



Қаңтар 2024 жыл

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 пайдалану нұсқаулары (анықтамалық)



1-нұсқа



In vitro диагностикалық пайдалануға арналған

QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 және  
QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise құрылғыларымен қолдануға арналған



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ГЕРМАНИЯ

R3

# Мазмұны

Мазмұны .....	2
Пайдалану мақсаты .....	5
Мақсатты пайдаланушы .....	7
Жалпылама және түсіндірме .....	7
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджіне қатысты сипаттама .....	7
Патоген туралы ақпарат .....	9
Үлгі жинау және картридж жүктеу .....	9
Үлгі дайындау, нуклеиндік қышқыл таралуы және анықтау .....	11
Берілген материалдар .....	12
Жинақ құрамы .....	12
Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар .....	13
Жабдық .....	13
Ескертулер мен сақтық шаралары .....	14
Қауіпсіздік ақпараты .....	14
Сақтық шаралары .....	16
Картриджді сақтау және онымен жұмыс істеу .....	18
Үлгілермен жұмыс істеу, оларды сақтау және дайындау .....	19
Үлгіні алу .....	19
Протокол: Өңделмеген нәжіс үлгілерін Кэри-Блер тасымалдау контейнерінде өңдеу .....	20
Үлгі жинау, тасымалдау және сақтау .....	20
Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне салу .....	20

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының көмегімен сынақ жүргізу .....	26
QIAstat-Dx Rise құралында сынақ жүргізу .....	33
Үлгілердің басымдығы.....	46
Үлгінің іске қосылуын тоқтату .....	50
Нәтижелердің түсіндірмесі .....	53
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен нәтижелерді көру .....	53
Үлгі нәтижесін түсіндіру.....	64
QIAstat-Dx Rise құралымен нәтижелерді түсіндіру.....	68
Сынақ мәліметтерін көру .....	69
Таралу қисықтарын көру .....	71
Нәтижелерді алдыңғы сынақтардан шолу.....	72
Нәтижелерді USB сақтау құрылғысына экспорттау .....	72
Сапа бақылауы .....	73
Ішкі бақылау түсіндірмесі .....	73
Сыртқы бақылау туралы ақпарат .....	73
Шектеулер .....	74
Өнімділік сипаттамалары .....	81
Талдамалы өнімділік .....	81
Қайталану мүмкіндігі .....	114
Клиникалық өнімділігі .....	115
Ақауларды жою нұсқаулығы .....	125
Таңбалар .....	126
Байланыс ақпараты .....	128

Қосымшалар .....	129
А қосымшасы: Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату .....	129
В қосымшасы: Глоссарий.....	132
С қосымшасы: Пайдалану бойынша қосымша нұсқаулар .....	134
Тапсырыс беру ақпараты .....	135
Құжаттың шығарылым журналы .....	136

## Пайдалану мақсаты

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 — гастроинтестиналдық инфекция белгілері және/немесе симптомдары бар адамдардан алынған Кэри-Блер құралындағы нәжіс үлгісінен табылған бірнеше вирустан, бактериядан және паразиттен нуклеин қышқылдарын бір уақытта сапалы анықтау үшін QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарымен пайдалануға арналған мультиплексті нуклеин қышқылы сынағы. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен келесі вирустарды, бактерияларды (оның ішінде бірнеше іш жүргізетін *E. coli/Shigella патотиптері бар*) және паразиттерді анықтайды:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* және *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (A/B токсині)
- Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Шига тәрізді токсин шығарушы *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2\** (оның ішінде STEC-тері *E. coli* O157 серотобын арнайы анықтау)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Шига тәрізді токсин шығарушы *E. coli* (STEC) гендері (*stx1* және *stx2*) — QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы ажыратылады

Жапсарлас өсінді ағзаның қалпына келуіне және бактериалдық агенттердің әрі қарай түрге бөлінуіне қажет.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі басқа клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық деректермен бірге асқазан-ішек жолдарындағы белгілі бір агенттердің диагностикасында көмекші құрал ретінде пайдалануға арналған. Расталған оң нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі анықтай алмаған микроағзалармен инфекцияланбағанын теріске шығармайды. Анықталған микроағзалар аурудың негізгі немесе түпкілікті себебі болмауы мүмкін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 — *C. difficile* кесірінен пайда болған инфекцияларды бақылауға немесе емдеуге арналмаған.

Гастроэнтеритпен үйлесімді клиникалық ауру жағдайындағы теріс QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері бұл сынама арқылы анықталмаған патогендер инфекциясына немесе ойық жаралы колит, тітіркенген ішек синдромы немесе Крон ауруы сияқты инфекцияға қатысы жоқ себептерге байланысты болуы мүмкін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелін жаңа басталған жіті гастроэнтеритті анықтау үшін де пайдалануға болады. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 құралы тек кәсіби пайдалануға арналған және өзіндік сынақ жасауға арналмаған. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі *in vitro* диагностикалық пайдалануға арналған.

# Мақсатты пайдаланушы

Бұл жиынтық кәсіби пайдалануға арналған.

Бұл өнімді арнайы молекулярлық биология әдістері бойынша арнайы оқу-жаттығудан өткен және осы технологиямен жақсы таныс қызметкерлер ғана пайдалануы керек.

## Жалпылама және түсіндірме

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджіне қатысты сипаттама

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджі (1-сурет) — гастроинтестиналдық патогендерін анықтау үшін толық автоматтандырылған молекулалық сынамаларды орындауға мүмкіндік беретін, бір рет пайдаланылатын пластик құрылғы. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі мүмкіндіктеріне сұйық үлгі түрімен үйлесімділігі, сынау және шынайы аралықта жұмыс істеуге қажетті алдын ала жүктелген реагенттердің герметикалық ұсталуы кіреді. Үлгіні дайындау және сынау кезеңдері осы картридждің ішінде орындалады.

Сынақты толық орындауға қажетті реагенттердің барлығы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджіне алдын ала салынған. Пайдаланушы қандай да бір реагенттерді ұстауы және/немесе олармен манипуляция жасауы қажет емес. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралында қоршаған ортаны қосымша қорғайтын кіріс және шығыс ауаға арналған ауа сүзгілері бар. Сынаудан кейін, картридж герметикалық жабық күйінде қалып, оның қауіпсіз утилизациялануын едәуір арттырады.

Картридж ішінде үлгілер мен сұйықтықтарды тасымалдау камерасы арқылы олардың тағайындалған жерлеріне тасымалдау үшін пневматикалық қысым арқылы бірнеше қадамдар кезекпен автоматты түрде орындалады.

Үлгі қолмен салынғаннан кейін, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарында QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелімен диагностикалық сынақ орындалады. Үлгіні дайындау және талдау кезеңдерінің барлығын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise құралдары автоматты түрде орындайды.



**1-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджінің орналасуы және оның функциялары**



# Патоген туралы ақпарат

Асқынған гастроинтестиналдық инфекцияларды паразиттер, бактериялар мен вирустарды қоса, әртүрлі патогендер шақыруы мүмкін, сондай-ақ, әдетте, болмашы клиникалық белгілері мен симптомдары бар. Ықтимал қоздырғыш(тар)тың бар-жоғын жылдам әрі дәл анықтау емдеу, ауруханаға жатқызу, инфекциялық бақылау және емделушінің жұмысқа және отбасына оралуына қатысты уақыты шешімдерді қабылдауға көмектеседі. Сондай-ақ бұл микробқа қарсы бақылауды және басқа маңызды жалпы қоғамдық денсаулық сақтау бастамаларын жақсартуға елеулі қолдау көрсете алады.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі гастроинтестиналдық белгілерді туғызатын 22 паразитті, вирустық және бактериялық патогендерді анықтауға және саралауға мүмкіндік береді. Сонымен қатар STEC-тегі *E. coli* O157 серотобын да анықтай, нәтижесінде барлығы 23 нысана болады. Бұл сынақ аздаған үлгіні және минималды жұмыс уақытын талап етеді, ал нәтижелері шамамен 78 минуттан кейін шығады.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықтауға және идентификациялауға болатын патогендер 1-кестеде көрсетілген.

## Үлгі жинау және картридж жүктеу

Үлгілерді жинау және олардың QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне салу жұмыстарын биологиялық үлгілерді қауіпсіз өңдеуге қатысты біліктілігі бар қызметкерлер орындауы қажет.

Мынадай қадамдар орындалады:

1. Өндірушінің нұсқауларына сай жаңа нәжіс сынамасын ала салысымен, оны Кэри-Блэр тасымалдау ортасына салу және ресуспендеу керек. Кэри-Блэр контейнеріндегі максималды толтыру сызығынан асып кетпеуіне мән беру керек.
2. Үлгі туралы ақпарат қолмен жазылған немесе үлгі жапсырмасы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағына жабыстырылған.

## 1-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы анықталатын патогендер

Патоген	Классификация (геном түрі)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (ДНҚ)
Astrovirus	Astrovirus (РНҚ)
Norovirus GI/GII	Калицивирус (РНҚ)
Rotavirus A	Реовирус (РНҚ)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Калицивирус (РНҚ)
<i>Campylobacter (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Clostridium difficile</i> (A/B токсині)	Бактерия (ДНҚ)
Enterogastric <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерия (ДНҚ)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Бактерия (ДНҚ)
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерия (ДНҚ)
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Salmonella</i> spp.	Бактерия (ДНҚ)
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (оның ішінде STEC-тегі <i>E. coli</i> O157 серотобын арнайы анықтау)	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Cryptosporidium</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНҚ)

3. Сұйық үлгіні (Кэри-Блер тасымалдау контейнерінде араластырылған нәжіс) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне қолмен салу керек.

**Ескертпе:** Кэри-Блер әдісімен сақталған нәжіс сынамаларында гомогенді суспензия (оңай араласатын) болуы керек.

**Ескертпе:** Пайдаланушы сұйық үлгі жүктелгенін тексеру үшін, үлгі тексеру терезесін сыртынан қарап тексеруі керек.

4. Үлгінің штрих-коды (бар болса) және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-коды QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise құралымен сканерленеді. Егер үлгінің штрих-коды болмаса, сенсорды экранның виртуалды пернетақтасының көмегімен үлгінің идентификаторын қолмен жазу керек.

5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise құралына салынады.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise құралында сынақ басталады.

## Үлгі дайындау, нуклеиндік қышқыл таралуы және анықтау

Үлгідегі нуклеин қышқылдарын экстракциялау, тазалау және анықтау операцияларын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы автоматты түрде орындайды.

1. Жоғары жылдамдықта айналатын ротор және жасушаның тиімді қирауын қамтамасыз ететін кварц түйіршіктері бар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 құралының лизис камерасында сұйық үлгі гомогенделіп, жасушалар лизирленеді.
2. Құрамында хаотроптық тұздар мен спирт бар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің тазалау камерасында силикатты мембранамен байластыру арқылы нуклеиндік қышқылдар лизирленген үлгіден тазартылады.
3. Тазартылған нуклеиндік қышқылдар тазарту камерасында мембранадан элюирленіп, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің құрғатылған химиялық камерада лиофилденген PCR химиялық құрамымен араласады.
4. Үлгінің қоспасы мен PCR реагенттері құрамында ауамен құрғатылған, сынамаға айрықша праймерлер мен зондтар бар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің PCR камерасына орналастырылады.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise құралы тиімді нақты уақыттағы көп кешендік real-time RT-PCR сынағын орындау үшін оңтайлы профилдерді жасап, таралу қисықтарын жасау үшін нақты уақыттағы флуоресценция өлшемдерін орындайды.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise бағдарламалық құралы алынған деректерді және процесс басқаруларын түсіндіріп, сынақ есебін жібереді.

# Берілген материалдар

## Жинақ құрамы

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі\*

Каталог нөмірі

691412

Сынақтар саны

6

---

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері\*

6

Transfer pipettes (Тасымалдау тамызғыштары)†

6

\* 6 жеке қаптамаланған картриджде үлгіні дайындауға және көпкешендік real-time RT-PCR, сондай-ақ ішкі бақылауларға қажетті барлық реагенттер бар.

† Сұйық үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне мөлшерлеуге арналған 6 жеке қаптамаланған тасымалдау тамызғышы.

# Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар

## Жабдық\*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарымен қолдануға арналған. Сынақты бастамас бұрын, келесілер бар екенін тексеріңіз:

- 1.4 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасындағы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (кемінде бір операциялық модуль және бір талдамалы модуль) HEMECE 2.2 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасындағы HEMECE QIAstat-Dx Rise (құрылғы жұмыс істеуі үшін ішінде кемінде екі талдамалы модуль болуы қажет) HEMECE 1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасындағы QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (кемінде бір операциялық модуль PRO немесе бір аналитикалық модуль).
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығы* (1.4 және 1.5 аралығындағы бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалануға арналған) *HEMECE QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығы* (2.2 немесе одан кейінгі бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалануға арналған) HEMECE QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығы (1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалануға арналған)
- Операциялық модульде немесе операциялық модуль PRO жүйесінде орнатылған Gastrointestinal Panel 2 панеліне арналған QIAstat-Dx-specific Assay Definition File бағдарламалық құралы.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралында 1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасын орнату мүмкін емес.

\* Пайдалану алдында құралдардың өндірушінің ұсыныстарына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.

# Ескертулер мен сақтық шаралары

In vitro диагностикалық пайдалануға арналған.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелін QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарымен жұмыс істеуге машықтанған кәсіби мамандары қолдануы керек.

## Қауіпсіздік ақпараты

Химикаттармен жұмыс істегенде, үйлесімді зертханалық халат, бір реттік қолғап және қорғаныс көзілдірігін әрқашан пайдаланыңыз. Қосымша ақпаратты тиісті қауіпсіздік деректер парақтарынан (Safety Data Sheets, SDS) қараңыз. Бұлар әрбір QIAGEN жинағы мен жинақ компоненті үшін қауіпсіздік деректер парақтарын (Safety Data Sheets, SDS) табуға, көруге және басып шығаруға болатын [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) сайтында ыңғайлы және шағын PDF форматында онлайн күйде қолжетімді.

Бір рет пайдаланылатын ұнтақ шашылмаған қолғапты, зертханалық халат пен қорғаныс көзілдірігін қоса, бірақ онымен шектелмей тиісті жеке қорғаныс жабдығын әрқашан киіңіз. Теріні, көзді және шырышты қабықты қорғаңыз. Сынамалармен жұмыс істегенде қолғапты жиі ауыстырыңыз.

Барлық үлгіні, пайдаланылған картридждерді және тасымалдау тамызғыштарын олар инфекциялық агенттерді тасымалдай алады деп қолданыңыз. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29) немесе келесі мекемелер берген тиісті құжаттар сияқты тиісті нұсқауларда берілген сақтық шараларын әрқашан сақтаңыз:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Қауіпсіздік және еңбек гигиенасы жөніндегі басқарма) (Америка Құрама Штаттары)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (АҚШ)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Біріккен Корольдік)

Биологиялық үлгілерді өңдеу үшін мекемеңіздің қауіпсіздік шараларын сақтаңыз. Үлгілерді, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін және тасымалдау тамызғыштарын тиісті ережелерге сәйкес утилизациялаңыз.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі — QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралында үлгі дайындауға және көпкешендік real-time RT-PCR үшін қажетті барлық реагентті қамтитын жабық, бір рет пайдаланылатын құрылғы. Мерзімі өткен, зақымдалған немесе сұйықтық ағып жатқан QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді пайдаланбаңыз. Пайдаланылған немесе зақымдалған картридждерді барлық мемлекеттік, аймақтық және жергілікті денсаулық сақтау және қауіпсіздік ережелері мен заңдарына сәйкес утилизациялаңыз.

Жұмыс аймағын таза және ластанусыз сақтау үшін стандартты зертханалық процедураларды сақтаңыз. Нұсқаулықтар Centers for Disease Control and Prevention және National Institutes of Health институттарының Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories сияқты жарияланымдарда көрсетілген ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Сақтық шаралары

Келесі қауіп және сақтық шаралар мәлімдемелері QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің компоненттеріне қолданылады.



Құрамы: этанол; гуанидин гидрохлориді; гуанидинтиоцианат; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиэтоксизтанол. Қауіпті! Тез тұтанатын сұйықтық және бу. Жұтқанда немесе иіскегенде қауіпті. Теріге тигенде қауіпті болуы мүмкін. Теріні қатты күйдіреді және көзді зақымдайды. Иіскегенде аллергия немесе астма симптомдарын тудыруды немесе тыныс алуды қиындатуы мүмкін. Ұйқышылдықты немесе бас айналуды тудыруы мүмкін. Су ағзалары үшін ұзақ мерзімді зиянды. Қышқылдармен әрекеттескенде өте уытты газ бөлінеді. Тыныс алу жолдарын күйдіреді. Ыстықтан/ұшқыннан/ашық жалыннан/ыстық беттерден алыс сақтаңыз. Темекі шекпеңіз. Шаң/түтін/газ/тұман/бу/бүркінді тыныс алмаңыз. Қорғаныс қолғапты/қорғаныс киімді/көзді қорғау құралын/бет қорғау құралын киіңіз. Тыныс алуды қорғау құралын киіңіз. КӨЗГЕ ТИСЕ: Бірнеше минут бойы сумен абайлап шайыңыз. Контактілік линза болса және оны шешу оңай болса, оны шешіңіз. Шая беріңіз. ЕГЕР әсер етсе немесе алаңдатса: ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе докторға/дәрігерге дереу қоңырау шалыңыз. Адамды таза ауаға шығарып, ыңғайлы тыныс алуды қамтамасыз етіңіз.

Нәжіс үлгілерімен жұмыс істеп жатқанда, инфекция жұқтыру қаупін азайту үшін төмендегі нұсқауларды басшылыққа алған дұрыс:

- Нәжіс үлгісімен жұмыс істеп жатқанда, биоқауіпсіздік шкафы, өлі ауа камерасын, шашыранды қалқанын немесе бет қалқанын пайдалану керек.
- Картриджді салу үшін қолданылатын жұмыс аймағы нәжіс патогенін сынау (яғни, нәжіс өсіндісі, EIA) үшін қолданылатын аймақтан бөлек болуы керек.
- Үлгімен жұмыс істемесе бұрын, жұмыс істейтін аймақты 10% ағартқышпен немесе соған ұқсас зарарсыздандырғышпен толықтай тазалап алу керек.



- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері және үлгілер бір уақытта өңделуі керек.
- Жеткізілген қораптардан картридждерді шығарып алмас бұрын, қолғапты ауыстырыңыз.
- Бір үлгіні өңдеп болған соң, екіншісін өңдемес бұрын қолғапты ауыстырып, жұмыс аймағын тазалаңыз.
- Сеанс аяқтала салысымен, қолданылған картридждерді биологиялық тұрғыда қауіпті заттарға арналған контейнерге тастаңыз және онымен артық жұмыс істемеуге тырысыңыз.

## Картриджді сақтау және онымен жұмыс істеу

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін бөлме температурасындағы (15–25°C) құрғақ, таза бөлмеде сақтаңыз. Нақты пайдалануға дейін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін немесе тасымалдау тамызғыштарын жеке қаптамаларынан алмаңыз. Осы шарттарға сәйкес QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін жеке қаптамасында басылған жарамдылық мерзімі аяқталғанша сақтауға болады. Сондай-ақ жарамдылық мерзімі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодында көрсетіледі және картридж сынақ орындау құралына енгізілгенде QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, және QIAstat-Dx Rise құралы оқиды. Картриджді пакеттен шығарған соң, оны күннің көзінен қорғау керек.

Қорапта және барлық компоненттің жапсырмаларында басылған жарамдылық мерзіміне және сақтау шарттарына назар аудару қажет. Жарамдылық мерзімі өткен немесе дұрыс емес сақталған компоненттерді пайдаланбаңыз.

# Үлгілермен жұмыс істеу, оларды сақтау және дайындау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарымен қолдануға арналған. Барлық үлгі қауіпті деп есептелуі керек.

## Үлгіні алу

Нәжіс үлгісі Cary-Blair тасымалдау ортасы өндірушісінің ұсынылған процедураларына сәйкес жиналуы және өңделуі қажет.

Cary-Blair тасымалдау ортасында қайта суспензияланған нәжіс үшін ұсынылған сақтау шарттары төмендегі тізімде берілген:

- Бөлме температурасы: 15–25°C аралығында 4 күнге дейін
- Қатырылған: 2–8°C аралығында 4 күнге дейін

# Протокол: Өңделмеген нәжіс үлгілерін Кәри-Блер тасымалдау контейнерінде өңдеу

## Үлгі жинау, тасымалдау және сақтау

Нәжіс үлгісін Кәри-Блер тасымалдау контейнерінде өндіруші ұсынған процедураларға сай жинаңыз және қайта суспензиялаңыз.

## Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне салу

**Ескертпе:** QIAstat-Dx 1.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарына арналған

1. Қаптаманың бүйір жақтарындағы тіліктер арқылы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің қаптамасын ашыңыз (2-сурет).

**МАҢЫЗДЫ:** Қаптама ашылғаннан кейін, үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің ішіне 30 минуттың ішінде салу керек. Үлгі салынған картридждер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралдарының ішіне 90 минуттың ішінде немесе QIAstat-Dx Rise құралына бірден салынуы керек.



### 2-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін ашу

2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін қаптамадан алып, оны штрих-коды жоғары қарайтындай етіп орналастырыңыз.
3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағына үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе үлгі туралы ақпарат жапсырмасын қойыңыз. Жапсырма дұрыс орналасқанын және қақпақтың аузын жауып қалмағанын тексеріңіз (3-сурет). Картридж жапсырмасын дұрыс орналастыру туралы ақпаратты QIAstat-Dx Rise жұмыс ағыны бөлімінен қараңыз.

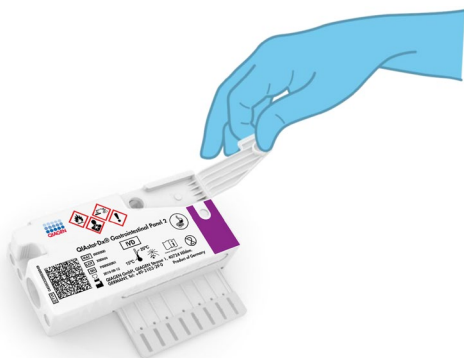


### 3-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің үстіндегі үлгі туралы ақпарат

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің жапсырмадағы штрих-код жоғары қаратылатын етіп таза жұмыс бетіне тегіс қойыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің алдыңғы бетіндегі негізгі порттың үлгі қақпағын ашыңыз (4-сурет).

**МАҢЫЗДЫ:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің аудармаңыз немесе негізгі порт қақпағы ашық кезде оны шайқамаңыз. Негізгі портта үлгінің қирауында пайдаланылатын кварц түйіршіктер бар. Егер қақпақ ашық кезде шайқалса, кремний түйіршіктері QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңен түсіп қалуы мүмкін.

**Ескертпе:** Тампон порты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынамасы үшін пайдаланылмайды.



4-сурет. Негізгі порттың үлгі қақпағын ашу

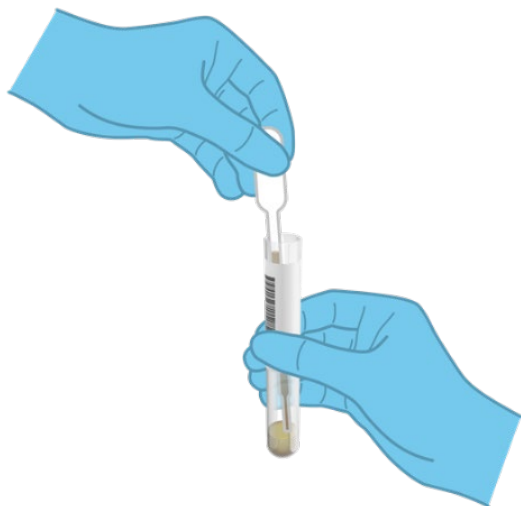
5. Нәжісті Кэри-Блер тасымалдау контейнерінде жақсылап араластырыңыз, мысалы, түтікті 3 рет қатты шайқаңыз (5-сурет).



**5-сурет. Кэри-Блер тасымалдау контейнерінде нәжіс үлгілерін араластыру**

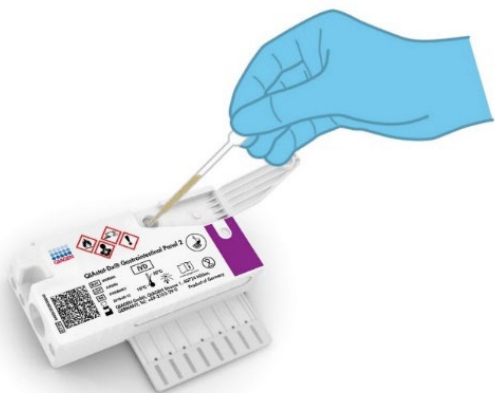
6. Сынақтан өткізілетін үлгі бар түтікті ашыңыз. Сұйықтықты алу үшін берілген тасымалдау тамызғышын пайдаланыңыз. Тамызғыштағы екінші толтыру сызығына дейін үлгіні тартып алыңыз (мыс., 200 мкл) (6-сурет).

**МАҢЫЗДЫ:** Тамызғышқа ауа, шырыш немесе бөлшектер тартпаңыз. Егер тамызғышқа ауа, шырыш немесе бөлшектер сорылса, тамызғыштағы сұйықтықты үлгі түтігіне абайлап шығарып, сұйықтықты қайта сорыңыз. Берілген тасымалдау тамызғышын жоғалтып алған жағдайда, қаптамада тағы біреуі болады немесе минималды көлемі 200 мкл-лік кез келген басқа тамызғышты пайдалануға болады.



**6-сурет. Берілген тасымалдау тамызғышына үлгіні сорып алу**

7. Біре берілген бір рет пайдаланылатын тасымалдау тамызғышы арқылы үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына абайлап тасымалдаңыз (7-сурет).



**7-сурет. Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына тасымалдау**



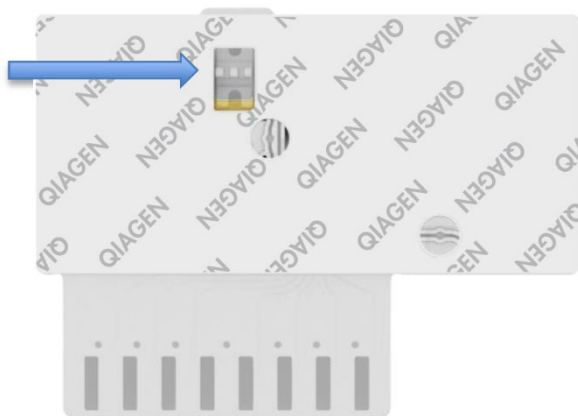
8. Негізгі порттың қақпағын сырт еткенше мықтап жабыңыз (8-сурет).



**8-сурет. Негізгі порттың қақпағын жабу**

9. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің үлгіні тексеру терезесін қарау арқылы үлгі жүктелгенін бақылап тексеріңіз (9-сурет). Үлгі мен кварц түйіршіктерінің қоспасы бақылануы керек.

**МАҢЫЗДЫ:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің ішіне үлгі салынғаннан кейін, картриджді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының ішіне 90 минуттың ішінде салынуы керек немесе үлгілердің барлығы картридждерге жүктелгеннен кейін QIAstat-Dx Rise құралына бірден салынуы керек. QIAstat-Dx Rise (орнатылғаннан кейінгі тұрақтылық) құралына жүктеп қойылған картридж үшін максималды күту уақыты — шамамен 145 минут. QIAstat-Dx Rise құралы картридждің құралға рұқсат етілген уақыттан ұзағырақ қойылғанын автоматты түрде анықтайды және пайдаланушыны ескертеді.



9-сурет. Үлгі тексеру терезесі (көк көрсеткі)

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының көмегімен сынақ жүргізу

1. Құралдың алдыңғы бетіндегі Қосу/Өшіру түймесі арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құрылғысын ҚОСЫҢЫЗ.

**Ескертпе:** Талдамалы модульдің артындағы қуат қосқышы «I» күйіне орнатылуы керек. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 күй индикаторлары көк түске өзгереді.

2. Main (Негізгі) экран көрсетіліп, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 күй индикаторы жасыл түске ауысып, жыпылықтауы тоқтағанын күтіңіз.
3. Пайдаланушы аты мен құпиясөзін енгізу арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына кіріңіз.

**Ескертпе:** Егер **User Access Control** (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі іске қосылса, **Login** (Жүйеге кіру) экраны көрсетіледі. Егер **User Access Control** (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі ажыратылса, пайдаланушы аты/құпиясөзі сұралмайды және **Main** (Негізгі) экраны көрсетіледі.

- Егер Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына орнатылмаса, сынақты орындау алдында орнату нұсқауларын орындаңыз (қосымша ақпаратты «А қосымшасы: Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату» бөлімінен қараңыз).
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0, құралының сенсорлық экранының жоғарғы оң жағында **Run Test** (Сынақты іске қосу) түймесін басыңыз.
- Сұралғанда, құрамында үлгі бар Кэри-Блер үлгісіндегі идентификатордың штрих-кодын сканерлеңіз немесе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының кірістірілген алдыңғы штрих-код оқу құралы арқылы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағында орналасқан сынама туралы ақпарат штрих-кодын (3-қадамды қараңыз) сканерлеңіз (10-сурет).

**Ескертпе:** Сондай-ақ **Sample ID** (Үлгі идентификаторы) өрісін таңдау арқылы сенсорлық экранның виртуалды пернетақтасын пайдаланып Sample ID (Үлгі идентификаторы) енгізуге болады.

**Ескертпе:** Таңдалған жүйе конфигурациясына байланысты, осы кезеңде Patient ID (Емделуші идентификаторы) енгізу қажет болуы мүмкін.

**Ескертпе:** Сенсорлық экранның төменгі жағындағы **Instructions Bar** (Нұсқаулар тақтасы) бөлімінде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының нұсқаулары көрсетіледі.



10-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеу

7. Сұралғанда, пайдаланылатын QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (11-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы картридждің штрих-кодының негізінде орындалатын талдауды автоматты түрде таниды.

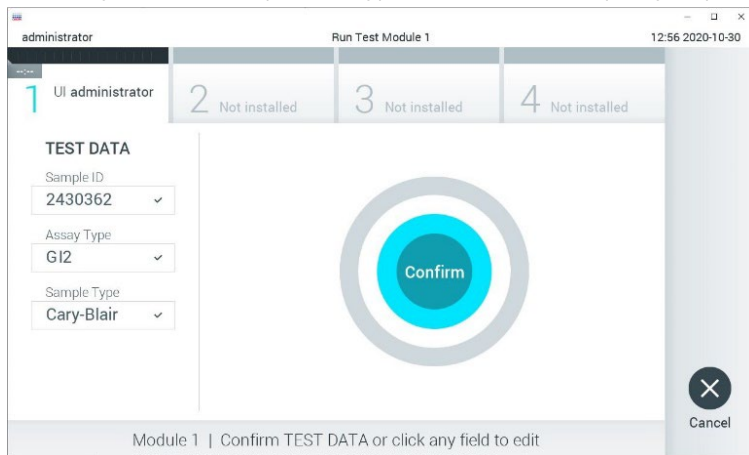
**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін, бұған дейін пайдаланылған картриждерді немесе блокқа орнатылмаған сынамаларға арналған картриждерді қабылдамайды. Мұндай жағдайларда қате туралы хабар көрсетіледі және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі қабылданбайды. Сынамаларды қалай орнату керектігі туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Пайдаланушы нұсқаулығынан* немесе *А қосымшасынан* қараңыз.



11-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодын сканерлеу

8. **Confirm** (Растау) экраны көрсетіледі. Енгізілген деректерді қарап шығып, сенсорлық экрандағы тиісті өрістерді таңдау және ақпаратты енгізу арқылы қажетті өзгертулерді жасаңыз.

9. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болғанда **Confirm** (Растау) түймесін басыңыз. Қажет болса, оның мазмұнын өзгерту үшін тиісті өрісті таңдаңыз немесе сынақтан бас тарту үшін **Cancel** (Бас тарту) түймесін басыңыз (12-сурет).



12-сурет. Енгізілген деректерді растау

10. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің тампон портының да, негізгі портының үлгі қақпақтары мықтап жабылып тұрғанын тексеріңіз.
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының жоғарғы жағындағы картридждің кіру порты автоматты түрде ашылғанда штрих-кодын солға, ал реакция камераларын төмен қаратып QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін енгізіңіз (13-сурет).

**Ескертпе:** Жүйе конфигурациясына байланысты, сынақ орындауды бастау үшін оператордан оның пайдаланушы құпиясөзін қайта енгізу сұралуы мүмкін.

**Ескертпе:** Осы кезге дейін, сенсорлық экранның төменгі оң жақ бұрышындағы **Cancel** (Бас тарту) түймесін басу арқылы сынақты орындаудан бас тартуға болады.

12. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін анықтағаннан кейін, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы картридждің кіру портының қақпағын автоматты түрде жауып, сынақты орындауды бастайды. Орындауды бастау үшін оператор ешқандай басқа әрекетті орындамайды.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің итерудің қажеті жоқ.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді сынақ параметрлерін реттеп жатқанда қолданылған және сканерленген QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралынан басқа құралды қабылдамайды. Егер сканерленгеннен басқа картридж енгізілсе, қате пайда болып, картридж автоматты түрде шығарылады.

**Ескертпе:** Егер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді портқа орналастырылмаса, картридждің кіру портының қақпағы 30 секундтан кейін автоматты түрде жабылады. Ондай жағдайда, процедураны 5-қадамнан бастап қайталаңыз.



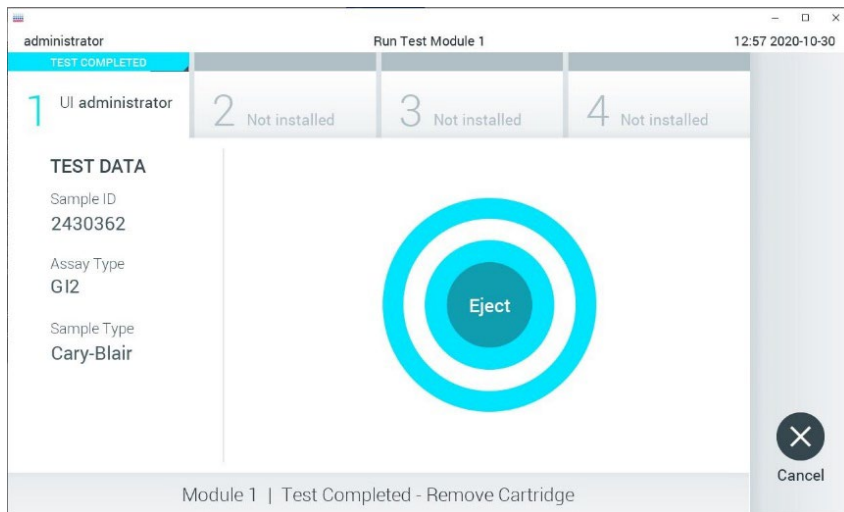
**13-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына салу**

13. Сынақ орындалып жатқанда, сенсорлық экранда орындалудың қалған уақыты көрсетіледі.


14. Сынақтың орындалуы аяқталғаннан кейін, **Eject** (Шығару) экраны көрсетіліп (14-сурет), Module status (Модуль күйі) тақтасында сынақ нәтижесін келесі опциялардың біреуіне сәйкес көрсетеді:

- TEST COMPLETED (СЫНАҚ АЯҚТАЛДЫ): Сынақ сәтті аяқталған
- TEST FAILED (СЫНАҚ СӘТсіз АЯҚТАЛДЫ): Сынақ барысында қате пайда болды
- TEST CANCELED (СЫНАҚТАН БАС ТАРТЫЛДЫ): Пайдаланушы сынақтан бас тартты

**МАҢЫЗДЫ:** Егер сынақ сәтсіз аяқталса, ықтимал себептері мен орындау әдістері туралы нұсқауларда *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* пайдалану нұсқаулығының «Ақауларды жою» бөлімін қараңыз. Белгілі бір QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 қате кодтары мен хабарлары туралы қосымша ақпарат алу үшін осы құжаттың «Ақауларды жою» бөлімін қараңыз.



14-сурет. Eject (Шығару) экранының көрсетілуі

15. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді алып, оны барлық мемлекеттік, аймақтық және жергілікті денсаулық сақтау және қауіпсіздік ережелері мен заңдарына сәйкес утилизациялау үшін сенсорлық экрандағы  **Eject** (Шығару) түймесін басыңыз. Картридждің кіру порты ашылып, картридж шығарылғанда, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді алынуы керек. Егер картридж 30 секундтан кейін алынбаса, ол QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына автоматты түрде артқа жылжып, картридждің кіру портының қақпағы жабылады. Егер жабылса, картридждің кіру портының қақпағын ашу үшін **Eject** (Шығару) түймесін басып, картриджді алып тастаңыз.

**МАҢЫЗДЫ:** Қолданылған QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін утилизациялау керек. Орындалуы басталып, бірақ содан соң оператор бас тартқан немесе қате анықталған картридждерді сынақтарға қайта пайдалануға болмайды.

16. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді шығарылғаннан кейін, нәтижелердің **Summary** (Жиынтық) экраны пайда болады. Қосымша мәліметтерді 53-беттегі «Нәтижелердің түсіндірмесі» бөлімінен қараңыз. Басқа сынақты орындауды бастау үшін **Run Test** (Сынақты іске қосу) түймесін басыңыз.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралын қолдану туралы толық ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.



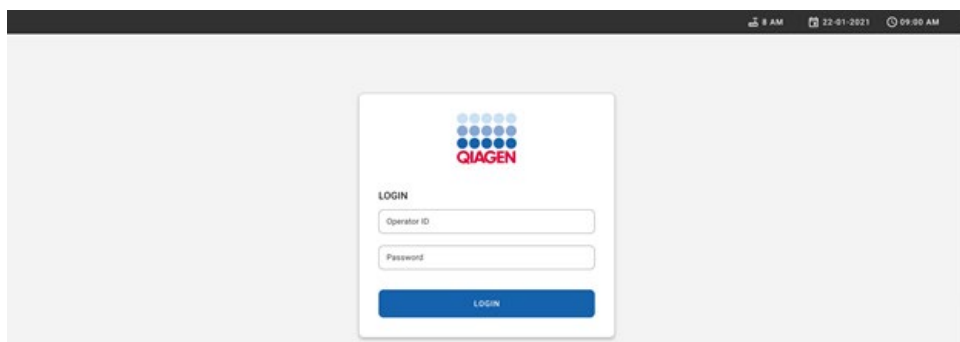
## QIAstat-Dx Rise құралында сынақ жүргізу

### QIAstat-Dx Rise құралын іске қосу

1. Жабдықты іске қосу үшін QIAstat-Dx Rise құралының алдыңғы панеліндегі **ON/OFF** (ҚОСУ/ӨШІРУ) түймесін басыңыз.

**Ескертпе:** Артқы сол жақ қосылым ұяшығындағы қуат қосқышы «I» күйіне орнатылуы керек.

2. Login (Жүйеге кіру) экраны пайда болғанша және ЖШД күйінің индикаторлары жасыл түсте жанғанша күтіңіз.
3. Жүйеге кіру экраны көрсетілгеннен кейін жүйеге кіріңіз (15-сурет).



15-сурет. Log in (Жүйеге кіру) экраны

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Rise құралының бастапқы орнатылуы сәтті орындалғаннан кейін, жүйе әкімшісі бағдарламалық құралдың бастапқы конфигурациясы үшін жүйеге кіруі қажет.

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді дайындау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді қаптамасынан шығарыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне үлгі қосу туралы мәліметті және жүргізілуі керек сынамаға қатысты ақпаратты алу үшін «Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне салу бөлімін қараңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне қосқаннан кейін, екі үлгінің қақпағы мықтап жабылғанын міндетті түрде тексеріңіз.

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне үлгі штрих-кодын қосу

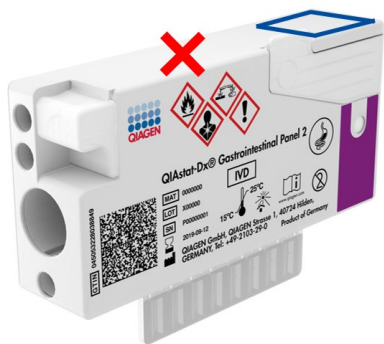
Штрих-кодты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы оң жағына қойыңыз (көрсеткімен белгіленген) (16-сурет).



### 16-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын қою

Штрих-кодтың максимал өлшемі: 22 мм x 35 мм. Штрих-код әрқашан картридждің оң жағында орналасуы керек (жоғарыда қызылмен белгіленген аймақпен көрсетілгендей), себебі картридждің сол жағы үлгіні автоматты анықтауға қажет (17-сурет).

**Ескертпе:** Үлгілерді QIAstat-Dx Rise құралында өңдеу үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіндегі машина оқи алатын үлгі идентификаторының штрих-кодын беру қажет.



### 17-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын орналастыру

1D және 2D штрих-кодтарын пайдалануға болады. Пайдалануға болатын 1D штрих-кодтары: EAN-13 және EAN-8, UPC-A және UPC-E, Code128, Code39, Code93 және Codabar. Пайдалануға болатын 2D штрих-кодтары — Aztec Code, Data Matrix және QR коды.

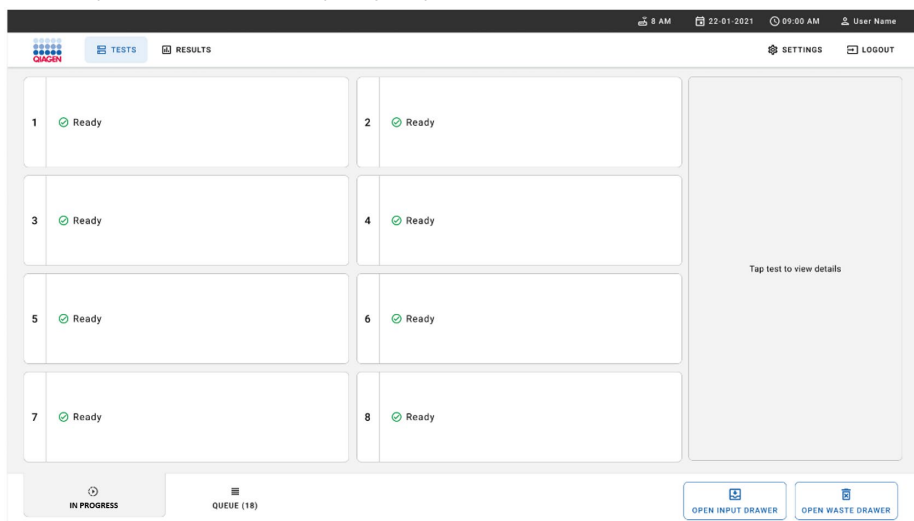
Штрих-кодтың сапасы жеткілікті екенін тексеріңіз. Жүйе ISO/IEC 15416 (сызықтық) немесе ISO/IEC 15415 (2D) стандартында анықталғанға сәйкес C немесе одан жоғары деңгейдегі басып шығару сапасын оқи алады.

### Сынақты орындау процедурасы

**Ескертпе:** Барлық оператор QiAstat-Dx Rise сенсорлық экраны мен картридждерін ұстаған кезде қолғап, зертханалық халат және қорғаныш көзілдірік сияқты тиісті жеке қорғаныс құралдарын пайдалануы керек.

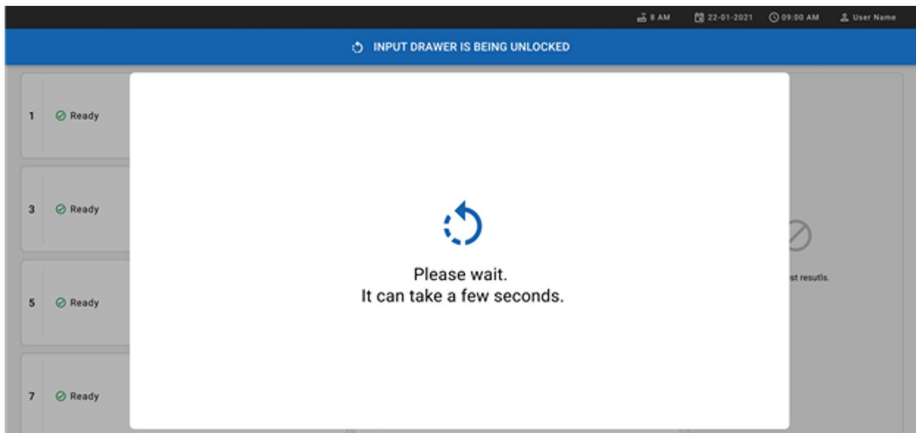
1. Негізгі сынақ экранының төменгі оң жақ бұрышындағы **OPEN WASTE DRAWER** (ҚАЛДЫҚ ҚОРАБЫН АШУ) түймесін басыңыз (18-сурет).
2. Қалдық қорабын ашып, алдыңғы іске қосудан пайдаланылған картридждерді алып тастаңыз. Қалдық жәшігінде сұйықтықтар төгілмегенін тексеріңіз. Егер қажет болса, *QiAstat-Dx Rise пайдалану нұсқаулығының* «Техникалық қызмет көрсету» бөлімінде сипаттамаға сәйкес қалдық жәшігін тазалаңыз.

3. Картридждерді алып тастағаннан кейін қалдық тартпасын жабыңыз. Жүйе науаны сканерлеп, негізгі экранға оралады (18-сурет). Егер науа техникалық қызмет көрсету мақсатында алынған болса, қорапты жабу алдында оның дұрыс салынғанын тексеріңіз.
4. Экранның төменгі оң жақ бұрышындағы **OPEN INPUT DRAWER** (КІРІС ҚОРАПТЫ АШУ) түймесін басыңыз (18-сурет).



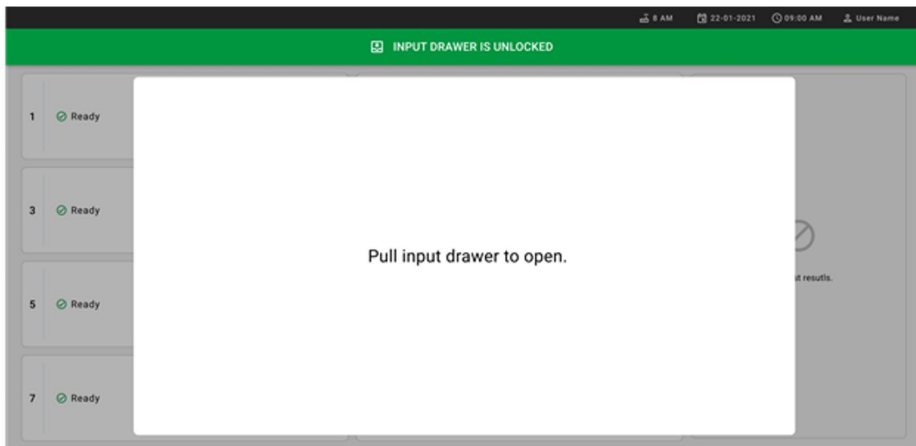
18-сурет. Негізгі сынақ экраны

5. Кіріс қораптың құлпы ашылғанын күтіңіз (19-сурет).



19-сурет. Кіріс қорапты күту диалогтық терезесі

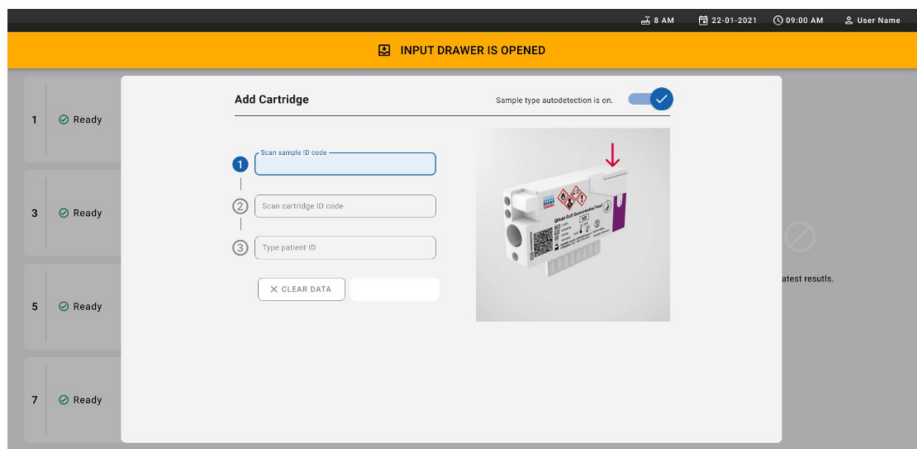
6. Сұралғанда кіріс қорапты тартып ашыңыз (20-сурет).



20-сурет. Кіріс қорапты ашу диалогтық терезесі

7. **Add Cartridge** (Картридж қосу) диалогтік терезесі пайда болып, құралдың алдындағы сканер іске қосылатын болады. Құралдың алдындағы QIAstat-Dx

Gastrointestinal 2 картриджінің үстіндегі үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеңіз (орны көрсеткі арқылы көрсетіледі) (21-сурет).



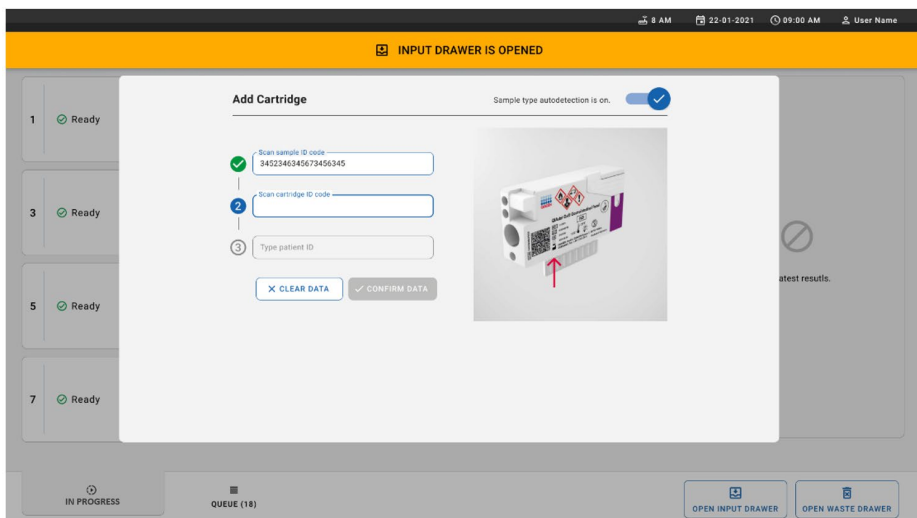
21-сурет. Scan sample ID (Үлгі идентификаторын сканерлеу) экраны

8. Үлгі идентификаторының штрих-кодын енгізуден кейін, пайдаланылатын QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих кодын сканерлеңіз (орны көрсеткі арқылы көрсетіледі). QIAstat-Dx Rise құралы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодына негізделген орындалатын сынаманы автоматты түрде анықтайды (22-сурет).

**Ескертпе: Sample type autodetection** (Үлгі түрін автоматты анықтау) параметрі **on** (қосулы) күйіне орнатылатынын тексеріңіз. Жүйе пайдаланылатын үлгі түрін автоматты түрде анықтайды (егер пайдаланылған сынамаға қолданылатын болса).

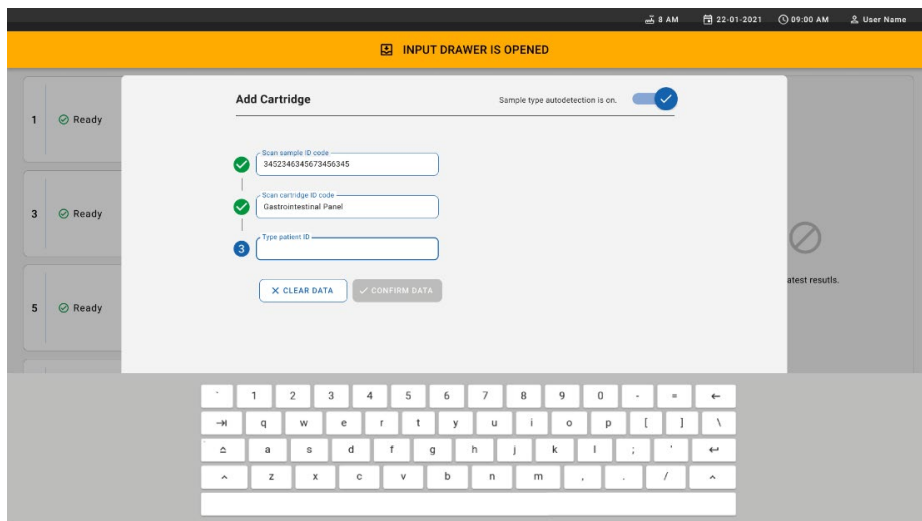
Егер **Sample type autodetection** (Үлгі түрін автоматты анықтау) параметрі **off** (өшірулі) күйіне орнатылса, тиісті үлгі түрін қолмен таңдаңыз (егер пайдаланылатын сынамаға қолданылса).

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Rise құралы жарамдылық мерзімі өтіп кеткен, бұрын пайдаланылған немесе QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынама анықтау файлы құрылғыда орнатылмаған болса, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін қабылдамайды. Қате туралы хабар осы жағдайда көрсетілетін болады.

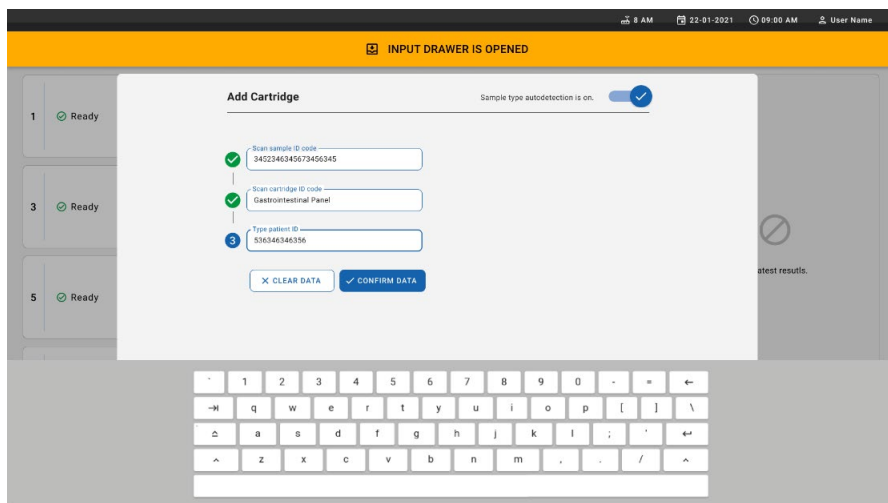


22-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридж идентификаторы экранын сканерлеу

9. Емделушінің идентификаторын енгізіңіз (емделуші идентификаторы **он** (қосулы) болуы керек), содан кейін деректерді растаңыз (23-сурет және 24-сурет).

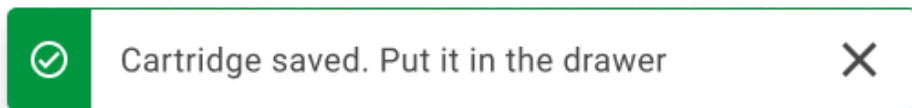


23-сурет. Емделуші идентификаторын теру



24-сурет. Пациент идентификаторын теріңіз, содан соң «Деректер» экранын растаңыз

10. Сәтті сканерленгеннен кейін, экранның жоғарғы жағында келесі диалогтық терезесі қысқа уақытқа көрсетіледі (25-сурет).

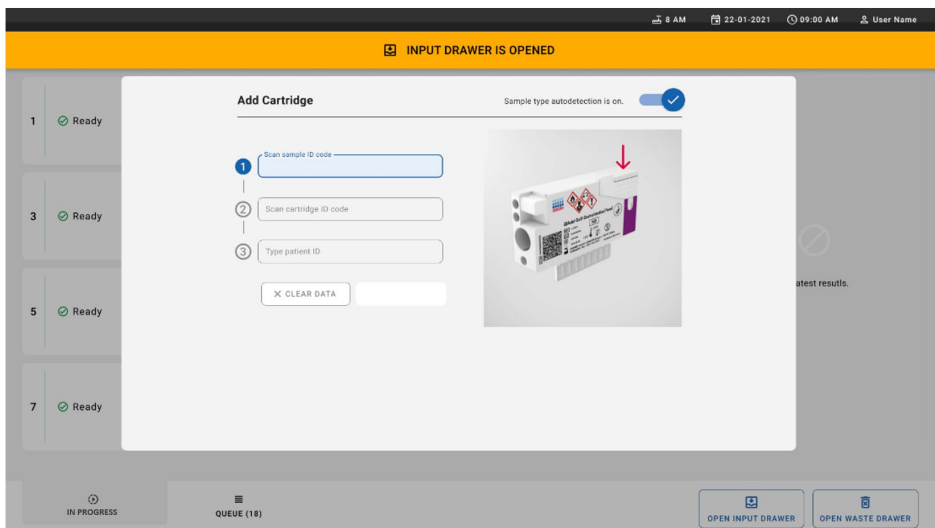


25-сурет. Сақталған картридж экраны

11. Картриджді кіріс қорапқа қойыңыз. Картридждің науаға дұрыс енгізілгенін тексеріңіз (26-сурет).
12. Алдыңғы қадамдарды орындап, сканерлей беріңіз және картридждерді сала беріңіз.

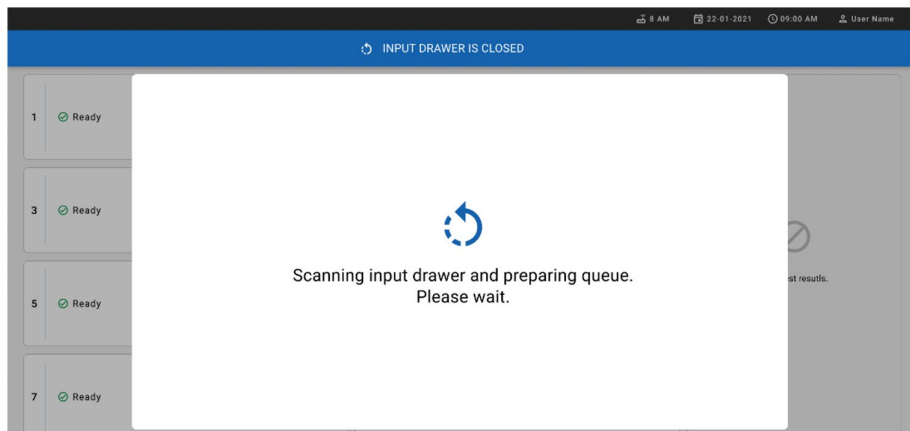
**МАҢЫЗДЫ:** QIAstat-Dx Rise құралы кіріс қорабында бір уақытта 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне дейін өңдей алатынын ескеріңіз.





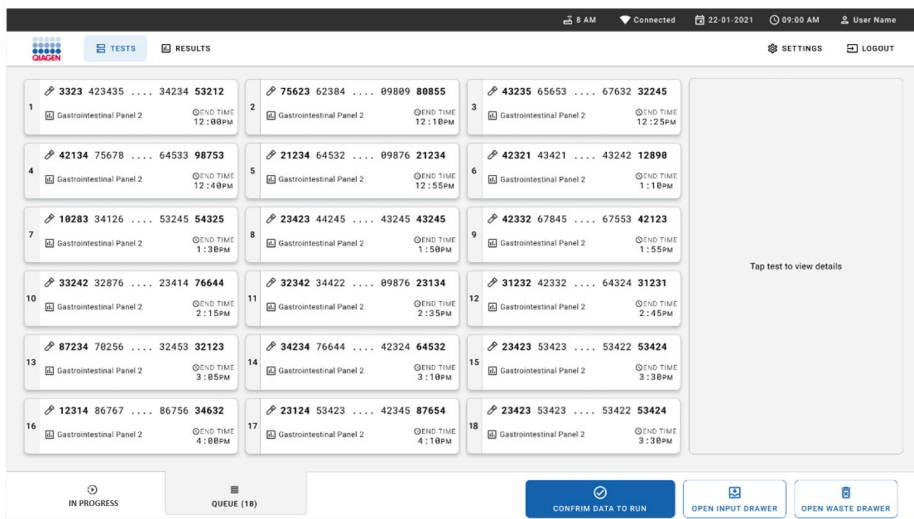
26-сурет. Add cartridge (Картридж қосу) экраны

13. Барлық картридж сканерленіп, енгізілгенде, кіріс қорапты жабыңыз. Жүйе картридждерді сканерлеп, кезекті дайындайды (27-сурет).



27-сурет. Preparing queue (Кезекті дайындау) экраны

14. Сәтті сканерлеуден кейін, кезек көрсетілетін болады (28-сурет). Деректерді тексеріп шығыңыз және қате болған жағдайда, **OPEN INPUT DRAWER** (КІРІС ТАРТПАНЫ АШУ) түймесін басып, 10–13 аралығындағы қадамдарға сәйкес картриджді қайта сканерлеңіз.



28-сурет. Sample queue (Үлгі кезегі) экраны

**Ескертпе:** Экрандағы үлгі реті кіріс қораптағы картридж ретімен сәйкес болмауы мүмкін (ол барлық картридж кезекте бірге болғанда ғана сәйкес келеді) және кіріс науаны ашпай және картридждерді алмай өзгерту мүмкін емес.

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

- Тұрақтылық уақыты. Жүктеу науасындағы орнына қарамастан, тұрақтылық уақыты ең қысқа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері басымдыққа ие болады.
- Бірдей сынама түрінде жүктеу науасындағы орын кезектегі ретті анықтайды.

Егер сенсорлық экранда сынақты таңдасаңыз, экранның **TEST DETAILS** (СЫНАҚ МӘЛІМЕТТЕРІ) бөлімінде қосымша ақпарат көрсетіледі (29-сурет).

**Ескертпе:** Жүйе кіріс қорабындағы ең көп тұрақтылық уақытынан асатын картридждерді шығарады (шамамен 145 минут)

8 AM Connected 22-01-2021 09:00 AM User Name

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

1	3323 423435 ... 34234 53212	2	75623 62384 ... 09809 80855	3	43235 65653 ... 67632 32245
4	42134 75678 ... 64533 98753	5	21234 64532 ... 09876 21234	6	42321 43421 ... 43242 12890
7	10283 34126 ... 53245 54325	8	23423 44245 ... 43245 43245	9	42332 67845 ... 67553 42123
10	33242 32876 ... 23414 76644	11	32342 34422 ... 09876 23134	12	31232 42332 ... 64324 31231
13	87234 70256 ... 32453 32123	14	34234 76644 ... 42324 64532	15	23423 53423 ... 53422 53424
16	12314 86767 ... 86756 34632	17	23124 53423 ... 42345 87654	18	23423 53423 ... 53422 53424

**TEST DETAILS**

Sample ID: 83746466367738383      Sample Type: Cary Blair

Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Patient ID: 23423412342342354

Operator: OperatorID

Input Tray Load time: 22-10 22-10-2021      Estimated end time: 22:59

Position in input tray: 5      Position in Queue: 1

Cartridge Serial Number: 43252532352      Cartridge Expiration Date: 22-10-2022

Onboard time left 120min

IN PROGRESS      QUEUE (18)      CONFIRM DATA TO RUN      OPEN INPUT DRAWER      OPEN WASTE DRAWER

## 29-сурет. Қосымша ақпаратты көрсететін таңдалған сынама бар Sample queue (Үлгі кезегі) экраны

Келесі ақпарат **Test Details** (Сынақ мәліметтері) бөлімінде көрсетіледі (30-сурет):

- Sample ID (Үлгі идентификаторы)
- Sample Type (Үлгі түрі) (сынамаға байланысты)
- Assay Type (Сынама түрі) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Емделуші идентификаторы)
- Operator (Оператор)
- Input Tray Load time (Кіріс науаны жүктеу уақыты)
- Estimated end time (Есептелген аяқталу уақыты)
- Position in Input drawer (Кіріс қораптағы орын)
- Position in Queue (Кезектегі орын) (**Ескертпе:** үлгі тұрақтылығы уақытының негізінде орын әртүрлі болуы мүмкін)
- Cartridge serial number (Картридждің сериялық нөмірі)
- Cartridge Expiration Date (Картридждің жарамдылық мерзімі)
- Onboard time left (Жалпы қалған уақыт)

**Ескертпе:** Қабылдау уақыты тиісті сынамада анықталады және кезектегі үлгілердің ретін іске қосады.

TEST DETAILS		✕
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

**30-сурет. Test details (Сынақ мәліметтері)**

15. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болғанда экранның төменгі жағындағы **CONFIRM DATA TO RUN** (ІСКЕ ҚОСУ ДЕРЕКТЕРІН РАСТАУ) түймесін басыңыз (29-сурет), содан соң сынақтарды іске қосу үшін оператор соңғы растауды жасауы қажет (31-сурет).

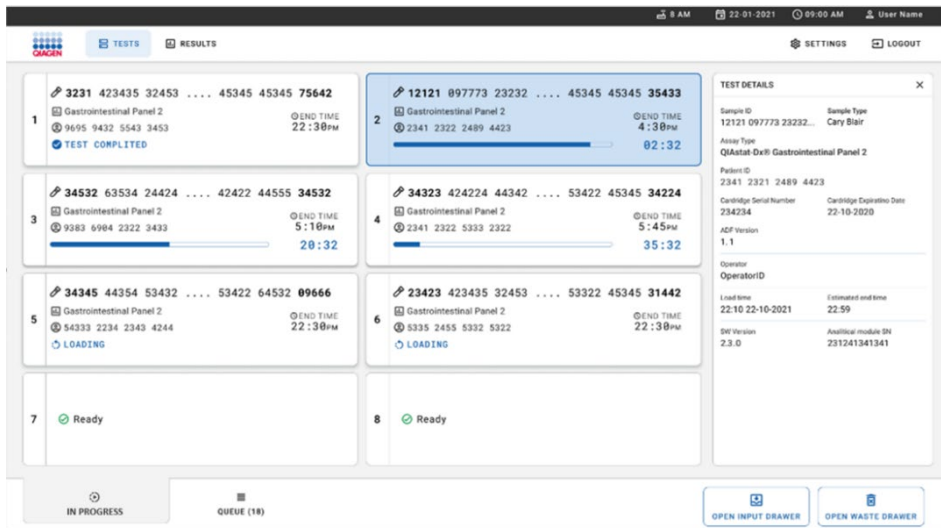
☑ **Confirm queue** ✕

Σ 8 test(s) in the queue    N 8 New tests

✕ CANCEL    ▶ RUN TEST

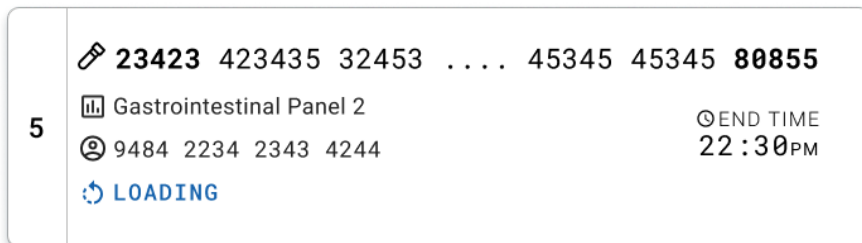
**31-сурет. Сынақты іске қосудың соңғы растауы**

Сынақтар іске қосылып тұрғанда, кезектегі барлық сынақ үшін қалған іске қосу уақыты мен басқа ақпарат сенсорлық экранда көрсетіледі (32-сурет).







32-сурет. Queue (Кезек) экранында сынақтың орындалуы туралы ақпараты

Егер картридж талдамалы модульге жүктеліп жатса, **TEST LOADING** (СЫНАҚ ЖҮКТЕУ) хабары мен есептелген аяқталу уақыты көрсетіледі (33-сурет).







33-сурет. Test loading (Сынақты жүктеу) хабары және аяқталу уақыты

Егер сынақ іске қосулы болса, өткен іске қосу уақыты мен шамамен аяқталу уақыты көрсетіледі (34-сурет).

3	 <b>23423</b> 423435 32453 . . . . 45345 45345 <b>80855</b>	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9383 6904 4836 3855	5:10PM
		<b>20:32</b>

34-сурет. Өткен іске қосу уақыты мен шамамен аяқталу уақытының көрінісі

Егер сынақ аяқталса, **TEST COMPLETED** (СЫНАҚ АЯҚТАЛДЫ) хабары мен іске қосудың аяқталу уақыты көрсетіледі (35-сурет).

1	 <b>23423</b> 423435 32453 . . . . 45345 45345 <b>80855</b>	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9695 9432 5543 3453	22:30PM
	 <b>TEST COMPLETED</b>	

35-сурет. Test completed (Сынақтың аяқталды) көрінісі

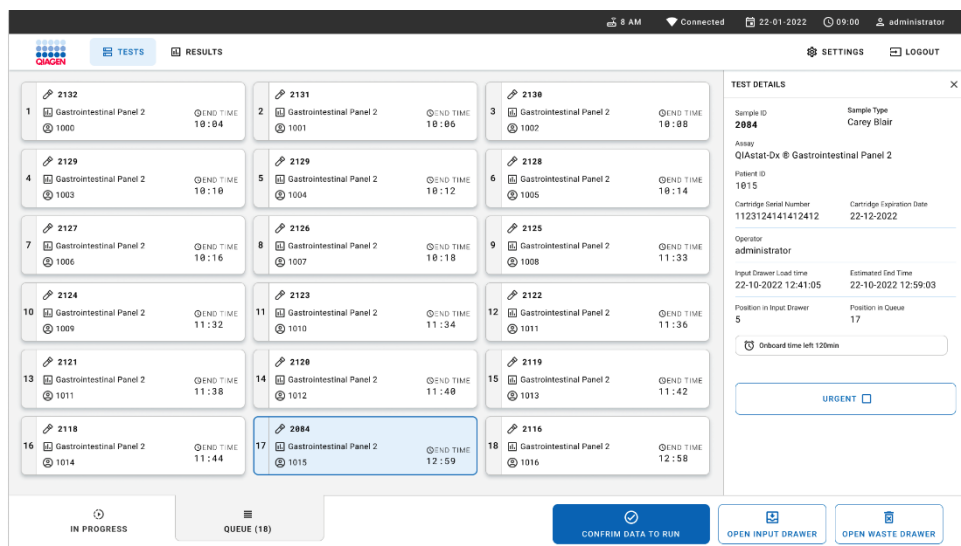
## Үлгілердің басымдығы

Егер үлгіні дереу іске қосу қажет болса, оны Sample queue (Үлгі кезегі) экранында таңдап, бірінші үлгі ретінде іске қосуға болады (36-сурет). Кезекті растағаннан кейін, үлгіні басымды ету мүмкін емес екенін ескеріңіз

## Үлгі сынағын іске қосу алдында үлгіге басымдық беру

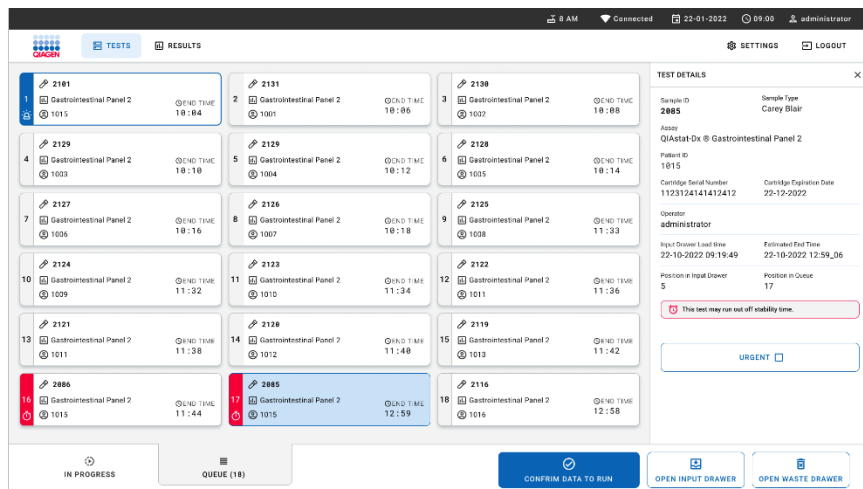
Дереу үлгі кезек экранында таңдалып, деректерді іске қосылуды растау алдында Queue (Кезек) экранының оң жағынан **URGENT** (ШҰҒЫЛ) белгіленеді. (36-сурет). Осыдан кейін, үлгі кезектің бірінші күйіне өтеді (37-сурет). Тек бір үлгіні басымды етуге болатынын ескеріңіз.

**Ескертпе:** Кіріс қорапты ашып, жабу қажет, әйтпесе расталып қойған картриджге басымдық беру мүмкін емес. Бұл кезде **Urgent** (Шұғыл) түймесі қосылып тұрмаса, оператор графикалық пайдаланушы интерфейсінде **QUEUE** (КЕЗЕК) және **IN PROGRESS** (ОРЫНДАЛУДА) қойындылары арасында ауысып, **Urgent** (Шұғыл) түймесінің белсенді екенін көре алады.



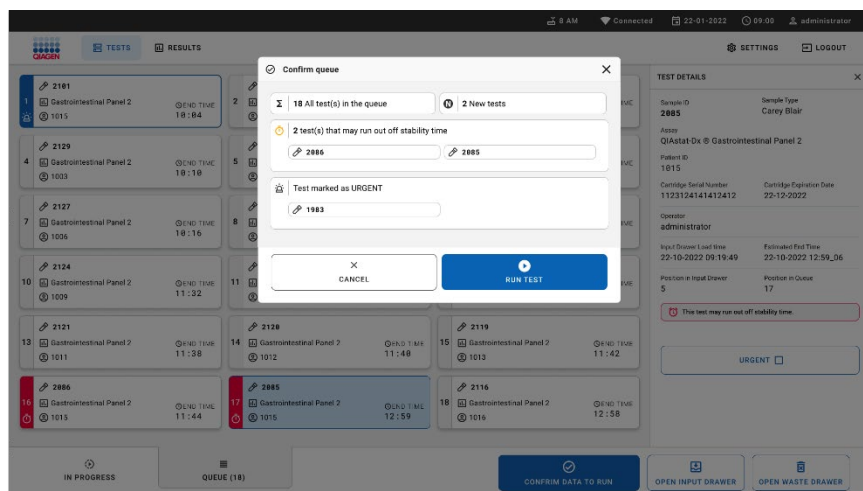
36-сурет. Басымдыққа ие болатын үлгіні таңдау кезіндегі Sample queue (Үлгі кезегі) экраны

Үлгінің басымдылығына байланысты кейбір басқа үлгілер үшін тұрақтылық уақыты аяқталуы мүмкін. Бұл ескерту экранның оң жақ бұрышында көрсетіледі (37-сурет).



37-сурет. Үлгіге басымдық берілгеннен кейінгі Sample queue (Үлгі кезегі) экраны

Кезекті растағаннан кейін сынақты іске қосуға болады (38-сурет).



38-сурет. Іске қосуды растау экраны



## Сынақ кезінде үлгіге басымдық беру

Талдау кезінде кез келген себепке байланысты үлгіге басымдық беруге болады. Мұндай жағдайда, егер ешбір аналитикалық модуль (AM) болмаса, басымдық беру үшін кез келген басқа орындалып жатқан үлгіні тоқтату қажет (39-сурет).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue    2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086    2085

Test mark as an URGENT

2101

At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

CANCEL    RUN TEST

39-сурет. Іске қосу барысындағы растау диалогтік терезесі

## Үлгінің іске қосылуын тоқтату

Сканерлеу, жүктеу және орындау барысында үлгіні тоқтату керек. Сеансты тоқтатқаннан кейін үлгіні қайта пайдалануға болмайтынын ескеріңіз. Бұл сканерлеу және жүктеу барысында тоқтатылған үлгі үшін де қолданылады.

Үлгіні тоқтату үшін, экранның «in progress» (орындалуда) қойындысына өтіп, үлгіні таңдаңыз, содан соң экранның оң жақ бұрышындағы «abort» (тоқтату) опциясын басыңыз (40-сурет).

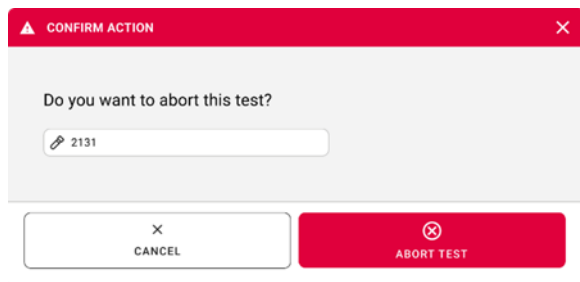
Үлгі AM құралына жүктелер немесе іске қосу аяқталар кезінде, ал жүйе тиісті талдамалы модульден (Analytical Module, AM) нәтиже деректерін немесе/және техникалық журналдарды алып жатқанда іске қосуды тоқтату мүмкін емес.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, the status bar shows '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main interface is divided into several sections:

- TESTS:** A grid of 8 test cards. Cards 1, 2, and 3 are in progress, showing progress bars and end times. Cards 4, 5, 6, and 7 are marked 'Ready'. Card 8 is also marked 'Ready'.
- RESULTS:** A section for viewing test results.
- TEST DETAILS:** A pop-up window for the selected test (Sample ID: 2131, Sample Type: Carey Blair). It displays assay information, patient ID (1815), cartridge serial number (11231241412412), and expiration date (24-12-2022). At the bottom of this window, there is a red 'ABORT' button.
- IN PROGRESS:** A button at the bottom left.
- QUEUE (15):** A button at the bottom center.
- OPEN INPUT DRAWER:** A button at the bottom right.
- OPEN WASTE DRAWER:** A button at the bottom right.

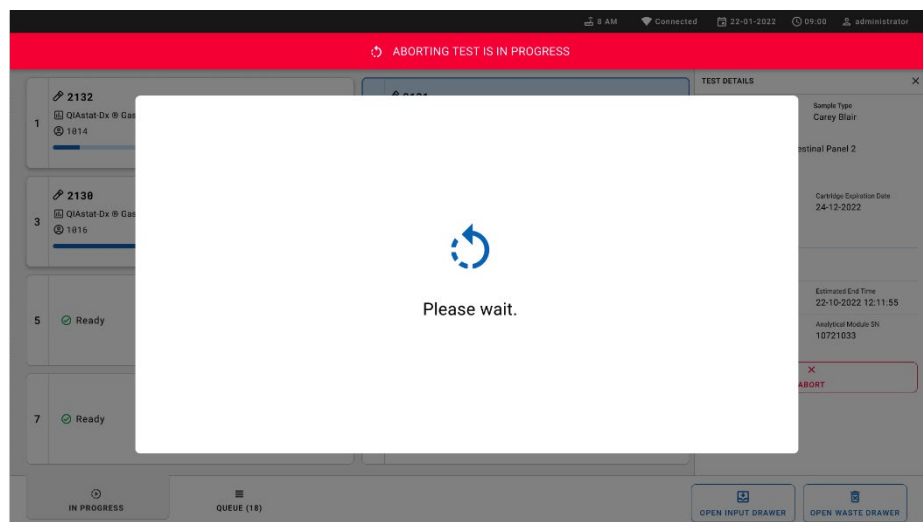
### 40-сурет. Талданып жатқан үлгі процесін тоқтату

Үлгіні тоқтату үшін жүйеге растау қажет (41-сурет).

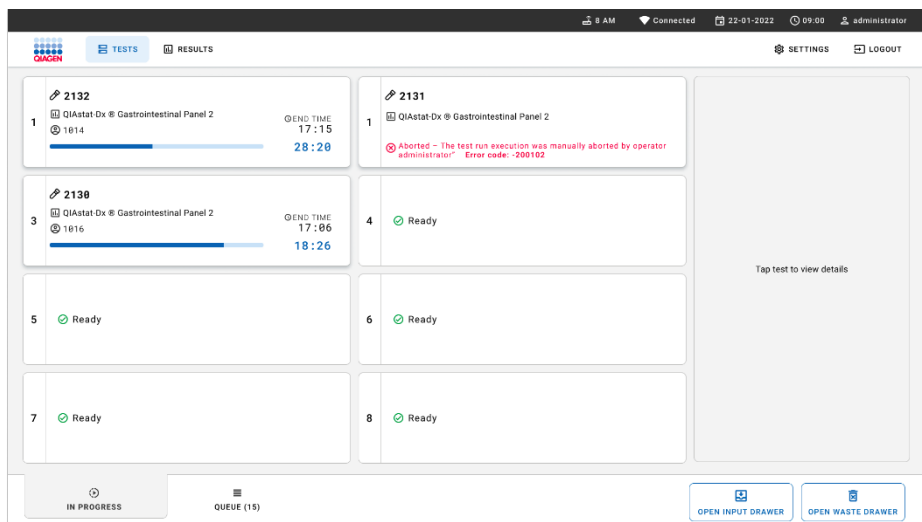


41-сурет. Үлгіні іске қосуды тоқтату үшін растау диалогтік терезесі

Біраздан кейін экранда aborted (тоқтатылды) деп көрсетіледі (42-сурет және 43-сурет).



42-сурет. Үлгінің тоқтатылуын күту диалогтік терезесі

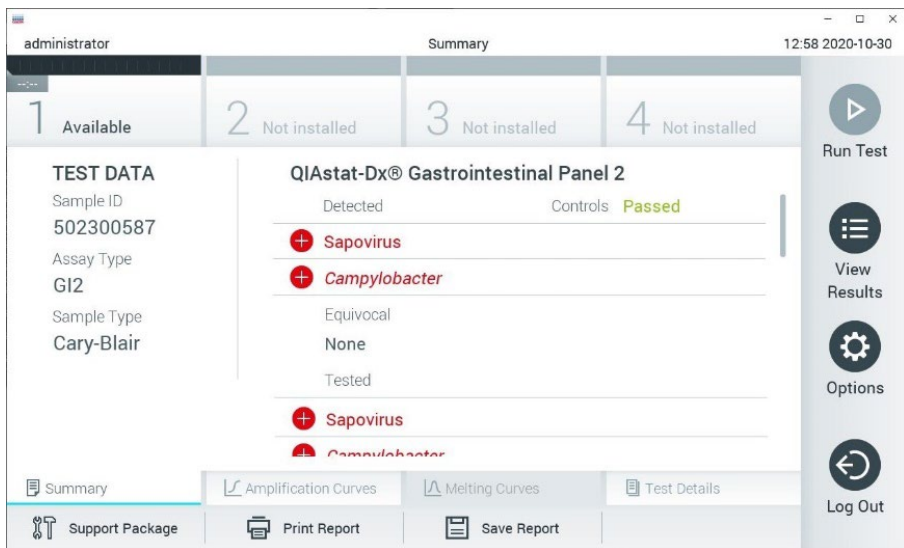


43-сурет. Тоқтатуды растағаннан кейін тоқтатылған үлгі

# Нәтижелердің түсіндірмесі

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен нәтижелерді көру

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы сынақ нәтижелерін автоматты түрде түсіндіреді және сақтайды. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін шығарғаннан кейін, нәтижелердің **Summary** (Жиынтық) экраны автоматты түрде көрсетіледі. 44-суретте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралына арналған экран көрсетілген.



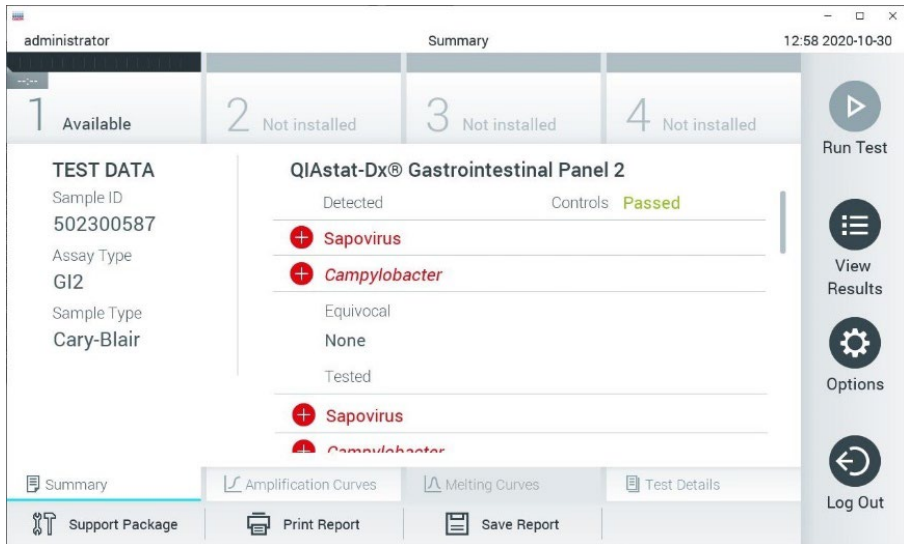
44-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ деректері) мәнін және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралындағы негізгі панельде Test Summary (Сынақ жиынтығы) мәнін көрсететін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранының мысалы

Осы экранда толық ақпарат жазылған басқа қойындылар қолжетімді болады, олар туралы мына тарауларда көрсетіледі:

- Amplification Curves (Таралу қисықтары)

- Melting Curves (Балқу қисықтары). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі үшін бұл қойынды өшеді.
- Test Details (Сынақ мәліметтері).

45-суретте QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына арналған экран көрсетілген.






45-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ деректері) мәнін және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралындағы негізгі панельде Test Summary (Сынақ жиынтығы) мәнін көрсететін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранының мысалы

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында қосымша қойынды болады:

- AMR гендері. Ол QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде өшіп тұрады.

Ескертпе: Осы сәттен бастап QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және/немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 туралы айтқанда, мысал ретінде берілген скриншоттар қолданылады.

Экранның негізгі бөлігінде келесі тізімдер беріліп, нәтижелерді көрсету үшін түсті кодтауды және таңбаларды пайдаланады:

- «Detected» (Анықталды) бөлімінің астындағы бірінші тізім  белгісі бар және қызыл түске боялған үлгіде анықталған және идентификацияланған барлық патогенді қамтиды.
- «Equivocal» (Күмәнді) тақырыбындағы екінші тізім қолданылмайды. «Equivocal» (Күмәнді) нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліне қолданылмайды. Сондықтан «Equivocal» (Күмәнді) тізімі әрқашан бос болады.
- «Tested» (Сыналды) бөлімінің астындағы үшінші тізім үлгіде сыналған барлық патогенді қамтиды. Үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер  белгісімен белгіленіп, қызыл түске боялады. Сыналып, бірақ анықталмаған патогендер  белгісімен белгіленіп, жасыл түске боялады. Бұл тізімде жарамсыз және қолданылмайтын патогендер де көрсетіледі.

**Ескертпе:** Үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер «Detected» (Анықталды) және «Tested» (Сыналды) тізімдерінде көрсетілген.

Егер сынақ сәтсіз аяқталса, «Failed» (Сәтсіз аяқталды) хабары, содан соң арнайы Error Code (Қате коды) көрсетіледі.

Келесі Test Data (Сынақ деректері) экранның сол жағында көрсетеді:


- Sample ID (Үлгі идентификаторы)
- Patient ID (Пациент идентификаторы) (қолжетімді болса)
- Assay Type (Сынама түрі)
- Sample Type (Үлгі түрі)

Оператордың кіру рұқсаттарына байланысты, экранның төменгі жағындағы қойындылар арқылы сынама туралы қосымша деректер қолжетімді (мыс., таралу графиктері және сынақ мәліметтері).

Сынама деректері бар есепті сыртқы USB сақтау құрылғысына экспорттауға болады. USB сақтау құрылғысын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралының USB порттарына енгізіп, экранның төменгі тақтасындағы **Save Report** (Есепті сақтау) түймесін басыңыз. View Results List (Нәтижелер көру) тізімінен сынақты таңдау арқылы осы есепті кейінірек кез келген уақытта экспорттауға болады.

Сондай-ақ экранның төменгі тақтасында **Print Report** (Есепті басып шығару) түймесін басу арқылы есепті принтерге жіберуге болады.

## Таралу қисықтарын көру

Анықталған патогендердің сынақтық таралу қисықтарын көру үшін  **Amplification Curves** (Таралу қисықтары) қойындысын басыңыз (46-сурет).



46-сурет. Amplification Curves (Таралу қисықтары) экраны (PATHOGENS (ПАТОГЕНДЕР) қойындысы)

Сынақтан өткізілген патогендер мен басқару құралдары туралы мәліметтер сол жаққа көрсетіледі және таралу қисықтары ортада көрсетіледі.

**Ескертпе:** Егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында **User Access Control** (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі қосылса, **Amplification Curves** (Таралу қисықтары) экраны кіру құқықтары бар операторларға ғана қолжетімді болады.

Сыналған патогендерге сәйкес графиктерді көрсету үшін сол жақтағы **PATHOGENS** (ПАТОГЕНДЕР) қойындысын басыңыз. Таралу графигінде көрсетілетін патогендерді таңдау үшін патоген атауын басыңыз. Жалғыз, бірнеше немесе ешқандай патогендерді таңдауға болады. Патогенге байланысты таралу қисықтарына сәйкес түс таңдалған



тізімдегі әрбір патогенге тағайындалады. Таңдалмаған патогендер сұр түсте көрсетіледі. Тиісті Ct және соңғы флуоресценция (Endpoint fluorescence, EP) мәндері әрбір патоген атауларының астында көрсетілген.

Таралу графигінде басқару құралдарын көру үшін сол жақтағы **CONTROLS** (БАСҚАРУ ҚҰРАЛДАРЫ) қойындысын басыңыз. Оны таңдау немесе таңдауды алу үшін басқару құралы атауының қасындағы шеңберді басыңыз (47-сурет).




47-сурет. Amplification Curves (Таралу қисықтары) экраны (CONTROLS (БАСҚАРУ ҚҰРАЛДАРЫ) қойындысы)

Таралу графигінде таңдалған патогендер немесе басқару құралдары үшін деректер қисығы көрсетіледі. Ү өсі үшін логарифмдік немесе сызықтық масштабтар арасында кезекпен ауысу үшін графиктің төменгі сол жақ бұрышындағы **Lin** (Сыз) немесе **Log** (Лог) түймесін басыңыз.

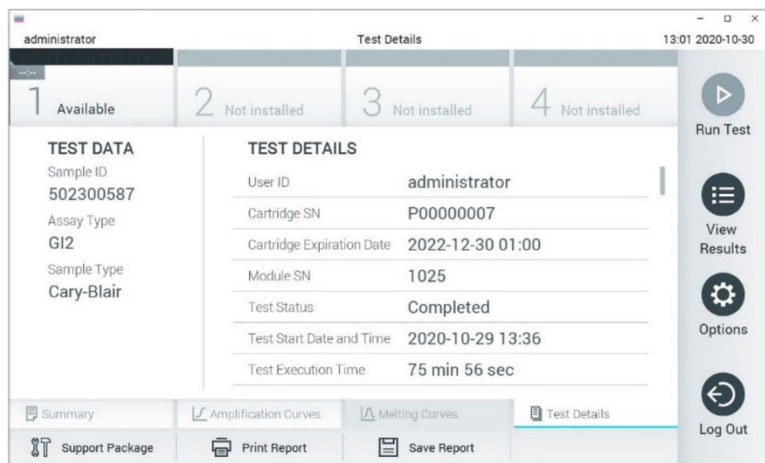
Әрбір өстегі **көк көрсеткіштер** арқылы X өсінің және Y өсінің масштабын реттеуге болады. **Көк көрсеткішті** түймесін басып тұрып, оны өстегі қажетті орынға жылжытыңыз. Әдепкі мәндерге қайтару үшін **көк көрсеткішті** бастапқы масштабқа жылжытыңыз.

## Сынақ мәліметтерін көру

Нәтижелерді толығырақ қарап шығу үшін, сенсорлық экранның төменгі жағындағы Қойынды мәзірі тақтасында  **Test Details** (Сынақ мәліметтері) түймесін басыңыз. Толық есепті көру үшін төмен айналдырыңыз. Келесі Test Details (Сынақ мәліметтері) экранның ортасында көрсетіледі (48-сурет):


- User ID (Пайдаланушы идентификаторы)
- Cartridge SN (Картридждің SN) (сериялық нөмірі)
- Cartridge Expiration Date (Картридждің жарамдылық мерзімі)
- Module SN (Модульдің SN) (сериялық нөмірі)
- Test Status (Сынақ күйі) (оператор Completed (Аяқталды), Failed (Сәтсіз аяқталды) немесе Canceled (Бас тартылды))
- Error Code (Қате коды) (қолданылса)
- Test Start Date and Time (Сынақтың басталу күні мен уақыты)
- Test Execution Time (Сынақ орындау уақыты)
- Assay Name (Сынама атауы)
- Test ID (Сынақ идентификаторы)
- Test Result (Сынақ нәтижесі):
  - Positive (Оң) (егер кемінде бір гастроинтестиналдық патогені анықталса/идентификацияланса)
  - Positive with warning (Ескерту бар оң) (кемінде бір патоген анықталса, бірақ Ішкі бақылау сәтсіз аяқталса)
  - Negative (Теріс) (егер гастроинтестиналдық патогені анықталмаса)
  - Failed (Сәтсіз аяқталды) (қате пайда болды немесе пайдаланушы сынақтан бас тартты)

- Оң сигналдың оқиғасында C<sub>T</sub> және соңғы флуоресценция бар сынамада сыналған аналиттер тізімі
- C<sub>T</sub> және соңғы флуоресценция бар ішкі бақылау



48-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ деректері) мәнін және негізгі панельде Test Details (Сынақ мәліметтері) мәнін көрсететін экран мысалы

## Нәтижелерді алдыңғы сынақтардан шолу

Нәтижелер қоймасында сақталатын алдыңғы сынақтардан нәтижелерді көру үшін негізгі мәзір тақтасындағы  **View Results** (Нәтижелерді көру) түймесін басыңыз (49-сурет).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2430362	GI2	administrator	1	2020-10-30 12:57	pos
502300587	GI2	administrator	-	2020-10-29 14:55	pos
401290609	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:16	pos
401290603	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:13	pos
401290616	GI2	administrator	-	2020-10-29 11:26	neg


#### 49-сурет. View Results (Нәтижелерді көру) экранының мысалы.

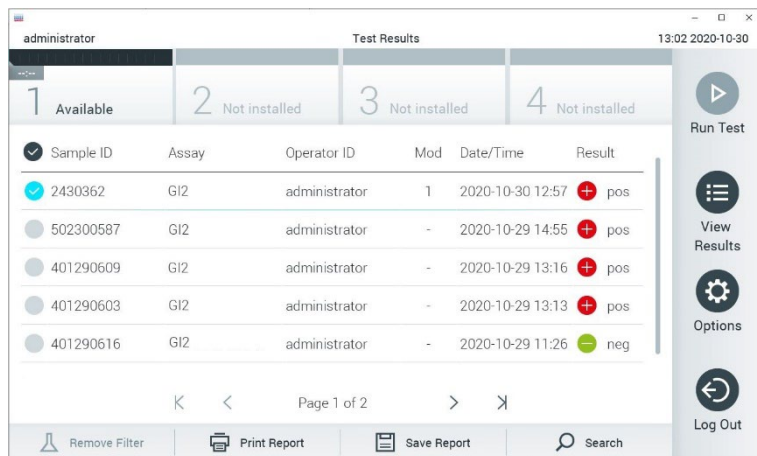
Келесі ақпарат әрбір орындалған сынақ үшін қолжетімді (48-сурет):

- Sample ID (Үлгі идентификаторы)
- Assay (Сынама) (Gastrointestinal Panel 2 панелі үшін «GI2» болып табылатын сынақ сынамасының атауы)
- Operator ID (Оператор идентификаторы)
- Mod (Мод) (сынақ орындалған талдамалы модуль)
- Date/Time (Күн/Уақыт) (сынақ аяқталғандағы күн мен уақыт)
- Result (Нәтиже) (сынақтың нәтижесі: positive (оң) [pos], positive with warning (ескертуі бар оң) [pos\*], negative (теріс) [neg], failed (сәтсіз аяқталды) [fail] немесе successful (сәтті аяқталды) [suc])

**Ескертпе:** Егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында **User Access Control** (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі қосылса, пайдаланушының кіруге құқығы жоқ деректер жұлдызшалармен жасырылады.

**Сұр шеңберді** үлгі идентификаторының сол жағына басу арқылы бір немесе бірнеше сынақ нәтижесін таңдаңыз. Таңдалған нәтижелердің қасында **ҰЯШЫҚ** пайда болады.

Осы **ұяшық** белгісін басу арқылы сынақ нәтижелерінің таңдауын алуға болады. Жоғарғы жолда  **ұяшық белгісі шеңберін** басу арқылы нәтижелердің бүкіл тізімін таңдауға болады (50-сурет).








**50-сурет. View Results (Нәтижелерді көру) экранында Test Results (Сынақ нәтижелері) мәнін таңдаудың мысалы.**

Белгілі бір сынақтың нәтижесін көру үшін сынақта кез келген жерді басыңыз.

Осы параметрге сәйкес артуы немесе кемуі бойынша тізімді сұрыптау үшін баған тақырыбын (мыс., **Sample ID** (Үлгі идентификаторы)) басыңыз. Тізімді бір мезгілде тек бір бағанға сәйкес сұрыптауға болады.

**Result** (Нәтиже) бағанында әр сынақтың нәтижесі көрсетіледі (2-кесте):

## 2-кесте. View Results (Нәтижелерді көру) экранында көрсетілген сынақ нәтижелерінің сипаттамалары

Алынған нәтиже	Нәтиже	Сипаттама	Әрекет
Positive (Оң)	 pos	Кемінде бір патоген оң	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранын немесе Result Printout (Нәтиженің басып шығарылған нұсқасы) экранын көріңіз. Патоген нәтижелерінің сипаттамасын 5-кестеден табуға болады.
Positive with warning (Ескертуі бар оң)	 pos*	Кемінде бір патогеннің нәтижесі оң, бірақ ішкі бақылау сәтсіз аяқталды	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранын немесе Result Printout (Нәтиженің басып шығарылған нұсқасы) экранын көріңіз. Патоген нәтижелерінің сипаттамасын 5-кестеден табуға болады.
Negative (Теріс)	 neg	Патогендер анықталмады	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранын немесе Result Printout (Нәтиженің басып шығарылған нұсқасы) экранын көріңіз. Патоген нәтижелерінің сипаттамасын 5-кестеден табуға болады.
Failed (Сәтсіз аяқталды)	 fail	Қате пайда болғандықтан немесе пайдаланушы сынақтан бас тартқандықтан, сынақ сәтсіз аяқталды немесе ешқандай патоген анықталмады және ішкі бақылау сәтсіз аяқталды.	Жаңа картриджді пайдаланып, сынақты қайталаңыз. Қайталама сынақтың нәтижелерін қабылдаңыз. Егер қате шыға беретін болса, әрі қарай не істеу керектігін білу үшін QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз.
Successful (Сәтті аяқталды)	 Suc	Сынақ оң немесе теріс, бірақ пайдаланушыда сынақ нәтижелеріне кіру құқықтары жоқ	Нәтижелерді көру құқығы бар пайдаланушы профилімен кіріңіз.

Принтер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралына жалғанғанын және тиісті драйвер орнатылғанын тексеріңіз. Таңдалған нәтиже(лер) үшін есепті (есептерді) басып шығару үшін **Print Report** (Есепті басып шығару) түймесін басыңыз.

Таңдалған нәтижені(лерді) PDF пішімінде сыртқы USB сақтау құрылғысына сақтау үшін **Save Report** (Есепті сақтау) түймесін басыңыз.

Есеп түрін таңдаңыз: **List of Tests** (Сынақтардың тізімі) немесе **Test Reports** (Сынақ есептері).

Нәтижелерді Sample ID (Үлгі идентификаторы), Assay (Сынама) және Operator ID (Оператор идентификаторы) бойынша іздеу үшін **Search** (Іздеу) түймесін басыңыз. Іздеуді бастау үшін виртуалды перне тақта арқылы іздеу жолын енгізіп, **Enter** (Енгізу) түймесін басыңыз. Іздеу нәтижелерінде іздеу мәтіні бар жазбалар ғана көрсетіледі.

Егер нәтижелер сүзгіленсе, іздеу тек сүзгіленген тізімге қолданылады. Осы параметрдің негізінде сүзгіні қолдану үшін баған тақырыбын басып тұрыңыз. **Sample ID** (Үлгі идентификаторы) сияқты кейбір параметрлер үшін, сүзгінің іздеу жолын енгізуге болатындай етіп виртуал пернетақта көрсетіледі.

**Assay** (Сынама) сияқты басқа параметрлер үшін, қоймада сақталған сынамалар тізімі бар диалогтік терезе ашылады. Таңдалған сынамалармен орындалған сынақтарды ғана сұрыптау үшін бір немесе бірнеше сынаманы таңдаңыз.

Баған тақырыбының сол жағындағы **T** таңбасы бағанның сүзгісі белсенді екенін көрсетеді.

Қосалқы мәзір тақтасында **Remove Filter** (Сүзгіні жою) түймесін басу арқылы сүзгіні жоюға болады.

## Нәтижелерді USB дискісіне экспорттау

Сынақ нәтижелерінің көшірмесін PDF пішімінде USB дискісіне экспорттау және сақтау үшін, **View Results** (Нәтижелерді көру) экранының кез келген қойындысынан **Save Report** (Есепті сақтау) параметрін таңдаңыз. USB порты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0, құралының алдыңғы жағында орналасқан.

## Нәтижелерді басып шығару

Принтер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына жалғанғанын және тиісті драйвер орнатылғанын тексеріңіз. Сынақ нәтижелерінің көшірмесін принтерге жіберу үшін **Print Report** (Есепті басып шығару) түймесін басыңыз.

## Үлгі нәтижесін түсіндіру

ЕPEC, STEC және *E. coli* O157 сынамасынан басқа тиісті PCR сынамасы оң болғанда, асқазан-ішек ағзасына арналған нәтиже «Positive» (Оң) деп саналады. ЕPEC, STEC және *E. Coli* O157 сынамасының нәтиже түсіндірмесі төмендегі 3-кестеде берілген дәлелдемеге сәйкес келеді.



### 3-кесте. EPEC, STEC және *E. coli* O157 нәтижелерінің түсіндірмесі

EPEC нәтижесі	STEC <i>stx1/stx2</i> нәтижесі*			<i>E. coli</i> O157 нәтижесі	Сипаттама
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Теріс)			Negative (Теріс)	Жоқ	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) анықталмады және Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> нәтижесі теріс, себебі <i>stx1</i> де, <i>stx2</i> де анықталмады. <i>E. coli</i> O157 мәні STEC-тің арнайы серотүрі болғандықтан, Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> анықталмағанда, <i>E. coli</i> O157 нәтижесі қолданылмайды (жоқ).
Positive (Оң)			Negative (Теріс)	Жоқ	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) анықталды және Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> нәтижесі теріс, себебі <i>stx1</i> де, <i>stx2</i> де анықталмады. <i>E. coli</i> O157 мәні STEC-тің арнайы серотүрі болғандықтан, Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> анықталмағанда, <i>E. coli</i> O157 нәтижесі қолданылмайды (жоқ).
Жоқ	Positive (Оң)			Negative (Теріс)	EPEC нәтижесі қолданылмайды, себебі STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықталғанда, EPEC анықтауды саралау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталмады.
Жоқ		Positive (Оң)		Negative (Теріс)	EPEC нәтижесі қолданылмайды, себебі STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықталғанда, EPEC анықтауды саралау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталмады.
Жоқ			Positive (Оң)	Negative (Теріс)	EPEC нәтижесі қолданылмайды, себебі STEC <i>stx1</i> де, <i>stx2</i> де анықталғанда, EPEC анықтауды саралау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталмады.
Жоқ	Positive (Оң)			Positive (Оң)	EPEC нәтижесі қолданылмайды, себебі STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықталғанда, EPEC анықтауды саралау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталды.
Жоқ		Positive (Оң)		Positive (Оң)	EPEC нәтижесі қолданылмайды, себебі STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықталғанда, EPEC анықтауды саралау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталды.
Жоқ			Positive (Оң)	Positive (Оң)	EPEC нәтижесі қолданылмайды, себебі STEC <i>stx1</i> де, <i>stx2</i> де анықталғанда, EPEC анықтауды саралау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталды.

\* **Ескертпе:** Таралу қысықтары, STEC *stx1 + stx2* анықталған кездегі EP және Ct мәндері STEC *stx2* мәндеріне ғана сәйкес келеді.






Ішкі бақылау нәтижелерін 4-кестеге сәйкес түсіндіруге болады.

#### 4-кесте. Ішкі бақылау нәтижелерінің түсіндірмесі

Басқару нәтижесі	Түсіндірмесі	Әрекет
Passed (Өткен)	Ішкі бақылау сәтті таралды	Іске қосу сәтті аяқталды. Барлық нәтижелер расталды және есеп беруге болады. Анықталған патогендер «оң» және анықталмаған патогендер «теріс» деп есеп беріледі.
Failed (Сәтсіз аяқталды)	Ішкі бақылау сәтсіз аяқталды	Оң анықталған патоген(дер) туралы есеп беріледі, бірақ барлық теріс нәтижелер (сынақтан өткізілген, бірақ анықталмаған патоген[дер]) жарамды емес. Жаңа картриджді пайдаланып, сынақты қайталаңыз. Қайталама сынақтың нәтижелерін қабылдаңыз. Егер жарамсыз нәтиже болса, толық нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз

Бұл бағдарламалық құрал жалпы сынақ нәтижесін (2-кесте), сонымен қатар жекелеген патогендерге арналған нәтижелерді көрсетеді. Әр ағзаға арналған нәтиже — Detected (Анықталды)/Positive (Оң), Not Detected (Анықталмады)/Negative (Теріс), N/A (Жоқ) және Invalid (Жарамсыз) (5-кесте). Егер ішкі бақылау жүрмей қалса және оң сигнал анықталмаса немесе құралда қате болса, патоген нәтижелері көрсетілмейді.

**5-кесте. Нәтижелердің Summary (Жиынтық) экраны мен Result Printout (Нәтиженің басып шығарылған нұсқасы) экранында көрсетілгендей патоген нәтижелерінің сипаттамасы**

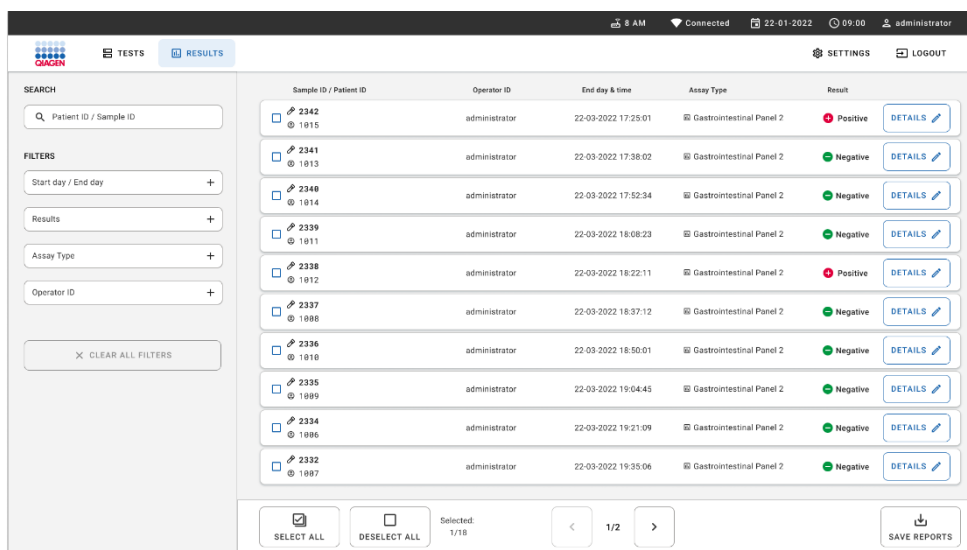
Нәтиже	Таңба	Түсіндірмесі	Әрекет
Positive (Оң)/Detected (Анықталды)		Бұл патоген үшін оң сигнал анықталды. Ішкі бақылау нәтижесі өтті.	Ешбір. Есеп нәтижелері.
Positive (Оң)/Detected with Warning (Ескертумен анықталды)	 pos*	Бұл патоген үшін оң сигнал анықталды, ішкі бақылаудың нәтижесі сәтсіз аяқталды.	Оң нәтиже хабарланды. Жаңа картриджді пайдаланып, сынақты қайталаңыз. Қайталама сынақтың нәтижелерін қабылдаңыз. Егер жарамсыз нәтиже болса, толық нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз.
Negative (Теріс)/Not Detected (Анықталмады)		Бұл патоген үшін ешқандай сигнал анықталмады. Ішкі бақылаудан өтті.	Ешбір. Есеп нәтижелері.
Жоқ ( <i>E. coli</i> O157 және EPEC нәтижелеріне ғана қолданылады)		Сеанс сәтті аяқталды және ішкі бақылаудан өтті. <i>E. coli</i> O157 жоқ болғанда: Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) анықталмады. EPEC жоқ болғанда: Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) анықталды.	Ешбір. Есеп нәтижелері.
Invalid (Жарамсыз)		Бұл патоген үшін ешқандай сигнал анықталмады және ішкі бақылау сәтсіз аяқталды (бірақ басқа патогендер анықталды).	Жаңа картриджді пайдаланып, сынақты қайталаңыз. Қайталама сынақтың нәтижелерін қабылдаңыз. Егер жарамсыз нәтиже болса, толық нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз.

## QIAstat-Dx Rise құралымен нәтижелерді түсіндіру

### QIAstat-Dx Rise құралымен нәтижелерді көру

QIAstat-Dx Rise құралы сынақ нәтижелерін автоматты түрде түсіндіріп, сақтайды. Іске қосу аяқталғаннан кейін, нәтижелерді **Summary** (Жиынтық) экранында көруге болады (51-сурет).

**Ескертпе:** Көруге болатын ақпарат оператордың кіру рұқсаттарына байланысты болады.




The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area contains a table with the following columns: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a checkbox for selection, a 'DETAILS' button, and a pencil icon for editing. The results are as follows:



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 / 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 / 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 / 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 / 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 / 1986	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 / 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1989	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', 'Selected: 1/18', navigation arrows, and 'SAVE REPORTS'.

### 51-сурет. Нәтижелердің Summary (Жиынтық) экраны.

Экранның негізгі бөлігінде аяқталған іске қосулардың жалпы көрінісі беріліп, нәтижелерді көрсету үшін түсті кодтауды және таңбаларды пайдаланады:

- Егер үлгіден кемінде бір патоген анықталса, Positive (Оң) сөзі алдында  белгісі бар нәтиже бағанында көрсетіледі.

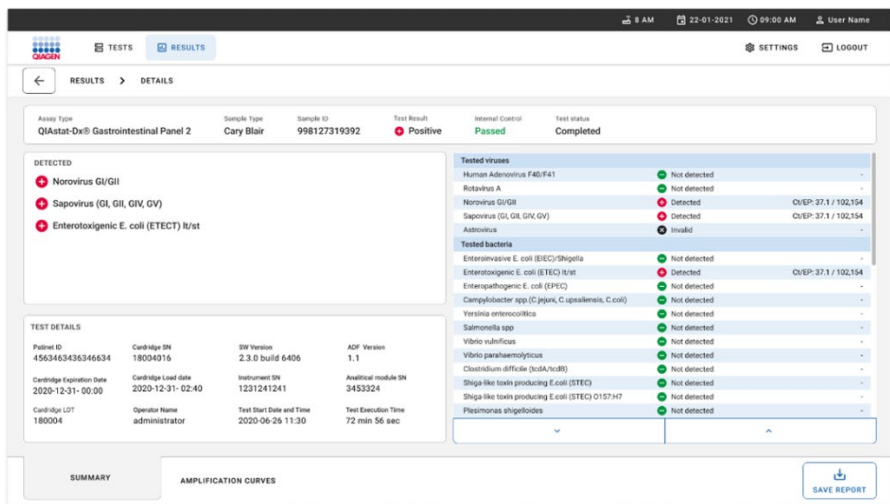
- Егер патоген анықталмаса және ішкі бақылау жарамды болса, Negative (Теріс) сөзі алдында  белгісі бар нәтиже бағанында көрсетіледі.
- Егер үлгіден кемінде бір патоген анықталса және ішкі бақылау жарамсыз болса, Positive with warning (Ескерту бар оң) сөзі алдында  белгісі бар нәтиже бағанында көрсетіледі.
- Егер сынақ сәтсіз аяқталса, Failed (Сәтсіз аяқталды) хабары, содан соң арнайы Error Code (Қате коды) көрсетіледі.

Келесі Test Data (Сынақ деректері) экранда көрсетіледі (50-сурет).

- Sample ID/Patient ID (Үлгі идентификаторы/Емделуші идентификаторы)
- Operator ID (Оператор идентификаторы)
- End day and time (Аяқталу күні және уақыты)
- Assay Type (Сынама түрі)

## Сынақ мәліметтерін көру

Оператордың кіру рұқсаттарына байланысты, экранның оң жағындағы **Details** (Мәліметтер) арқылы сынама туралы қосымша деректер қолжетімді (мыс., таралу графиктері және сынақ мәліметтері (52-сурет)).



52-сурет. Сынақ мәліметтері экраны.

Экранның жоғарғы бөлігінде сынақ туралы жалпы ақпарат көрсетіледі. Ол сынама мен үлгі түрін, үлгі идентификаторын, жалпы сынақ нәтижесін, ішкі бақылаудың күйін және сынақ күйін білдіреді.

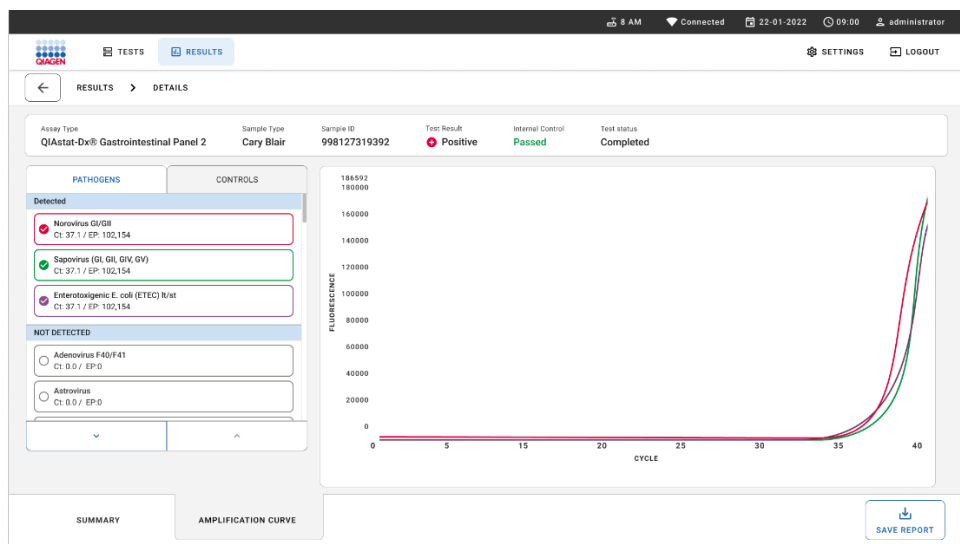
Экранның сол жағында барлық патоген көрсетілген, экранның ортаңғы бөлігінде сынама анықтай алатын барлық патоген көрсетіледі.

**Ескертпе:** Қолданылған сынамаға байланысты санаттар және патогендер түрі көрсетілді.

Экранның оң жағында келесі сынақ мәліметтері көрсетіледі: Үлгі идентификаторы, оператор идентификаторы, картридждің жинақ нөмірі, картридждің сериялық нөмірі, картридждің жарамдылық мерзімі, картридждің жүктеу күні және уақыты, сынақ орындау күні және уақыты, сынақтың орындалу ұзақтығы, бағдарламалық құрал және ADF нұсқасы және талдамалы модульдің сериялық нөмірі.

## Таралу қисықтарын көру

Сынақтың амплификация қисықтарын көру үшін экранның төменгі жағындағы Amplification Curves (Таралу қисықтары) түймесін басыңыз (53-сурет).



53-сурет. Amplification Curves (Таралу қисықтары) экраны.

Сыналған патогендерге сәйкес графиктерді көрсету үшін сол жақтағы PATHOGENS (ПАТОГЕНДЕР) қойындысын басыңыз. Таралу графигінде көрсетілетін патогендерді таңдау үшін патоген атауын басыңыз. Жалғыз, бірнеше немесе ешқандай патогендерді таңдай аласыз. Патогенге байланысты таралу қисықтарына сәйкес түс таңдалған тізімдегі әрбір патогенге тағайындалады. Таңдалмаған патогендер көрсетілмейді.

Тиісті  $C_T$  және соңғы флуоресценция мәндері әрбір патоген атауларының астында көрсетілген. Патогендер detected (анықталған) және not detected (анықталмаған) параметрі бойынша топтастырылады.

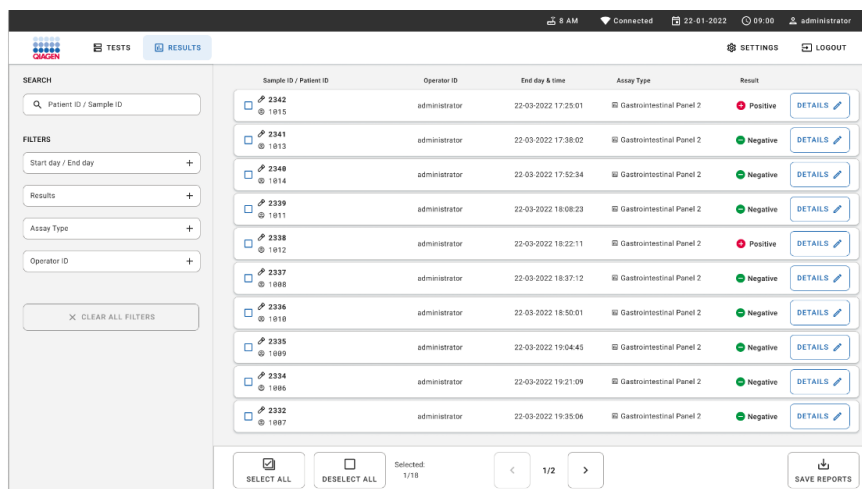
«Equivocal» (Күмәнді) нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліне қолданылмайды. Сондықтан «Equivocal» (Күмәнді) тізімі әрқашан бос болады.

Басқару құралдарын көру үшін, сол жақтағы CONTROLS (БАСҚАРУ ҚҰРАЛДАРЫ) қойындысын басыңыз және таралу графигінде көрсетілетін басқару құралдарын таңдаңыз.

## Нәтижелерді алдыңғы сынақтардан шолу

Нәтижелер қоймасында сақталатын алдыңғы сынақтардан нәтижелерді көру үшін, негізгі нәтижелер экранында іздеу функциясын пайдаланыңыз (54-сурет).

**Ескертпе:** Функционалдылықты пайдаланушы профилінің параметрлеріне сәйкес шектеуге немесе ажыратуға болады.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QAGEN interface. It features a search bar for Patient ID / Sample ID and several filter buttons for Start day / End day, Results, Assay Type, and Operator ID. A table lists 12 test results, each with a checkbox, ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result (Positive or Negative). A 'SELECT ALL' button is at the bottom left, and a 'SAVE REPORTS' button is at the bottom right.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

54-сурет. Нәтижелер экранындағы іздеу функционалдылығы.

## Нәтижелерді USB сақтау құрылғысына экспорттау

Сынақ есептерінің көшірмесін PDF форматында USB жад құрылғысына экспорттап, сақтау үшін **Results** (Нәтижелер) экранынан оларды жеке-жеке немесе **Select All** (Барлығын таңдау) түймесін басыңыз (54-сурет). USB порты құралдың алдыңғы және артқы жағында орналасқан.

**Ескертпе:** Деректерді қысқа уақытқа сақтау және тасымалдау үшін USB сақтау құрылғысын пайдалану ұсынылады. USB сақтау құрылғысының пайдаланылуы шектелуі мүмкін (мыс., жад сыйымдылығы немесе шамадан тыс жазу қаупі), сондықтан пайдалану алдында қарастырылуы қажет.



# Сапа бақылауы

## Ішкі бақылау түсіндірмесі

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картриджі титрленген *Schizosaccharomyces pombe* болып табылатын ішкі бақылаудың барлық процесін қамтиды. *Schizosaccharomyces pombe* — картриджге құрғақ күйінде қосылған ашытқы (зең) және жүктегеннен кейін үлгі регидратталады. Осы ішкі бақылау материалы үлгі гомогенизациялау, вирустық және жасушалы құрылымдардың лизисі (химиялық және биологиялық қирауы арқылы), нуклеиндік қышқыл тазалауы, кері транскрипция мен real-time PCR сынағын қоса, талдау процесінің барлық қадамдарын тексереді.

Ішкі бақылаудың өткен нәтижесі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge картриджі орындаған барлық өңдеу қадамы сәтті аяқталғанын көрсетеді.

Ішкі бақылаудың сәтсіз нәтижесі анықталған және идентификацияланған мақсаттар үшін ешқандай оң нәтижелерден бас тартпайды, бірақ талдаудағы барлық теріс нәтижелерді жарамсыз етеді. Сондықтан ішкі бақылау сигналы теріс болса, сынақ қайталануы керек.

## Сыртқы бақылау туралы ақпарат

Сыртқы сапаны бақылаудың барлық талабы мен сынағы жергілікті, мемлекеттік және федералдық ережелерге немесе аккредитациялық ұйымдардың ережелеріне сай орындалуы керек және пайдаланушының зертханалық стандартты сапасын басқару процедураларын сақтауы керек.

## Шектеулер

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінен алынған нәтижелер диагностикалар, емдеу және емделушінің басқа басқару шешімдері үшін жалғыз негіз ретінде пайдалануға арналмаған.
- Тек рецепт үшін пайдалануға арналған.
- Контейнер өндірушісінің нұсқауларына сай бұл сынақтың тиімділігі Кэри-Блер тасымалдау контейнеріне жиналған адам нәжісімен ғана расталған. Оның жарамдылығы басқа нәжіс тасымалдау құралдарымен, тікішек шырышымен, өңделмеген нәжіспен, құсықпен немесе эндоскопиялық нәжіс аспараттарымен мақұлданбаған.
- Нәжісі шамадан тыс толып кеткен құрылғылардағы Кэри-Блер құтыларын сынау үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелін пайдалануға болмайды. Үлгі жинау құрылғысының өндірушісі ұсынған нұсқауларға сай келетін ресуспензияланған нәжісті ғана қолдану керек.
- Асқазан-ішек жолдары ауруының белгілері мен симптомдары жоқ емделушілер үшін бұл сынақтың тиімділігі анықталмаған.
- Бұл сынақтан алынған нәтижелерді емделушінің ауыру тарихымен, эпидемиологиялық деректермен және емделушіні тексеріп жатқан дәрігерге қолжетімді басқа деректермен салыстыру керек. Әсіресе кішкентай балалар мен ауруханаға жатқызылған емделушілерде симптомсыз *Clostridium difficile* жиі болатындықтан, токсигенді *C. difficile* анықтамасы сынақ жүргізуші мекеменің немесе басқа мамандардың әзірлеген нұсқаулары аясында түсіндірілуі керек.
- Оң нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде қосылмаған ағзалардағы аралас инфекцияның болуын жоққа шығармайды. Анықталған агент аурудың негізгі себебі болмауы мүмкін.
- Теріс нәтижелер гастроинтестиналдық жолдың инфекциялануын жоймайды. Осы сынама арқылы асқынған гастроинтестиналдық инфекцияның барлық агенті анықтала бермейді және кейбір клиникалық параметрлерде сезімталдылығы Пайдалану нұсқаулығында сипатталғаннан өзгешеленуі мүмкін.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде теріс нәтиже синдромның инфекциялық ерекшелігін жоққа шығармайды. Сынаманың теріс нәтижелері бірнеше фактор мен олардың тіркесімдерінен болуы мүмкін, мысалы, үлгімен жұмыс істеу кезіндегі қателер, талдау бағытталған нуклеин қышқылдары реттілігінің әртүрлілігі, талдауға кірмейтін ағзалардан жұққан инфекция, талдаудың анықтау шегінен төмен ағзалардан тұратын ағзалар деңгейлері және белгілі бір дәрі-дәрмекті пайдалану (мысалы, кальций карбонаты).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі осы Пайдалану нұсқаулығында айтылғандардан басқа үлгілерді сынауға арналмаған. Сынақтың өнімділік сипаттамалары Кэри-Блер тасымалдау контейнерінде қайта суспензияланған алдын ала сақталмаған нәжіс үлгілерімен ғана орнатылды.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі ағзаны қалпына келтіруге арналған күтім көрсету өсіріндісінің, қолданылатын серотипі және/немесе микробқа қарсы дәрі-дәрмектердің сезімталдық сынағының стандартымен үйлесімділікте пайдалануға арналған.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің нәтижелерін біліктілігі бар денсаулық сақтау қызметкерлері барлық тиісті клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық нәтижелердің мәтінмәніне сәйкес талдауы қажет.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі тек QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарымен қолдануға арналған.
- Бірнеше диареягендік *E. coli* патотипінің идентификациясы адгезия үлгілері немесе белгілі бір жасуша тізбектеріндегі тін өсіндісіндегі токсигенділік сияқты фенотиптік сипаттамаларға негізделген. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі осы ағзалардың патогенді штамдарының көпшілігіне тән генетикалық детерминанттарға бағытталған, бірақ патотиптің фенотиптік сипаттамалары бар барлық штамды анықтай алмайды. Атап айтқанда, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі pAA (агрегаттық адгезия) плазмидіндегі *aggR* және/немесе *aatA* маркерлерін алып жүретін Enteroaggregative *E. coli* (EAEC) штамдарын ғана анықтайды. Агрегаттық адгезияны көрсететін барлық штамды анықтамайды.

- Диареагендік *E. coli/Shigella* патотиптері бар генетикалық вируленттілік маркерлері түрлі штамдар арасында көлденең тасымалданатын мобильдік генетикалық элементтерде (MGE) жиі тасымалданады, сондықтан бірнеше диареагендік *E. coli/Shigella* үшін «Detected» (Анықталған) нәтижелер бірнеше патотиппен өзара инфекция жұқтыруға байланысты болуы мүмкін немесе бірнеше патотиптің гендік сипаттамасынан тұратын бір ағзаның болуына байланысты болуы мүмкін. Соңғысына Швецияда табылған 2019 *E. coli* гибридітік ETEC/STEC штамы мысал бола алады\*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі токсиннің жылуға тұрақты нұсқаларын (ST1a және ST1b) және адам өлімімен байланыстырылатын Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) штамының термолабильді токсинді анықтайды. LT-II токсинінің нұсқасы (құрылым жағынан LT-ге ұқсас) және STB/ST2 токсині (құрылымдық жағынан ST1-ден өзгешеленеді) ETEC олигонуклеотидтік дизайнның нысанасы емес және олар адамның ауруында маңызды рөл атқарады деп есептелмейді.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі адгезин-интиминді кодтайтын *eae* геніне бағытталу арқылы Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) штамын анықтайды. Кейбір шига тәрізді токсин шығарушы *E. coli* (STEC) де *eae* генін (әсіресе энтерогеморрагикалық *E. coli*; EHEC ретінде анықталған штамдар) тасымалдайтындықтан, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі құрамында *eae* гені бар STEC пен EPEC және STEC өзара инфекциясын ажырата алмайды. Сондықтан EPEC нәтижесі қолданылмайды (жоқ) және STEC анықталған үлгілерде хабарланбайды. Кей жағдайда ғана STEC олигонуклеотидтік құрылым(дар)дың (*stx1/stx2*) LoD көрсеткішінен төмен үлгіде *eae* (EHEC) тасымалдайтын STEC болғанда, STEC EPEC деп хабарлануы мүмкін. *eae* вирусын тасымалдайтын басқа ағзалардың кейбір жағдайлары құжатқа енгізілді, мысалы *Escherichia albertii* және *Shigella boydii*.

\* Бай С., Чжан Дж., Амбикан А. және басқалар. Швециядағы клиникалық гибридітік шига токсинін шығарушы және Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) штамының молекулалық сипаттамасы және салыстырмалы геномикасы. Ғылыми баяндама. 2019;9(1):5619. 2019 жылдың 4 сәуірінде жарияланды. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *Shigella dysenteriae* 1-серотипінде шига токсинінің гені бар (*stx*), ол STEC-тің *stx1* генімен бірдей. *Stx* гендері басқа *Shigella* түрлерінде әлдеқайда жиі табылды (мысалы, *S. sonnei* және *S. flexneri*). Бір үлгіде *Shigella/Enteroinvasive E. coli* (EIEC) және STEC *stx1/stx2* аналиттерінің екеуін де анықтау *S. dysenteriae* сияқты *Shigella* түрлерінің бар екенін білдіруі мүмкін. Басқа түрлерінде де шига тәрізді токсин гендерінің анықталғаны туралы айтылды. Мысалы, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* және *Citrobacter freundii*.
- Үлгіде *S. dysenteriae* сияқты *stx1* гендерін тасымалдайтын *Shigella* түрлерінің бар болуы STEC *stx1 + Shigella* деп хабарланады. STEC хабарлануына байланысты EPEC нәтижесі қолданылмайды (жоқ). Сондықтан *stx1* генін тасымалдайтын *Shigella* түрлерімен өзара инфекция жұқтырғанда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel панелі EPEC туралы хабарламайды.
- STEC *stx1/stx2* көрсеткішімен бірге арнайы серотоп идентификациясы ретінде ғана *E. coli* O157 нәтижесі хабарланады. Адам нәжісінде STEC емес O157 штамдары анықталғанымен, олардың аурудағы рөлі анықталмады. O157 EPEC серотипі анықталды және ол *eae* генін тасымалдайтындықтан, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (EPEC олигонуклетидтер құрылымы бойынша) анықтайды. STEC болмағандықтан, *E. coli* O157 нәтижесі қолданылмайды (жоқ).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі бір токсигендік STEC O157 немесе теріс мәнді *E. coli* O157 бар STEC-тің (O157 емес) сирек инфекцияларын бір-бірінен ажырата алмайды, ол да STEC O157 деп анықталады.
- Бұл сынақ тек *Campylobacter jejuni*, *C. coli* және *C. upsaliensis* бактерияларын ғана анықтайды және *Campylobacter*-дің осы үшін түрін бір-бірінен ажыратпайды. Бұл түрлерді бір-бірінен ажырату үшін және нәжіс сынамаларында болуы мүмкін басқа *Campylobacter* түрлерін анықтау үшін қосымша сынақ керек. Әсіресе *Campylobacter upsaliensis* олигонуклеотидтері *Campylobacter* түрлерінің *C. lari* және *C. helveticus* организмдерімен өзара әрекеттесуі мүмкін.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліндегі теріс нәтиже гастроинтестиналдық инфекцияның болуы мүмкіндігін жоққа шығармайды. Сынақтың теріс нәтижелері сынама бағытталған аймақтағы реттілік нұсқаларынан, ингибиторлардың болуынан, техникалық қатеден, үлгіні ауыстырып алудан немесе панель анықтай

алмаған ағзаға байланысты инфекциядан туындауы мүмкін. Сынақтың нәтижелеріне қатарлас жүрген антимикробтық терапия немесе сынақ үшін анықтау шегінен төмен үлгідегі ағза деңгейлері де әсер етуі мүмкін. Теріс нәтижелерді диагноздың, емдеудің немесе басқа да шешімдердің жалғыз негізі деп қарастырмау керек.

- Бұл сынақта ағза мен ампликонның ластануы қате нәтижелер шығаруы мүмкін. «Зертханалық сақтық шаралары» бөлімінде көрсетілген зертханалық сақтық шараларына ерекше назар аудару керек.
- Rotavirus A вакцинасын алған адамдарда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көрсеткіші орнатылмады. Rotavirus A вакцинасын ауыз арқылы жақында қабылдаған жағдайда, вирус нәжіске өтіп кетсе, Rotavirus A вирусының оң нәтижесі көрінуі мүмкін.
- Қолжетімді реттілік негізінде бірқатар *Cryptosporidium* түрі немесе олардың кейбір нұсқалары (мысалы, *C. wrairi*) *Cryptosporidium* құрылымы бойынша тиімді түрде анықталмауы мүмкін. Бұл түрлер адам үлгілерінде өте сирек кездеседі.
- Олигонуклеотидтер құрылымының мақсатты аймақтарындағы реттілігі өзгертін штамдардың бар болуына байланысты жалған теріс нәтижелер беру қаупі бар. Қосымша ақпарат алу үшін осы құжаттағы сынақтың инклюзивтілігі туралы бөлімді қараңыз.
- Жарамдылығын тексеру зерттеулерінде *Salmonella* серотиптерінің барлығы сынақтан өткен жоқ. Алайда АҚШ-та (жыл сайынғы CDC National *Salmonella* Surveillance есебі, 2016) жақында айналымда болған ең көп таралған 20 серотиптің өкілдері талдамалы реактивтілік зерттеулерінде бағаланды. *In silico* реттілік талдауында *Salmonella* бактериясының барлық қосалқы түрлері мен серотиптері анықталады.
- Бұл сынақтың көрсеткіштері иммунитеті төмендеп кеткен адамдарда бағаланған жоқ.
- Аурудың тарау жағдайларын анықтау және бақылау мақсатында нәтижелерді тексеруге қандай шаралар қолдану керектігін білу үшін мемлекеттік және жергілікті денсаулық сақтау органдары өз юрисдикцияларында тіркеуді қажет ететін аурулар (*Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *Enterotoxigenic E. coli* (ETEC) *lt/st*, және

*шиға тәрізді токсин шығарушы E. coli (STEC) stx1/stx2* туралы хабарландыру нұсқауларын жариялады. Зертханалар мемлекеттік немесе жергілікті нормативтік актілерді басшылыққа алып, клиникалық материалды немесе оң үлгілердегі изоляттарды мемлекеттік денсаулық сақтау зертханаларына ұсынуға жауапты.

- Мақсатты организмдер, олардың нуклеиндік қышқылдары немесе күшейтілген өнім арқылы айқас ластану нәтижесінде жалған оң мәндердің пайда болу қаупі бар.
- Барлық сынама нәтижесі гастроинтестиналдық инфекцияны диагностикалауда көмекші құрал ретінде толық клиникалық бағалау контекстінде пайдаланылуы және түсіндірілуі керек.
- Сынамадағы спецификалық емес сигналдар нәтижесінде жалған оң мәндердің пайда болу қаупі бар.
- Талданатын нысаналар (вирус, бактерия немесе паразиттік нуклеиндік қышқылдың реттілігі) вирусқа, бактерияға немесе паразиттердің өміршеңдігіне қарамастан *in vivo* сақталуы мүмкін. Талданатын нысан(дар)ды анықтау сәйкес тірі ағза(лар) бар екеніне немесе сәйкес ағза(лар) клиникалық симптомдардың қоздырғышы болып табылатынына кепілдік бермейді.
- Вирустық, бактериялық немесе паразиттік тізбектерді анықтау үлгінің дұрыс жиналуына, өңделуіне, тасымалдануына, сақталуына және дайындалуына (экстракцияны қоса) байланысты. Осы қадамдардың кез келгенінде тиісті процедураларды сақтамау қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Праймерді байланыстыратын аймақтардағы негізгі полиморфизмдер анықталатын мақсаттарға және кейін берілетін сынақ нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.
- Үлгілерді дұрыс жинамау, тасымалдау немесе өңдеу нәтижесінде жалған теріс мәндердің пайда болу қаупі бар.
- Сынама нысандарында штамм/түр тізбек өзгермелілігінің болуына, процедуралық қателіктерге, үлгілердегі күшейту тежегіштеріне немесе күшейту үшін ағзалардың жеткіліксіз санына байланысты жалған теріс мәндердің пайда болу қаупі бар.
- Бұл сынақтың өнімділігі мақсатты микроорганизмдердің кез келгенімен инфекцияны емдеуді бақылау үшін белгіленбеген.
- Оң және теріс болжамды мәндердің таралу дәрежесіне тәуелділігі жоғары. Аурудың таралуы жоғары болған кезде жалған теріс сынақ нәтижелерінің алынуы

мүмкін. Ауру таралуы төмен болған кезде жалған оң сынақ нәтижелерінің ықтималдығы жоғары.

- Кедергі жасайтын заттардың әсері таңбалауда көрсетілгендер үшін оның көрсетілген мөлшері немесе концентрациясы бойынша ғана бағаланған. Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың «Кедергі жасайтын заттар» бөлімінде сипатталғандардан басқа заттардың кедергісі қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Қаптаманың «Analytical Specificity (Талдамалы ерекшелік)» бөлімінде көрсетілгендерден басқа гастроинтестиналдық жолдарының ағзаларымен айқаспалы реакция қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Бұл сынақ сапалы сынақ болып табылады және анықталған ағзаның сандық мөнін қамтамасыз етпейді.
- *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* және шига тәрізді токсин тудыратын *Escherichia coli* (STEC) анықтауға арналған сынама сезімталдығы жартылай кіріс үлгі көлемін (100 мкл) С қосымшасында түбегейлі пайдаланған кезде 3,16 есе төмендеуі мүмкін.



# Өнімділік сипаттамалары

## Талдамалы өнімділік

Төменде көрсетілген аналитикалық өнімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен көрсетілді. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульдерді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы өнімділікке әсер етпейді.

QIAstat-Dx Rise құрылғысына қатысты белгілі зерттеулер тасымалдау және қайталанудың орындалуын көрсетеді. Төменде көрсетілген қалған аналитикалық өнімділік параметрлері QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен көрсетілді. QIAstat-Dx Rise құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Rise құралы өнімділікке әсер етпейді.

## Сезімталдық (анықтау шегі)

Талдамалы сезімталдық немесе анықтау шегі (Limit of Detection, LoD) ең аз концентрациясы ретінде анықталады, онда  $\geq 95\%$  сыналған үлгілер оң нәтиже береді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мақсатты патогенді ағзалардың әрқайсысында бар-жоқтығы коммерциялық жеткізушілерден алынған мәдени изоляттардан (мысалы, ZeptoMetrix® және ATCC®) дайындалған аналитикалық үлгілердің сериялық сұйылтуларын талдау арқылы, расталған клиникалық изоляттар немесе коммерциялық қолжетімсіз мақсатты талдаулар үшін жасанды үлгілер көмегімен LoD жалпы 48 патогендік штамдарды пайдалана отырып бағаланды. Тексерілген әр үлгі адам дәретінің матрицасында дайындалды, ол бұрын тексерілген теріс клиникалық нәжіс сынамаларының Кэри-Блэр тасымалдау ортасында қайта суспензияланған пулынан тұрады.

48 штамның әрқайсысы өндірушінің Para-Pak C&S® жинау құрылғысына арналған нұсқауларына сәйкес дайындалған адамның нәжісі матрицасында сыналған.

Әр QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мақсаты үшін жеке LoD мәндері 6-кестеде көрсетілген.

6-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы сыналған әртүрлі асқазан-ішек штамдары үшін алынған LoD мәндері

Патоген	Штамм	Көз	Концентрация (молекулалық бірліктер: көшірме/мл)	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықтау коэффициенті
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/мл	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/мл	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/мл	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/мл	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/мл	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/құты	19/20
<b>Clostridium difficile A/B токсині</b>	(NAP1A) токсинотип III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/мл	19/20
	Токсинотип 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/мл	20/20
<b>Plesiomonas shigelloides</b>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/мл	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/құты	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/мл	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/мл	20/20
<b>Vibrio cholerae</b>	Z132; токсикогенді	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/мл	20/20
	Z133; токсикогенді емес	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/мл	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/мл	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/мл	20/20

(жалғасы келесі бетте)

6-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы сыналған әртүрлі асқазан-ішек мақсатты штамдары үшін алынған LoD мәндері (алдыңғы беттен жалғасы)

Патоген	Штамм	Көз	Концентрация (молекулалық бірліктер: көшірме/мл)	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықтау коэффициенті
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/мл	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/мл	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/мл	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 4 биотүрі, 3 серотип	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HН	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/мл	20/20
Enterogaгgregative <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/мл	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/мл	20/20
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/мл	20/20
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	ZeptoMetrix 801938	29021	1190 CFU/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/мл	19/20
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/мл	20/20
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/мл	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(жалғасы келесі бетте)

**6-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы сыналған әртүрлі асқазан-ішек мақсатты штамдары үшін алынған LoD мәндері (алдыңғы беттен жалғасы)**

Патоген	Штамм	Көз	Концентрация (молекулалық бірліктер: көшірме/мл)	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықтау коэффициенті
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Қоғамдық денсаулық сақтау Уэльс UKM 84	357	Жоқ	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> — Iowa изоляты	Waterborne® P102C	661	Жоқ	20/20
<b>Cyclospora cayentanensis</b>	Жоқ	LACNY клиникалық үлгісі LAC2825	53	Жоқ	19/20
	Жоқ	LACNY клиникалық үлгісі LAC2827	137	Жоқ	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Мехико 1967)	ATCC 30459	7	0,2 жасуша/мл	20/20
<b>Giardia lamblia</b>	HK-9 (Корея)	ATCC 30015	1	0,01 жасуша/мл	19/20
	WB (Бетезда)	ATCC 30957	11850	632 жасуша/мл	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 жасуша/мл	20/20
<b>Adenovirus F40/F41</b>	Түрі 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /мл	20/20
	Түрі 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /мл	19/20
<b>Astrovirus</b>	ERE IID 2371 (Түрі 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /мл	20/20
	ERE IID 2868 (түрі 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /мл	19/20
<b>Norovirus GI</b>	GI.1 (рекомбинантты)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /мл	19/20
<b>Norovirus GII</b>	GI.4 (рекомбинантты)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /мл	20/20
<b>Rotavirus A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /мл	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /мл	19/20
<b>Sapovirus</b>	Генотип I, генотип 1	QIAGEN Barcelona — Клиникалық үлгі GI-88	187506	Жоқ	20/20
	Генотип V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Жоқ	20/20

## Эксклюзивтік (талдамалы ерекшелік)

Талдамалы ерекшелікті зерттеу QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 потенциалды аралық реактивтілігін және эксклюзивтілігін бағалау үшін *in vitro* тестілеу және *in silico* талдауы (9) арқылы жүргізілді. Панель ішіндегі аралық реактивтіліктің әлеуетін бағалау үшін панельдегі ағзалар, ал панельден тыс организмдер панель мазмұнымен қамтылмаған организмдермен айқаспалы реактивтілікті бағалау үшін сынақтан өтті. Тексерілген панельді және панельден тыс организмдер сәйкесінше 7-кестеде және 8-кестеде көрсетілген.

Сынамалар Кэри-Блэрде қайта суспензияланған теріс нәжіске бір рет ұшатын организмдер арқылы ағза қорына негізделген ең жоғары концентрацияда дайындалды, жақсырақ вирустық мақсаттар үшін  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/мл, паразиттік мақсаттар үшін  $10^5$  жасуша/мл және бактериялық мақсаттар үшін  $10^6$  CFU/мл. Қоздырғыштар 3 қайталауда сыналған. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 құралында қамтылған *Campylobacter* сынамасының олигонуклеотидтерімен айқаспалы реакцияға түскен екі мақсатты емес *Campylobacter* түрін (*C. helveticus* және *C. lari*) қоспағанда, *in vitro* сыналған барлық патогендер үшін панелішілік немесе панельден тыс айқас реактивтілік болған жоқ.

7-кесте. Сыналған талдамалы ерекшелік панельдегі патогендердің тізімі

Түрі	Патоген	
Бактерия	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Паразиттер	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Вирустар	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

## 8-кесте. Сыналған талдамалы ерекшелік панельден тыс патогендердің тізімі

Түрі	Патоген (потенциалды айқас әрекеттесуші)	
<b>Бактерия</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
<b>Зең</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Паразиттер</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Вирустар</b>	Adenovirus C:2	Коронавирус 229E
	Adenovirus B:34	Коксаки вирусы B3
	Adenovirus B3	Цитомегаловирус
	Adenovirus E:4a	Энтеровирус 6 (эховирус)
	Adenovirus серотипі 1	Энтеровирус 68
	Adenovirus серотипі 5	Қарапайым ұшық вирусының 2-түрі
	Adenovirus серотипі 8	Риновирус 1A
	Бокавирус 1-түрі	

*In silico* әлеуетті айқас реакциялардың болжамдары нәжіс үлгілерін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (9-кесте) (5, 15–17) көмегімен сынау кезінде келесі айқаспалы реакциялардың болуы мүмкін екенін көрсетті.

## 9-кесте. *In silico* талдауына негізделген потенциалды айқас реакциялар

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мақсаты	Потенциалды айқас реактивті организмдер
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†‡, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡, <i>Shigella dysenteriae</i> *‡
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶, <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	STEC емес <i>E. coli</i> O157 штамдары**

\* Бұл потенциалды айқас реакциялар гендердің көлденең тасымалдауы деп аталатын бактериялардағы белгілі биологиялық процесте түрлер ішінде сатып алынуы мүмкін сәйкес QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мақсатты патогендерінің патогенділігіне жауапты мақсатты гендер бар конструкцияларға әсер ететінін ескеріңіз.

† Сирек немесе сирек кездесетін *eae* интиминді тасымалдаушы организмдер.

‡ Панельдегі мақсат.

§ *Campylobacter lari* және *Campylobacter helveticus* штамдарын жоғары концентрацияда *in vitro* сынау QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынағасымен *Campylobacter* түрлерінің потенциалды айқаспалы реакциясын растады.

¶ Сирек немесе азырақ кездесетін Stx токсиндерін шығарушылар.

\*\* *E. coli* O157 шақыру алгоритміне сәйкес *E. coli* (STEC) дизайны үшін оң күшейту болған кезде ғана шақырылады. *E. coli* (STEC) және *E. coli* O157 коинфекциясының сирек жағдайын STEC O157:H7 штамынан туындаған жалғыз инфекциядан ажыратуға болмайды.

## Инклюзивті (талдамалы реактивтілігі)

Талдамалы реактивтілік (инклюзивтілік) клиникалық сәйкестік пен генетикалық, уақытша және географиялық әртүрлілік негізінде таңдалған гастроинтестиналдық патогендерінің изоляттары/штамдарымен бағаланды. *In vitro* (дымқыл) тестілеуге және *in silico* талдауына негізделген QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 праймерлері мен зондтары сыналған әрбір патоген үшін клиникалық таралған және сәйкес штамдар үшін ерекше және инклюзивті болып табылады.

## *In vitro* (Дымқыл) сынақ

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сыналатын *in vitro* патогендері штамдарының 100% (143/143) үшін инклюзивті. Ылғалды сынауда бағаланған патогенді штамдардың көпшілігі (133/143) сәйкес LoD анықтамалық штамының  $\leq 3$ -есе мөлшерде анықталды. (10-кесте).



10-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынамасы көмегімен сыналған барлық патогендер үшін инклюзивтілік сынақ нәтижелері. Әр патогенге арналған LoD анықтамалық штамм қою шрифтімен жазылған.

10а-кестесі. *Campylobacter* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70,80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni subsp. doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10б-кестесі. Clostridium difficile** штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Clostridium difficile A/B токсині	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) токсинотип 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, токсинотип V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, токсинотип VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	токсинотип XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	токсинотип XXII A+B (белгісіз)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, токсинотип III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10с-кесте. Plesiomonas shigelloides** штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Plesiomonas shigelloides	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

10d-кестесі. *Salmonella* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD	

(жалғасы келесі бетте)

10d-кестесі. *Salmonella* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері (алдыңғы беттің жалғасы)

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Paratyphi B нұс. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7-; серовар Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, серовар Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10e-кестесі. *Vibrio cholerae* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; токсикогенді емес	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; токсикогенді	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10f-кестесі. *Vibrio parahaemolyticus* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Жапония)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10g-кестесі. *Vibrio vulnificus* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2-биотүр	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

### 10h-кесте. *Yersinia enterocolitica* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, биотип 4, серотип 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80,27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

### 10i-кестесі. *Enteroaggregative E. coli* (EAEC) штамдары үшін сынақ нәтижелерінің инклюзивтілігі

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Enteroaggregative E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroaggregative E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>Enteroaggregative E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>Enteroaggregative E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; VH 529140369015	3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

### 10j-кестесі. *Enteropathogenic E. coli* (EPEC) штамдары үшін сынақ нәтижелерінің инклюзивтілігі

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Enteropathogenic E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropathogenic E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>Enteropathogenic E. coli</i> (EPEC)	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>Enteropathogenic E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10k-кестесі. Enterotoxigenic *E. coli* (EPEC) штамдары үшін сынақ нәтижесінің инклюзивтілігі**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i>	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i>	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i>	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i>	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i>	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i>	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10l-кестесі. Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella* штамдары үшін сынақ нәтижелерінің инклюзивтілігі**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C серотобы)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B серотобы)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B серотобы)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D серотобы)	WRAIR I улы	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D серотобы)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
<i>Shigella boydii</i> (C серотобы)	AMC 43-G-58 [M44 (түр 170)]	ATCC	9207	10x LoD	

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10m-кестесі. Шига тәрізді токсин шығаратын *E. coli* (STEC) сынақ нәтижелерінің инклюзивтілігі (stx1 оператор штамдары)**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O8,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Сілтемелі ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	CDC 00-3039 сілтемесі, O45:H2, белгісіз	Microbiologics	1098	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O103:H2,stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx1	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.



**10п-кестесі. Шига тәрізді токсин шығаратын *E. coli* (STEC) сынақ нәтижелерінің инклюзивтілігі (stx2 оператор штамдары)**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	Сілтемелі ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10о-кестесі. Шига тәрізді токсин шығарушы *E. coli* (STEC) сынақ нәтижелерінің инклюзивтілігі stx1/stx2 O157 штамдары**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) O157	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) O157	Сілтемелі ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

† SSI Diagnostica ішіндегі *E. coli* штамы 91355 өз каталогында мына жолмен есепте қамтылды: vtx2f+, eae+. Алайда ол *E. coli* O157 QIAstat-Dx және FilmArray құрылғыларында күшейтіліп көрсетілген болды

**10p-кестесі. *Cryptosporidium* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa изоляты	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	жоқ	Қоғамдық денсаулық сақтау Уэльс	Clinical sample; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (оқшауланған геномды РНҚ)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Қоғамдық денсаулық сақтау Уэльс	Клиникалық үлгі; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Қоғамдық денсаулық сақтау Уэльс	Клиникалық үлгі; UKMEL 14	<0,01 LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10q-кестесі. *Cyclospora cayetanensis* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	жоқ	Клиникалық үлгі	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	жоқ	Клиникалық үлгі	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10r-кестесі. *Entamoeba histolytica* штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Мехико 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Корея)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; 1	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10s-кесте. Giardia lamblia штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Giardia lamblia	Giardia lamblia	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	Giardia lamblia	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	Giardia intestinalis	H3 изоляты	Waterborne	P101	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10t-кестесі. Adenovirus F40/F41 мақсаттары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Adenovirus F40/F41	Адам Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Адам Adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Адам Adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Адам Adenovirus 40 түрі	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

**10u-кестесі. Astrovirus штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері**

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Astrovirus	Адамның Astrovirus	ERE IID 2371 (Түрі 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Адамның Astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Клиникалық үлгі; 160521599	1x LoD
	Адамның Astrovirus	ERE IID 2868 (түрі 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Адамның Astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Клиникалық үлгі; 151601306	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

10v-кестесі. Norovirus GI/GII штамдарының инклюзивті сынақ нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Norovirus GI/GII	<b>Адамның Norovirus генотобы 1</b>	<b>Рекомбинантты GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Адамның Norovirus генотобы 1	–	Индиана денсаулық университеті	Клиникалық үлгі; IU3156	1x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 1	–	Индиана денсаулық университеті	Клиникалық үлгі; IU3220	1x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 1	–	TriCore Reference зертханалары	Клиникалық үлгі; TC4274	3x LoD
	<b>Адамның Norovirus генотобы 2</b>	<b>Рекомбинантты GII.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Адамның Norovirus генотобы 2	GI.2	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; 198058327	1x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 2	GI.4	Universitat de Barcelona	Клиникалық үлгі; N26.2TA	1x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 2	–	Lacny Hospital	Клиникалық үлгі; LAC2019	1x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 2	–	Nationwide Children's Hospital	Клиникалық үлгі; NWC6063	1x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 2	GI.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Клиникалық үлгі; GI 12	3x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 2	–	Lacny Hospital	Клиникалық үлгі; LAC2133	10x LoD
	Адамның Norovirus генотобы 2	–	Lacny Hospital	Клиникалық үлгі; LAC2074	10x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

### 10w-кестесі. Rotavirus A штамдарының инклюзивті сынақ нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Rotavirus A	Адамның Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Адамның Rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Адамның Rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Адамның Rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Адамның Rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

### 10x-кестесі. Sapovirus штамдары үшін инклюзивті сынағының нәтижелері

QIAstat-Dx мақсаты	Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Sapovirus	Адамның Sapovirus генотобы I	–	QIAGEN Barcelona	Клиникалық үлгі; GI-88*	1x LoD
	Адамның Sapovirus генотобы V	жоқ	Universitat Barcelona	Клиникалық үлгі; 160523351*	1x LoD
	Адамның Sapovirus генотобы I	GI.1	Universitat de Barcelona	Клиникалық үлгі; 171016324	1x LoD
	Адамның Sapovirus генотобы II	GII.3	Universitat de Barcelona	Клиникалық үлгі; 215512	1x LoD

\* LoD тексеру зерттеуі кезінде сыналған штамм.

## In silico талдауы

Потенциалды реактивтіліктің *in silico* талдауы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (11-кесте) көмегімен келесі организмдердің (түрлерді, кіші түрлерді, қосалқы типтерді, серотиптерді немесе сероварларды қоса) анықталатынын көрсетті.

### 11-кесте. In silico талдауына негізделген болжалды реактивтілігі бар организмдер

QIAstat-Dx GI Panel 2 мақсаты	Болжалды реактивтілігі бар организмдер (түрлер, кіші түрлер, кіші түрлер, серотиптер немесе сероварлар)
<b>Бактерия</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (ribotypes 01 және 17 және BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120 штамдарын қоса)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (мыс., 55:k:z39 серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (мыс., 63:g:z51 серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (мыс., 47:l:v:z серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (мыс., 43:z4 серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium қоса 92 түрлі сероварға дейін)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (мыс., NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 штамдары)

(жалғасы келесі бетте)

11-кесте. *In silico* талдауына негізделген болжалды реактивтілігі бар организмдер (алдыңғы беттің жалғасы)

QIAstat-Dx GI Panel 2 мақсаты	Болжалды реактивтілігі бар организмдер (түрлер, кіші түрлер, кіші түрлер, серотиптер немесе сероварлар)
<b>Бактерия (жалғасы)</b>	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (O:1 және O:1 емес (O:37) серотиптерін және El Tor, Bengal биоварларын қоса)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>paleartica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC) (O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND серотиптерін қоса)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) (мыс., OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117 серотиптерін қоса) Басқа еге тасымалдаушы бактериялар: кейбір Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 және бірнеше <i>Shigella boydii</i> штамдары
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) (соның ішінде H10407 және E24377A штамдары және O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16 серотиптері)
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — <i>stx1</i>	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) (соның ішінде O157 емес O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM серотиптері және STEC O157 серотиптері O157:H7) Анықталуы болжанған Stx1 токсинінің ішкі түрлеріне <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> және <i>stx1d</i> жатады Басқа <i>stx</i> тасымалдайтын бактерия: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) — <i>stx2</i>	Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) (соның ішінде O157 емес серотиптері O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM және STEC O157 серотиптері O157:H7, O157:NM) Анықталуы болжанған Stx2 токсинінің ішкі түрлеріне <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> және <i>stx2g</i> кіреді
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 соның ішінде: STEC O157:H7 штамдары (мыс., EDL933) және <i>E. coli</i> O157: H7 емес топтары соның ішінде Шига тәрізді токсигенді <i>E. coli</i> O157 бактериясы (мыс., серотип O157:H45) O157 O антигені бар басқа бактерия: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(жалғасы келесі бетте)

**11-кесте. *In silico* талдауына негізделген болжалды реактивтілігі бар организмдер (алдыңғы беттің жалғасы)**

<b>QIAstat-Dx GI Panel 2 мақсаты</b>	<b>Болжалды реактивтілігі бар организмдер (түрлер, кіші түрлер, кіші түрлер, серотиптер немесе сероварлар)</b>
<b>Паразиттер</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Сирек немесе адами емес түрлер: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (LG, CY9, NP20 және NP21 штамдарын қоса)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (мыс., HM-1: IMSS, EHMfas1, НК-9 штамдары)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (aka <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>1</sup>
<b>Вирустар</b>	
Adenovirus	Адам Adenovirus F40/F41
Astrovirus	Адамның Astrovirus (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 түрлерін қоса)
Norovirus GI/GII	Norovirus генотобының II генотиптері: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovirus генотобының I генотиптері: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA штамдарын және G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19] серотиптерін қоса)
Sapovirus	Генотоптар GI (GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6 генотиптерін қоса), GII (GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6 генотиптерін қоса), GIV (GIV.1 генотипін қоса) және GV (GV.1 генотиптерін қоса).

## Кедергі жасайтын заттар

Өлеуетті кедергі жасайтын заттардың QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ағзаларының анықтау мүмкіндігіне әсері бағаланды. Қырық үш (43) ықтимал кедергі жасайтын заттар нәжіс сынамаларында табылуы мүмкін заттың концентрациясынан жоғары деп болжанған деңгейде үлгі қоспаларына қосылды. Өр организм 3x LoD деңгейінде сыналған және сынақ үш көшірмеде жүргізілген. Адамның толық қаны, адамның геномдық ДНҚ және бірнеше патогендер сияқты эндогендік заттар антибиотиктер, асқазан-ішек жолдарымен байланысты басқа дәрілер және әртүрлі техникаға тән заттар сияқты экзогендік заттармен қатар сыналған.



Сынақталған заттардың басым көпшілігінде жоғары концентрацияда тежелуді тудыруы мүмкін бұқа субмаксиллярынан алынған муцинді, адамның геномдық ДНҚ-сын, бисакодилді, кальций карбонатын, ноноксинол-9 және Rotavirus реассортанттарын қоспағанда, ешқандай тежелу байқалмады.

Бұқаның субмаксиллярынан алынған муцин 2,5% масса/көл-ден жоғары концентрацияларда *Vibrio cholerae*, EAEC және *Entamoeba* анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Адам геномдық ДНҚ 5 мкг/мл жоғары концентрацияларда *E. coli* O157 және *Entamoeba* анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Бисакодил 0,15% масса/көл-ден жоғары концентрацияларда EAEC анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Кальций карбонатының барлық QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мақсаттарын 0,5% масса/көл-ден жоғары концентрацияларда анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Ноноксинол-9 0,02% көл/көл-ден жоғары концентрацияларда *Entamoeba* анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Rotavirus A вакциналарында қолданылатын WC3:2-5, R574(9) және WI79-4,9 Rotavirus реассортанттар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ішінде Rotavirus A-мен реактивті болады деп болжанған. WC3:2-5, R574(9) және WI79-4,9 үшін 3x LoD концентрациясында нысаналарды анықтауға байқалатын кедергі әсерлері жоқ соңғы концентрациялар, тиісінше, Сыналған басқа концентрациялар үшін  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/мл және 1,10 PFU/мл болды (12-кестені қараңыз).

Бәсекелестік кедергі патогендердің шағын жиынтығында сыналған. Екі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel мақсатты патогендері 3x LoD және 50x LoD кезінде бір қоздырғыш нысанасы бар сынамалар арқылы сыналған кезде, мақсатты патогендердің бәсекелес кедергісін бағалау кезінде ешқандай кедергі байқалмады. Тексерілген қоздырғыш нысандарының нәтижелері 14-кестеде берілген.

Нәжіс сынамасында болуы немесе енуі мүмкін 43 кедергі жасайтын заттардың нәтижелері 12-кестеде берілген.

## 12-кесте. Бақыланатын төжегіш әсері жоқ соңғы ең жоғары концентрация

Сыналған зат	Сыналған концентрация	Нәтиже
<b>Эндогендік заттар</b>		
Бұқа және қой өті	12% масса/көл	Кедергі жоқ
Холестерол	1,5% масса/көл	Кедергі жоқ
Май қышқылдары (пальмит қышқылы)	0,2% масса/көл	Кедергі жоқ
Май қышқылдары (стеарин қышқылы)	0,4% масса/көл	Кедергі жоқ
Адамның геномдық ДНҚ	20 мкг/мл	Кедергі
	10 мкг/мл	Кедергі
	5 мкг/мл	Кедергі жоқ
Адамның нәжісі (Кэри Блэр құтысының толып кетуі)	300 мг/мл	Кедергі жоқ
Адам несембі	50% көл/көл	Кедергі жоқ
Натрий цитраты бар адамның жаңа алынған қаны	40% көл/көл	Кедергі жоқ
Бұқаның субмаксиларынан алынған муцин	5% масса/көл	Кедергі
	2,5% масса/көл	Кедергі жоқ
Триглицеридтер	5% масса/көл	Кедергі жоқ
<b>Мақсатты емес микроорганизмдер</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
Энтеровирустық түрлері D, серотип EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
Патогендік емес <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ( <i>S. boulardii</i> ретінде жиналады)	1 x 10 <sup>5</sup> бірлік/мл	Кедергі жоқ
<b>Экзогендік заттар</b>		
Бацитрацин	250 Б/мл	Кедергі жоқ
Бисакодил	0,3% масса/көл	Кедергі
	0,15% масса/көл	Кедергі жоқ
Висмут субалицилаты	0,35% масса/көл	Кедергі жоқ
Кальций карбонаты (TUMS® Extra Strength 750)	5% масса/көл	Кедергі
	0,5% масса/көл	Кедергі жоқ

(жалғасы келесі бетте)

12-кесте. Бақыланатын төжегіш әсері жоқ соңғы ең жоғары концентрация (алдыңғы беттің жалғасы)

Сыналған зат	Сыналған концентрация	Нәтиже
<b>Экзогендік заттар</b>		
Натрий докузаты	2,5% масса/көл	Кедергі жоқ
Доксициклин гидрохлориді	0,05% масса/көл	Кедергі жоқ
Глицерин	50% көл/көл	Кедергі жоқ
Гидрокортизон	0,5% масса/көл	Кедергі жоқ
Лоперамид гидрохлорид	0,078% масса/көл	Кедергі жоқ
Магний гидроксиді	0,1% масса/көл	Кедергі жоқ
Метронидазол	1,5% масса/көл	Кедергі жоқ
Минералды май	50% көл/көл	Кедергі жоқ
Напроксен натрий	0,7% масса/көл	Кедергі жоқ
Ноноксинол-9	1,2% көл/көл	Кедергі
	0,6% көл/көл	Кедергі
	0,3% көл/көл	Кедергі
	0,15% көл/көл	Кедергі
	0,075% көл/көл	Кедергі
0,02% көл/көл	Кедергі жоқ	
Нистатин	10 000 USP бірлік/мл	Кедергі жоқ
Фенилефрин гидрохлориді	0,075% масса/көл	Кедергі жоқ
Натрий фосфаты	5% масса/көл	Кедергі жоқ
<b>Вакцина компоненттері</b>		
Rotavirus реассортанты WC3:2-5, R574(9) — VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID <sub>50</sub> /мл	Кедергі
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID <sub>50</sub> /мл	Кедергі
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID <sub>50</sub> /мл	Кедергі жоқ
Rotavirus реассортанты W179-4,9 — VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/мл	Кедергі
	$1,10 \times 10^1$ pfu/мл	Кедергі
	1,10 pfu/мл	Кедергі жоқ
<b>Техникаға қатысты заттар</b>		
Ағартқыш	0,5% көл/көл	Кедергі жоқ
Этанол	0,2% көл/көл	Кедергі жоқ
Нәжіс жағындысына арналған Кэри Блэр ортасы	100%	Кедергі жоқ
Нәжіс опти-жағындысына арналған Кэри Блэр ортасы	100%	Кедергі жоқ
PurSafe® DNA/RNA консерванты	100%	Кедергі жоқ
Paq-A Pak C&S қасығы	1 қасық/2 мл Кэри Блэр	Кедергі жоқ
Сигма трансжағындысы	1 тампон/2 мл Кэри Блэр	Кедергі жоқ

13-кесте. Бәсекелес кедергінің QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері

Sample Mix (Үлгі миксі)	Мақсат	Сыналған түпкілікті концентрация x LoD	Анықталған коинфекциялар
Norovirus 50x — Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII Rotavirus A	50x 3x	Иә
Norovirus 3x — Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII Rotavirus A	3x 50x	Иә
<i>Giardia</i> 50x — Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenovirus F40/F41	50x 3x	Иә
Adenovirus 50x — <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenovirus F40/F41	3x 50x	Иә
Norovirus 50x — <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	50x 3x	Иә
Norovirus 3x — <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	3x 50x	Иә
EPEC 50x — EAEC 3x	EPEC EAEC	50x 3x	Иә
EPEC 3x — EAEC 50x	EPEC EAEC	3x 50x	Иә
EPEC 50x — <i>C.diff</i> 3x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	50x 3x	Иә
EPEC 3x — <i>C.diff</i> 50x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	3x 50x	Иә
EPEC 50x — ETEC 3x	EPEC ETEC	50x 3x	Иә
EPEC 3x — ETEC 50x	EPEC ETEC	3x 50x	Иә
ETEC 50x — EIEC 3x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	50x 3x	Иә
ETEC 3x — EIEC 50x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	3x 50x	Иә

## Іздік ауысу

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құрылғысындағы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланған кезде дәйекті іске қосулар арасында айқаспалы ластанудың ықтимал пайда болуын бағалау үшін тасымалдау зерттеуі орындалды.

Ауыспалы жоғары оң ( $10^5$ – $10^6$  организм/мл) және теріс үлгілері бар нәжіс үлгісі матрицасының патогендік үлгілері екі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралында жүргізілді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ішінде үлгілер арасында ауысу байқалмады, бұл жүйе дизайны мен ұсынылған үлгілерді өңдеу және сынау тәжірибелері үлгілер арасындағы тасымалдау немесе айқас ластану салдарынан жалған оң нәтижелердің алдын алуда тиімді екенін көрсетеді.

## Репродуктивтік

Жасанды үлгілердің қайталану сынағы үш сынақ алаңында, соның ішінде бір ішкі алаң (А аймағы) және екі сыртқы торапта (В және С аймағы) орындалды. Зерттеу тораптар, күндер, көшірмелер, картридждер орындары, операторлар және QIAstat-Dx анализаторлары арқылы енгізілген әлеуетті вариациялар ауқымын біріктірді. Әр орында тестілеу күніне 6 қайталаумен қатарсыз 5 күнде (бір мақсат, концентрация және учаске үшін барлығы 30 қайталауға өкеледі), 4 QIAstat-Dx анализаторлары (әр оператор және әр орын үшін 2 талдау) және әр сынақ күні кемінде 2 оператор үшін жүргізілді. Барлығы 5 үлгі қоспасы (1x LoD және 3x LoD және бір теріс үлгідегі екі аралас үлгі) дайындалды. Әр қоспа үшін 6 көшірме сыналған және бағаланған.

14-кесте Репродуктивтілікті зерттеудің әр учаскесі үшін мақсатқа шаққандағы анықтау жылдамдығын және концентрациясын көрсетеді. Сонымен қатар, мақсат пен шоғырлану бойынша дәл 2 жақты 95% сенімділік аралығын есептеу үшін барлық үш сайтта алынған деректер жинақталған.

14-кесте. Мақсатқа шаққандағы анықтау жылдамдығы және қайталану мүмкіндігін зерттеудің әр учаскесі үшін концентрация және мақсат пен концентрация бойынша дәл 2 жақты 95% сенімділік аралығы

Сыналған патоген	Сыналған концентрация	Күтілетін нәтиже	Күтілетін нәтижемен % келісім			Барлық аймақ (95% сенімділік аралығы)
			А аймағы	В аймағы	С аймағы	
<b>Adenovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(жалғасы келесі бетте)

14-кесте. Мақсатқа шаққандағы анықтау жылдамдығы және қайталану мүмкіндігін зерттеудің әр учаскесі үшін концентрация және мақсат пен концентрация бойынша дәл 2 жақты 95% сенімділік аралығы (алдыңғы беттің жалғасы)

Сыналған патоген	Сыналған концентрация	Күтілетін нәтиже	Күтілетін нәтижемен % келісім			Барлық аймақ (95% сенімділік аралығы)
			A аймағы	B аймағы	C аймағы	
<b>Entamoeba histolytica</b> ATCC 30459	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Giardia lamblia</b> ATCC 30888	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Norovirus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b>Rotavirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(жалғасы келесі бетте)

14-кесте. Мақсатқа шаққандағы анықтау жылдамдығы және қайталану мүмкіндігін зерттеудің әр учаскесі үшін концентрация және мақсат пен концентрация бойынша дәл 2 жақты 95% сенімділік аралығы (алдыңғы беттің жалғасы)

Сыналған патоген	Сыналған концентрация	Күтілетін нәтиже	Күтілетін нәтижемен % келісім			
			A аймағы	B аймағы	C аймағы	Барлық аймақ (95% сенімділік аралығы)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2</b> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<b><i>Salmonella enterica</i></b> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(жалғасы келесі бетте)



14-кесте. Мақсатқа шаққандағы анықтау жылдамдығы және қайталану мүмкіндігін зерттеудің әр учаскесі үшін концентрация және мақсат пен концентрация бойынша дәл 2 жақты 95% сенімділік аралығы (алдыңғы беттің жалғасы)

Сыналған патоген	Сыналған концентрация	Күтілетін нәтиже	Күтілетін нәтижемен % келісім			Барлық аймақ (95% сенімділік аралығы)
			А аймағы	В аймағы	С аймағы	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Detected (Анықталды)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	None (Ешбір)	Not Detected (Анықталмады)	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Қайталану мүмкіндігін зерттеу екі QIAstat-Dx Rise құралында нәжіс матрицасына және теріс нәжіс үлгілеріне енгізілген төмен концентрациялы талданатын заттардан (3x LoD және 1x LoD) тұратын үлгілердің өкілді жинағын пайдалана отырып жүргізілді. Оң үлгілерге енгізілген қоздырғыштар *Norovirus GII*, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 және Rotavirus A болды. Үлгілер картридждердің екі партиясын пайдаланып қайталамаларда сыналған. Зерттеу салыстыру үшін сегіз QIAstat-Dx анализаторымен тестілеуді қамтыды. Барлығы 1x LoD оң үлгілерінің 192 репликасы, 3x LoD оң үлгілерінің 192 репликасы және теріс үлгілердің 96 репликасы орындалды. Жалпы нәтижелер 1x LoD және 3x LoD үлгілері үшін сәйкесінше 98,44–100,00-% және 98,44–100,00% анықтау жылдамдығын көрсетті. Теріс үлгілер барлық панельдік талдаушылар үшін теріс шақырулардың 100%-ын көрсетті. QIAstat-Dx Rise өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 нұсқасына баламалы болып көрсетілді.

## Қайталану мүмкіндігі

Қайталану мүмкіндігін зерттеу екі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралдарында нәжіс матрицасына және теріс нәжіс үлгілеріне енгізілген төмен концентрациялы талданатын заттардан (3x LoD және 1x LoD) тұратын үлгілердің өкілді жинағын пайдалана отырып жүргізілді. Оң үлгілерге енгізілген патогендер — Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* және *Yersinia enterocolitica*. Әр үлгі бірдей құралмен 12 күн бойы сыналған. Барлығы тексерілген нысаналардың әрқайсысы үшін 1x LoD 60 репликасы және 3x LoD 60 репликасы және теріс үлгілердің 60 репликасы орындалды. Жалпы нәтижелер 1x LoD және 3x LoD үлгілері үшін сәйкесінше 93,33–100,00-% және 95,00–100,00% анықтау жылдамдығын көрсетті. Теріс үлгілер барлық панельдік талдаушылар үшін теріс шақырулардың 100%-ын көрсетті.

QIAstat-Dx Rise құралындағы қайталану мүмкіндігі де QIAstat-Dx анализаторларымен салыстырғанда бағаланды. Зерттеу екі QIAstat-Dx Rise құралында нәжіс матрицасына және теріс нәжіс үлгілеріне салынған төмен концентрациялы талдаушылардан (3x LoD және 1x LoD) тұратын үлгілердің репрезентативті жинағын пайдалана отырып жүргізілді. Оң үлгілерге енгізілген қоздырғыштар Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F40 және Rotavirus A болды. Үлгілер картридждердің екі партиясын пайдаланып қайталамаларда сыналған. Барлығы QIAstat-Dx Rise құралында 1x LoD оң үлгілерінің 128 репликасы, 3x LoD оң үлгілерінің 128 репликасы және теріс үлгілердің 64 репликасы орындалды. Жалпы нәтижелер 1x LoD және 3x LoD үлгілері үшін 99,22–100,00-% анықтау жылдамдығын көрсетті. Теріс үлгілер барлық панельдік талдаушылар үшін теріс шақырулардың 100%-ын көрсетті. Нәтижелерді салыстыру үшін зерттеуге екі QIAstat-Dx анализаторымен тестілеу (әрқайсысында төрт талдамалы модуль бар) қосылды. QIAstat-Dx Rise өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 нұсқасына баламалы болып көрсетілді.

## Клиникалық өнімділігі

Төменде көрсетілген клиникалық өнімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен көрсетілді. QIAstat-Dx Rise құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульдерді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Rise құралы өнімділікке әсер етпейді. Қалыпты пайдалану жағдайлары кезінде QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 өнімділігін бағалау үшін проспективті және ретроспективті түрде жиналған үлгілерді пайдаланып көп орталықты халықаралық бақылау клиникалық зерттеу жүргізілді. Зерттеу 2021 жылдың мамырынан 2021 жылдың шілдесіне дейін 5 елдегі 13 клиникалық сайтта (Еуропадағы 4 сайт және АҚШ-тағы 9 сайт) жүргізілді.

Соңғы деректер жинағы 13 зерттеу орнында гастроинтестиналдық инфекциясынан туындаған диареяның клиникалық белгілері үшін нәжіс сынамасын жинаудан өткен емделушілерден келешекте жиналған 2085 қалдық анықталмаған үлгіден тұрды. Сонымен қатар, оң үлгі сандарын одан әрі ұлғайту үшін мұрағатталған белгілі позитивтер мен ойлап табылған үлгілерде сынақ жүргізілді (15-кесте). Зерттеуде пайдаланылған үлгілер Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (медициналық сым және жабдық). (Bath) Ltd) немесе C & S Medium (Medical Chemical) көмегімен жиналған Кэри Блэр тасымалдау ортасындағы барлық дәрет үлгілері болды.

**15-кесте. Клиникалық зерттеу орнында пайдаланылған барлық үлгінің әр клиникалық учаскесі бойынша перспективалық және мұрағатталған үлгінің қорытындысы**

Аймақ/Ел	Specimen Type (Үлгі түрі)		Жалпы
	Перспективті (жаңа)	Ретроспективті (мұрағатталып мұздатылған)	
Германия	339	21	360
Дания	293	37	330
Испания	246	60	306
Франция	63	7	70
АҚШ 1-аймақ	186	6	192
АҚШ 2-аймақ	43	9	52
АҚШ 3-аймақ	281	84	365
АҚШ 4-аймақ	177	0	177
АҚШ 5-аймақ	44	0	44
АҚШ 6-аймақ	39	0	39
АҚШ 7-аймақ	148	0	148
АҚШ 8-аймақ	131	0	131
АҚШ 9-аймақ	95	0	95
Жалпы	2085	224	2309

Жасы, жынысы және науқас популяциясының күйі бар барлық келешекте жиналған үлгілерді сайт жинады. Пәндік демографиялық деректер (бағаланатын үлгілер) төмендегі 16-кестеде жинақталған.

**16-кесте. Тіркелген болашақ үлгілерге арналған демографиялық деректер**

<b>Демографиялық деректер</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Жынысы</b>		
Әйел	1158	55,5
Еркек	927	44,5
<b>Жас топтары</b>		
0–6 жас	221	10,6
6–21 жас	167	8,0
22–49 жас	540	25,9
50+ жас	1150	55,2
Хабарланбады	7	0,3
<b>Науқас популяциясы</b>		
Төтенше жағдай бөлімі	114	5,5
Госпитализация	500	24,0
Иммун жүйесі осал	3	0,1
Ақпарат қолжетімді емес	560	26,9
Амбулаторлы науқас	908	43,5
<b>Симптомның басталуы мен QIAstat-Dx сынағы арасындағы күндер саны</b>		
> 7 күн	152	7,3
≤ 7 күн	222	10,6
Хабарланбады	1711	82,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 өнімділігі анықтамалық әдіспен салыстырылды: Барлық мақсаттарға арналған BioFire® FilmArray® GI панелі. Мақсаттардың көпшілігі үшін екі нәтижені тікелей салыстыру екілік нәтиже (оң немесе теріс) ретінде жасалуы мүмкін. Дегенмен, белгілі мақсаттар үшін QIAstat-Dx GI сынамасы қосымша саралауды қамтамасыз етеді, сондықтан келісімді анықтау үшін қосымша компараторлар қажет болды., Панельдің әр мүшесі үшін қолданылатын сәйкес салыстыру/анықтама әдісі төмендегі 17-кестеде толық берілген.

#### 17-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Клиникалық зерттеулердің анықтамалық әдісі

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мақсаты	Анықтама әдісі
Adenovirus F40/F41	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) панелі
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> және <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (A/B токсині)	
Enteroaggregative <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
Шига тәрізді токсин шығарушы <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 серотобы	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS анықталатын сынама <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS анықталатын сынама <i>V. vulnificus</i>

PCR-BDS мынаған сілтеме жасалғанда: Бұл мақсатты полимеразды тізбекті реакция (ПТР) сынамасы, ол өнімділікті бағалау үшін әзірленген және расталған, ПТР-де таралу байқалған кезде ампликон екі бағытты реттілік (BDS) арқылы тексерілген.

## Сәйкес келмейтін нәтижелерді шешу

Анықтамалық әдіске сәйкес келмеген жағдайда нақты мақсаттардың бар/жоқтығын анықтау үшін ажыратымдылық сынағы жүргізілді. Төмендегі 18-кестеде келіспеушіліктерді шешу үшін қолданылатын әдістер толық берілген.

### 18-кесте. Дискордантты үлгіні сынау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Дискордантты сынау әдісі
Adenovirus F40/F41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral панелі
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> және <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial панелі
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Кеңейтілген ішек бактерияларының панелі
<i>Clostridium difficile</i> (A/B токсині) Enteraggregative <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) Шига тәрізді токсин — <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Шига тәрізді токсин — <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	Екі бағытты реттілігі бар ПТП (PCR-BDS)*

\* Барлық полимеразды тізбекті реакция (ПТП) — екі бағытты реттілік (Bidirectional Sequencing, BDS) сынамалары расталған нуклеин қышқылын күшейту сынағы (nucleic acid amplification test, NAAT), содан кейін екі бағытты реттілік болып табылады. *Vibrio parahaemolyticus* және *Vibrio vulnificus* үшін бірдей ПТП-BDS әдісі сәйкес келмейтін сынау және саралау сынағы үшін пайдаланылды.

## Клиникалық өнімділігі — PPA және NPA

QIAstat-Dx 2-асқазан-ішек тақтасының клиникалық өнімділік сипаттамаларын анықтау үшін барлығы 2309 перспективалық және мұрағатталған клиникалық үлгілер бағаланды. Позитивті пайыздық келісім (PPA) және теріс пайыздық келісім (NPA) барлық клиникалық үлгі (болашақ және ретроспективті) үшін келіспеушілік шешілгеннен кейін әр мақсат үшін есептелді.

Оған қоса, болжамдық және мұрағатталған клиникалық үлгілер деректерін толықтыру үшін зерттеу барысында табылған перспективалық және мұрағатталған клиникалық үлгілер санының аздығына байланысты бірнеше патогендерге (*Adenovirus F40/F41*, *Astrovirus*, *Rotavirus*, *Sapovirus*, *Campylobacter*, *EPEC*, *EIEC/Shigella*, *STEC stx1/stx2*, *E. coli O157*, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* және *Giardia lamblia*) ойдан шығарылған үлгілерді бағалау жүргізілді. Суппорат үлгілер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 және компаратор әдістерімен мақсатталған барлық GI панелінің талдаушылары үшін бұрын теріс сыналған қалдық клиникалық үлгілер арқылы дайындалды. Үлгілер LoD сынамасының айналасында және әр ағза үшін түрлі сандық штамдарды пайдалана отырып, клиникалық маңызды деңгейлерде тігілді. Әр ойлап табылған үлгінің талданатын күйі үлгілерді талдайтын пайдаланушыларда көрсетілмеді. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы өлшенген сирек патогендер туралы қосымша деректерді қамтамасыз ететін ойлап табылған үлгілер үшін барлығы 1254 картриджді сынау орындалды. Ойдан шығарылған үлгілер бойынша аталған мақсаттар үшін PPA белгіленді.

Бір патогенге және жалпы біріктірілген PPA және NPA сәйкес дәл биномдық екі жақты 95% сенімділік интервалымен бірге есептелді. Нәтижелер төмендегі 19-кестеде жинақталған.

**19-кесте. Барлық клиникалық үлгі (болашақ және бұрынғы), алынған үлгілер және жалпы біріктірілген, соның ішінде нақты биномдық екі жақты 95% CI үшін клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны**

Патоген түрі	Мақсат	Sample Type (Үлгі түрі)	Сезімталдық (PPA)				Сезімталдық (NPA)			
			Үлесі		95% CI		Үлесі		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Вирустар	Adenovirus F40/F41	Клиникалық сынамалар	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Алынған сынамалар	68/70	97,14	90,06	99,65	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrovirus	Клиникалық сынамалар	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Алынған сынамалар	67/68	98,53	92,08	99,96	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(жалғасы келесі бетте)



19-кесте. Барлық клиникалық үлгі (болашақ және бұрынғы), алынған үлгілер және жалпы біріктірілген, соның ішінде нақты биномдық екі жақты 95% CI үшін клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген түрі	Мақсат	Sample Type (Үлгі түрі)	Сезімталдық (PPA)				Сезімталдық (NPA)			
			Үлесі		95% CI		Үлесі		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Вирустар	Norovirus GI/GII	Клиникалық сынамалар	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Алынған сынамалар	0/0	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Клиникалық сынамалар	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Алынған сынамалар	69/70	98,57	92,30	99,96	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Клиникалық сынамалар	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Алынған сынамалар	69/69	100,00	94,79	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
Campylobacter	Клиникалық сынамалар	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Алынған сынамалар	45/46	97,83	88,47	99,94	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	
	Жалпы сынамалар	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Бактерия	Clostridium difficile A/B токсині	Клиникалық сынамалар	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Алынған сынамалар	0/0	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Enterogastric E. coli (EAEC)	Клиникалық сынамалар	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Алынған сынамалар	0/0	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(жалғасы келесі бетте)

19-кесте. Барлық клиникалық үлгі (болашақ және бұрынғы), алынған үлгілер және жалпы біріктірілген, соның ішінде нақты биномдық екі жақты 95% CI үшін клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны (алдыңғы беттің жалғасы)

Пато-ген түрі	Мақсат	Sample Type (Үлгі түрі)	Сезімталдық (PPA)				Сезімталдық (NPA)			
			Үлесі		95% CI		Үлесі		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Бактерия	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Клиникалық сынамалар	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Алынған сынамалар	0/0	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Клиникалық сынамалар	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Алынған сынамалар	43/43	100,00	91,78	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Shigella/Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	Клиникалық сынамалар	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Алынған сынамалар	69/69	100,00	94,79	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	Шига төріздес токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Клиникалық сынамалар	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Алынған сынамалар	200/200	100,00	98,17	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Клиникалық сынамалар	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Алынған сынамалар	67/69	97,10	89,92	99,65	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Клиникалық сынамалар	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Алынған сынамалар	67/68	98,53	92,08	99,96	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
<i>Salmonella</i>	Клиникалық сынамалар	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Алынған сынамалар	33/33	100,00	89,42	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	
	<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	

19-кесте. Барлық клиникалық үлгі (болашақ және бұрынғы), алынған үлгілер және жалпы біріктірілген, соның ішінде нақты биномдық екі жақты 95% CI үшін клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген түрі	Мақсат	Sample Type (Үлгі түрі)	Сезімталдық (PPA)				Сезімталдық (NPA)			
			Үлесі		95% CI		Үлесі		95% CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/ (TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Бактерия	<i>Vibrio cholerae</i>	Клиникалық сынамалар	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Алынған сынамалар	67/70	95,71	87,98	99,11	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Клиникалық сынамалар	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Алынған сынамалар	70/70	100,00	94,87	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Клиникалық сынамалар	0/0	Жоқ	Жоқ	Жоқ	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Алынған сынамалар	69/69	100,00	94,79	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Клиникалық сынамалар	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Алынған сынамалар	68/69	98,55	92,19	99,96	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Паразиттер	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Клиникалық сынамалар	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Алынған сынамалар	58/58	100,00	93,84	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Клиникалық сынамалар	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00	
	Алынған сынамалар	56/56	100,00	93,62	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ	
	<b>Жалпы сынамалар</b>	<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	

(жалғасы келесі бетте)

19-кесте. Барлық клиникалық үлгі (болашақ және бұрынғы), алынған үлгілер және жалпы біріктірілген, соның ішінде нақты биномдық екі жақты 95% CI үшін клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген түрі	Мақсат	Sample Type (Үлгі түрі)	Сезімталдық (PPA)				Сезімталдық (NPA)			
			Үлесі		95% CI		Үлесі		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Паразиттер	<i>Entamoeba histolytica</i>	Клиникалық сынамалар	0/0	Жоқ	Жоқ	Жоқ	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Алынған сынамалар	69/70	98,57	92,30	99,96	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Клиникалық сынамалар	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Алынған сынамалар	56/56	100,00	93,62	100,00	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
		Жалпы сынамалар	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
Жалпы клиникалық үлгілер			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
Жалпы алынған сынамалар			1310/1323	99,02	98,33	99,48	Жоқ	Жоқ	Жоқ	Жоқ
Жалпы қорытынды			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

\* **Ескертпе:** *stx1* және *stx2* токсин гендерінің Шига тәрізді токсинді шығаратын *E. coli* (STEC) гендерінің дифференциациясы ойлап табылған үлгілерді клиникалық бағалау кезінде дәлелденді. STEC (*stx1/stx2*) бағалауға арналған ойлап табылған үлгілер келесі штамдар мен токсинотиптермен толықтырылды: ZeptoMetrix №0801748 (*stx1+*), SSI №95211 (*stx2a+*) және ZeptoMetrix №0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Барлығы 134 және 135 ойлап табылған үлгілер сәйкесінше STEC *stx1* және STEC *stx2* талдаушылары үшін бағаланып, 100% анықтау жылдамдығын көрсетті. Реактивтіліктің талдамалы зерттеулері қосымша STEC *stx1 операторы* және *stx2 операторы* штамдарын бағалады (10m-окестелері қараңыз).

## Ақауларды жою нұсқаулығы

Бұл ақауларды жою нұсқаулығы туындауы мүмкін мәселелерді шешуге көмектесуі мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін Техникалық қолдау орталығымыздағы Жиі қойылатын сұрақтар парағын қараңыз: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN техникалық қызметтерінің ғалымдары осы анықтамалықтағы ақпарат және/немесе хаттамалар немесе үлгі және сынама технологиялары (байланыс ақпаратын алу үшін [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) сайтына кіріңіз) туралы кез келген сұрақтарыңызға жауап беруге әрқашан қуанышты.

Белгілі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 қате кодтары мен хабарлары туралы қосымша ақпарат 20-кестеде берілген:













### 20-кесте. Белгілі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 қате кодтары мен хабарлары туралы ақпарат

Error Code (Қате коды)	Қате туралы хабар көрсетіледі
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Картриджді орындау қатесі: Үлгі концентрациясы тым жоғары.
0x0524	Жаңа картриднге 100 микролитр үлгіні қосу арқылы қайталаңыз (нұсқаулық түсіндірмесі бойынша)
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Үлгі концентрациясы тым жоғары болғанда және сынақты 100 мкл жүктеу арқылы қайталау қажет болса, осы құжаттың С қосымшасында толық сипатталған жұмыс процесін орындаңыз.

# Таңбалар

Келесі кестеде жапсырмада немесе осы құжатта пайда болуы мүмкін таңбалар сипатталады.

Таңбалар	Сипаттама
 <N>	<N> реакцияларына қажетті реагенттерді қамтиды
	Жарамдылық мерзімі
	In vitro диагностикалық пайдалануға арналған
	Өндіруші
	Каталог нөмірі
	Жинақ нөмірі
	Материал нөмірі (мыс., компонент белгісі)
	Асқазан-ішек қолданбасы
Rn	R — анықтаманы қайта қарауға арналған, n — шығарылым нөмірі
	Температура шектеуі
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Сақтық шара
	Сериялық нөмірі



Қайта пайдаланбаңыз



Күн көзінен алыс сақтаңыз



Егер қаптама зақымдалса, пайдаланбаңыз



Тауардың глобалдың сауда нөмірі



Жанғыш, өрт қаупі



Коррозиялық, химиялық күйік қаупі



Денсаулыққа зиян, сенсбилизация қаупі, канцерогенді



Зақымдану қаупі

## Байланыс ақпараты

Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) мекенжайындағы Техникалық қолдау орталығын қараңыз, 00800-22-44-6000 нөміріне қоңырау шалыңыз немесе QIAGEN техникалық қызмет көрсету бөлімдерінің біріне немесе жергілікті дистрибьюторларға қоңырау шалыңыз (артқы мұқабаны қараңыз немесе [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) сайтына кіріңіз).



# Қосымшалар

## А қосымшасы: Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату

Сынама анықтау файлы (ADF 1.1) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise құралдарымен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін сынаудан бұрын қолдануға арналған.

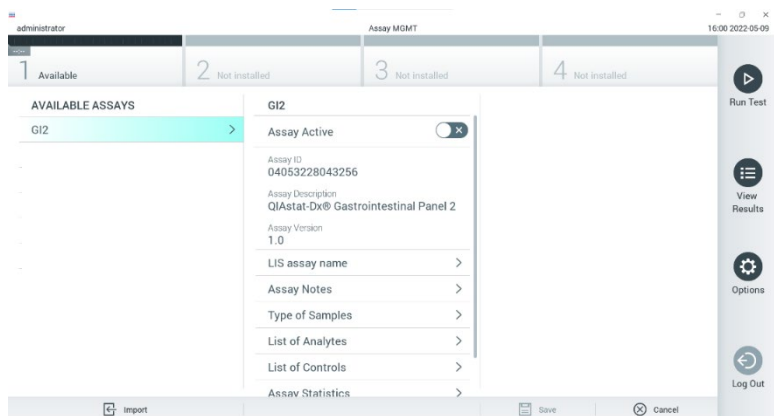
**Ескертпе:** QIAstat-Dx Rise құралына қатысты жаңа сынама анықтау файлдарын жүктеу үшін техникалық қызмет көрсету орталығына немесе сауда өкіліне хабарласыңыз.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынамасының жаңа нұсқасы шығарылған кезде, жаңа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынама анықтау файлы бағдарламалық құралын сынау алдында орнатылған керек.

Сынама анықтау файлы (.asy файл түрі) бағдарламалық құралы [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) веб-сайтында қолжетімді. Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралы (.asy файл түрі) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралына орнату алдында USB дискісіне сақталуы керек. Бұл USB дискісі FAT32 файл жүйесімен пішімделген болуы қажет.

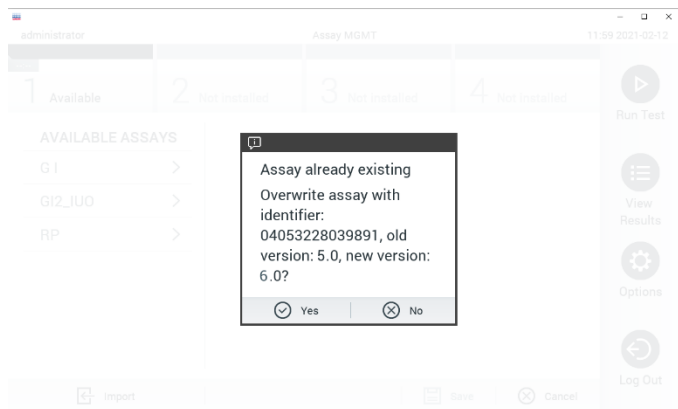
ADF USB дискісінен QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралына импорттау үшін келесі қадамдарды орындаңыз:

1. Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралы бар USB жинақтағышын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралындағы USB порттарына енгізіңіз.
2. Options (Опциялар) түймесін басыңыз, содан соң Assay Management (Сынама басқару) параметрін таңдаңыз. Assay Management (Сынама басқару) экраны дисплейдің мазмұн аймағында көрсетіледі (55-сурет).



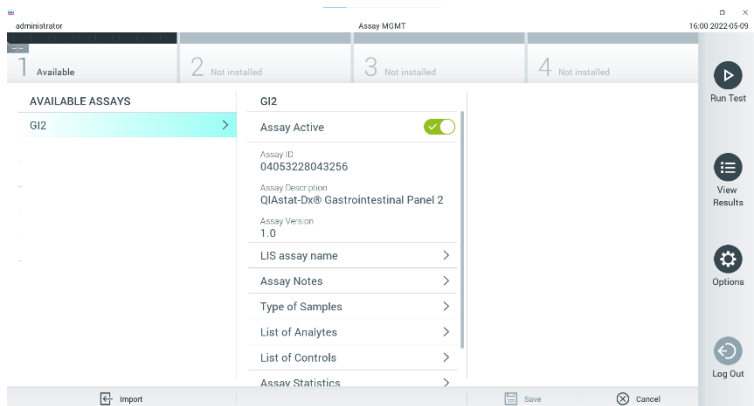
### 55-сурет. Assay Management (Сынама басқару) экраны

3. Экранның төменгі сол жағындағы Import (Импорттау) белгішесін басыңыз (55-сурет).
4. USB дискісінен импортталатын сынамаға сәйкес файлды таңдаңыз.
5. Файлдың жүктелгенін растау үшін диалогтық терезе көрсетіледі.
6. Ағымдағы нұсқаны жаңа нұсқаға қайта жазу үшін диалогтық терезе пайда болуы мүмкін. Қайта жазу үшін **Yes** (Иә) түймесін басыңыз (56-сурет).



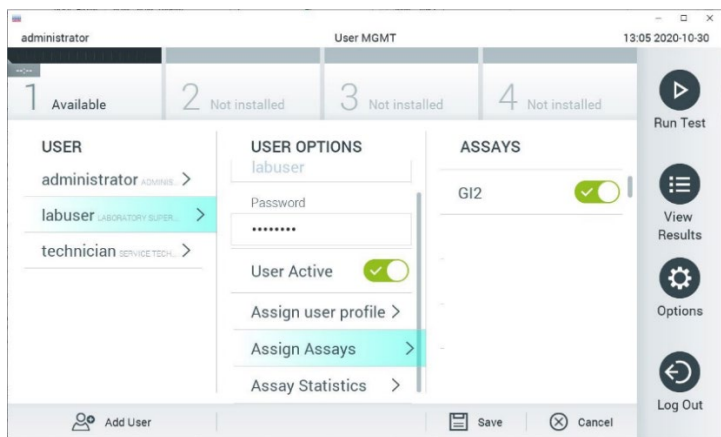
### 56-сурет. ADF нұсқасын жаңарту кезінде пайда болатын диалог

7. **Assay Active** (Сынаманы белсендіру) параметрін таңдау арқылы сынама белсендіріледі (57-сурет).



57-сурет. Сынаманы белсендіру

8. **Options** (Опциялар) түймесін басып, содан соң **User Management** (Пайдаланушы басқару) түймесін басу арқылы белсенді сынаманы пайдаланушыға тағайындаңыз. Сынаманы орындау рұқсаты берілген пайдаланушыны таңдаңыз. Қажет болса, бұл әрекетті жүйеде жасалған әр пайдаланушы үшін қайталауға болады. Содан соң, **Assign Assays** (Сынамаларды тағайындау) параметрін «User Options» (Пайдаланушы опциялары) бөлімінен таңдаңыз. Assay (Сынама) қосып, **Save** (Сақтау) түймесін басыңыз (58-сурет).



58-сурет. Белсенді сынаманы тағайындау

## В қосымшасы: Глоссарий

**Таралу қысығы:** Мультиплекстік шынайы уақыттағы real-time RT-PCR таралу деректерінің графикалық көрсетілімі.

**Талдамалы модуль** (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge құралдарында сынақтардың орындалуын жүзеге асыратын негізгі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аппараттық құрал модулі. Оны операциялық модуль басқарады. Бірнеше талдамалы модульді операциялық модульге жалғауға болады.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы операциялық модуль мен талдамалы модульден тұрады. Операциялық модуль талдамалы модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралымен өзара әрекеттесуге мүмкіндік береді. Талдамалы модуль үлгі сынау және талдау үшін аппараттық құрал мен бағдарламалық құралды қамтиды.

**QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base — QIAstat-Dx сынамаларымен және QIAstat-Dx 1.0 талдамалы модульдерімен пайдалануға арналған және молекулалық қолданбалар үшін үлгіні дайындаудан real-time PCR анықтауға дейін толық автоматтандыруды қамтамасыз ететін *in vitro* диагностикалық құрылғы. Жүйені кездейсоқ қол жеткізу және пакеттік сынау

арқылы басқаруға болады және жүйенің өткізу қабілетін 8 талдамалы модульді қосу арқылы тәулігіне 160 сынаққа дейін арттыруға болады. Жүйе осымен бірге бір уақытта 16 сынақты сыйдыра алатын көп сынақты алдыңғы жәшікті және орындалған сынақтарды автоматты түрде тастауға арналған қоқыс жәшігін қамтиды, бұл жүйенің жүру тиімділігін арттырады.

**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі:** Гастроинтестиналдық патогендерін табу үшін толығымен автоматтандырылған молекулярлық сынамалардың толық орындалуы үшін барлық алдын ала жүктелген реагенттері бар өзіндік бір реттік пластикалық құрылғы.

**IFU:** Instructions For Use (Пайдалану нұсқаулары).

**Негізгі порт:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіндегі тасымалдау ортасының сұйық үлгісіне арналған саңылау.

**Нуклеиндік қышқылдар:** Үш компоненттен тұратын мономерлер болып табылатын нуклеотидтерден тұратын биополимерлер немесе шағын биомолекулалар: 5 көміртекті қант, фосфат тобы және азотты негіз.

**Операциялық модуль (Operational Module, OM):** 1–4 талдамалы модуль (Analytical Modules, AM) үшін пайдаланушы интерфейсін қамтамасыз ететін арнайы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аппараттық құралы.

**PCR:** Polymerase Chain Reaction (Полимеразды тізбекті реакция).

**IUO:** Тек зерттеу үшін пайдалануға арналған

**RT:** Reverse Transcription (Кері транскрипция).

**Тампон порты:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіндегі құрғақ тампондарға арналған саңылау. Тампон порты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сынамасы үшін пайдаланылмайды.

**Пайдаланушы:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін мақсатты жолмен басқаратын адам.

## С қосымшасы: Пайдалану бойынша қосымша нұсқаулар

Сынақ кезінде қате кодтарына (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) сәйкес келетін картриджді орындау қатесі туындаған жағдайда, орындау аяқталғаннан кейін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 экранында мынадай қате хабарламасы көрсетіледі:

Картриджді орындау қатесі: Үлгі концентрациясы тым жоғары. Жаңа картриджеге 100 микролитр үлгіні қосу арқылы қайталаңыз (нұсқаулық түсіндірмесі бойынша).

Бұл жағдайда сынама 100 мкл үлгінің енгізу көлеміне бейімделген анықтамалықтағы «Процедура» бөлімінде толық сипатталған балама сынақ процедураларынан кейін бірдей үлгінің 100 мкл көмегімен қайталануы керек:

1. Жаңа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің қаптамасын қаптаманың бүйірлеріндегі жыртылатын ойықтарды пайдаланып ашыңыз.
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді қаптамадан алып тастаңыз.
3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағына үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе үлгі туралы ақпарат жапсырмасын қойыңыз. Жапсырманың дұрыс орналастырылғанына және қапқақтың ашылуына бөгет болмайтынына көз жеткізіңіз.
4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді жапсырмадағы штрих-код жоғары қаратылатын етіп таза жұмыс бетіне теріс қойыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің алдыңғы жағындағы негізгі порттың үлгі қапқағын ашыңыз.
5. Нәжісті Cary-Blair тасымалдау ортасында жақсылап араластырыңыз, мысалы, түтікті 3 рет қатты шайқаңыз.
6. Сынақтан өткізілетін үлгі бар түтікті ашыңыз. Сұйықтықты алу үшін берілген тасымалдау тамызғышын пайдаланыңыз. Үлгіні тамызғышындағы бірінші толтыру сызығына тартып алыңыз (яғни, 100 мкл)
7. **МАҢЫЗДЫ!** Тамызғышқа ауа, шырыш немесе бөлшектер тартпаңыз. Егер тамызғышқа ауа, шырыш немесе бөлшектер сорылса, тамызғыштағы сұйықтықты үлгі түтігіне абайлап шығарып, сұйықтықты қайта сорыңыз.

8. Біре берілген бір рет пайдаланылатын тасымалдау тамызғышы арқылы үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына абайлап тасымалдаңыз (6- және 7-сурет).
9. Негізгі порттың қақпағын сырт еткенше мықтап жабыңыз (8-сурет).

Осы сәттен бастап IFU ішінде сипатталған нұсқау орындауды жалғастырыңыз.

## Тапсырыс беру ақпараты

Өнім	Мазмұны	Кат. №
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 сынақ үшін: 6 жеке оралған QIAstat-Dx Асқазан-ішек панелі 2 картридж және 6 жеке оралған тасымалдау тамшуыры	691412
<b>Қосалқы өнімдер</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, молекулярлық диагностикалау QIAstat-Dx сынама картридждерін іске қосуға арналған 1 QIAstat-Dx Operational Module және қосалқы аппаратық құрал және бағдарламалық құрал	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base модулі және QIAstat-Dx сынама картридждерінде молекулалық диагностиканы іске қосуға арналған тиісті аппараттық және бағдарламалық құрал	9003163

Мерзімі жаңа лицензиялау туралы ақпаратты және өнімге арналған бас тартуларды тиісті QIAGEN жинағының анықтамасынан немесе пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. QIAGEN жинағының анықтамалықтары мен пайдаланушы нұсқаулығы [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) сайтында қолжетімді немесе QIAGEN техникалық қызметтерінен немесе жергілікті дистрибьютордан сұрауға болады.

# Құжаттың шығарылым журналы

## Күні

## Өзгертулер

Күні	Өзгертулер
R1, 05/2022	Бастапқы шығару
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Жаңарту 2.2 немесе одан кейінгі бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалану үшін</li><li>• Патоген туралы ақпарат, Үлгілерге басымдық беру, Нәтижелерді USB сақтау құрылғысына экспорттау және Клиникалық өнімділігі бөлімдерін жаңарту</li><li>• Үлгінің іске қосылуын тоқтату бөліміне қосымша</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• ADF жаңартуы V1.1 нұсқасына және Қолданбаны жасақтаманың 1.4 нұсқасына және одан кейінгі нұсқасына дейін жаңарту</li><li>• Штамдар тобына (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> және <i>Campylobacter coli</i>) арналған 6-кесте молекулалық концентрациясы түзетілген.</li><li>• NCTC жеткізушісі 10-кестеде толық болатындай сәйкесінше қосылды</li><li>• 15, 16 және 18 кестелеріндегі жаңарту ADF V1.1 жаңартуымен сынақ нәтижелері жарамсыздан жарамдыға айналған қосымша бір болжамды түрде жиналған үлгінің (Adenovirus F40/41 және EPEC үшін оң) нәтижелерін қамтиды. Барлық қолданылатын клиникалық өнімділік үлгі түрінің нөмірі өзгерісті көрсететіндей сәйкесінше реттелді.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және PRO операциялық модулін қосу</li></ul>



#### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 шектеулі лицензиялық келісім

Осы өнімді пайдалану өнімді кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келесі шарттарға келісетінін білдіреді:

1. Өнімді ерекше өніммен және осы анықтамамен бірге берілген протоколдарына сәйкес пайдалануға болады және жинаққа кіретін компоненттермен ғана пайдалануға арналған. QIAGEN компаниясы осы жинақтың бірге берілген компоненттерін өніммен бірге берілген протоколдарда, осы анықтама және [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) сайтында қолжетімді қосымша протоколдарында сипатталған жағдайларды қоспағанда, қосылмаған кел келген компоненттермен пайдалану немесе қосу өзінің интеллектуалды мүмкіндіктеріне сәйкес ешқандай лицензияны бермейді. Осы қосымша хаттамалардың кейбірі QIAGEN пайдаланушылары тарапынан QIAGEN пайдаланушылары үшін берілген. QIAGEN компаниясы осы протоколдарды мұқият сынамады немесе оңтайландырмады. QIAGEN компаниясы оларға келіпдік бермейді немесе олар үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына кепілдіктер бермейді.
2. Анық мәлімделген лицензиялардан басқа, QIAGEN компаниясы осы жинақ және/немесе оның пайдалану(лар)ы үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына ешқандай кепілдік бермейді.
3. Осы жинақ пен оның компоненттері бір реттік пайдалануға лицензияланған және қайта пайдалануға, қалпына келтіруге немесе қайта сатуға болмайды.
4. QIAGEN компаниясы, негізінен, осы анық мәлімделгендерден басқа анық немесе жанама кез келген лицензиялардан бас тартады.
5. Жинақтың сатып алушысы мен пайдаланушысы жоғарыдағы тыйым салынған кез келген әрекеттерге әкелуі мүмкін қандай да бір қадамдарды орындауға немесе әлдекімге орындауға рұқсат бермеуге немесе оларға ықпал етпеуге келіседі. QIAGEN компаниясы кел келген Сотта осы Шектеулі лицензия келісімшартына тыйым салу әрекеттерін қолдануға және қорғаушы, осы Шектеулі лицензия келісімшартының немесе жинаққа және/немесе оның компоненттеріне қатысты кез келген интеллектуалды иелену құқықтарының орындалуын қамтамасыз ету үшін қолданылған әрекеттердің шығындарын қоса, өзінің барлық тергеу және сот шығындарын өтеп алуға құқылы.

Жаңартылған лицензия шарттарын [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) бетінен қараңыз.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Осы құжатта пайдаланылған тіркелген атаулар, сауда белгілері, т.б. заттар арнайы тауар ретінде белгіленбесе де, олар заңмен қорғалмаған деп қарастырылмауы керек.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, барлық құқықтары қорғалған.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

Тапсырыс беру: [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Техникалық қолдау [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Веб-сайт: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)