих поверхностей. Не курить. Не допускайте вдыхания пыли/дыма/газа/аэрозоля/паров/распыленного раствора. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты для глаз/лица. Используйте средства защиты дыхательных путей. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промывать проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они имеются и если это легко сделать. В случае воздействия или подозрения на воздействие: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему свободу дыхания.

Хранение реактивов и обращение с ними

Храните QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges в сухом и чистом месте при комнатной температуре (15–25 °C). Не извлекайте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges и пипетки для переноса материала из индивидуальной упаковки до фактического использования. В этих условиях QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на индивидуальной упаковке. Дата истечения срока годности также включена в штрих-код на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge и считывается QIAstat-Dx Analyzer 1.0 при установке картриджа в прибор для проведения анализа.

Обращение с образцами, их хранение и подготовка

Сбор проб кала и обращение с ними должны осуществляться в порядке, рекомендованном производителем транспортной среды Кэри–Блэра.

Рекомендуемые условия хранения для кала, ресуспендированного в транспортной среде Кэри–Блэра, описаны ниже:

- Хранение при комнатной температуре — не более 4 часов при 15–25 °C
- Хранение в холодильнике — не более 3 дней при 2–8 °C
- Хранение в морозильной камере — не более 24 дней при температуре от –15 до –25 °C
- Хранение в морозильной камере — не более 24 дней при температуре от -70 до -80 °C

Порядок работы

Внутренний контроль

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge содержит внутренний контроль полного процесса — стандартизированные *Schizosaccharomyces pombe*. Дрожжи (грибы) *Schizosaccharomyces pombe* содержатся в картридже в высушенном виде и разводятся после загрузки пробы. Этот материал, выполняющий функцию внутреннего контроля, позволяет проверить все этапы процесса анализа, в том числе гомогенизацию пробы, лизис вирусных и клеточных структур (путем химического и механического разрушения), выделение нуклеиновых кислот, обратную транскрипцию и проведение ПЦР в реальном времени.

Положительный сигнал для внутреннего контроля показывает, что все этапы обработки, выполняемой QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, прошли успешно.

Отрицательный сигнал для внутреннего контроля не отменяет положительных результатов в отношении выявленных и идентифицированных аналитов, однако делает недействительными все отрицательные результаты анализа. Поэтому, в случае если сигнал внутреннего контроля отрицательный, процедуру анализа следует повторить.

Протокол: Пробы кала без консервантов в транспортной среде Кэри–Блэра

Сбор, транспортировка и хранение проб

Сбор и ресуспендирование пробы кала должны осуществляться в порядке, рекомендованном производителем транспортной среды Кэри–Блэра.

Установка пробы в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. Вскройте упаковку QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge с помощью бороздок для отрыва, которые расположены на боковых сторонах упаковки (рис. 4).

ВАЖНО! После вскрытия упаковки пробу следует ввести внутрь QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge и загрузить в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в течение 120 минут.



Рис. 4. Вскрытие QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

2. Достаньте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge из упаковки и расположите его так, чтобы штрих-код на этикетке был обращен к вам.
3. Запишите на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge сведения о пробе вручную или снабдите картридж этикеткой с информацией об образце. Убедитесь, что этикетка располагается надлежащим образом и не мешает открыванию крышки (рис. 5).



Рис. 5. Размещение информации о пробе на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

4. Откройте крышку отсека для проб основного порта на передней стороне QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (рис. 6, следующая страница).

ВАЖНО! Не переворачивайте и не встряхивайте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, когда открыта крышка основного порта. Внутри основного порта находятся кремниевые зерна, используемые для разрушения пробы. При встряхивании QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge с открытой крышкой кремниевые зерна могут высыпаться.

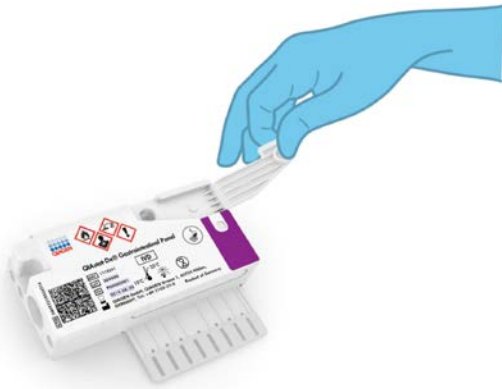


Рис. 6. Открывание крышки отсека для проб основного порта.

5. Тщательно перемешайте кал в транспортной среде Кэри–Блэра — например, энергично встряхнув пробирку 3 раза (рис. 7).



Рис. 7. Перемешивание пробы кала в транспортной среде Кэри–Блэра.

6. Откройте пробирку с пробой, подлежащей анализу. С помощью пипетки для переноса материала, входящей в комплект поставки, наберите жидкость до второй линии наполнения на пипетке (т. е. 200 мкл) (рис. 8).

ВАЖНО! Не набирайте в пипетку воздух. Если в пипетку попал воздух, осторожно выпустите жидкость из пипетки обратно в пробирку с пробой и снова наберите.

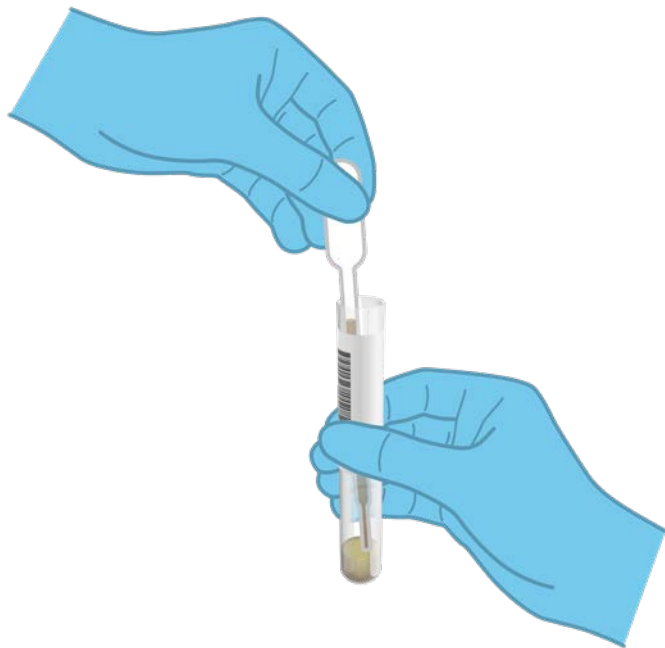


Рис. 8. Забор пробы в пипетку для переноса материала, входящую в комплект поставки.

- Осторожно перенесите 200 мкл пробы в основной порт QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge с помощью входящей в комплект одноразовой пипетки для переноса материала (рис. 9).

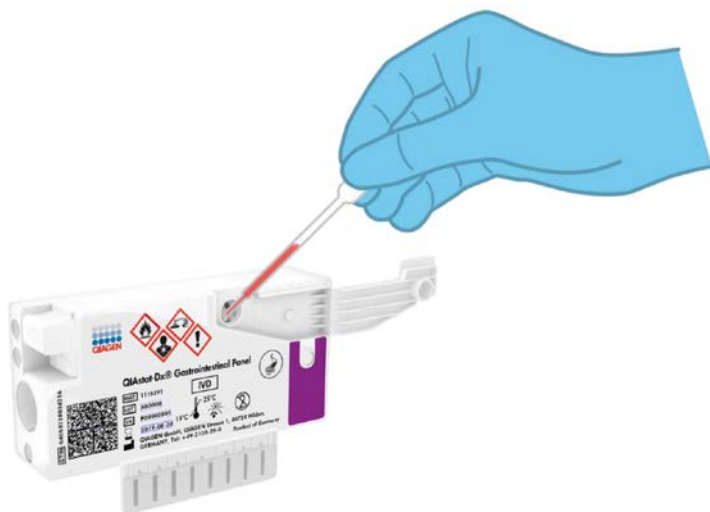


Рис. 9. Перенос пробы в основной порт QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

- Плотно закройте крышку основного порта до щелчка (рис. 10, следующая страница).



Рис. 10. Закрывание крышки основного порта.

9. Посмотрите в окно для проверки пробы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge и убедитесь, что проба загружена (рис. 11, следующая страница). Должна быть видна смесь пробы и кремниевых зерен.

ВАЖНО! После помещения пробы в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge картридж необходимо установить в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в течение 90 минут.

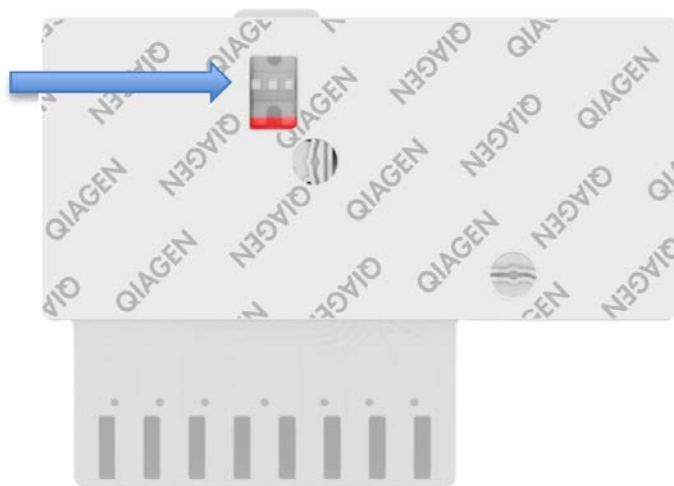


Рис. 11. Окно проверки пробы (синяя стрелка).

Запуск QIAstat-Dx Analyzer 1.0

10. Включите QIAstat-Dx Analyzer 1.0, нажав на кнопку включения/выключения на передней панели прибора.

Примечание. Выключатель питания на задней стороне аналитического модуля должен быть установлен в положение «I». Индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 загорятся синим светом.

11. Дождитесь отображения **главного** экрана,— помимо этого, индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должны загореться зеленым светом и перестать мигать.

12. Выполните вход в систему на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, введя имя пользователя и пароль.

Примечание. Если включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей), отобразится экран **Login** (Вход в систему). Если опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей) отключена, то ввод имени пользователя/пароля не потребуется и отобразится **главный** экран.

-
13. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не установлено программное обеспечение для файла определения ПЦР, выполните инструкции по его установке перед проведением анализа (см. дополнительную информацию в приложении А — «Установка файла определения ПЦР», стр. 77).

Выполнение анализа

14. Нажмите кнопку **Run Test** (Выполнить анализ) в верхнем правом углу сенсорного экрана QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
15. При получении соответствующего запроса отсканируйте идентификационный штрих-код пробы на содержащей образец пробирке с транспортной средой Кэри–Блэра или отсканируйте штрих-код с информацией об образце, расположенный на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (см. этап 3), с помощью встроенного сканера штрих-кодов на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 12, следующая страница).

Примечание. Можно также ввести идентификатор пробы с помощью виртуальной клавиатуры на сенсорном экране, выбрав поле **Sample ID** (ID пробы).

Примечание. В зависимости от выбранной конфигурации системы на этом этапе может потребоваться ввести идентификатор пациента.

Примечание. Инструкции от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 отображаются на **панели инструкций** в нижней части сенсорного экрана.



Рис. 12. Сканирование идентификационного штрих-кода пробы.

16. При получении соответствующего запроса отсканируйте штрих-код на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, который планируется использовать (рис. 13, следующая страница). По штрих-коду картриджа QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически определяет, какой анализ необходимо выполнить.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges с истекшим сроком годности, использованные картриджи, а также картриджи, предназначенные для методик анализа, не предусмотренных конфигурацией прибора. В таких случаях отображается сообщение об ошибке и QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge отклоняется. Дополнительную информацию об установке методик анализа см. в *руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Рис. 13. Сканирование штрих-кода на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

17. Отобразится экран **Confirm** (Подтвердить). Просмотрите введенные данные и внесите необходимые изменения, выбирая на сенсорном экране нужные поля и редактируя данные.
18. Когда все отображаемые данные будут верны, нажмите **Confirm** (Подтвердить). При необходимости выберите нужное поле и отредактируйте его содержимое или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить анализ (рис. 14).



Рис. 14. Подтверждение введенных данных.

19. Убедитесь, что обе крышки отсеков для проб — порта для мазков и основного порта QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge — плотно закрыты. Когда входной порт для картриджа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически откроется, вставьте туда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, так чтобы штрих-код был обращен влево, а реакционные камеры — вниз (рис. 15).

Примечание. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge нет необходимости задвигать в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Правильно поместите его во входной порт для картриджа, и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически задвинет картридж в аналитический модуль.

Примечание. Порт для мазков не используется при проведении анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.



Рис. 15. Установка QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. При обнаружении QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически закрывает крышку входного порта для картриджа и начнет цикл анализа. Для запуска цикла не требуются дополнительные действия со стороны оператора.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, отличный от используемого и отсканированного на этапе подготовки к процедуре анализа. В случае установки не того картриджа, который был отсканирован, выдается сообщение об ошибке и картридж автоматически выдвигается наружу.

Примечание. До этого момента процедуру анализа можно отменить нажатием кнопки **Cancel** (Отмена) в правом нижнем углу сенсорного экрана.

Примечание. В зависимости от конфигурации системы от оператора может потребоваться повторный ввод пароля пользователя для запуска процедуры анализа.

Примечание. Если во входной порт для картриджа не будет помещен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, крышка входного порта автоматически закроется через 30 секунд. Если это произойдет, повторите процедуру начиная с шага 18.

21. Во время выполнения анализа оставшееся время процедуры отображается на сенсорном экране.
22. По завершении процедуры анализа отобразится экран **Eject** (Извлечь) (рис. 16) и в строке состояния модуля отобразится результат анализа — один из следующих вариантов:
 - TEST COMPLETED (АНАЛИЗ ЗАВЕРШЕН) — Анализ успешно выполнен
 - TEST FAILED (СБОЙ АНАЛИЗА) — В ходе анализа возникла ошибка
 - TEST CANCELED (АНАЛИЗ ОТМЕНЕН) — Анализ отменен пользователем

ВАЖНО! Если выполнить анализ не удалось, см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» *руководства пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0* возможные причины сбоя и инструкции по дальнейшим действиям.

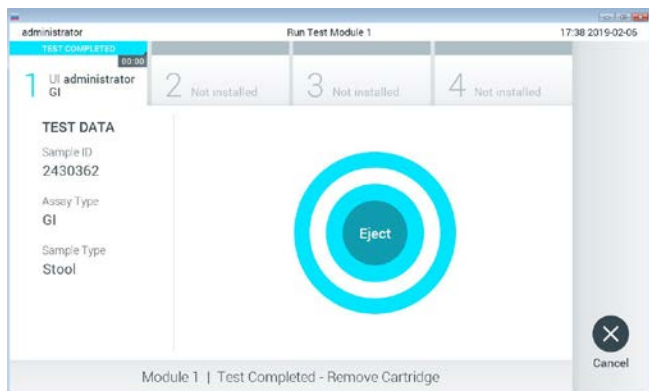



Рис. 16. Экран «Eject» (Извлечь).

23. Нажмите  **Eject** (Извлечь) на сенсорном экране, чтобы извлечь QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, и утилизируйте его с биологически опасными отходами с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности. Когда входной порт для картриджа откроется и картридж будет выдвинут наружу, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge следует извлечь. Если картридж не будет извлечен в течение 30 секунд, он будет автоматически задвинут обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и крышка входного порта для картриджа закроется. Если это произойдет, нажмите **Eject** (Извлечь), чтобы снова открыть крышку входного порта для картриджа, и затем извлеките картридж.

ВАЖНО! Использованные QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge необходимо удалять в отходы. Повторное использование картриджей для процедур анализа, выполнение которых было начато, а затем отменено оператором, а также таких, при работе с которыми была выявлена ошибка, невозможно.

24. После извлечения QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами. См. подробнее в разделе «Интерпретация результатов», стр. 35. Чтобы запустить другую процедуру анализа, нажмите **Run Test** (Выполнить анализ).

Примечание. Подробнее об использовании QIAstat-Dx Analyzer 1.0 см. в *руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Интерпретация результатов

Просмотр результатов

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически интерпретирует и сохранит результаты анализа. После извлечения QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge автоматически отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами (рис. 17).

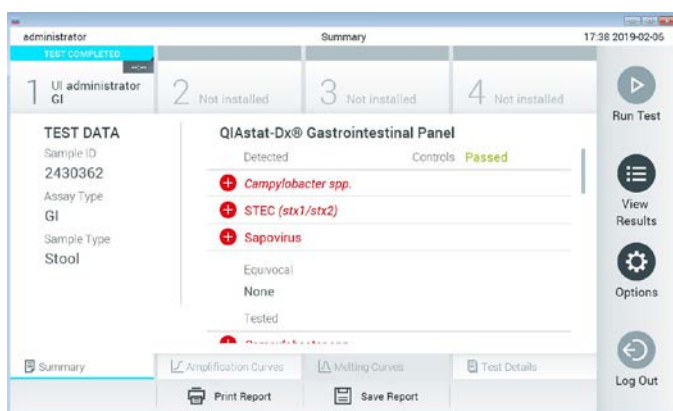




Рис. 17. Пример экрана «Summary» (Сводные данные) с результатами: на левой панели — «Test Data» (Сведения об анализе), на основной панели — «Test Summary» (Сводные данные анализа).

В основной части экрана для отображения результатов используются цветовая кодировка и символы. Здесь отображаются следующие списки:

- В первом списке, под заголовком «Detected» (Обнаружено), отображаются данные обо всех обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенах, — название каждого такого патогена выводится на экран в красном цвете, и перед ним отображается знак **+**.
- Вторая область списка, под заголовком «Equivocal» (Неопределенный результат), не используется. Категория результатов «Equivocal» (Неопределенный результат) неприменима к QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Поэтому список «Equivocal» (Неопределенный результат) всегда будет пустым.

- Третий список, под заголовком «Tested» (Включено в анализ), — это перечень всех патогенов, анализируемых в пробе. Названия обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенов отображаются в красном цвете, и перед ними отображается знак . Названия патогенов, включенных в анализ, но не обнаруженных в образце, отображаются в зеленом цвете, и перед ними отображается знак . В этом списке отображаются также патогены, в отношении которых результат недействителен.

Примечание. Обнаруженные в пробе и идентифицированные патогены отображаются как в списке «Detected» (Обнаружено), так и в списке «Tested» (Включено в анализ).

Если анализ не удалось успешно выполнить, отобразится сообщение «Failed» (Сбой) с соответствующим Error Code (Код ошибки).

В левой части экрана отображаются следующие Test Data (Сведения об анализе):

- Sample ID (ID пробы)
- Patient ID (ID пациента) (при наличии такового)
- Assay Type (Тип тест-системы)
- Sample Type (Тип пробы)

Наличие доступа к дополнительным данным об анализе зависит от прав, имеющихся у оператора. Такие данные можно просмотреть на вкладках, открываемых в нижней части экрана (напр., кривые амплификации и подробные сведения об анализе).

Отчет с данными анализа можно экспортировать на внешний USB-накопитель. Вставьте USB-накопитель в один из портов USB QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и нажмите кнопку **Save Report** (Сохранить отчет) на нижней панели экрана. Такой отчет можно экспортировать позже в любое время, выбрав нужный анализ в **списке View Results** (Просмотр результатов).

Отчет также можно отправить на принтер, нажав кнопку **Print Report** (Печать отчета) на нижней панели экрана.

Просмотр кривых амплификации

Для просмотра кривых амплификации обнаруженных в ходе анализа патогенов нажмите на вкладку **Amplification Curves** (Кривые амплификации) (рис. 18).



Рис. 18. Экран «Amplification Curves» (Кривые амплификации) (вкладка PATHOGENS (ПАТОГЕНЫ)).

Слева отображается подробная информация о патогенах, включенных в анализ, и контролях, а в центре — кривые амплификации.

Примечание. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей), то экран **Amplification Curves** (Кривые амплификации) доступен только операторам с соответствующими правами доступа.

Нажмите на вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНЫ) слева, чтобы вывести на экран графики, соответствующие патогенам, включенным в анализ. Чтобы выбрать патогены, отображаемые на графике амплификации, нажмите на названия нужных патогенов. Можно выбрать один патоген, несколько патогенов или ни одного патогена. Каждому патогену в списке выбранных присваивается цвет,

соответствующий кривой амплификации для этого патогена. Невыбранные патогены отображаются в сером цвете.

Под названием каждого патогена отображаются соответствующие значения C_t и флуоресценции в конечной точке (Endpoint Fluorescence, EP).

Нажмите на вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) слева, чтобы просмотреть контроли на графике амплификации. Чтобы выбрать контроль или отменить его выбор, нажмите на круг рядом с его названием (рис. 19).




Рис. 19. Экран «Amplification Curves» (Кривые амплификации) (вкладка CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

На графике амплификации отображаются кривые для выбранных патогенов или контролей. Для переключения между логарифмической и линейной шкалами на оси Y используйте кнопки **Lin** (Линейная) и **Log** (Логарифмическая) в нижнем левом углу графика.

Шкалы по осям X и Y регулируются с помощью **синих селекторов**, расположенных на каждой оси. Удерживая **синий селектор** нажатым, переместите его в нужное место на оси. Чтобы вернуться к значениям по умолчанию, переместите **синий селектор** в точку начала координат.

Просмотр подробных сведений об анализе

Нажмите  **Test Details** (Подробные сведения об анализе) на панели меню вкладок в нижней части сенсорного экрана, чтобы просмотреть более подробные сведения о результатах. Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть отчет полностью.

В центре экрана отображаются следующие Test Details (Подробные сведения об анализе) (рис. 20, следующая страница):

- User ID (ID пользователя)
- Cartridge SN (Серийный номер картриджа) (серийный номер)
- Cartridge Expiration Date (Срок годности картриджа)
- Module SN (Серийный номер модуля) (серийный номер)
- Test Status (Состояние анализа) (Completed (Завершен), Failed (Сбой) или Canceled (Отменен [оператором]))
- Error Code (Код ошибки) (если применимо)
- Test Start Date and Time (Дата и время начала анализа)
- Test Execution Time (Время выполнения анализа)
- Assay Name (Имя тест-системы)
- Test ID (ID анализа)
- Test Result (Результат анализа):
 - Positive (Положительный) (в случае если обнаружен/идентифицирован хотя бы один желудочно-кишечный патоген)
 - Negative (Отрицательный) (в случае если желудочно-кишечные патогены не обнаружены)
 - Failed (Сбой) (возник сбой, или анализ был отменен пользователем)
- List of analytes (Список аналитов), включенных в анализ с значениями Ct и флуоресценции в конечной точке в случае наличия положительного сигнала
- Internal Control (Внутренний контроль), со значениями Ct и флуоресценции в конечной точке

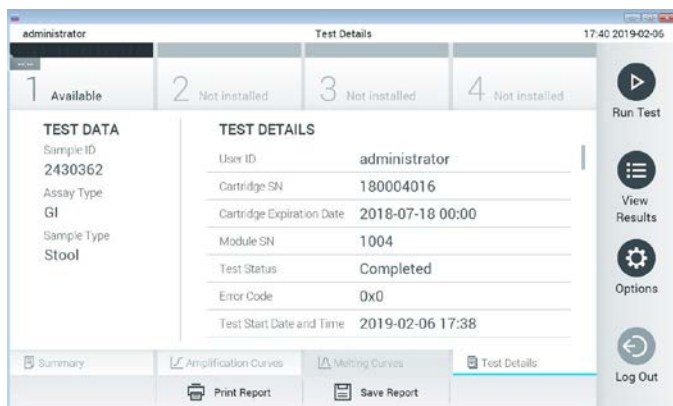



Рис. 20. Пример экрана Test Data (Сведения об анализе) на левой панели и Test Details (Подробные сведения об анализе) на основной панели.

Просмотр результатов предшествующих процедур анализа

Для просмотра результатов предшествующих процедур анализа, сохраненных в хранилище результатов, нажмите  **View Results** (Просмотр результатов) на панели главного меню (рис. 21).

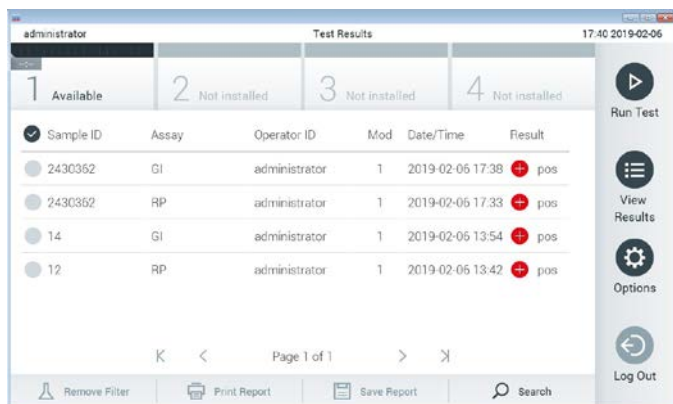


Рис. 21. Пример экрана «View Results» (Просмотр результатов).

Для каждого выполненного анализа доступна следующая информация (рис. 22):

- Sample ID (ID пробы)
- Assay (Тест-система) (имя тест-системы: «GI» — для желудочно-кишечной панели)
- Operator ID (ID оператора)
- Mod (Мод) (аналитический модуль, на котором выполнялся анализ)
- Date/Time (Дата/Время) (дата и время завершения анализа)
- Result (Результат) (исход анализа: positive [pos] (положительный), negative [neg] (отрицательный), failed [fail] (сбой) или successful [suc] (успешно))

Примечание. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **User Access Control** (Контроль доступа пользователей), то данные, к которым у пользователя нет доступа, скрываются и вместо них отображаются звездочки.

Выберите один или более результатов анализа нажатием на **серый круг** слева от идентификатора пробы. Рядом с выбранными результатами отобразится **галочка**. Чтобы отменить выбор результатов анализа, нажмите на эту **галочку**. Выбрать весь список результатов можно нажатием на **✓ круг с галочкой** в верхней строке (рис. 22).

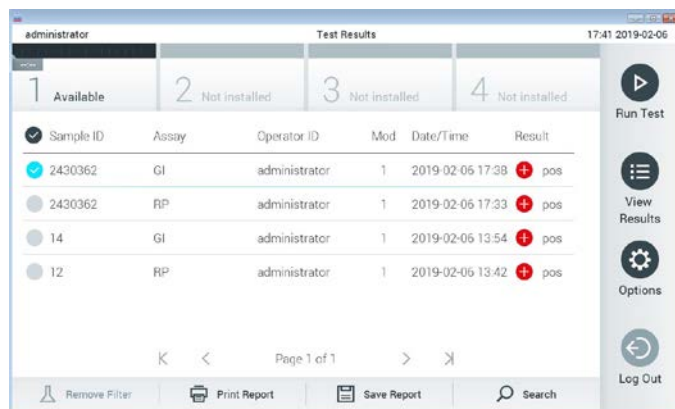






Рис. 22. Пример выбора Test Results (Результаты анализа) на экране «View Results» (Просмотр результатов).

Нажмите на строку результатов анализа в любом месте, чтобы просмотреть результат конкретного анализа.

Нажмите на заголовок столбца (напр., **Sample ID** (ID пробы)), чтобы отсортировать список в восходящем или нисходящем порядке по соответствующему параметру. Список можно отсортировать только по одному столбцу за один раз.

В столбце **Result** (Результат) отображается результат каждого анализа (табл. 2).

Таблица 2. Описания результатов анализа

Исход	Результат	Описание
Positive (Положительный)	 pos	Как минимум для одного патогена получен положительный результат
Negative (Отрицательный)	 neg	Аналитов не обнаружено
Failed (Сбой)	 fail	Выполнить анализ не удалось, поскольку возникла ошибка или анализ был отменен пользователем
Successful (Успешно)	 suc	Результат анализа положительный либо отрицательный, но у пользователя нет прав доступа для просмотра результатов

Убедитесь, что к QIAstat-Dx Analyzer 1.0 подключен принтер и что установлен надлежащий драйвер. Нажмите **Print Report** (Печать отчета), чтобы напечатать отчет(ы) о выбранном результате (результатах).

Нажмите **Save Report** (Сохранить отчет), чтобы сохранить отчет(ы) о выбранном результате (результатах) в формате PDF на внешнем USB-накопителе.

Выберите тип отчета: «List of Tests» (Список анализов) или «Test Reports» (Отчеты об анализах).

Нажмите **Search** (Поиск), чтобы выполнить поиск результатов анализа по Sample ID (ID пробы), Assay (Тест-система) и Operator ID (ID оператора). Введите искомую последовательность символов с помощью виртуальной клавиатуры и нажмите **Enter** (Ввод), чтобы начать поиск. В области результатов поиска отобразятся только записи, содержащие искомую последовательность символов.

Если к списку результатов применен фильтр, то поиск будет применен только к отфильтрованному списку.

Удерживайте нажатым заголовок столбца, чтобы применить фильтр на основе соответствующего параметра. Для некоторых параметров, таких как **Sample ID** (ID пробы), отображается виртуальная клавиатура, позволяющая ввести искомую последовательность символов в качестве фильтра.

Для других параметров, например **Assay** (Тест-система), открывается диалоговое окно с перечнем названий тест-систем, сохраненных в хранилище. Выберите одну или более тест-систем, чтобы найти только те процедуры анализа, которые были выполнены с использованием этих систем.

Символ **T** слева от заголовка столбца показывает, что фильтр по этому столбцу активен.

Чтобы убрать фильтр, нажмите **Remove Filter** (Убрать фильтр) на панели подменю.

Экспорт результатов на USB-накопитель

На любой вкладке экрана **View Results** (Просмотр результатов) выберите опцию **Save Report** (Сохранить отчет), чтобы экспортировать и сохранить копию результатов анализа в формате PDF на USB-накопителе. USB-порт находится на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Печать результатов

Убедитесь, что к QIAstat-Dx Analyzer 1.0 подключен принтер и что установлен надлежащий драйвер. Нажмите **Print Report** (Печать отчета), чтобы отправить копию результатов анализа на принтер.

Интерпретация результатов

Результат в отношении того или иного микроорганизма — возбудителя желудочно-кишечной инфекции интерпретируется как «Positive» (положительный), если результат соответствующего ПЦП-анализа является положительным. Исключение составляют EPEC, STEC и STEC O157:H7. Интерпретация результатов для EPEC, STEC и STEC O157:H7 осуществляется по принципу, который разъясняется в табл. 3 ниже.

Таблица 3. Интерпретация результатов для EPEC, STEC и STEC O157:H7

Результат для EPEC	Результат для STEC <i>stx1/stx2</i>	Результат для STEC O157:H7	Описание
Negative (Отрицательный)	Negative (Отрицательный)	Invalid (Недействительно)	Энтеропатогенный штамм <i>E. coli</i> (EPEC) не обнаружен, продуцирующий шига-токсин штамм <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> не обнаружен. Результат для <i>E. coli</i> серотипа O157:H7 недействителен, если не обнаружен штамм STEC.
Positive (Положительный)	Negative (Отрицательный)	Invalid (Недействительно)	Энтеропатогенный штамм <i>E. coli</i> (EPEC) обнаружен, продуцирующий шига-токсин штамм <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> не обнаружен. Результат для <i>E. coli</i> серотипа O157:H7 недействителен, если не обнаружен штамм STEC.
Invalid (Недействительно)	Positive (Положительный)	Negative (Отрицательный)	Результат для EPEC недействителен (обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC). Продуцирующий шига-токсин штамм <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> обнаружен. STEC серотипа O157:H7 не обнаружен.
Invalid (Недействительно)	Positive (Положительный)	Positive (Положительный)	Результат для EPEC недействителен (обнаруженные микроорганизмы невозможно дифференцировать, если обнаружен STEC). Продуцирующий шига-токсин штамм <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> обнаружен. STEC серотипа O157:H7 обнаружен.

Интерпретация результатов для внутреннего контроля

Результаты для внутреннего контроля следует интерпретировать согласно табл. 4.

Таблица 4. Интерпретация результатов для внутреннего контроля

Результат для внутреннего контроля	Пояснение	Действие
Passed (Пройдено)	Внутренний контроль амплифицирован успешно	Цикл выполнен успешно. Все результаты проверены и могут быть включены в отчет. Для обнаруженных патогенов в отчете указывается результат «positive» (положительный), для не обнаруженных — результат «negative» (отрицательный).
Failed (Сбой)	Анализ внутреннего контроля дал сбой	Обнаруженный патоген (обнаруженные патогены) с положительным результатом включаются в отчет, однако все отрицательные результаты (анализ выполнен, но патоген[ы] не выявлен[ы]) недействительны. Выполните процедуру анализа повторно, используя новый QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Контроль качества

В рамках сертифицированной по ISO системы управления качеством компании QIAGEN каждая партия QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel проходит проверку на соответствие определенным параметрам в целях обеспечения стабильного качества продукции.

Ограничения

- Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, не предназначаются для использования в качестве единственного основания для постановки диагноза, назначения лечения и принятия других решений, касающихся ведения пациентов.
- При положительных результатах анализа не исключается одновременное инфицирование микроорганизмами, не включенными в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Обнаруженный возбудитель может не являться основной причиной заболевания.
- При отрицательных результатах инфекция желудочно-кишечного тракта не исключается. Данная тест-система не позволяет обнаруживать всех возбудителей острых желудочно-кишечных инфекций, и в некоторых клинических условиях чувствительность используемого метода может отличаться от указанной на инструкции-вкладыше.
- При отрицательном результате анализа, проведенного с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, не исключается инфекционная природа наблюдаемого синдрома. Отрицательные результаты анализа могут быть обусловлены несколькими факторами и их сочетаниями, в том числе неправильным обращением с пробами; вариабельностью последовательностей нуклеиновых кислот, являющихся целевыми для данного анализа; инфицированием микроорганизмами, не включенными в данный анализ; присутствием включенных

в анализ микроорганизмов в количествах ниже предела обнаружения для данной тест-системы, а также применением определенных лекарственных препаратов и других средств, а также методов терапии.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel не предназначена для анализа проб, отличных от указанных в настоящей инструкции по применению. Рабочие характеристики тест-системы оценивались только с использованием проб кала без консервантов, ресуспендированных в транспортной среде Кэри–Блэра, которые были получены у лиц с острой желудочно-кишечной симптоматикой.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel предназначена для использования в условиях соблюдения технологического регламента в отношении выделения микроорганизмов, их серологического типирования и/или определения чувствительности к антимикробным препаратам в случаях, когда это применимо.
- Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, должны интерпретироваться квалифицированными медицинскими специалистами в контексте всех значимых компонентов клинической, лабораторной и эпидемиологической картины.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel можно использовать только с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel — это тест-система для качественного анализа. Она не позволяет определять количественное содержание обнаруженных микроорганизмов.
- Нуклеиновые кислоты паразитов, вирусов и бактерий могут продолжать существовать *in vivo*, даже если микроорганизм нежизнеспособен или не вызывает инфекционное поражение. Обнаружение целевого маркера не означает, что соответствующий микроорганизм является возбудителем инфекции или вызывает наблюдаемые клинические симптомы.

* В качестве альтернативы приборам QIAstat-Dx Analyzer 1.0 можно использовать приборы DiagCORE Analyzer с программным обеспечением QIAstat-Dx версии 1.2 или более поздней версии.

-
- Для обнаружения нуклеиновых кислот вирусов, паразитов и бактерий необходимы правильный сбор проб, надлежащее обращение с ними, а также их правильные транспортировка, хранение и загрузка в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge. Неправильные действия в ходе любого из вышеуказанных процессов могут привести к получению неверных результатов, в том числе ложноположительных и ложноотрицательных.
 - Чувствительность и специфичность анализа применительно к конкретным микроорганизмам и ко всем микроорганизмам в совокупности являются объективными показателями производительности той или иной тест-системы и не варьируются в зависимости от распространенности каких-либо микроорганизмов. В противоположность этому, как отрицательная, так и положительная прогностическая значимость результата анализа зависит от распространенности заболевания/микроорганизма. Следует учитывать, что более высокая распространенность говорит в пользу положительной прогностической значимости результата анализа, тогда как более низкая распространенность говорит в пользу отрицательной прогностической значимости результата.

Рабочие характеристики

Клиническая эффективность

Проведено клиническое исследование, задачей которого являлась оценка качества работы тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel для присвоения ей маркировки CE.

Данное исследование имело наблюдательный и ретроспективный характер. Исследовались оставшиеся клинические пробы, полученные у пациентов с признаками и симптомами желудочно-кишечной инфекции. Исследовательскому центру (исследовательским центрам), участвовавшему (участвовавшим) в исследовании, было предписано проводить анализ замороженных ретроспективных проб согласно протоколу, а также инструкциям, предназначенным для конкретного центра.

Пригодными к исследованию признавались пробы кала без консервантов или в среде Кэри–Блэра, полученные у пациентов с подозрением на желудочно-кишечную инфекцию, у которых наблюдался клинически выраженный желудочно-кишечный синдром, в частности диарея, рвота, боль в животе и/или лихорадка как типичные признаки и симптомы.

В исследовании приняли участие 1 (одна) больничная лаборатория и исследовательский центр производителя.

Участвовавшей в исследовании больничной лабораторией и исследовательский центром производителя был проведен анализ в общей сложности 361 клинической пробы — 235 и 126 проб, соответственно. Большинство отрицательных проб, включенных в исследование, анализировалось в исследовательском центре производителя (88 проб).

Пробы подвергались предварительному анализу с использованием различных молекулярных методов, в частности BD MAX[®] Enteric Parasite Panel (все паразиты), тест-системы Allplex[®] Gastrointestinal Panel (панели 1–3) и тест-системы FilmArray[®] Gastrointestinal Panel. При получении несовпадающих результатов анализ проб выполнялся повторно одним из вышеуказанных методов, в большинстве случаев — с использованием тест-системы FilmArray Gastrointestinal Panel, и применялось правило «2 из 3»: один и тот же результат, полученный 2 методами, признавался истинным. До анализа пробы кала хранились при –80 °С как пробы кала в среде Кэри–Блэра.

Все процедуры анализа проводились в соответствии с инструкциями производителя соответствующей тест-системы.

Из 361 пробы, включенной в исследование, 5 проб были исключены из него, и таким образом на этапе оценки и анализа рассматривалось 356 проб. Эти 356 проб позволили получить в общей сложности 546 результатов, пригодных для оценки. В рамках этой совокупности результатов с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel удалось правильно выявить 425 патогенов (истинно положительные результаты), тогда как 91 результат был ложноотрицательным. С помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel не удалось обнаружить 9 патогенов (ложноотрицательные результаты); с другой стороны, был обнаружен 21 патоген, не выявленный ни одним из методов сравнения (ложноположительные результаты). Следует отметить, что 2 ложноположительных результата были получены для проб, которые были признаны полностью отрицательными при использовании методов сравнения.

Клиническая чувствительность, или процентный показатель совпадения по положительным результатам (Positive Percent Agreement, PPA), рассчитывалась по формуле: $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Истинно положительный результат (True Positive, TP) означает, что положительный результат для микроорганизма был получен как с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, так и с использованием метода (методов) сравнения, а ложноотрицательный (False Negative, FN) — что результат, полученный на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, был отрицательным, тогда как при использовании методов сравнения степени обнаружения результаты были положительными. Специфичность, или процент совпадения по отрицательным результатам (Negative Percent Agreement, NPA), рассчитывалась по формуле: $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Истинно отрицательный результат (True Negative, TN) означает, что отрицательный результат получен как с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, так и при использовании метода сравнения, а ложноположительный результат (False Positive, FP) означает, что результат, полученный на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, был положительным, а результаты, которые дали методы сравнения, были отрицательными. Для расчета клинической специфичности применительно к отдельным патогенам использовалась вся совокупность полученных результатов за вычетом истинно положительных и ложноположительных для соответствующего микроорганизма. Для каждой точечной оценки рассчитывался точный биномиальный двусторонний 95 % доверительный интервал.

Определенная в ходе исследования клиническая эффективность тест-системы в целом, а также таковая применительно к конкретным патогенам показаны в табл. 5 на следующей странице.

Таблица 5. Клиническая чувствительность (PPA) и специфичность (NPA), а также 95 % доверительные интервалы для тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel в целом, а также для отдельных микроорганизмов, включенных в панель

	TP/(TP+FN)	Чувствительность/ PPA	95 % ДИ	TN/(TN+FP)	Специфичность/NPA	95 % ДИ
Общий показатель	425/434	97,9 %	96,1 %– 98,9 %	91/93	97,8 %	92,5 %– 99,4 %
Вирусы						
Аденовирус	24/24	100 %	86,2 %– 100 %	332/333	99,7 %	98,3 %– 99,9 %
Астровирус	8/8	100 %	67,6 %– 100 %	348/348	100 %	98,9 %– 100 %
Норовирус GI	5/5	100 %	56,6 %– 99,5 %	349/351	99,4 %	97,9 %– 99,8 %
Норовирус GII	29/30	96,7 %	83,3 %– 99,4 %	323/327	98,8 %	99,9 %– 99,5 %
Ротавирус	29/30	96,7 %	83,3 %– 99,4 %	327/327	100 %	98,8 %– 100 %
Саповирус	11/11	100 %	74,1 %– 100 %	345/345	100 %	98,9 %– 100 %
Диареогенный штамм <i>E. coli</i>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100 %	34,2 %– 100 %	354/354	100 %	98,9 %– 100 %
Энтероагрегативный штамм <i>E. coli</i>	26/27	96,3 %	81,7 %– 99,3 %	328/330	99,4 %	97,8 %– 99,8 %
Энтероинвазивный штамм <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	96,0 %	80,5 %– 99,3 %	331/332	99,7 %	98,3 %– 99,9 %
Энтеропатогенный штамм <i>E. coli</i>	54/54	100 %	93,4 %– 100 %	300/302	99,3 %	97,6 %– 99,8 %
Энтеротоксигенный штамм <i>E. coli</i>	18/20	90,0 %	69,9 %– 97,2 %	337/338	99,7 %	98,3 %– 99,9 %
Энтерогеморрагический штамм <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100 %	85,7 %– 100 %	333/333	100 %	98,9 %– 100 %

(Продолжение табл. 5)

	TP/(TP+FN)	Чувствительность/ PPA	95 % ДИ	TN/(TN+FP)	Специфичность/NPA	95 % ДИ
Бактерии						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	100 %	91,0 %– 100 %	315/317	99,4 %	97,7 %– 99,8 %
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	95,7 %	85,8 %– 98,8 %	307/311	98,7 %	96,7 %– 99,5 %
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	100 %	20,7 %– 100 %	355/355	100 %	98,9 %– 100 %
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	100 %	64,6 %– 100 %	349/349	100 %	98,9 %– 100 %
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	100 %	34,2 %– 100 %	354/354	100 %	98,9 %– 100 %
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	100 %	64,6 %– 100 %	349/349	100 %	98,9 %– 100 %
Паразиты						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	100 %	80,6 %– 100 %	339/340	99,7 %	98,4 %– 99,9 %
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	–	–	355/356	99,7 %	98,4 %– 99,9 %
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	100 %	82,4 %– 100 %	338/338	100 %	98,9 %– 100 %
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	97,4 %	86,5 %– 99,5 %	319/319	100 %	98,8 %– 100 %

Для 8 проб при проведении первой процедуры анализа произошел сбой. Для 7 (семи) проб анализ был выполнен успешно при его повторном проведении. Для одной пробы процедуру анализа пришлось проводить повторно дважды. Показатель успеха для первой процедуры анализа составил 97,7 % (343/351), показатель успеха после повторного анализа составил 99,7 %.

Заключение

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel продемонстрировала превосходную клиническую эффективность. Чувствительность и специфичность тест-системы в целом составили 97,9 % (95 % ДИ 96,1 %–98,9 %) и 97,8 % (95 % ДИ 92,5 %–99,4 %), соответственно.

Тест-система показала хорошие результаты применительно ко всем отдельно взятым патогенам и категориям микроорганизмов, в том числе применительно к паразитам, которые чаще всего не удается обнаружить в клинических лабораториях из-за сложности анализа, а также в связи с тем, что для постановки диагноза требуется высокая квалификация.

Аналитические характеристики

Чувствительность (предел обнаружения)

Чувствительность анализа, или предел обнаружения (ПО), определяется как наименьшая концентрация, при которой для ≥ 95 % исследуемых проб удается получить положительный результат анализа.

ПО панели QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel определялся для каждого аналита с использованием выборки штаммов, представляющих отдельные патогены, которые можно обнаружить с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. В смоделированную матрицу пробы кала (отрицательная проба, ресуспендированная в транспортной среде Кэри–Блэра Сорпан®) вносился один или более патогенов, после чего смесь исследовалась в 20 повторностях.

В табл. 6 (на следующей странице) представлены отдельные значения ПО для каждого целевого патогена QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Таблица 6. Значения ПО, полученные для разных целевых штаммов возбудителей желудочно-кишечных инфекций при проведении анализа на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация	Показатель обнаружения
Норовирус GI	–	Клиническая проба	1,0E–03*	20/20
Норовирус GII	–	Клиническая проба	1,0E–05*	19/20
Ротавирус	WA (TC-адаптированный)	ATCC® VR-2018	44,24 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E–05*	19/20
Астровирус	–	Клиническая проба	1,0E–04*	19/20
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Изолят Iowa	Waterborne® P102C	0,06 ооцист/мл	19/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехико 1967)	ATCC 30459	0,008 клеток/мл	20/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Вифезда)	ATCC 30957	0,03 клеток/мл	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA† ATCC PRA-3000SD	3 копии генома/мкл	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 КОЕ/мл	19/20
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 КОЕ/мл	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–04*	19/20
	Токсинотип 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0,003 КОЕ/мл	20/20
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	>0,001 КОЕ/мл	20/20
EPEC	stx–, stx2–, eae+	ATCC 33780	>0,01 КОЕ/мл	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–02*	20/20
	–	ATCC 33559	0,004 КОЕ/мл	19/20
<i>Campylobacter coli</i>	NCTC 11366	Продукт ZeptoMetrix на заказ	1,0E–04*	19/20

(Продолжение табл. 6)

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация	Показатель обнаружения
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234	>0,003 КОЕ/мл	19/20
	–	ATCC 49349	>0,001 КОЕ/мл	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	>0,001 КОЕ/мл	20/20
	Sandstedt и Ursing	ATCC BAA-1059	>0,008 КОЕ/мл	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Штамм NTCC 11175 подвида <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein и Coleman)	ATCC 700822	>0,001 КОЕ/мл	20/20
	Штамм 33114	ATCC 9610	>0,5 КОЕ/мл	20/20
EPEC	EPEC H10407 Серотип O78:H11	ATCC 35401	>0,001 КОЕ/мл	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx</i> ⁺	SSI 82174	3,2E–08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (<i>ipaH</i>)	SSI 82171	7,9E–09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0,0001 КОЕ/мл	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I вирулентный	ATCC 29930	>0,001 КОЕ/мл	19/20
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–03*	19/20
STEC	O22 <i>stx</i> 1– <i>stx</i> 2	SSI 91350	5,0E–08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 КОЕ/мл	19/20
EAEC	O111a, 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0,001 КОЕ/мл	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Серологический вариант Enteritidis	ATCC BAA-1045	>0,002 КОЕ/мл	19/20
	Серологический вариант Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 КОЕ/мл	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	>0,005 КОЕ/мл	19/20
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–03*	20/20

(Продолжение табл. 6)

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация	Показатель обнаружения
Саповирус GI.1	–	Клиническая проба	3,2E–05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 серотипа O1	СЕСТ 514 (ATCC 14035)	1,0E–07*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169	7,9E–08*	20/20
	O157:H7	Microbiologics 0617	940 КОЕ/мл	20/20
Аденовирус F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	Dugan	ATCC VR-931	0,002 ЦПД ₅₀ /мл	19/20

* Относительное разведение от исходной концентрации.

† Синтетическая ДНК *Cyclospora cayentanensis* для количественного анализа.

Надежность тест-системы

Надежность работы тест-системы оценивалась путем анализа функционирования внутреннего контроля при исследовании клинических проб кала. С помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel было исследовано 30 (тридцать) отдельных проб кала без консервантов в транспортной среде Кэри–Блэра, отрицательных по всем определяемым патогенам.

Для всех исследованных проб был получен положительный результат и подтверждена надежность работы внутреннего контроля QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Эксклюзивность (аналитическая специфичность)

Исследование эксклюзивности, проводившееся методами виртуального анализа и анализа *in vitro*, было нацелено на оценку аналитической специфичности панели QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel применительно к желудочно-кишечным патогенам и микроорганизмам, не относящимся к кишечной флоре, которые не охватываются данной панелью. В их число входили микроорганизмы, связанные с охватываемыми желудочно-кишечной панелью, но отличные от них, а также такие, которые могли присутствовать в образцах, собранных у целевой популяции.

Отобранные микроорганизмы клинически значимы (колонируют желудочно-кишечный тракт или вызывают желудочно-кишечные симптомы), являются типичными представителями микрофлоры кожи или лабораторными загрязнителями либо являются микроорганизмами, в норме присутствующими у значительной части популяции.

Подготовка проб выполнялась путем введения потенциально перекрестно-реагирующих микроорганизмов в смоделированную матрицу проб кала в наибольшей возможной концентрации исходя из общего объема биомассы микроорганизмов: 10^6 КОЕ/мл — для целевых бактерий, 10^6 клеток/мл — для целевых паразитов и 10^5 ЦПД₅₀/мл — для целевых вирусов.

В табл. 7 представлен перечень патогенов, анализируемых в данном исследовании.

Таблица 7. Перечень патогенов, используемых для оценки аналитической специфичности

Тип	Патоген
Бактерии	<i>Abiotrophia defectiva</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>
	<i>Campylobacter lari</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>
	<i>Clostridium histolyticum</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>
	<i>Clostridium septicum</i>
<i>Clostridium tetani</i>	
<i>Corynebacterium genitalium</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	

(Продолжение табл. 7)

Тип	Патоген
Бактерии (продолжение)	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Паразиты	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
Вирусы	Аденовирус В3
	Аденовирус С:2
	Аденовирус Е:4а
	Бокавирус типа 1
	Коронавирус 229Е
	Вирус Коксаки В3
	Цитомегаловирус
	Энтеровирус 6 (эховирус)
	Энтеровирус 68
	Простой герпес типа 2
Риновирус 1А	

Перекрестная реактивность наблюдалась со стороны дизайнов для *Campylobacter* spp. (*C. coli*, *C. jejuni* и *C. Upsaliensis*) против *Campylobacter rectus* и *Campylobacter helveticus*.

Для остальных включенных в анализ патогенов был получен отрицательный результат, при этом ни один микроорганизм, анализируемый с использованием панели QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, не продемонстрировал перекрестной реактивности.

Для всех дизайнов праймеров/зондов, включенных в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, проводился виртуальный анализ (9). Определенный уровень перекрестного реагирования с дизайном для STEC *stx2* был спрогнозирован при анализе нуклеотидных последовательностей штамма *Citrobacter freundii*, производящего шига-токсина (5, 15–17).

Инклюзивность (аналитическая реактивность)

Цель проведенного исследования инклюзивности: анализ точности определения методом ряда штаммов, представляющих генетическое разнообразие каждого целевого микроорганизма, присутствующего на желудочно-кишечной панели («штаммов инклюзивности»). В исследование были включены штаммы инклюзивности для всех аналитов, являющиеся представителями видов/типов различных микроорганизмов. В табл. 8 представлен перечень желудочно-кишечных патогенов, анализируемых в данном исследовании.

Таблица 8. Перечень патогенов, используемых для оценки аналитической реактивности

Патоген	Штамм/Серотип	Источник
Норовирус GI	GI.4	Клиническая проба
	GI.3	Клиническая проба
Норовирус GII	GII.17	Клиническая проба
Ротавирус	WA (TC-адаптированный)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
Астровирус	HAstV-1	Клиническая проба
	HAstV-4	Клиническая проба
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Изолят Iowa	Waterborne P102C

(Продолжение табл. 8)

Патоген	Штамм/Серотип	Источник
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехико 1967)	ATCC 30459
	Биоптат из толстой кишки взрослого мужчины с амебной дизентерией, Корея, (?)НК-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Вифезда)	ATCC 30957
	Изолят H3	Waterborne Inc. P101
	Portland -1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Токсинотип 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall и O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Штамм 1470, серологическая группа F	ATCC 43598
<i>Vibrio vulnificus</i>	Hall и O'Toole Prevot, штамм 5325	ATCC BAA-1875
	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Биогруппа 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	stx– stx2– eae+	ATCC 33780
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559
	NCTC 11366	Продукт ZeptoMetrix на заказ
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Продолжение табл. 8)

Патоген	Штамм/Серотип	Источник
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234
	–	ATCC 49349
	D3180	ATCC BAA-218
	AS-83-79	ATCC 33291
	NCTC 11951	ATCC 49349
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954
	Sandstedt и Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Штамм NTCC 11175 подвида <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein и Coleman)	ATCC 700822
	Штамм 33114	ATCC 9610
	Серотип O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407. Серотип O78:H11	ATCC 35401
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174
	<i>E. coli</i> O27:H7 <i>sta+</i>	SSI 82173
	It+	SSI 82172
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171
	EIEC: O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Серологическая группа C), тип 1, штамм AMC 43-G-58 [M44 (тип 170)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I вирулентный	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(Продолжение табл. 8)

Патоген	Штамм/Серотип	Источник
STEC	O22 (<i>stx1-stx2</i>)	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 (<i>stx2-eae</i>)	SSI 95211
	D3509 (<i>stx2g</i>)	SSI 91356
	O92, O107 (<i>stx2a-e</i>)	SSI 91352
	O8 (<i>stx2 a-e</i>)	SSI 91349
	O101 (<i>stx2ae</i>)	SSI 91354
	O128ac (<i>stx2f</i>)	SSI 91355
	D 3404 (<i>stx1, eae</i>)	SSI 82170
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a, 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	Серологический вариант Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Серологический вариант Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Серологический вариант Typhimurium, штамм CDC 6516-60	ATCC 14028
	Серологический вариант Choleraesuis, штамм NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Штамм GNI 14	ATCC 51903
Саповирус GI.1	GI.1	Клиническая проба
	GI.3	Клиническая проба
	GV	Клиническая проба
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 серотипа O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Аденовирус F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* Синтетическая ДНК *Cyclospora cayentanensis* для количественного анализа.

Для всех включенных в анализ патогенов в исследуемых концентрациях были получены положительные результаты.

Сочетанные инфекции

Было проведено исследование сочетанных инфекций с целью проверки возможности обнаружения с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel нескольких аналитов QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, присутствующих в одной пробе кала.

Высокие и низкие концентрации различных микроорганизмов сочетались в одной пробе. Подбор микроорганизмов осуществлялся исходя из их значимости, распространенности (1–4, 6–8, 10–14, 18, 19), а также с учетом конструкции QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge (распределения объектов анализа по реакционным камерам).

Аналиты вносились в смоделированную матрицу проб кала (отрицательных проб кала, ресуспендированных в транспортной среде Кэри–Блэра) в высоких (в 50 раз превышающих концентрацию ПО) и низких (в 5 раз превышающих концентрацию ПО) концентрациях и исследовались в различных сочетаниях. В табл. 9 представлены комбинации сочетанных инфекций, анализируемых в данном исследовании.

Таблица 9. Перечень анализируемых комбинаций сочетанных инфекций

Патогены	Штамм	Концентрация
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип 0 A+B+	50х ПО
Норовирус GII	Клиническая проба	5х ПО
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип 0 A+B+	5х ПО
Норовирус GII	Клиническая проба	50х ПО
Ротавирус А	Ротавирус А — G4[P6] NCPV#0904053v	50х ПО
Норовирус GII	Клинический образец	5х ПО
Ротавирус А	Ротавирус А — G4[P6] NCPV#0904053v	5х ПО
Норовирус GII	Клинический образец	50х ПО
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип 0 A+B+	50х ПО
ЕПЕС	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5х ПО
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип 0 A+B+	5х ПО
ЕПЕС	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50х ПО

(Продолжение табл. 9)

Патогены	Штамм	Концентрация
Ротавирус А	Ротавирус А — G4[P6] NCPV#0904053v	50х ПО
Giardia lamblia	<i>Giardia intestinalis</i> (также называемая <i>G. lamblia</i>)	5х ПО
Ротавирус А	Ротавирус А — G4[P6] NCPV#0904053v	5х ПО
Giardia lamblia	<i>Giardia intestinalis</i> (также называемая <i>G. lamblia</i>)	50х ПО
Clostridium difficile	Токсинотип 0 А+В+	50х ПО
Ротавирус А	Ротавирус А — G4[P6] NCPV#0904053v	5х ПО
Clostridium difficile	Токсинотип 0 А+В+	5х ПО
Ротавирус А	Ротавирус А — G4[P6] NCPV#0904053v	50х ПО
ЕPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50х ПО
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5х ПО
ЕPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5х ПО
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50х ПО
Норовирус GII	Клиническая проба	50х ПО
Giardia lamblia	<i>Giardia intestinalis</i> (также называемая <i>G. lamblia</i>)	5х ПО
Норовирус GII	Клиническая проба	5х ПО
Giardia lamblia	<i>Giardia intestinalis</i> (также называемая <i>G. lamblia</i>)	50х ПО
Cryptosporidium spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> , изолят Iowa (Harley Moon)	50х ПО
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> , серологический вариант Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5х ПО
Cryptosporidium spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> , изолят Iowa (Harley Moon)	5х ПО
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> , серологический вариант Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	50х ПО
Campylobacter spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50х ПО
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5х ПО
Campylobacter spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5х ПО
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50х ПО
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	50х ПО
STEC	Недоступен	5х ПО
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5х ПО
STEC	Недоступен	50х ПО
Норовирус GII	Клиническая проба	50х ПО
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> , серологический вариант Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5х ПО
Норовирус GII	Клиническая проба	50х ПО
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> , серологический вариант Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5х ПО

Для всех сочетанных инфекций, в отношении которых проводился анализ, был получен положительный результат применительно к сочетаниям двух патогенов в низких и высоких концентрациях. Влияния на результаты анализа наличия сочетанных инфекций в пробе, исследуемой с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, не наблюдалось.

Интерферирующие вещества

В этом исследовании оценивалось влияние потенциально интерферирующих веществ на качество работы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. К интерферирующим относятся как эндогенные, так и экзогенные вещества, которые в норме присутствуют в желудочно-кишечном тракте или могут попасть в образцы кала при сборе образца, соответственно.

Для анализа на интерферирующие вещества использовалась выборка проб, охватывающая все желудочно-кишечные патогены, включенные в панель. Интерферирующие вещества вносились в отобранные пробы в концентрациях, заведомо превышающих вероятную концентрацию в исходном материале образца кала. Отобранные пробы — как с добавлением потенциального ингибитора, так и без него — подвергались анализу с целью прямого сравнения конкретных проб. Кроме того, потенциальные ингибиторы добавлялись в отрицательные по патогенам пробы.

Ни для одного из исследуемых веществ не было выявлено интерференции с внутренним контролем или патогенами, внесенными в комбинированную пробу.

В табл. 10, 11 и 12 (на следующих страницах) представлены значения концентрации интерферирующих веществ, которые исследовались для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Таблица 10. Исследуемые эндогенные вещества

Вещество	Концентрация
Цельная кровь человека	10 % о/о
Триглицериды	5 % о/о
Холестерин	1,5 % м/о
Жирные кислоты (пальмитиновая кислота)	2 мг/мл
Жирные кислоты (стеариновая кислота)	4 мг/мл
Бычий муцин	3,5 % м/о
Бычья и овечья желчь	25 % о/о
Моча человека	50 % о/о
Кал человека	28 мг/мл

Таблица 11. Исследуемые конкурирующие микроорганизмы

Микроорганизм (источник)	Концентрация
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5x10 ² КОЕ/мл
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10 ⁴ КОЕ/мл
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC11863)	5x10 ³ КОЕ/мл
Энтеровирус вида D, серотип EV-D68 (ATCC VR-1824)	10 ⁶ ЦПД ₅₀ /мл
Непатогенный штамм <i>E. coli</i> (SSI 82168)	10 ⁷ КОЕ/мл
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	5x10 ³ КОЕ/мл
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10 ⁶ КОЕ/мл
Реассортант ротавируса Rotateq®	0,25 % о/о
Ротавирус RIX4414 Rotarix®	0,5 % о/о

Таблица 12. Исследуемые экзогенные вещества

Вещество	Концентрация
Бацитрацин	250 ед/мл
Глицерин	50 % о/о
Доксициклин	0,5 мг/мл
Гидрокортизон	0,3 % м/о
Нистатин	10 000 единиц USP/мл
Лоперамида гидрохлорид	0,005 мг/мл
Метронидазол	14 мг/мл
Магния гидроксид	1 мг/мл
Напроксен натрий	10 % о/о
Минеральное масло	2 % о/о
Бисакодил	0,25 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	0,075 % м/о
Висмута субсалицилат	3,5 мг/мл
Натрия фосфат	5 % м/о
Кальция карбонат	5 % м/о
Ноноксинол-9	1,2 % о/о
Натрия докузат	2,5 % м/о
Натрия гипохлорит	0,2 % о/о
Этиловый спирт	0,2 % о/о

Следовой перенос

Исследование переноса проводилось с целью оценки риска перекрестного загрязнения между следующими друг за другом циклами анализа при использовании QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

На одном и том же QIAstat-Dx Analyzer 1.0 проводился анализ проб смоделированной матрицы проб кала, с чередованием высокоположительных и отрицательных проб.

Эффект переноса материала от предыдущих проб на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel не наблюдался.

Воспроизводимость

С целью доказательства воспроизводимости результатов, получаемых с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, проводился анализ специально подобранных проб, содержащих аналиты в низких концентрациях (3х ПО и 1х ПО), а также отрицательных проб. Пробы исследовались в параллельных анализах с использованием разных партий QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges. Анализы также выполнялись на разных QIAstat-Dx Analyzers 1.0 разными операторами в разные дни.

Таблица 13. Список желудочно-кишечных патогенов, исследовавшихся с целью проверки воспроизводимости результатов

Патоген	Штамм
Ротавирус А	WA (ТС-адаптированный)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Изолят Iowa
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ЕВ 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Штамм NTCC 11175 подвида <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein и Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	серологический вариант Enteritidis
Саповирус GI.1	Клиническая проба
Астровирус	Клиническая проба
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Вифезда)

(Продолжение табл. 13)

Патоген	Штамм
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Серотип O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76
Аденовирус F40/41	Dugan
Норовирус GI	Клиническая проба
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехико 1967)
EPEC	stx- stx2- eae+
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipаH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Расіні 1854 серотипа O1
Норовирус GII	Клиническая проба
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Синтетическая ДНК <i>Cyclospora cayetanensis</i> для количественного анализа.
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

Таблица 14. Краткие сведения о показателях совпадения по положительным/отрицательным результатам, полученных при проверке воспроизводимости

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3x ПО	Ротавирус А	Положительный	20/20	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Положительный	18/20	90 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Положительный	20/20	100 %
	Саповирус GI.1	Положительный	20/20	100 %
1x ПО	Ротавирус А	Положительный	20/20	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Положительный	19/20	95 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Положительный	19/20	95 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Положительный	19/20	95 %
	Саповирус GI.1	Положительный	19/20	95 %
Отрицательный	Ротавирус А	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	Саповирус GI.1*	Отрицательный	38/40	95 %

* Было известно, что использовавшаяся для исследования воспроизводимости клиническая проба, положительная по астровирусу, была незначительно инфицирована также саповирусом, поэтому для этой пробы ожидалась незначительная амплификация саповируса. Потенциальная перекрестная реактивность для этой пробы была исключена на основании данных исследований эксклюзивности (см. стр. 58).

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3x ПО	Астровирус	Положительный	20/20	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Положительный	20/20	100 %
	ETEC lt/st	Положительный	20/20	100 %
	EAEC	Положительный	20/20	100 %
	Аденовирус F40/41	Положительный	20/20	100 %
1x ПО	Астровирус	Положительный	20/20	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Положительный	20/20	100 %
	ETEC lt/st	Положительный	20/20	100 %
	EAEC	Положительный	19/20	95 %
	Аденовирус F40/41	Положительный	19/20	95 %
Отрицательный	Астровирус	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	ETEC lt/st	Отрицательный	40/40	100 %
	EAEC	Отрицательный	40/40	100 %
	Аденовирус F40/41	Отрицательный	40/40	100 %

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3x ПО	Норовирус GI	Положительный	20/20	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Положительный	20/20	100 %
	ЕPEC	Положительный	20/20	100 %
	EIEC	Положительный	20/20	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Положительный	20/20	100 %
1x ПО	Норовирус GI	Положительный	20/20	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Положительный	20/20	100 %
	ЕPEC	Положительный	19/20	95 %
	EIEC	Положительный	20/20	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Положительный	19/20	95 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Норовирус GI	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	ЕPEC	Отрицательный	40/40	100 %
	EIEC	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Отрицательный	40/40	100 %

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3x ПО	Норовирус GII	Положительный	20/20	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Положительный	20/20	100 %
	STEC O157:H7	Положительный	20/20	100 %
1x ПО	Норовирус GII	Положительный	20/20	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Положительный	20/20	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Положительный	19/20	95 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Положительный	20/20	100 %
	STEC O157:H7	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Норовирус GII	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Отрицательный	40/40	100 %
	STEC O157:H7	Отрицательный	40/40	100 %

Ожидаемый результат был получен для всех исследуемых проб (совпадение 95–100 %), за исключением *Cryptosporidium* spp. (обнаружена в 90 % репликатов в концентрации 3x ПО), что свидетельствует о воспроизводимости результатов, получаемых с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Проверка на воспроизводимость показала, что QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, работающая на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 характеризуется высокой воспроизводимостью результатов анализа при анализе одних и тех же проб в нескольких циклах, в разные дни и разными операторами с использованием разных QIAstat-Dx Analyzers 1.0 и нескольких партий QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges.

Стабильность проб

Исследование стабильности проводилось с целью анализа условий хранения клинических проб, подлежащих анализу с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. В смоделированную матрицу проб кала (отрицательная проба, ресуспендированная в транспортной среде Кэри–Блэра Соран) вносился материал культуры вируса, бактерии или паразита в низкой концентрации (напр., 3х ПО). С целью проверки пробы хранились в следующих условиях:

- от 15 до 25 °C в течение 4 часов,
- от 2 до 8 °C в течение 3 суток,
- от –15 до –25 °C в течение 24 суток,
- от –70 до –80 °C в течение 24 суток.

Все патогены успешно обнаруживались при хранении проб при разных температурах и в течение разных периодов времени, что свидетельствует о сохранении стабильности проб в указанных условиях хранения в указанные сроки.

Приложения

Приложение А: Установка файла определения ПЦР

Файл определения ПЦР для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel необходимо установить на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 до проведения анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges.

Примечание. При каждом выпуске новой версии тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel необходимо устанавливать новый файл определения тест-системы для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel до проведения анализа.

Примечание. Скачать файлы определения ПЦР можно на веб-сайте www.qiagen.com. До установки на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 файл определения ПЦР(тип файла **.asy**) необходимо сохранить на USB-накопителе. USB-накопитель должен быть отформатирован для файловой системы FAT32.

Для импорта данных новых тест-систем с USB-накопителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнять следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель с файлом определения ПЦР в один из USB-портов на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Нажмите кнопку **Options** (Опции) и выберите пункт **Assay Management** (Управление тест-системами). В области содержимого на дисплее отобразится экран «Assay Management» (Управление тест-системами) (рис. 23, следующая страница).

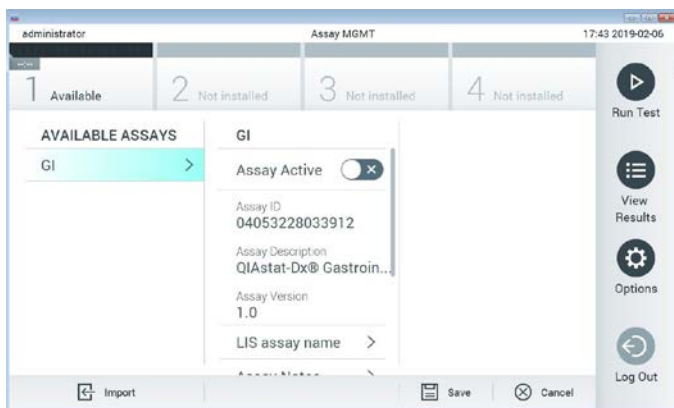


Рис. 23. Экран «Assay Management» (Управление тест-системами).

3. Нажмите на пиктограмму **Import** (Импорт) в нижнем левом углу экрана.
4. Выберите соответствующий тест-системе файл, который нужно импортировать с USB-накопителя.
5. Отобразится диалоговое окно подтверждения загрузки файла.
6. Может отобразиться диалоговое окно подтверждения замены текущей версии новой. Нажмите **yes** (да), чтобы произвести замену.
7. Для активации тест-системы необходимо выбрать пункт **Assay Active** (Тест-система активна) (рис. 24).

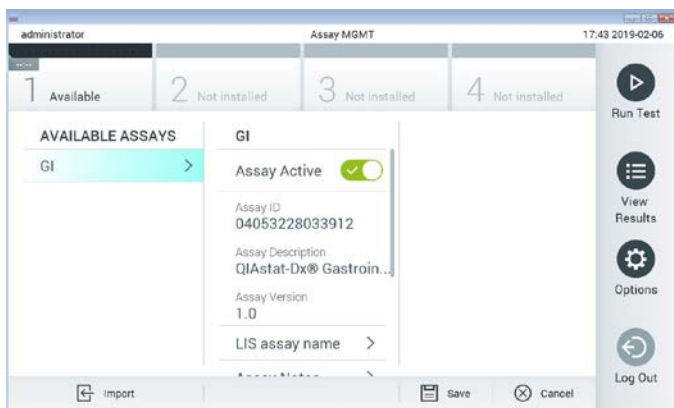


Рис. 24. Активирование тест-системы.

8. Чтобы назначить активную тест-систему пользователю, нажмите на кнопку **Options** (Опции), а затем — на кнопку **User Management** (Управление тест-системами). Выберите пользователя, которому необходимо дать разрешение на работу с тест-системой. Затем выберите **Assign Assays** (Назначить тест-системы) в области «User Options» (Опции для пользователей). Активируйте тест-систему (assay) и нажмите кнопку **Save** (Сохранить) (рис. 25).

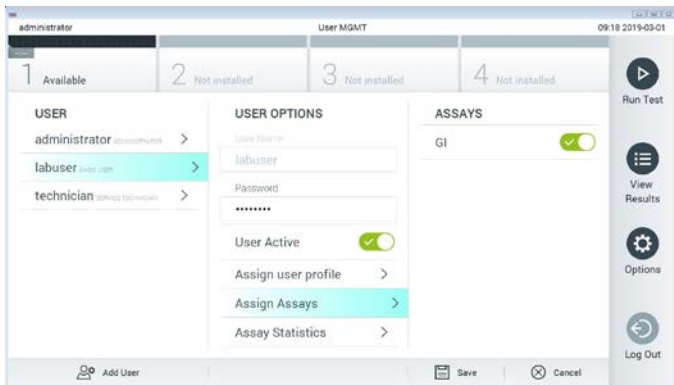


Рис. 25. Назначение активной тест-системы.

Приложение В: Словарь терминов

Кривая амплификации — графическое представление данных об амплификации в ходе мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени.

Аналитический модуль (АМ) — основной аппаратный модуль QIAstat-Dx Analyzer 1.0, обеспечивающий выполнение процедур анализа на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges. Этот модуль управляется рабочим модулем. К одному рабочему модулю можно подключить несколько аналитических модулей.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 состоит из рабочего и аналитического модулей. Рабочий модуль содержит элементы, обеспечивающие соединение с аналитическим модулем, и обеспечивает взаимодействие пользователя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитический модуль содержит оборудование и программное обеспечение для проведения процедур анализа и исследования проб.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge — выполненное из пластмассы автономное одноразовое устройство, заправленное всеми реактивами, необходимыми для полностью автоматического выполнения всех этапов процедур молекулярного анализа для обнаружения желудочно-кишечных патогенов.

Инструкция по применению — документ, содержащий инструкции по применению.

Основной порт — порт на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, куда помещаются жидкие пробы в транспортной среде.

Нуклеиновые кислоты — биополимеры, или микроскопические биомолекулы, состоящие из нуклеотидов, которые являются мономерами и состоят из трех компонентов: 5-углеродного сахара, фосфатной группы и азотистого основания.

Рабочий модуль (Operational Module, OM) — специальный аппаратный блок QIAstat-Dx Analyzer 1.0, который обеспечивает пользовательский интерфейс для 1–4 аналитических модулей (AM).

ПЦР — полимеразная цепная реакция.

ОТ — обратная транскрипция.

Порт для мазков — порт на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, куда помещаются сухие мазки. Порт для мазков не используется при проведении анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel.

Пользователь — лицо, использующее QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge по назначению.

Приложение С: отказ от предоставления гарантий

КОМПАНИЯ QIAGEN НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ЗАЯВЛЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, В ТОМ ЧИСЛЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ГАРАНТИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ПАТЕНТНЫХ, АВТОРСКИХ ПРАВ И ИНЫХ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЛЮБОМ РЕГИОНЕ МИРА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ГАРАНТИЙ, ЗАЯВЛЕННЫХ В ПОЛОЖЕНИЯХ И УСЛОВИЯХ ПРОДАЖИ QIAGEN ДЛЯ QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

Литература


















1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* **176**(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* **23**(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* **34**(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* **54**(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* **32**, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, ML., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* **2**(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* **52**(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* **23**(6), 937–940.

9. Kearse, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. **28**(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. **9**(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. **66**(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. **19**(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of mono-infection and co-infection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. **186**(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. **36**(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. **51**, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. **34**, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. **61**, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. **2015**, Article ID 592953, 8 pages.

-
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* **34**, 33–37.

Обозначения

В таблице ниже описываются символы, которые могут встречаться на маркировке или в настоящем документе.

	Содержит реактивы для <N> реакций
	Срок годности
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Номер материала (напр., на маркировке компонента)
	Применение для желудочно-кишечного тракта
Rn	R — редакция руководства, n — номер редакции
	Ограничение по температуре
	Изготовитель
	См. инструкцию по применению
	Внимание!
	Маркировка европейского соответствия CE
	Серийный номер
	Не использовать повторно
	Защищать от прямого солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Глобальный идентификационный номер единицы товара

Информация для заказа

Продукт	Содержание	№ по каталогу
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	Для 6 процедур анализа: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges в индивидуальной упаковке и 6 пипеток для переноса материала в индивидуальной упаковке.	691411
Сопутствующие продукты		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module и связанные с ними оборудование и программное обеспечение для молекулярной диагностики с использованием картриджей для тест-системы QIAstat-Dx	9002824

Свежую информацию о лицензиях, а также заявления об отказе об ответственности применительно к конкретным продуктам см. в соответствующем руководстве к набору QIAGEN или руководстве пользователя. С руководствами к наборам QIAGEN и руководствами пользователя можно ознакомиться на веб-сайте по адресу **www.qiagen.com**. Их также можно заказать через техническую службу QIAGEN или регионального дистрибьютора.

История изменения документа

История изменения документа

Редакция 1, 04/2019

Первый выпуск.

Редакция 2, 09/2020

Обновлены значения концентрации *H. Pylori* и непатогенного штамма *E. Coli* в таблице 11.

Ограниченное лицензионное соглашение для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel

Использование настоящего изделия означает согласие покупателя или пользователя изделия со следующими условиями.

1. Изделие можно использовать исключительно в соответствии с протоколами, прилагаемыми к изделию, и настоящим руководством, причем только с компонентами, которые входят в состав набора. Компания QIAGEN не предоставляет лицензии в рамках своей интеллектуальной собственности на использование или объединение прилагаемых компонентов настоящего набора с какими-либо компонентами, не входящими в настоящий набор, за исключением случаев, описанных в протоколах, предоставляемых вместе с продуктом, данным руководством и дополнительных протоколах, доступных по адресу www.qiagen.com. Некоторые из таких дополнительных протоколов предоставлены пользователями продукции компании QIAGEN для пользователей продукции компании QIAGEN. Такие протоколы не были всесторонне проверены или оптимизированы компанией QIAGEN. Компания QIAGEN не гарантирует их правильности, а также не гарантирует того, что они не нарушают прав третьих лиц.
2. Кроме официально заявленных лицензий, компания QIAGEN не предоставляет никаких гарантий того, что данный набор и/или его использование не нарушают прав третьих лиц.
3. Данный набор и его компоненты лицензированы для одnorазового использования и не подлежат повторному использованию, переработке или перепродаже.
4. Компания QIAGEN прямо отказывается от всех прочих лицензий, заявленных или подразумеваемых, кроме тех, о которых заявлено официально.
5. Покупатель и пользователь данного набора соглашаются не совершать и не допускать совершения другими лицами каких-либо действий, которые могут привести к любым действиям, запрещенным выше, или способствовать им. Компания QIAGEN может требовать исполнения запретов, предусмотренных настоящим ограниченным лицензионным соглашением, в судебном порядке в любом суде и получать возмещения всех понесенных ею следственных и судебных издержек, включая стоимость юридических услуг, по любому иску, направленному на исполнение настоящего ограниченного лицензионного соглашения или любого из своих прав на интеллектуальную собственность, связанных с набором и/или его компонентами.

Текущие условия лицензии см. на веб-сайте по адресу www.qiagen.com.

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Copan® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System); Microbiology® (Microbiology, Inc.); Allplex® (Seegene, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.); xTag® (Luminex Corporation); Rotatag® (Merck & Co., Inc.); Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).
Используемые в настоящем документе зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. п., даже не отмеченные специально как таковые, не должны рассматриваться как не защищенные законодательством.

HB-2641-002 R2 09/2020 © 2020 QIAGEN, все права защищены.

Контактная информация для заказа: www.qiagen.com/shop | Техническая поддержка: support.qiagen.com |
Веб-сайт: www.qiagen.com