



Қаңтар 2024

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel пайдалану нұсқаулары (анықтама)



1-нұсқа

*In vitro* диагностикалық пайдалануға арналған

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0  
құрылғыларымен бірге пайдалануға арналған

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,  
40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

# Мазмұны

Пайдалану мақсаты .....	4
Жиынтық және түсіндірме .....	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge сипаттамасы .....	6
Патоген туралы ақпарат .....	8
Процедура принципі .....	10
Процестің сипаттамасы .....	10
Үлгі жинау және картридж жүктеу .....	11
Үлгі дайындау, нуклеиндік қышқыл таралуы және анықтау .....	12
Берілген материалдар .....	13
Жинақ құрамы .....	13
Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар .....	14
Ескертулер мен сақтық шаралары .....	15
Қауіпсіздік ақпараты .....	15
Зертханадағы сақтық шаралары .....	17
Картриджді сақтау және қолдану .....	19
Үлгіні пайдалану, сақтау және дайындау .....	19
Процедура .....	20
Ішкі бақылау .....	20
Нәтижелердің түсіндірмесі .....	32
Нәтижелерді көру .....	32
Таралу қисықтарын көру .....	35
Нәтиже түсіндірмесі .....	46
Ішкі бақылау түсіндірмесі .....	46
Сапа бақылауы .....	47

Шектеулер .....	47
Өнімділік сипаттамалары .....	49
Клиникалық өнімділігі .....	49
Талдамалы өнімділік .....	53
Қосымшалар.....	78
А қосымшасы: Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату .....	78
В қосымшасы: Глоссарий.....	81
С қосымшасы: Кепілдіктерден бас тарту .....	82
Сілтемелер.....	83
Таңбалар .....	84
Шығарылым журналы.....	86

## Пайдалану мақсаты

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel («QIAstat-Dx ME Panel») — QIAstat-Dx System құрылғысымен бірге пайдалануға арналған мультиплекстік нуклеин қышқылы негізіндегі сапалы *in vitro* диагностикалық сынақ. QIAstat-Dx ME Panel менингит және/немесе энцефалит белгілері және/немесе симптомдары бар адамдардан беломыртқа пункциясы арқылы алынған жұлын сұйықтығы (CSF, cerebrospinal fluid) үлгілерінен көптеген бактериялық, вирустық және рибонуклеин қышқылдарын бір уақытта анықтауға қабілетті.

Төмендегі ағзалар QIAstat-Dx ME Panel арқылы анықталады және сараланады: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (қапшықтанған), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, қарапайым герпес вирусы 1, қарапайым герпес вирусы 2, адам герпесі вирусы 6, энтеровирус, адам пареховирусы, желшешек вирусы және *Cryptococcus neoformans/gattii* \*.

QIAstat-Dx ME Panel менингит және/немесе энцефалиттің нақты қоздырғыштарын диагностикалауда көмекші құрал болып табылады және нәтижелер басқа клиникалық, эпидемиологиялық және зертханалық деректермен бірге пайдаланылуы тиіс. QIAstat-Dx ME Panel құралынан алынған нәтижелер диагностика, емдеу және емделушінің басқа басқару шешімдері үшін жалғыз негіз ретінде пайдалануға арналмаған. Оң нәтижелер QIAstat-Dx ME Panel құралына қосылмаған ағзалардағы аралас инфекцияның болуын жоққа шығармайды. Анықталған агент немесе агенттер аурудың нақты себебі болмауы мүмкін. Теріс нәтижелер орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) инфекциясын жоққа шығармайды.

\* *Cryptococcus neoformans* және *Cryptococcus gattii* сараланбайды.

Бұл сынақ арқылы ОЖЖ инфекциясының барлық қоздырғыштары анықталмайды және клиникалық қолданыста сезімталдық қаптама тіркемесінде сипатталғаннан өзгеше болуы мүмкін.

QIAstat-Dx ME Panel тұрақты ОЖЖ медициналық құрылғыларынан жиналған үлгілерді сынауға арналмаған.

QIAstat-Dx ME Panel стандартты күтіммен (мысалы, ағзаны қалпына келтіруге арналған культивация, серотиптеу және микробқа қарсы дәрі-дәрмектердің сезімталдық сынағы) бірге пайдалануға арналған.

QIAstat-Dx ME Panel тек зертхана мамандарының *in vitro* диагностикалық қолданысына арналған.

# Жиынтық және түсіндірме

## QIAstat-Dx ME Panel Cartridge сипаттамасы

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge — тікелей CSF үлгілерінен көптеген агенттерден нуклеин қышқылдарын анықтау және сәйкестендіру үшін толық автоматтандырылған молекулалық сынамаларды орындауға мүмкіндік беретін бір рет пайдаланылатын пластик құрылғы. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge негізгі мүмкіндіктеріне сұйық үлгі түрімен үйлесімділік, сынау және шынайы аралықта жұмыс істеуге қажетті алдын ала жүктелген реагенттердің герметикалық ұсталуы кіреді. Барлық үлгіні дайындау және сынаманы сынау қадамдары картридж ішінде орындалады.

Сынақтық іске қосуды толық орындауға арналған барлық реагент алдын ала жүктелген және QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралында орналасқан. Пайдаланушы қандай да бір реагенттерді ұстауы және/немесе олармен манипуляция жасауы қажет емес. Сынақ барысында, пневматикалық басқарылатын микрофлюидика арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының талдамалы модуліндегі картридж ішінде өңделіп, жетектермен тікелей әрекеттеспейді. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында қоршаған ортаны қосымша қорғайтын кіріс және шығыс ауаға арналған ауа сүзгісі бар. Сынаудан кейін, картридж герметикалық жабық күйінде қалып, оның қауіпсіз утилизациялануын едәуір арттырады.

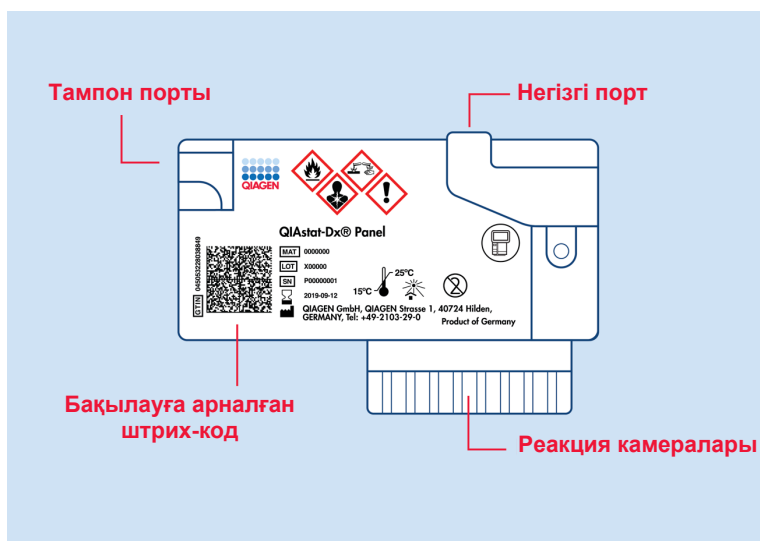
Картридж ішінде үлгілер мен сұйықтықтарды тасымалдау камерасы арқылы олардың тағайындалған жерлеріне тасымалдау үшін пневматикалық қысым арқылы бірнеше қадамдар кезекпен автоматты түрде орындалады.

Құрамында үлгі бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына енгізгеннен кейін, төмендегі сынама қадамдары автоматты түрде орындалады:

- Ішкі бақылаудың қайта суспензиялануы
- Механикалық және химиялық құралдар арқылы жасушалы лизис
- Мембранаға негізделген нуклеиндік қышқыл тазалауы

- Тазартылған нуклеиндік қышқылды лиофилденген негізгі араластыру реагенттерімен араластыру
- Элюат/негізгі қоспаның анықталған аликвоттарын әртүрлі реакция камераларына тасымалдау
- Өр реакция камерасында көп кешендік нақты уақыттағы real-time RT-PCR сынағын орындау.

**Ескертпе:** Мақсаттық аналиттің анықталуын көрсететін флуоресценцияның артуы тікелей әрбір реакция камерасында анықталады.



1-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының орналасуы мен оның мүмкіндіктері.

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

## Патоген туралы ақпарат

Менингит және энцефалит ықтимал жойқын жағдайлар болып табылады және елеулі сырқаттанушылық пен өліммен байланысты болуы мүмкін. (1) Менингит — ми қабығының қабынуы, энцефалит — ми паренхимасының қабынуы, менингоэнцефалит екі локациядағы қабыну ретінде анықталады. Осы жағдайлардың барлығына бактериялар, вирустар немесе саңырауқұлақтар себеп болуы мүмкін, энцефалит көбінесе вирустық этиологиямен байланысты. (2) Клиникалық көріністер әдетте спецификалық емес; өйткені пациенттерде жиі бас ауруы, психикалық жағдайдың өзгеруі және менингит жағдайында желке бұлшықетінің қатаюы байқалады. Ерте диагностиканың өмірлік маңызы бар, себебі симптомдар кенеттен пайда болуы және мидың зақымдалуына, есту және/немесе сөйлеу қабілетінің жоғалуына, соқырлыққа немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Емдеу аурудың себебіне байланысты өзгеретіндіктен, емдеуді сәйкесінше түзету үшін нақты қоздырғышты анықтау қажет.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge менингит және/немесе энцефалит белгілерін және/немесе симптомдарын тудыратын 15 бактериялық, вирустық және саңырауқұлақ патогенді нысаналарын анықтауға мүмкіндік береді. Сынақ шағын үлгі өлшемін және ең аз практикалық жұмыс уақытын талап етеді және нәтижелер 80 минуттан аз уақыт ішінде дайын болады.

QIAstat-Dx ME Panel арқылы анықтауға және идентификациялауға болатын патогендер 1-кестедегі тізімде берілген.



## 1-кесте. QIAstat-Dx ME Panel арқылы анықталатын патогендер

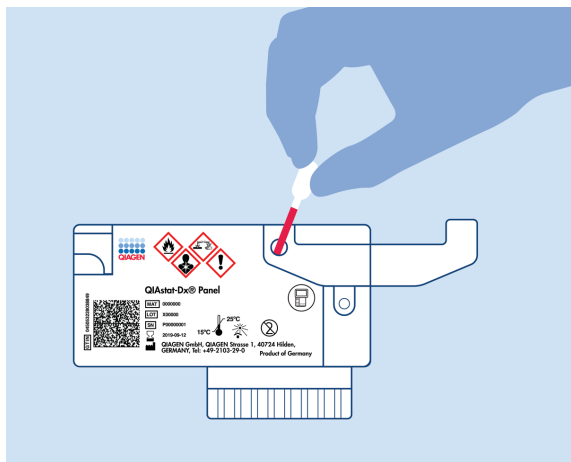
Патоген	Классификация (геном түрі)
<i>Escherichia coli</i> K1	Бактерия (ДНҚ)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Neisseria meningitidis</i> (қапшықтанған)	Бактерия (ДНҚ)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерия (ДНҚ)
Қарапайым герпес вирусы 1	Герпес вирусы (ДНҚ)
Қарапайым герпес вирусы 2	Герпес вирусы (ДНҚ)
Адам герпесі вирусы 6	Герпес вирусы (ДНҚ)
Энтеровирус	Пикорнавирус (РНҚ)
Адам пареховирусы	Пикорнавирус (РНҚ)
Желшешек вирусы	Герпес вирусы (ДНҚ)
<i>Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans</i>	Ашытқы (ДНҚ)

# Процедура принципі

## Процестің сипаттамасы

QIAstat-Dx ME Panel арқылы жасалатын диагностикалық сынақтар QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрылғыларында орындалады. Барлық үлгі дайындау және талдау қадамдары QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0. құралы арқылы автоматты түрде орындалады. Үлгілер QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына қолмен жиналып, жүктеледі.

Тасымалдау тамызғышы үлгіні негізгі портқа тасымалдау үшін пайдаланылады (2-сурет).



2-сурет. Үлгіні негізгі портқа мөлшерлеу.

## Үлгі жинау және картридж жүктеу

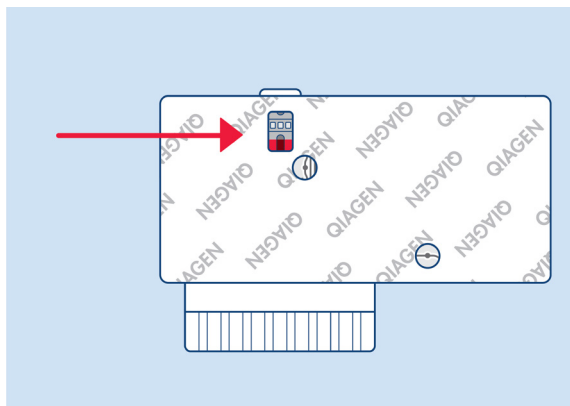
Үлгілерді жинау және олардың QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына кейінгі жүктелуі операцияларын биологиялық үлгілерді қауіпсіз өңдеуге қатысты біліктілігі бар қызметкерлер орындауы қажет.

Келесі қадамдар қосылған және пайдаланушы орындауы қажет:

1. Жұлын сұйықтығы (CSF) үлгісі жиналады.
2. Үлгі туралы ақпарат қолмен жазылған немесе үлгі жапсырмасы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағына жабыстырылған.
3. CSF үлгісі QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына қолмен жүктеледі.

Үлгінің 200 мкл мөлшерін QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының негізгі портына бірге берілген тасымалдау тамызғышының бірі арқылы тасымалданады. Егер жинақпен бірге берілген барлық алты тамызғыш пайдаланылса, баламалы стерильді және бөліктенген тамызғыштарды пайдаланыңыз.

**Ескертпе:** CSF үлгісін жүктегенде, пайдаланушы сұйық үлгіні жүктелгенін тексеру үшін, үлгі тексеру терезесін сыртынан қарап тексереді (3-сурет).



3-сурет. Үлгі тексеру терезесі (көк көрсеткі).

4. Штрих-код үлгісі және QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QR коды QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ішінде сканерленеді.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрамында бар.
6. Сынақ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрылғыларында іске қосылады.

## Үлгі дайындау, нуклеиндік қышқыл таралуы және анықтау

Үлгіде нуклеиндік қышқылдарды экстракциялау, тазалау және анықтау операцияларын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0. құралы автоматты түрде орындайды.

1. Жоғары жылдамдықта айналатын ротор бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының лизис камерасында үлгі гомогенделіп, жасушалар лизирленеді.
2. Құрамында хаотроптық тұздар мен спирт бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының тазалау камерасында силикатты мембранамен байластыру арқылы нуклеиндік қышқылдар лизирленген үлгіден тазартылады.
3. Тазартылған нуклеиндік қышқылдар тазарту камерасында мембранадан элюирленіп, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының құрғатылған химиялық камерада лиофилденген PCR химиялық құрамымен араласады.
4. Үлгінің қоспасы мен PCR реагенттері құрамында лиофилденген, сынамаға айрықша праймерлер мен зондтар бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының PCR камерасына орналастырылады.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 тиімді нақты уақыттағы көп кешендік real-time RT-PCR сынағын орындау үшін оңтайлы профильдерді жасап, таралу қисықтарын жасау үшін нақты уақыттағы флуоресценция өлшемдерін орындайды.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 бағдарламалық құралы алынған деректерді және процесс басқаруларын түсіндіріп, сынақ есебін жібереді.

# Берілген материалдар

## Жинақ құрамы

QIAstat-Dx ME Panel каталог №	691611
Сынақтар саны	6

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
--------------------------------	---

Transfer pipettes (Тасымалдау тамызғыштары)†	6
--	---

\* 6 жеке қаптамаланған картриджде үлгіні дайындауға және нақты уақыттағы көп кешендік RT-PCR, сондай-ақ ішкі бақылауларға қажетті барлық реагенттер бар.

† Сұйық үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына мөлшерлеуге арналған 6 жеке қаптамаланған тасымалдау тамызғышы.

## Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар

QIAstat-Dx ME Panel құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрылғыларымен бірге пайдалануға арналған. Сынақты бастамас бұрын, келесілер бар екенін тексеріңіз:

- 1.4 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасындағы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (кемінде бір операциялық модуль және бір талдамалы модуль) HEMECЕ 1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасындағы QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (кемінде PRO операциялық модулі немесе бір талдамалы модуль болуы қажет)
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығы* (1.4 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалану үшін) HEMECЕ *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығы* (1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалану үшін)
- Операциялық модульде немесе PRO операциялық модулінде орнатылған QIAstat-Dx ME Panel құрылғысына арналған QIAstat-Dx соңғы Сынаманы анықтау файлы бағдарламалық құралы.

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

# Ескертулер мен сақтық шаралары

*In vitro* диагностикалық пайдалануға арналған.

QIAstat-Dx ME Panel құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралын пайдалану біліктілігі бар зертхана қызметкерлері пайдалануы керек.

## Қауіпсіздік ақпараты

Химикаттармен жұмыс істегенде, үйлесімді зертханалық халат, бір реттік қолғап және қорғаныс көзілдірігін әрқашан пайдаланыңыз. Сынамалармен жұмыс істегенде теріні, көзді және шырышты қабықтарды қорғаңыз және қолғапты жиі ауыстырыңыз. Қосымша ақпаратты тиісті қауіпсіздік деректер парақтарынан (Safety Data Sheets, SDS) қараңыз. Бұлар әрбір QIAGEN жинағы мен жинақ компоненті үшін қауіпсіздік деректер парағын (Safety Data Sheet, SDS) табуға, көруге және басып шығаруға болатын [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) сайтында PDF пішімінде онлайн күйде қолжетімді.

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 Guideline* (Зертханалық қызметкерлерді кәсіби инфекциялардан қорғау; Бекітілген нұсқаулық) (M29) немесе басқа тиісті құжаттар сияқты тиісті нұсқауларда берілген сақтық шараларын әрқашан орындаңыз.

Биологиялық үлгілерді өңдеу үшін мекемеңіздің қауіпсіздік шараларын сақтаңыз. Үлгілерді, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарын және тасымалдау тамызғыштарын тиісті ережелерге сәйкес утилизациялаңыз.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы — QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx 2.0 құралында үлгі дайындауға және нақты уақыттағы көп кешендік RT-PCR үшін қажетті барлық реагенттерді қамтитын жабық, бір рет пайдаланылатын құрылғы. Зақымдалған немесе сұйықтық ағып жатқан QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын 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)).

Төмендегі қауіп және сақтық шаралары туралы мәлімдемелер QIAstat-Dx ME Panel құралының компоненттеріне қолданылады.



**Құрамы:** этанол; гуанидин гидрохлориді; гуанидинтиоцианат; изопропанол; протеиназа K; t-октилфеноксиполиэтоксиэтанол. 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 ТІСЕ: Бірнеше минут бойы сумен абайлап шайыңыз. Контактілік линза болса және оны шешу оңай болса, оны шешіңіз. Шаюды жалғастырыңыз. ЕГЕР әсер етсе немесе алаңдатса: ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе докторға/дәрігерге дереу қоңырау шалыңыз. Адамды таза ауаға шығарып, ыңғайлы тыныс алуды қамтамасыз етіңіз.



## Зертханадағы сақтық шаралары

Үлгіні және жұмыс аймағын ластану ықтималдығынан қорғау үшін стандартты зертханалық қауіпсіздік және тазалау процедуралары, соның ішінде төмендегі сақтық шаралары қолданылуы керек:

- Үлгілерді биоқауіпсіздік шкафы немесе пайдаланушының қорғалуын қамтамасыз ететін ұқсас таза бетте өңдеу керек. Егер биоқауіпсіздік шкафы пайдаланылмаса, үлгілерді дайындау кезінде герметикалық ауа камерасы (мысалы, AirClean PCR жұмыс станциясы), шашыраудан қорғайтын құрал (мысалы, Bel-Art Scienceware Splash Shields) немесе бет қалқаны пайдаланылуы керек.
- CSF қоздырғыштарын (мысалы, себінділер) сынау үшін пайдаланылатын биоқауіпсіздік шкафы үлгіні дайындау немесе картриджді жүктеу үшін пайдаланылмауы керек.
- Үлгілерді өңдеу алдында жұмыс аймағын жаңадан дайындалған 10% ағартқыш немесе ұқсас дезинфекциялаушы құрал сияқты сәйкес тазалау құралымен мұқият тазалаңыз. Қалдықтың жиналуына және үлгінің зақымдалу ықтималдығына немесе дезинфекциялау құралдарының әсеріне жол бермеу үшін дезинфекцияланған беттерді сумен сүртіңіз.
- Үлгілер мен картридждер бір-бірден өңделуі керек.
- Жаппай қаптау пакеттеріндегі материалдарды алу үшін таза қолғаптарды пайдаланыңыз және пайдаланбаған кезде пакеттерді қайта жапсырып жабыңыз.
- Әр үлгі арасында қолғаптарды ауыстырыңыз және жұмыс аймағын тазалаңыз.
- Қолданылған картридждерді цикл аяқталғаннан кейін, дереу тиісті биологиялық қауіпті қоқыс контейнеріне тастаңыз.
- Сынақ жұмыстарынан кейін картридждерді шамадан тыс пайдаланбаңыз.
- Картриджді зақымдап алмаңыз.\*
- Жаппай қаптау қораптарынан материалдарды алу үшін таза қолғапты пайдаланыңыз және пайдаланбаған кезде қаптаманы жабыңыз.

\* Зақымдалған картридждермен не істеу керектігі туралы ақпаратты қауіпсіздік ақпаратынан қараңыз

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel арқылы патогенді анықтаудың сезімтал сипатына байланысты және үлгінің ластануына жол бермеу үшін микробиология зертханасының стандартты тәжірибелерін орындау өте маңызды. Клиникалық зертхана қызметкерлері патогендердің (мысалы, *S. pneumoniae*, *H. influenza*, HSV-1, т.б.) көзі болуы мүмкін, олар QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel арқылы анықталады.

Үлгінің жинау, тасымалдау немесе сынау кезінде ластануы мүмкін. Жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін ластану қаупін азайту үшін үлгілерді өңдеудің ең жақсы тәжірибелері мен сынақ процедураларын орындау ұсынылады. Қосымша PPE, әсіресе респираторлық инфекцияның белгілері немесе симптомдары не белсенді герпес жарасы/қызба көпіршіктері пайда болса, бет маскасы сияқты қосымша жеке қорғаныс құралдарын қамтуы мүмкін.

## Картриджді сақтау және қолдану

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарын бөлме температурасындағы (15°C–25°C) құрғақ, таза бөлмеде сақтаңыз. Нақты пайдалануға дейін QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарын немесе тасымалдау тамызғыштарын жеке қаптамаларынан алмаңыз. Осы шарттарға сәйкес, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарын жеке қаптамасында басылған жарамдылық мерзімі аяқталғанша сақтауға болады. Сондай-ақ, жарамдылық мерзімі QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының штрих-кодында көрсетіледі және картридж сынақ орындау құралына енгізілгенде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы оқиды.

Зақымдалған картриджбен не істеу керектігі туралы ақпаратты Қауіпсіздік ақпараты тарауынан қараңыз.

## Үлгіні пайдалану, сақтау және дайындау

CSF үлгісі беломыртқа пункциясы арқылы алынуы керек және оны центрифугалауға немесе сұйылтуға болмайды.

CSF үшін ұсынылатын сақтау шарты: бөлме температурасы (15–25°C), 12 сағатқа дейін.

# Процедура

## Ішкі бақылау

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына ішкі бақылаудың толық процесі кіреді, ол — картриджге құрғақ күйде қосылатын және үлгіні жүктеген кезде регидратацияланатын ашытқы (*Schizosaccharomyces pombe деп титрленеді*). 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.

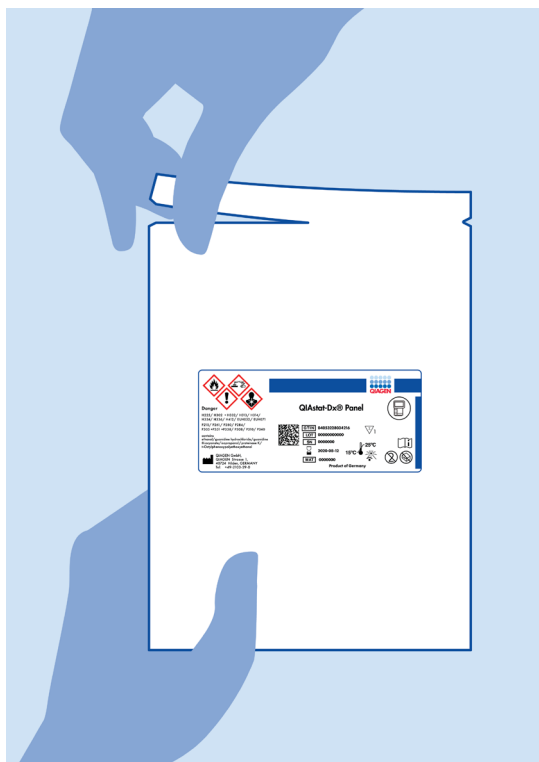
Ішкі бақылаудың оң сигналы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы орындаған барлық өңдеу қадамы сәтті аяқталғанын көрсетеді.

Ішкі бақылаудың теріс сигналы 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.

## Үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына жүктеу

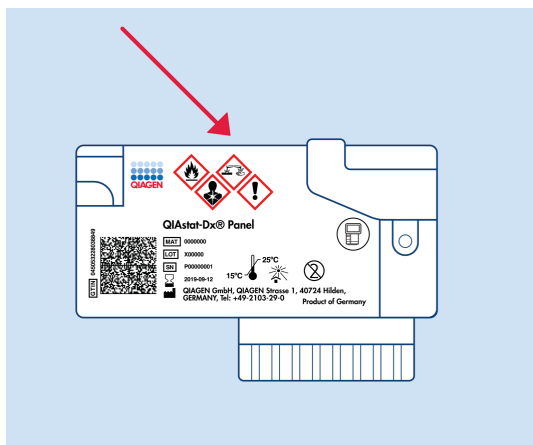
1. Жұмыс аймағын жаңадан дайындалған 10% ағартқышпен (немесе сәйкес келетін дезинфекциялаушы құралмен) мұқият тазалаңыз.
2. Қаптаманың бүйірлеріндегі ойықтары арқылы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының қаптамасын ашыңыз (4-сурет).

**МАҢЫЗДЫ:** Қаптама ашылғаннан кейін үлгіні 120 минут ішінде QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына жүктелуі және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына жүктеу керек.



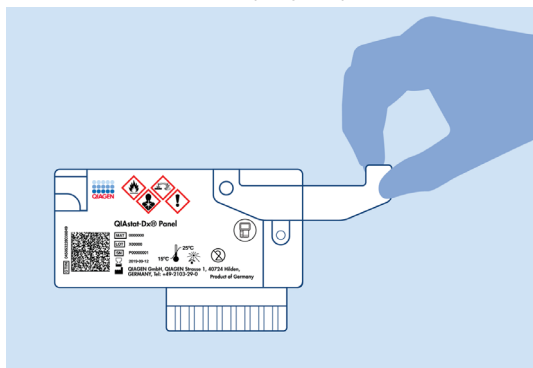
4-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын ашу.

3. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын қаптамадан алып, оны штрих-коды жоғары қарайтындай етіп орналастырыңыз.
4. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағына үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе үлгі туралы ақпарат жапсырмасын қойыңыз. Жапсырма дұрыс орналасқанын және қапқтың саңылауын бітемейтінін тексеріңіз (5-сурет).



5-сурет. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge жоғарғы жағына үлгі туралы ақпараттың орналасуы.

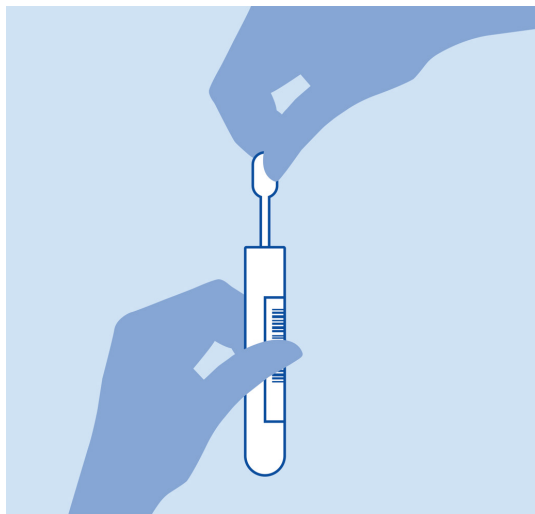
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының алдыңғы бетіндегі негізгі порттың үлгі қақпағын ашыңыз (6-сурет).



6-сурет. Негізгі порттың үлгі қақпағын ашу.

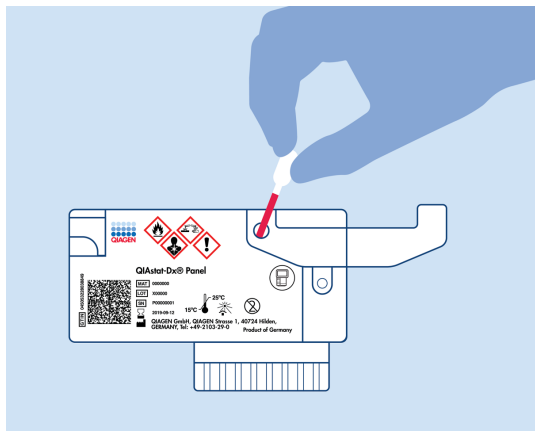
6. Сынақтан өткізілетін үлгі бар түтікті ашыңыз. Сұйықтықты тамызғыштағы екінші толтыру жолағына беру үшін бірге берілген тасымалдау тамызғышын пайдаланыңыз (мыс., 200 мкл) (7-сурет).

**МАҢЫЗДЫ:** Ауаны тамызғышқа бермеңіз. Егер тамызғышқа ауа сорылса, тамызғыштағы сұйықтықты үлгі түтігіне абайлап шығарып, сұйықтықты қайта сорыңыз.



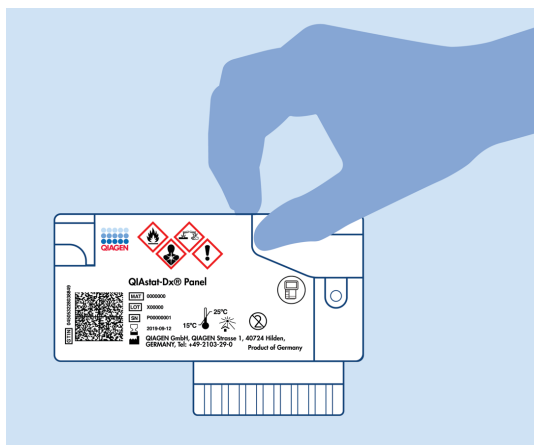
7-сурет. Бірге берілген тасымалдау тамызғышына үлгіні алу.

7. Бірге берілген бір рет пайдаланылатын тасымалдау тамызғышы арқылы 200 мкл үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының негізгі портына абайлап тасымалдаңыз (8-сурет).



8-сурет. Үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge негізгі портына тасымалдау.

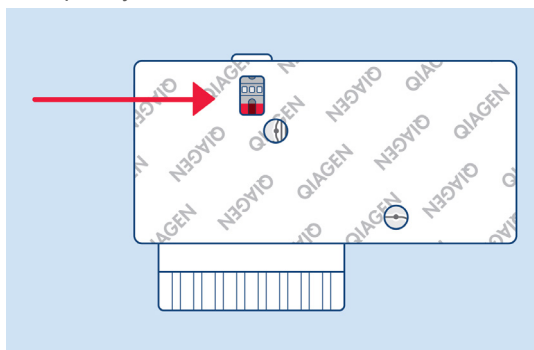
8. Негізгі порттың қақпағын бекітілгенше қатты жабыңыз (9-сурет).



9-сурет. Негізгі порттың қақпағын жабу.

9. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының үлгі тексеру терезесін тексеру арқылы үлгі жүктелгенін бақылап тексеріңіз (10-сурет).

**МАҢЫЗДЫ:** Үлгі QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ішіне салынғаннан кейін, картридж 90 минут ішінде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына жүктелуі тиіс.



10-сурет. Үлгі тексеру терезесі (көк көрсеткі).



## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 іске қосу

1. Құралдың алдыңғы жағындағы **On/Off** (Қосу/Өшіру) түймесін басу арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының қуатын **ҚОСЫҢЫЗ**.

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

2. **Main** (Негізгі) экран көрсетіліп, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 күй индикаторы жасыл түске ауысып, жыпылықтауы тоқтағанша күтіңіз.
3. Пайдаланушы аты мен құпиясөзді 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.

4. 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, 78-бет).

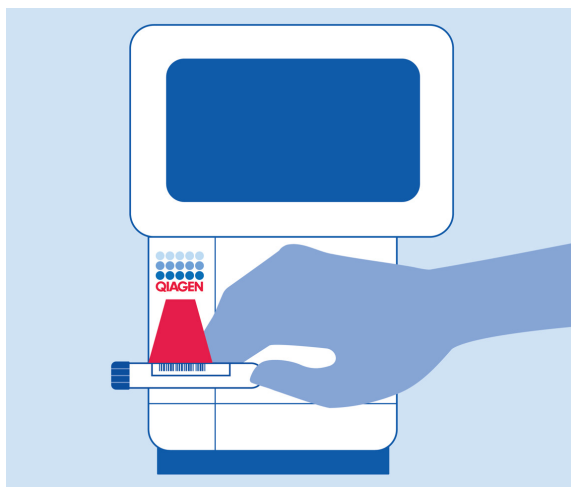
## Сынақты іске қосу

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0. сенсорлық экранының жоғарғы оң жақ бұрышындағы **Run Test** (Сынақты орындау) түймесін басыңыз.
2. Сұралғанда, құрамында үлгі бар CSF түтігіндегі үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеңіз, болмаса QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының кірістірілген алдыңғы штрих-код оқу құралы арқылы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағында орналасқан сынама туралы ақпарат штрих-кодын (3-қадамды қараңыз) сканерлеңіз (11-сурет).

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

**Ескертпе:** Таңдалған жүйе конфигурациясына байланысты, осы кезеңде емделуші идентификаторын енгізу қажет болуы мүмкін.

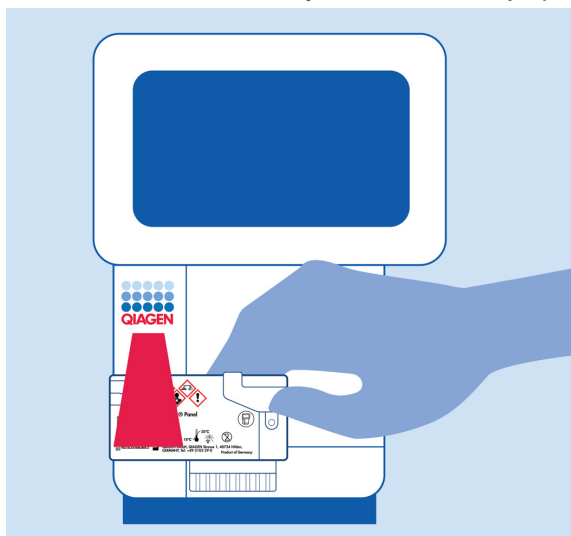
**Ескертпе:** Сенсорлық экранның төменгі жағындағы **Instructions Bar** (Нұсқаулар тақтасы) бөлімінде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының нұсқаулары көрсетіледі.



11-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеу.

3. Сұралғанда, пайдаланылатын QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының штрих-кодын сканерлеңіз (12-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 картридж штрих-кодының негізінде орындалатын сынаманы автоматты түрде таниды.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарын, бұған дейін пайдаланылған картридждерді немесе блокқа орнатылмаған сынамаларға арналған картридждерді қабылдамайды. Мұндай жағдайларда қате туралы хабар көрсетіледі және QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарынан бас тартылады. Сынамаларды орнату әдісі туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Пайдалану нұсқаулығынан* қараңыз.



12-сурет. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge штрих-кодын сканерлеу.

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

5. 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 (13-сурет).

administrator Run Test Module 1 09:50 2019-12-05

1 UI administrator ME 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
491970342

Assay Type  
ME

Sample Type  
CSF

**Confirm**

Cancel

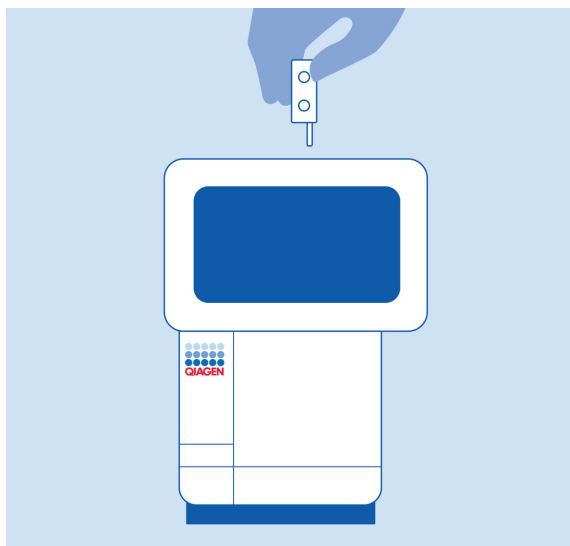
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

### 13-сурет. Деректер енгізуді растау.

6. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының тампон порты мен негізгі портының үлгі қақпақтары қатты жабық екенін тексеріңіз. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының жоғарғы жағындағы картридждің кіру порты автоматты түрде ашылғанда, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын штрих-кодын солға, ал реакция камераларын төмен қаратып енгізіңіз (14-сурет).

**Ескертпе:** QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына итерудің қажеті жоқ. Оны картридждің кіру портына абайлап орналастырыңыз, содан соң QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 картриджді талдамалы модульге автоматты түрде жылжытады.

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



**14-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына енгізу.**

7. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын анықтағаннан кейін, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы картридждің кіру портының қақпағын автоматты түрде жауып, сынақ сеансын бастайды. Орындауды бастау үшін оператор ешқандай басқа әрекетті орындамайды.

**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 сынақ реттеуінде пайдаланылғаннан және сканерленгеннен басқа QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын қабылдамайды. Егер сканерленгеннен басқа картридж енгізілсе, қате пайда болып, картридж автоматты түрде шығарылады.

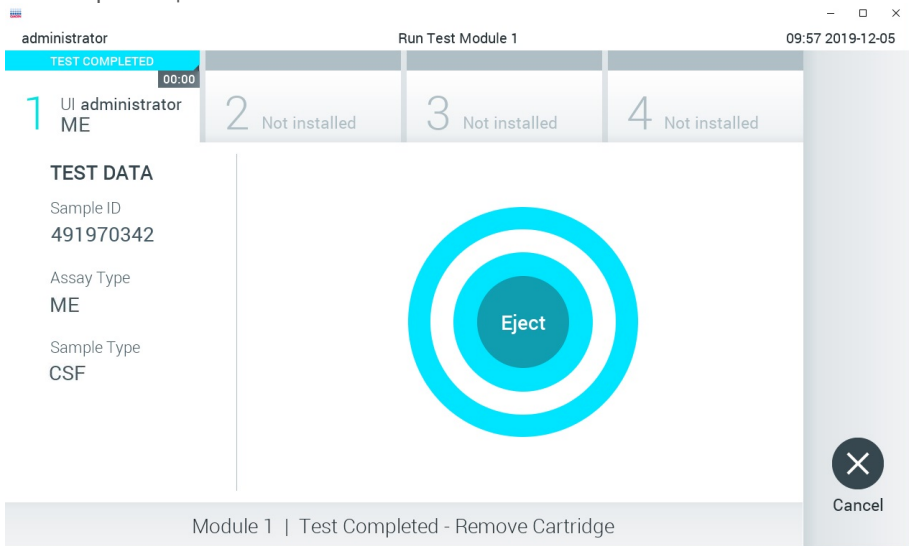
**Ескертпе:** Осы кезге дейін, сенсорлық экранның төменгі оң жақ бұрышындағы **Cancel** (Бас тарту) түймесін басу арқылы сынақты орындаудан бас тартуға болады.

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


**Ескертпе:** Егер QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы портқа орналастырылмаса, картридждің кіру портының қақпағы 30 секундтан кейін автоматты түрде жабылады. Егер жабылса, процедураны 18-қадамнан бастап қайталаңыз.

8. Сынақ орындалып жатқанда, сенсорлық экранда орындалудың қалған уақыты көрсетіледі.
9. Сынақтың орындалуы аяқталғаннан кейін, **Eject** (Шығару) экраны көрсетіліп (15-сурет), **Module status** (Модуль күйі) **тақтасында** сынақ нәтижесін келесі опциялардың біреуіне сәйкес көрсетеді:
  - **TEST COMPLETED** (СЫНАҚ АЯҚТАЛДЫ): Сынақ сәтті аяқталды.
  - **TEST FAILED** (СЫНАҚ СӘТсіз АЯҚТАЛДЫ): Сынақ барысында қате пайда болды.
  - **TEST CANCELED** (СЫНАҚТАН БАС ТАРТЫЛДЫ): Пайдаланушы сынақтан бас тартты.

**МАҢЫЗДЫ:** Сынақ орындалмаса, техникалық қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.



**15-сурет. Eject (Шығару) экранының көрсетілуі.**

10. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын 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 ME Panel Cartridge 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:** Пайдаланылған QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдары тасталуы тиіс. Орындалуы басталып, бірақ содан соң оператор бас тартқан немесе қате анықталған картридждерді сынақтарға қайта пайдалануға болмайды.

11. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы шығарылғаннан кейін, нәтижелердің **Summary** (Жиынтық) экраны пайда болады. Басқа сынақты орындауды бастау үшін **Run Test** (Сынақты іске қосу) түймесін басыңыз.

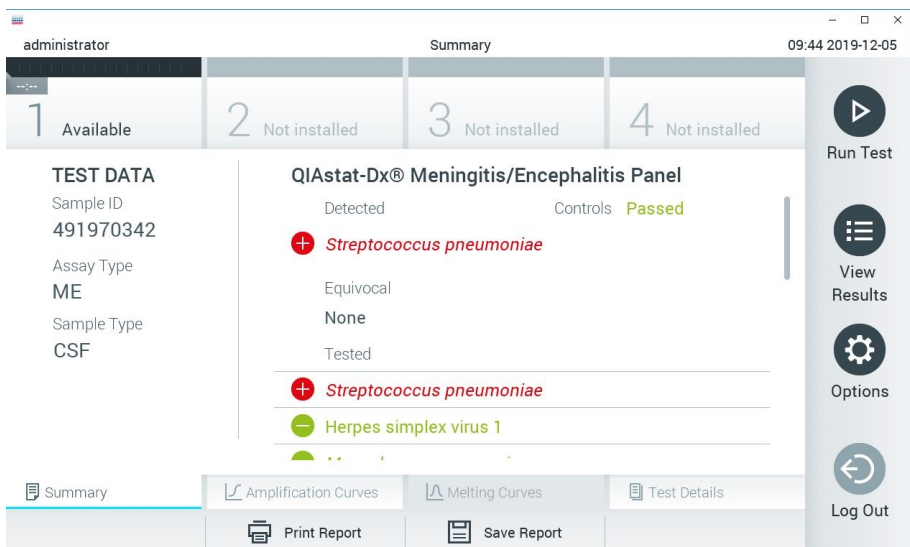
**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдалану туралы толығырақ ақпарат алу үшін *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығын* қараңыз. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдалану туралы толығырақ ақпарат алу үшін *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығын* қараңыз.

# Нәтижелердің түсіндірмесі

**Ескертпе:** Осы бөлімдегі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 экранының суреттері мысал ретінде келтірілген және QIAstat-Dx ME Panel үшін берілген белгілі бір патоген нәтижелерін көрсетпейді.

## Нәтижелерді көру

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 сынақ нәтижелерін автоматты түрде түсіндіріп, сақтайды. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын шығарғаннан кейін, нәтижелердің Summary (Жиынтық) экраны автоматты түрде көрсетіледі (16-сурет), онда QIAstat-Dx Analyzer 1.0. экраны көрсетіледі.



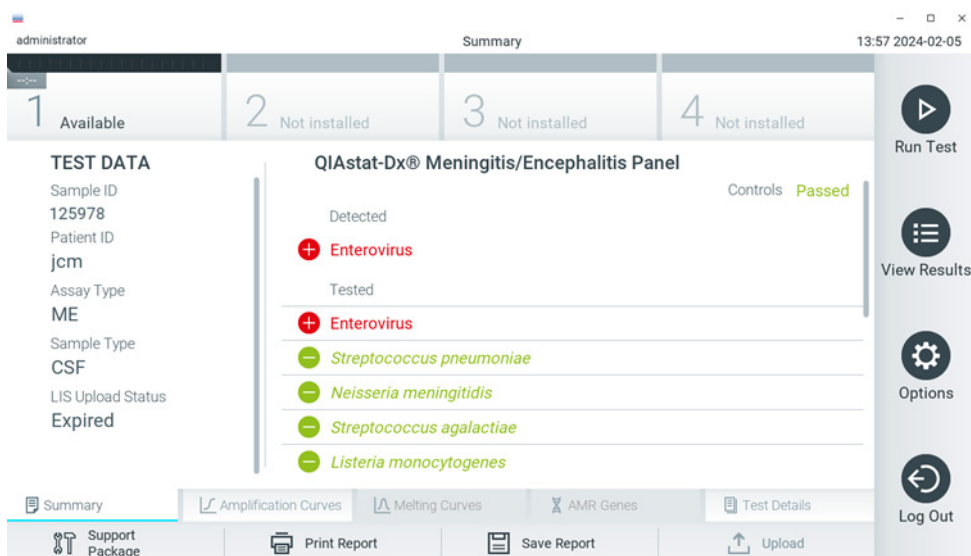
16-сурет. QIAstat-Dx Analyzer 1.0. құралындағы сол жақ панельде Test Data (Сынақ деректері) мәнін және негізгі панельде Test Summary (Сынақ жиынтығы) мәнін көрсететін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранының мысалы.



Бұл экранда келесі тарауларда түсіндірілетін қосымша ақпараты бар басқа қойындылар бар:

- Amplification curves (Таралу қисықтары)
- Melting Curves (Балқу қисықтары). Бұл қойынды QIAstat ME панелі үшін өшірілген.
- Test details (Сынақ мәліметтері)

17-суретте QIAstat-Dx Analyzer 2.0 экраны көрсетілген.






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

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ішінде қосымша қойынды бар:

- AMR Genes (AMR гендері). Ол QIAstat-Dx ME Panel үшін өшірілген.

Ескертпе: Осы сәттен бастап мысал скриншоттар QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және/немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралдарына сілтеме жасалғанда пайдаланылады, олардағы түсіндірілетін функциялар бірдей.

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

- **Detected** (Анықталды) бөлімінің астындағы бірінші тізімде  белгісі бар және қызыл түске боялған үлгіде анықталған және идентификацияланған барлық патоген қамтылады.
- **Equivocal** (Анық емес) тақырыбы астындағы екінші тізім пайдаланылмайды. Анық емес нәтижелер QIAstat-Dx ME Panel үшін қолданылмайды, сондықтан **Equivocal** (Анық емес) 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 жарамды емес 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 мәліметтері) экранның сол жағында көрсетеді:


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

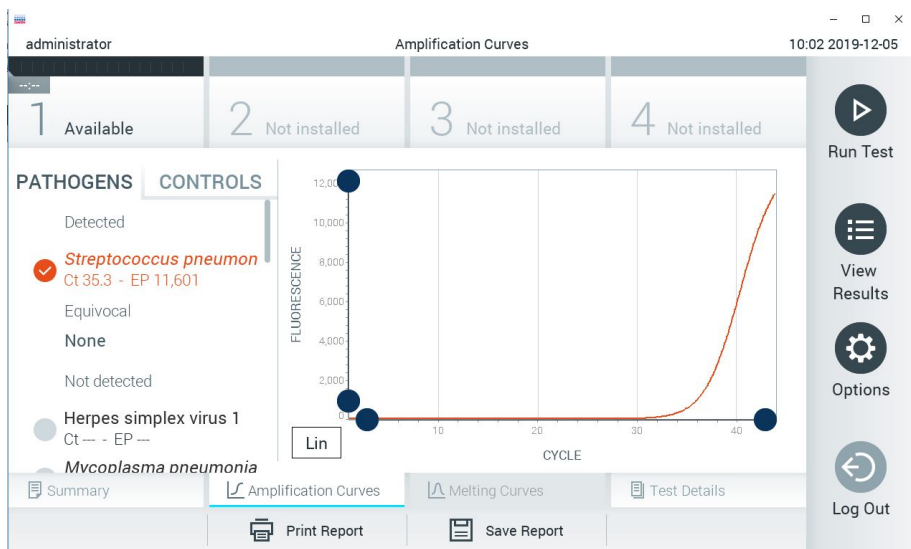
Оператордың кіру рұқсаттарына байланысты, экранның төменгі жағындағы қойындылар арқылы сынама туралы қосымша деректер қолжетімді (мыс., таралу графиктері және сынақ мәліметтері).

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 (17-сурет).



18-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:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және 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 pathogen name (патоген атауы) параметрін 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 (18-сурет).




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

Таралу графигінде таңдалған патогендер немесе басқару құралдары үшін деректер қисығы көрсетіледі. Y 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.

Төмендегі Test Details (Сынақ мәліметтері) экранның ортасында көрсетіледі (19-сурет):

- User ID (Пайдаланушы идентификаторы)
- Cartridge SN (Картридждің СН) (сериялық нөмірі)
- Cartridge Expiration Date (Картридждің жарамдылық мерзімі)
- Module SN (Модульдің СН) (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) (кемінде бір менингит/энцефалит патогені анықталса/идентификацияланса)
  - **Negative** (Теріс) (менингит/энцефалит патогені анықталмаса)
  - **Failed** (Сәтсіз аяқталды) (қате пайда болды немесе пайдаланушы сынақтан бас тартты)
- Оң сигнал жағдайында Ст және соңғы флуоресценция бар сынамада сыналған анализтер тізімі
- Ст және соңғы флуоресценция бар ішкі бақылау

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
491970342

Assay Type  
ME

Sample Type  
CSF

**TEST DETAILS**

User ID	administrator
Cartridge SN	491970342
Cartridge Expiration Date	2019-12-25 00:00
Module SN	1024
Test Status	Completed
Error Code	0x0
Test Start Date and Time	2019-11-08 12:08


Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

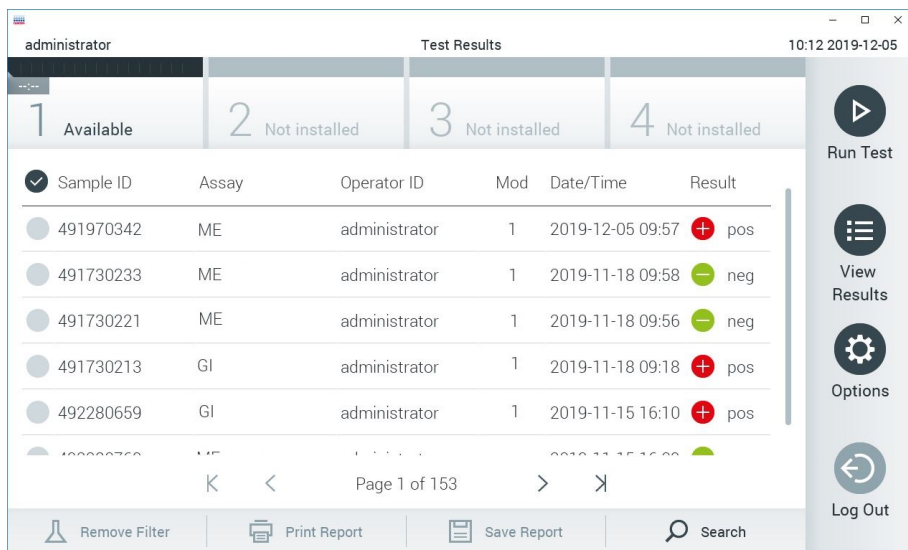
Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

20-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ мәліметтері) 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 (20-сурет).



The screenshot shows a software interface titled "Test Results" for an administrator. At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test data. On the right side, there is a vertical sidebar with four buttons: "Run Test" (play icon), "View Results" (list icon), "Options" (gear icon), and "Log Out" (logout icon). At the bottom of the interface, there are buttons for "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and a search bar.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

21-сурет. View Results (Нәтижелерді көру) экранының мысалы.

Төмендегі ақпарат әрбір орындалған сынақ үшін қолжетімді (21-сурет):

- Sample ID (Үлгі идентификаторы)
- Assay (Сынама) (Meningitis/Encephalitis Panel үшін «ME» 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 (оң)], negative (теріс) [neg (тер)], failed (сәтсіз аяқталды) [fail (сәтсіз)] немесе successful (сәтті аяқталды) [suc (сәт)])



**Ескертпе:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және 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 (21-сурет).

The screenshot displays the 'Test Results' window. At the top, it shows the user 'administrator' and the date '10:17 2019-12-05'. Below this, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main table lists test results with the following data:

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

At the bottom of the table, it indicates 'Page 1 of 153'. The sidebar on the right contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. The bottom navigation bar includes 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.

**22-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) экранындағы сынақ нәтижелерінің сипаттамалары**

Алынған нәтиже	Нәтиже	Сипаттама	Әрекет
Positive (Оң)	 pos (оң)	Кемінде бір патоген оң	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін Summary Result (Жиынтық нәтиже) экранын немесе Result Printout (Нәтижені басып шығару) бөлімін қараңыз.
Positive with warning (Ескерту бар оң)	 pos* (оң*)	Кемінде бір патоген оң, бірақ ішкі бақылау орындалмады	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін Summary Result (Жиынтық нәтиже) экранын немесе Result Printout (Нәтижені басып шығару) бөлімін қараңыз.
Negative (Теріс)	 neg (теріс)	Аналиттер анықталмады	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін Summary Result (Жиынтық нәтиже) экранын немесе Result Printout (Нәтижені басып шығару) бөлімін қараңыз.
Failed (Сәтсіз аяқталды)	 fail (сәтсіз)	Сынақ сәтсіз аяқталды, себебі қате пайда болды, пайдаланушы сынақтан бас тартты немесе патогендер анықталмады және ішкі бақылау орындалмады.	Жаңа картридж арқылы сынақты қайталаңыз. Қайталанған сынақ нәтижелерін қабылдаңыз. Қате жойылмаса, қосымша нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз.
Successful (Сәтті аяқталды)	 Suc (Сәт)	Сынақ оң немесе теріс, бірақ пайдаланушыда сынақ нәтижелеріне кіру құқығы жоқ.	Нәтижелерді көру құқықтары бар пайдаланушы профилінен кіріңіз.

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 диалогтық 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 (23-сурет–25-сурет). USB порты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының алдыңғы бетінде орналасқан. PDF файлындағы нәтижелердің интерпретациясы төмендегі кестеде көрсетілген.

### 3-кесте. PDF есептеріндегі сынақ нәтижелерінің интерпретациясы.

	Алынған нәтиже	Таңба	Сипаттама
Pathogen result (Патоген нәтижесі)	Detected (Анықталды)		Патоген анықталды
	Not Detected (Анықталмады)	No symbol (Таңбасыз)	Патоген анықталмады
	Invalid (Жарамсыз)	No symbol (Таңбасыз)	Ішкі бақылау сәтсіз аяқталды, осы мақсат үшін жарамды нәтиже жоқ және үлгі қайта сыналуды тиіс
Test Status (Сынақ күйі)	Completed (Аяқталды)		Сынақ орындалды және ішкі бақылау және/немесе бір не бірнеше мақсат анықталды
	Failed (Сәтсіз аяқталды)		Сынақ орындалмады
Internal Controls (Ішкі бақылаулар)	Passed (Өтті)		Ішкі бақылаудан өтті
	Failed (Сәтсіз аяқталды)		Ішкі бақылау сәтсіз аяқталды



## QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

### TEST REPORT

Patient ID                      Sample ID m30-3x                      Test Time                      2021-12-08 09:53

**Detected**                      + **Enterovirus**  
   + **Human herpes virus 6**

User                      administrator                      Test Status                      + Completed  
   Internal Controls                      + Passed

### RESULT DETAILS

Ct / EP

			Ct / EP
Viruses	<span style="color: red;">+</span> Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	<span style="color: red;">+</span> Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	<span style="color: red;">+</span> Detected	IC	31.8 / 368,769

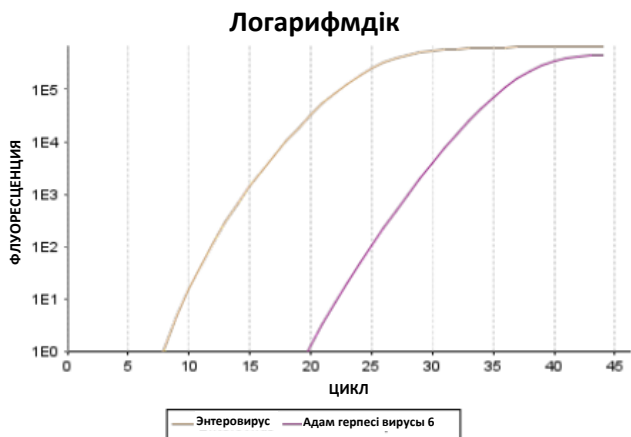
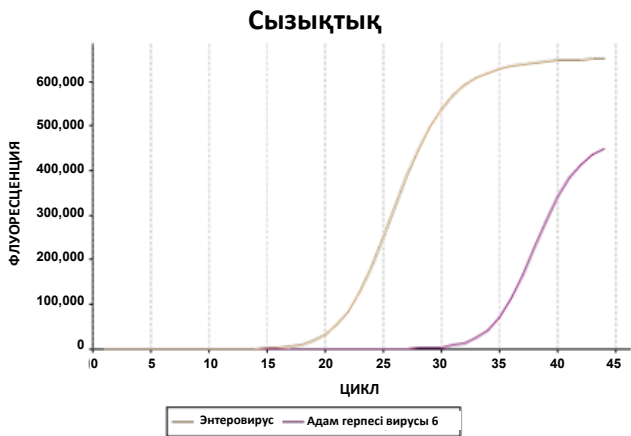
### 23-сурет. Үлгіні сынау есебі

### TEST DETAILS

Assay ME                      Cartridge SN 512900123                      SN Operational module 20719052  
   v1.1                      Cartridge LOT 210290                      SN Analytical module 10221072  
Sample CSF                      Expiration Date 2022-03-09                      SW Version 1.4.0 build 5

Error None

### 24-сурет. Сынақ туралы мәліметтер көрсетілген үлгіні сынау есебі



25-сурет. Сынама деректері көрсетілген үлгіні сынау есебі.

## Нәтижелерді басып шығару

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

## Нәтиже түсіндірмесі

Тиісті PCR сынамасы оң болғанда, менингит/энцефалит ағзасына арналған нәтиже **Positive** (Оң) деп саналады.

## Ішкі бақылау түсіндірмесі

Ішкі бақылау нәтижелері 4-кестеге сәйкес түсіндіріледі.

### 4-кесте. Ішкі бақылау нәтижелерінің түсіндірмесі

Бақылау нәтижесі	Түсіндірме	Әрекет
Passed (Өтті)	Ішкі бақылау сәтті таралады	Іске қосу сәтті аяқталды. Барлық нәтиже расталды және есеп беруге болады. Анықталған патогендер <b>positive</b> (оң) және анықталмаған патогендер <b>negative</b> (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 QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge құралы арқылы сынауды қайталаңыз.

# Сапа бақылауы

QIAGEN компаниясының ISO сертификатталған сапа басқару жүйесіне сәйкес, өнімнің сапасын тұрақты қамтамасыз ету үшін QIAstat-Dx ME Panel құралының әрбір жинағы алдын ала орнатылған сипаттамаларға сәйкестігі сыналады.

## Шектеулер

- QIAstat-Dx ME Panel құралынан алынған нәтижелер диагностика, емдеу және емделушінің басқа басқару шешімдері үшін жалғыз негіз ретінде пайдалануға арналмаған.
- Оң нәтижелер QIAstat-Dx ME Panel құралына қосылмаған ағзалардағы аралас инфекцияның болуын жоққа шығармайды. Анықталған агент немесе агенттер аурудың нақты себебі болмауы мүмкін. Теріс нәтижелер орталық жүйке жүйесінің (CNS, central nervous system) инфекциясын жоққа шығармайды, өйткені бұл сынама арқылы барлық ықтимал этиологиялық агенттер анықталмайды және QIAstat-Dx ME Panel бағытталған патогендер жүйенің анықтау шегінен төмен концентрацияларда болуы мүмкін
- Бұл сынақ арқылы ОЖЖ инфекциясының барлық қоздырғыштары анықталмайды және клиникалық қолданыста сезімталдық қаптама тіркемесінде сипатталғаннан өзгеше болуы мүмкін.
- QIAstat-Dx ME Panel тұрақты ОЖЖ медициналық құрылғыларынан жиналған үлгілерді сынауға арналмаған.
- ME Panel теріс нәтижесі синдромның инфекциялық сипатын жоққа шығармайды. Теріс сынама нәтижелері үлгіні өңдеу қателері, сынама мақсатталған нуклеиндік қышқылдар реттілігінің әртүрлілігі, сынамаға қосылмаған ағзалардан инфекция, сынама мен кейбір дәрі-дәрмектердің, терапиялар мен агенттердің пайдалануына арналған шектен төмен болып табылатын қосылған ағзалардың ағза деңгейлерін қоса, бірнеше факторлар мен олардың тіркесімдерден болуы мүмкін.
- QIAstat-Dx ME Panel осы пайдалану нұсқауларында сипатталған үлгілерден басқа үлгілерді сынауға арналмаған. Сынақ өнімділігінің сипаттамалары тек CSF үшін орнатылды.

- QIAstat-Dx ME Panel стандартты күтіммен (мысалы, ағзаны қалпына келтіруге арналған культивация, серотиптеу және микробқа қарсы дәрі-дәрмектердің сезімталдық сынағы) бірге пайдалануға арналған. QIAstat-Dx ME Panel құралының нәтижелерін біліктілігі бар денсаулық сақтау қызметкерлері барлық тиісті клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық нәтижелердің мәтінмәніне сәйкес талдауы қажет.
- QIAstat-Dx ME Panel құралын тек QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0\* құрылғыларымен бірге пайдалануға болады.
- QIAstat-Dx ME Panel құралы сапалық сынама болып табылады және анықталған ағзалар үшін мөлшерлік мән бермейді.
- Бактериялық, вирустық және саңырауқұлақ нуклеин қышқылдары организм өміршең немесе инфекциялық болмаса да *in vivo* сақталуы мүмкін. Мақсаттық маркердің анықталуы тиісті ағза инфекция қоздырғышы немесе клиникалық симптомдар болып табылатынын білдірмейді.
- Бактериялық, вирустық және саңырауқұлақ нуклеиндік қышқылдардың анықталуы үлгіні дұрыс жинауға, өңдеуге, тасымалдауға сақтауға және QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына жүктеуге байланысты. Жоғарыда көрсетілген процестердің кез келгені үшін операциялардың қате орындалуы жалған оң немесе жалған теріс нәтижелерді қоса, қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Белгілі бір ағзалар мен тіркесімделген барлық ағза үшін сынама сезімталдығы мен ерекшелігі берілген сынаманың ішкі өнімділік параметрлері болып табылады және таратылуына байланысты өзгермейді. Керісінше, сынақ нәтижесінің теріс және оң болжамдық нәтижелері аурудың/ағзаның таралуына байланысты. Таратылуы жоғарырақ сынақ нәтижесінің оң таратылу мәніне оң әсер етеді, бірақ төменірек таратылуы да сынақ нәтижесінің теріс таратылуына оң әсер етеді.
- CSF үлгісінің терінің комменсальды флорасындағы жалпы ағза болып табылатын *Propionibacterium acnes* патогенімен кездейсоқ ластану QIAstat-Dx ME панеліндегі мақсатты *Mycoplasma pneumoniae* үшін күтпеген сигналды (төмен оң) тудыруы мүмкін. CSF үлгілерін жүйелі өңдеу мұндай ықтимал ластануды болдырмауы керек.

\* 1.4 немесе одан жоғары QIAstat-Dx бағдарламалық құрал нұсқасында жұмыс істейтін DiagCORE Analyzer құралдарын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралдарына баламалы ретінде пайдалануға болады.



- Талдаудың коинфекциялық зерттеуінен алынған нәтижелер бір үлгіде *S.pneumoniae* болған кезде HSV1 анықталуының ықтимал басылуын көрсетеді. Бұл әсер тіпті *S.pneumoniae* төмен концентрацияларында байқалғандықтан, *S.pneumoniae*-оң үлгілеріндегі HSV1 үшін теріс нәтижелер сақтықпен түсіндірілуі керек. Қарама-қарсы әсер (бір үлгіде HSV1 болған кезде *S.pneumoniae* тежелуі) сыналған ең жоғары HSV1 концентрациясында ( $1,00E+05$  TCID<sub>50</sub>/мл) байқалған жоқ.

## Өнімділік сипаттамалары

### Клиникалық өнімділігі

Төмендегі клиникалық өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы арқылы көрсетілген. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Analyzer 2.0 өнімділікке әсер етпейді.

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel құралының өнімділік сипаттамалары QIAstat-Dx ME Panel арқылы Еуропадағы 3 клиникалық сынақ алаңында менингит және/немесе энцефалит белгілері мен симптомдары бар емделушілерден беломыртқа пункциясы арқылы алынған 585 сәйкес қалдық жұлын сұйықтығы (CSF) үлгісін сынауды қамтитын бақылау ретроспективті клиникалық өнімділігін зерттеу арқылы бағаланды (5-кесте).

#### 5-кесте. Клиникалық сынақ алаңындағы қатысушы саны

Алаңдар	Жарамды үлгі саны
Германия	200
Франция	194
Дания	191
<b>Жалпы/Барлығы</b>	<b>585</b>

6-кестеде зерттеуге енгізілген үлгілер туралы демографиялық ақпарат жиынтығы берілген.

#### 6-кесте. Клиникалық өнімділігін зерттеуге арналған демографиялық деректердің жиынтығы

Айнымалы	Қосалқы топ	Саны	%
Жас тобы	<2 жас	9	1,54
	2–17 жас	24	4,10
	18–64 жас	322	55,04
	65+ жас	212	36,58
	Маңызды емес	16	2,74
Жынысы	Әйел	287	49,06
	Еркек	282	48,21
	Маңызды емес	16	2,74

QIAstat-Dx ME Panel өнімділігі QIAstat-Dx ME Panel сынақ нәтижелерін FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel құралымен салыстыру арқылы бағаланды. Әдістер арасында келіспеушіліктер туындаған жағдайда, сәйкессіздік мекеменің стандартты медициналық емдеу (RT-PCR немесе себінді) нәтижелерін қарау арқылы шешілді.

585 жарамды клиникалық үлгінің 579-ы бағалауға болатын нәтиже берді және талдау үшін қарастырылған 6 үлгі ескерту нәтижелерімен оң нәтиже берді. Жасанды үлгілер ( $n = 367$ ) таралуы төмен патогендердің (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, энтеровирус, қарапайым герпес вирусы 1 және адам пареховирусы), сондай-ақ *Mycoplasma pneumoniae* және *Streptococcus pyogenes* өнімділігін бағалау үшін қосылды. Әрбір жасанды патоген үшін таңдалған штамдар кем дегенде 10 түрлі теріс CSF үлгілерінде немесе пулдарда теріс клиникалық матрицаға қосылды. Дайын болғаннан кейін жасанды үлгілер рандомизацияланды және соқыр болды, содан кейін стандартты жұмыс процесінің бөлігі ретінде сынау үшін әрбір клиникалық орталыққа жіберілді. 7-кестеде өнімділікті есептеуге қосылған үлгілер көрсетілген.

#### 7-кесте. Талданатын клиникалық және жасанды үлгілердің үлестірілуі

Айнымалы	Қосалқы топ	Саны	%
Үлгі түрі	Клиникалық	585	61,45
	Жасанды	367	38,55

Оң пайыздық келісім (Positive Percent Agreement, PPA)  $100\% \times (TP/(TP+FN))$  ретінде есептелген. Шынайы оң (True Positive, TP) мәні QIAstat-Dx ME Panel құралы және эталондық/компараторлық әдістердің нақты анализ үшін оң нәтиже беретінін және жалған теріс (False Negative, FN) компараторлық әдіс нәтижелері оң болғанда, QIAstat-Dx

нәтижесінің теріс екенін көрсетті. Теріс пайыздық келісім (Negative Percent Agreement, NPA)  $100\% \times (TN/(TN+FP))$  ретінде есептелген. Шынайы теріс (True Negative, TN) мәні QIAstat-Dx ME Panel құралы және эталондық/компараторлық әдіс теріс нәтижелерге ие болғанын көрсетеді және жалған оң (False Positive, FP) мәні QIAstat-Dx ME Panel нәтижесі оң, бірақ компараторлық әдіс нәтижелері теріс болғанын көрсетеді. Дәл биномдық екі жақты 95% сенімділік аралығы есептелді. 8-кестеде клиникалық және эксперименттік үлгі нәтижелері қосылған QIAstat-Dx ME Panel құралындағы барлық патогендер үшін жалпы өнімділік (PPA және NPA) көрсетілген. 8-кестеде QIAstat-Dx ME Panel үшін PPA және NPA нәтижелері тізілген. PPA үшін әрбір мақсат өнімділікті есептеу клиникалық үлгілерге, жасанды үлгілерге немесе екеуінің комбинациясына негізделгенін анықтайды. NPA туралы тек клиникалық үлгілер негізінде хабарланады.

**8-кесте. Сәйкес келмейтін SoC сынақ шешімінен кейінгі сезімталдық және ерекшелік үшін клиникалық өнімділікті қабылдау критерийлерін бағалау**

Патоген түрі	Мақсат	Сынақ көзі	PPA		NPA			
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
<b>Барлығы</b>	<b>Жалпы</b>	Клиникалық	140/147	95,24	90,50%–97,67%	7381/7386	99,93%	99,84%–99,97%
<b>Бактерия</b>	<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	Клиникалық	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	579/579	100,00%	99,34%–100,00%
	<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	Клиникалық	4/4	100,00%	51,01%–100,00%	573/575	99,65%	98,74%–99,90%
	<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Клиникалық	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	578/578	100,00%	99,34%–100,00%
	<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	Жасанды	61/61	100,00%	94,08%–100,00%	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е
	<b><i>Neisseria meningitidis</i></b>	Аралас	66/66	100,00%	94,5%–100,00%	578/578	100,00%	99,34%–100,00%
	<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	Аралас	63/64	98,44%	91,67%–99,72%	576/576	100,00%	99,34%–100,00%
	<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	Клиникалық	16/16	100,00%	80,64%–100,00%	563/563	100,00%	99,32%–100,00%
	<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Жасанды	61/61	100,00%	94,08%–100,00%	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е
	<b>Жалпы бактерия</b>	Клиникалық	26/26	100,00%	87,13%–100,00%	3447/3449	99,94%	99,79%–99,98%

**Жалғасы келесі бетте**

8-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген түрі	Мақсат	Сынақ көзі	PPA		NPA			
			TP/ (TP+FN)	%	95% CI	TN/ (TN+FP)	%	95% CI
<b>Вирус</b>	<b>Энтеровирус</b>	Аралас	66/69	95,65%	87,98%– 98,51%	570/570	100,00%	99,33%– 100,00%
	<b>Қарапайым герпес вирусы 1 (HSV-1)</b>	Клиникалық	20/20	100,00%	83,89%– 100,00%	561/561	100,00%	99,32%– 100,00%
	<b>Қарапайым герпес вирусы 2 (HSV-2)</b>	Клиникалық	23/25	92,00%	75,03%– 97,78%	555/555	100,00%	99,31%– 100,00%
	<b>Адам пареховирусы (HPeV)</b>	Жасанды	59/59	100,00%	93,89%– 100,00%	579/579	100,00%	99,34%– 100,00%
	<b>Адам герпесі вирусы 6 (HHV-6)</b>	Клиникалық	10/11	90,91%	62,26%– 98,38%	568/569	99,82%	99,01%– 99,97%
	<b>Желшешек вирусы</b>	Клиникалық	52/55	94,55%	85,15%– 98,13%	523/525	99,62%	98,62%– 99,90%
	<b>Жалпы вирус</b>	Клиникалық	113/120	94,17%	88,45%– 97,15%	3356/3359	99,91%	99,74%– 99,97%
<b>Ашытқы</b>	<b><i>Cryptococcus gattii</i>/<i>Cryptococcus neoformans</i></b>	Клиникалық	1/1	100,00%	20,65%– 100,00%	5578/5781	100,00%	99,34%– 100,00%

Жарамды нәтиже бере алмаған он бір (11) картридж (597 картридждің 596 үлгісі) болды, нәтижесінде картриджді іске қосу сәттілігі 98,16% болды.

### Қорытынды

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel менингит және/немесе энцефалиттің нақты қоздырғыштарын диагностикалауға көмектесетін сенімді клиникалық өнімділікті көрсетті және нәтижелер басқа клиникалық, эпидемиологиялық және зертханалық деректермен бірге пайдаланылуы керек.

## Талдамалы өнімділік

Төмендегі аналитикалық өнімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы арқылы көрсетілген. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

Әр QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel патогенін LoD коммерциялық жеткізушілерден (ZeptoMetrix® және ATCC®) алынған бастапқы материалдардан дайындалған аналитикалық үлгілерін сұйылтуды талдау арқылы бағаланды.

LoD концентрациясы барлығы 40 патоген штамы үшін анықталды. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel құралының LoD QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel арқылы анықтауға болатын жеке патогендерді көрсететін таңдалған штамдарды пайдалана отырып, әрбір талданатын зат үшін анықталды. Барлық үлгі сұйылтулары теріс клиникалық CSF арқылы дайындалды. Белгіленген LoD концентрациясын растау үшін барлық қайталауларда қажетті анықтау жылдамдығы  $\geq 95\%$  болды.

Әр патогенді LoD анықтау үшін картридждердің кемінде 4 түрлі партиясы және кем дегенде 3 түрлі QIAstat-Dx Analyzer құралдары пайдаланылды.

Әр QIAstat-Dx ME Panel мақсаты үшін жеке LoD мәндері 9-кестеде көрсетілген.

9-кесте. Анықтау шегінің нәтижелері

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Бірліктер	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /мл	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	2,81E+01
HSV2	HSV-2. (Штамм: MS)	ZeptoMetrix	Бірл./мл	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Штамм C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/мл	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/мл	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	b түрі (cap)	ATCC	CFU/мл	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	E түрі [AMC 36-A-7 штамы]	ATCC	CFU/мл	2,54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b түрі	ZeptoMetrix	CFU/мл	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b түрі. Li 2 штамы	ATCC	CFU/мл	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (қапшықтанған)	B. M2092 серотипі	ATCC	CFU/мл	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (қапшықтанған)	Ү серотипі. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/мл	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/мл	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 B тобы	ATCC	CFU/мл	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/мл	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1-серотип. NCTC 7465	ATCC	CFU/мл	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; M1 серотипі	ZeptoMetrix	CFU/мл	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/мл	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/мл	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/мл	9,99E+01
Энтеровирус А	A16 Коксаки вирусы	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /мл	3,79E+00
Энтеровирус А	A6, А. түрі, Gdula штамы	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	1,60E+02
Энтеровирус В	Коксаки вирусы В5	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /мл	8,91E+01

[Жалғасы келесі бетте](#)

## 9-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Бірліктер	LoD
Энтеровирус В	A9 Коксаки вирусы, В түрі	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /мл	4,36E+01
Энтеровирус С	A17 Коксаки вирусы, С түрі. G-12 штамы	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	1,58E+01
Энтеровирус С	A24 Коксаки вирусы. DN-19 штамы	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	4,99E+00
Энтеровирус D	EV 70, D түрі, J670/71 штамы	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	4,99E+01
Энтеровирус D	Энтеровирус D68. US/MO/14-18947 штамы	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Штамм: GS) лизат	ZeptoMetrix	сП/мл	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Штамм: Z29)	ZeptoMetrix	сП/мл	7,29E+04
HPeV	1-серотип. Harris штамы	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /мл	1,07E+03
HPeV	3-серотип	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /мл	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	сП/мл	1,71E+02
VZV	Ока	ATCC	TCID <sub>50</sub> /мл	5,00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	D серотипі, WM629 штамы, VNIV түрі	ATCC	CFU/мл	2,21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. <i>neoformans</i> H99	ATCC	CFU/мл	1,64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	B серотипі, R272 штамы, VGIIb түрі	ATCC	CFU/мл	1,32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/мл	2,60E+03

## Инклюзивті (Талдамалы реактивтілігі)

Сәйкес анықтау шегіне жақын концентрацияларда бірдей организмдердің әртүрлі штамдары болған кезде анықтау жүйесінің реактивтілігін растау үшін инклюзивтілікті (талдамалы реактивтілігін) зерттеу QIAstat-Dx ME анықтау шегі (LoD) зерттеуінде сыналған қоздырғыш штамдарының тізімін кеңейтті.

Зерттеуге әр аналиттің әртүрлі уақытша және географиялық әртүрлілігінің ағзаның ішкі түрлерін, штамдарын және серотиптерін көрсететін QIAstat-Dx ME Panel құралының (инклюзивтілік штамдары) әртүрлі клиникалық маңызды штамдары енгізілген. Талдамалы реактивтілігі (инклюзивтілік) екі қадамда орындалды:

- *In vitro* сынақ: QIAstat-Dx ME Panel құралына енгізілген әрбір нысананың аналитикалық үлгілері талдаудың реактивтілігін бағалау үшін сынақтан өтті. Зерттеуде әртүрлі ағзалардың тиісті штамдарын, қосалқы түрлерін, серотиптерін және генотиптерін (мысалы, бүкіл әлемнен және әртүрлі күнтізбелік жылдарда оқшауланған менингит/энцефалит штамдарының ауқымы) көрсететін 186 үлгіден тұратын топтама қамтылды.
- *In silico* талдауы: кез келген ықтимал айқаспалы реакцияларды немесе кез келген праймер жиынтығының күтпеген анықтауларын анықтау үшін жалпыға қолжетімді реттілік дерекқорлары негізінде панельге енгізілген барлық праймер-зонд олигонуклеотидтер тізбегінің сынама реактивтілігін болжау үшін *in silico* анализі орындалды. Оған қоса *in vitro* сынағы үшін қолжетімді емес штамдар бірдей ағзалардың әртүрлі штамдарының болжалды қамтылуын растау үшін *in silico* талдауына қосылды.

#### 10-кесте. Әр патоген үшін анықталған клиникалық маңызды штамдар/қосалқы түрлер

Патоген	Анықталған клиникалық маңызды штамдар/қосалқы түрлер
<i>Neisseria meningitidis</i> (қапшықтанған)	Қапшықтанған серотиптер (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	A серотипі ( <i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i> ), D серотипі ( <i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i> ), B және C серотиптері ( <i>C. gattii</i> , соның ішінде барлық VG1, VGII, VGIII, VGIV молекулалық түрлері)
Адам пареховирусы	Қолжетімді 5'-UTR реті (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 және 19) бар барлық адам пареховирусының А штамдары, соның ішінде 22 (HPeV 1) және эховирус 23 (HPeV 2). HPeV A 9, 10, 11, 12, 13 және 15 штамдары үшін полипротеиндер тізбегі болғанымен, 5'-UTR тізбегі қолжетімді болмады
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7 серотиптері
Адам герпесі вирусы 6	HNВ6a және HNВ6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Барлық қапшықтанған серотиптер (a, b, c, d, e, f) және қапшықтанбаған штамдар (типтелмейтін, NTHi), соның ішінде <i>H. aegyptus</i>
Энтеровирус	Коксаки вирусы А (CV-A1 және CV-A24 аралығы), коксаки вирусы В (CV-B1 және CV-B6 аралығы), эховирус (Е-1 және Е-33 аралығы), энтеровирус А (EV-A71, EV-A76, EV-A89 және EV-A92, EV-A119, EV-A120 аралығы), энтеровирус В (EV-B69, EV-B73–EV-B75, EV-B79, EV-B80 және EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111 аралығы), энтеровирус С (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 және EV-C118 аралығы), энтеровирус D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), полиовирус (PV-1 мен PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 штамдары



Инклюзивтілікке сыналған штамдар 11-кестеде толық көрсетілген.

**11-кесте. Инклюзивтілікке сыналған штамдар**

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	Штамм C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Штамм Bі 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bі 7509-41 O7:K1(L):NM серотипі	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI ресурстары
	O-16, F1119-41*	BEI ресурстары
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 O2:K1:H6	NCTC
	H61 штамы; O45:K1:H10	NCTC
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	b түрі (сар)	ATCC
	E түрі [AMC 36-A-7 штамы]	ATCC
	Типтелмейтін [Rd KW20 штамы]	ATCC
	Типтелмейтін [180-а штамы]	ATCC
	A түрі [AMC 36-A-3 штамы]	ATCC
	B түрі [Rab штамы]	ATCC
	C түрі [C 9007 штамы]	ATCC
	D түрі [AMC 36-A-6 штамы]	ATCC
	F түрі [GA-1264 штамы]	ATCC
L-378	ATCC	
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	1/2b түрі	ZeptoMetrix
	4b түрі. Li 2 штамы	ATCC
	1/2a түрі. 2011L-2676 штамы	ATCC
	1/2a түрі. Li 20 штамы	ATCC
	4b түрі	ZeptoMetrix

[Жалғасы келесі бетте](#)

11-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b серотипі. 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527] штамы	ATCC
	Li 23. 4a серотипі	ATCC
	FSL J2-064	BEI ресурстары
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Итон агентінің FH штамы [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (қапшықтанған)	B. M2092 серотипі [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Ү серотипі. M-112 [BO-6]	ATCC
	A серотобы, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	C серотобы, M1628	ATCC
	D серотобы. M158 [37A]	ATCC
	ctrA генінің варианты бар реттілік	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. B серотобы	ATCC
B серотипі. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 B тобы	ATCC
	III серотип. D136C(3) типтік штамы [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	III-ST283 түрі	ATCC
	MNZ929	BEI ресурстары

Жалғасы келесі бетте

11-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
<i>Streptococcus agalactiae</i>	H36B типтік штамы — Ib түрі	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], 1c түрі	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] IV серотипі	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	1-серотип. NCTC 7465	ATCC
	4-серотип. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	5-серотип. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	11A серотипі. 43-түрі	ATCC
	14-серотип. VN14	ATCC
	19A серотипі. Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; 3-түрі. Штамм [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; M1 серотипі	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; M58 серотипі	ZeptoMetrix
	M1 серотипі. MGAS 5005	ATCC
	Lancefield тобы A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (жылтыр 6-түрі)	ATCC
	A тобы, 12-түрі. T12 типтеу штамы [F. Griffith SF 42]	ATCC
	A тобы, 14-түрі	ATCC
	A тобы, 23-түрі	ATCC
	C203 — 3-түрі	ATCC

Жалғасы келесі бетте

11-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
Энтеровирус А	A16 Коксаки вирусы	ZeptoMetrix
	A6, А. түрі, Gdula штамы	ATCC
	A10. М.К. (Kowalik)	ATCC
	Энтеровирус 71. Н штамы	ATCC
	А түрі, EV-A71 серотипі (2003 изолят)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI ресурстары
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 — 275/58	ATCC
	A12 — Texas 12	ATCC
	EV-A71. BrCr штамы	ATCC
Энтеровирус В	Коксаки вирусы В5	ZeptoMetrix
	A9 Коксаки вирусы, В түрі	ZeptoMetrix
	В түрі, CV-B1 серотипі, Conn-5 штамы	ATCC
	В түрі, CV-B2 серотипі. Ohio-1 штамы	ATCC
	Коксаки вирусы В4	ZeptoMetrix
	Эховирус 6	ZeptoMetrix
	Эховирус 9	ZeptoMetrix
	Коксаки вирусы В3	ZeptoMetrix
	Эховирус 18	NCPV
В түрі, E-11 серотипі	ATCC	
Энтеровирус С	A17 Коксаки вирусы, С түрі. G-12 штамы	ATCC
	A24 Коксаки вирусы. DN-19 штамы	ATCC
	A21 Коксаки вирусы. Куыkendall [V-024-001-012] штамы	ATCC
	A11 — Belgium-1	ATCC
	A13 — Flores	ATCC

Жалғасы келесі бетте

11-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
Энтеровирус С	A22 — Chulman	ATCC
	A20 — IH Pool 35	ATCC
	A18 — G-13	ATCC
	CV-A21. H06452 472 штамы	NCTC
	CV-A21. H06418 508 штамы	NCTC
	EV 70, D түрі, J670/71 штамы	ATCC
	Энтеровирус D68. US/MO/14-18947 штамы	ATCC
	Энтеровирус 68. 2007 изоляты	ZeptoMetrix
Энтеровирус D	Энтеровирус D68. US/IL/14-18952 штамы	ATCC
	D68. F02-3607 Согп штамы	ATCC
	68 түріндегі негізгі топ (09/2014 изолят 2)	ZeptoMetrix
	Энтеровирус D68. US/KY/14-18953 штамы	ATCC
	Энтеровирус D68. Fernon штамы	ATCC
	Энтеровирус D68. US/MO/14-18949	BEI ресурстары
	Энтеровирус D68. USA/2018-23089	BEI ресурстары
	HF	ATCC
Қарапайым герпес вирусы 1	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Изолят 20	ZeptoMetrix

[Жалғасы келесі бетте](#)

11-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
<b>Қарапайым герпес вирусы 2</b>	G	ATCC
	HSV-2. (Штамм: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Изолят 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Изолят 11	Zeptomatrix
	Изолят 15	Zeptomatrix
Изолят 20	Zeptomatrix	
<b>Адам герпесі вирусы 6</b>	HHV-6A. (Штамм: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Штамм: Z29)	ZeptoMetrix
	6B — SF штамы	ATCC
	6B — HST штамы	NCPV
	Адам β-лимфотропы вирусы, GS штамы	ATCC
	6A — U1102 штамы	NCPV
<b>Адам пареховирусы</b>	1-серотип. Harris штамы	ZeptoMetrix
	3-серотип	ZeptoMetrix
	2-серотип. Williamson штамы	ZeptoMetrix
	4-серотип	ZeptoMetrix
	5-серотип	ZeptoMetrix
	6-серотип	ZeptoMetrix
	3-түрі. US/MO-KC/2014/001 штамы	ATCC
	Пареховирус А3. US/MO-KC/2012/006 штамы	ATCC

Жалғасы келесі бетте

11-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм/Серотип	Жеткізуші
Желшешек вирусы	Ellen	ZeptoMetrix
	Ока	ATCC
	А изоляты	ZeptoMetrix
	В изоляты	ZeptoMetrix
	275 штаммы	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	82 штаммы	ZeptoMetrix
	Д изоляты	ZeptoMetrix
	9939 штаммы	ZeptoMetrix
	1700 штаммы	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Д серотипі, WM629 штаммы, VNIV түрі	ATCC
	H99	ATCC
	Штамм, CBS 132	ATCC
	А серотипі WM148 штаммы, VNI түрі	ATCC
	M2092	ATCC
	AD серотипі WM628 штаммы, VNIII түрі	ATCC
	А серотипі	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI ресурстары
	NIH306	BEI ресурстары
Var grubiiYL99α	BEI ресурстары	
<i>Cryptococcus gattii</i>	В серотипі, R272 штаммы, VGIIb түрі	ATCC
	A6MR38	ATCC
	В серотипі, WM179 штаммы, VGI түрі	ATCC
	В серотипі, WM161 штаммы, VGIII түрі	ATCC
	С серотипі, WM779 штаммы, VGIV түрі	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI ресурстары
	Alg166	BEI ресурстары
	Alg254	BEI ресурстары

Зерттеуде сыналған бес штамнан басқа барлық инклюзивті штамды панель тапты. Олар 12-кестеде толық көрсетілген.

#### 12-кесте. QIAstat-Dx ME Panel арқылы анықталмайтын инклюзивті патогендер

Патоген	Штамм/Серотип
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 O7:K1(L):NM серотипі
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Энтеровирус С	CV-A21. H06452 472 штамы
Энтеровирус С	CV-A21. H06418 508 штамы
<i>Streptococcus agalactiae</i>	III серотип. D136C(3) типтік штамы [3 Cole 106, CIP 82.45]

### Эксклюзивтік

QIAstat-Dx ME Panel құралының ықтимал айқаспалы реактивтілігін және эксклюзивтілігін бағалау үшін *in vitro* сынағы және *in silico* талдауы арқылы талдамалы ерекшелігінің сынағы жүргізілді. Панельдегі ағзалар панельдегі айқаспалы реактивтіліктің ықтимал бағалау үшін, ал панельден тыс ағзалар панель құрамымен қамтылмаған организмдермен айқаспалы реактивтілікті бағалау үшін сынақтан өтті.

### [In silico сынағының нәтижелері](#)

QIAstat-Dx ME Panel құралына қосылған барлық праймер/зонд конструкцияларында орындалған *in silico* талдауының нәтижелері панельден тыс нысандармен 6 ықтимал айқаспалы реакцияны көрсетеді (тізімі 13-кестеде берілген)

#### 13-кесте. In silico талдауындағы ықтимал айқаспалы реакциялар

Панельден тыс ағза	Панельдегі сигнал
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

\* *in silico* айқаспалы реакциялық тәуекел *in vitro* сынағы арқылы расталмады.



13-кестедегі барлық ағза *in vitro* талдамалы ерекшелігі зерттеуінде сыналды.

### [In vitro сынағының нәтижелері](#)

Клиникалық үлгіде болуы мүмкін, бірақ панель құрамына кірмейтін патогендерге QIAstat-Dx ME Panel талдамалы ерекшелігін көрсету үшін потенциалды айқаспалы реактивті патогендердің жинағы сынақтан өтті (панельден тыс сынақ). Сонымен қатар, жоғары титрлерде (панельдік сынақ) QIAstat-Dx ME Panel құралының бөлігі болып табылатын патогендерде ерекшелік және айқаспалы реактивтіліктің болмауы бағаланды.

Үлгілер вирустық нысандар үшін  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/мл, бактериялық нысаналар үшін  $10^6$  CFU/мл және саңырауқұлақтар үшін  $10^5$  CFU/мл немесе ең жоғары ықтимал концентрацияда жасанды CSF матрицасына бастапқы ағза негізінде потенциалды айқаспалы реактивті организмдерді себу арқылы дайындалды.

Эксклюзивтілікке сыналған штамдардың барлығы 14-кестеде толық көрсетілген. \* белгісімен белгіленген патогендер үшін сандық синтетикалық ДНҚ немесе инактивтендірілген материал пайдаланылды.

#### 14-кесте. Эксклюзивтілікке сыналған патогендер

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы
<i>Escherichia coli</i> K1	Штамм C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Е түрі [AMC 36-A-7 штамы]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b түрі. Li 2 штамы	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Ү серотипі. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; M1 серотипі	Zeptomatrix	804351
Энтеровирус А	A6, А. түрі, Gdula штамы	ATCC	VR-1801
Энтеровирус В	Коксаки вирусы В5	ZeptoMetrix	0810019CF
Энтеровирус С	A17 Коксаки вирусы, С түрі. G-12 штамы	ATCC	VR-1023
Энтеровирус D	Энтеровирус D68. US/MO/14-18947 штамы	ATCC	VR-1823

[Жалғасы келесі бетте](#)

#### 14-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы
Қарапайым герпес вирусы 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Қарапайым герпес вирусы 2	HSV-2. (Штамм: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Адам герпесі вирусы 6	HHV-6B. (Штамм: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Адам пареховирусы	3-серотип	ZeptoMetrix	0810147CF
Желшешек вирусы	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	B серотипі, R272 штамы, VGIIb түрі	ATCC	MYA-4094
Аденовирус A12	Huie	ATCC	VR-863
Аденовирус C2	Аденоид 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Аденовирус D20	A.A	ATCC	VR-1090
Аденовирус E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Аденовирус F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
ВК полиома вирусы	К/Е	ATCC	VR-837
Коронавирус 229E	229E	ATCC	VR-740
Коронавирус NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI ресурстары	NR-470
Коронавирус OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Денге вирусы (2-түрі)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Эпштейн-Барр вирусы	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
В гепатиті вирусы (HBV)*	К/Е	ZeptoMetrix	0810031C
С гепатиті вирусы (HCV)*	К/Е	ZeptoMetrix	0810032C
Адам герпесі вирусы 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Адам герпесі вирусы 8	К/Е	ZeptoMetrix	0810104CF
Адамның иммун тапшылығы вирусы*	Сандық синтетикалық адамның иммун тапшылығы вирусы 1 (АИТВ-1) РНҚ	ATCC	VR-3245SD
Адам риновирусы A1b	2060	ATCC	VR-1559
Адам риновирусы A16	11757	ATCC	VR-283
Адам риновирусы B3	FEB	ATCC	VR-483
Адам риновирусы B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC полиома вирусы	MAD-4	ATCC	VR-1583

**Жалғасы келесі бетте**

#### 14-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы
Қызылша вирусы	Edmonston	ATCC	VR-24
Паротит вирусы	Jones	ATCC	VR-1438
Батыс Ніл вирусы*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Парагрипп вирусы 2	Greer	ATCC	VR-92
Парагрипп вирусы 4	Қ/Е	ZeptoMetrix	0810060CF
Парвовирус В19	В19	ZeptoMetrix	0810064C
Респираторлық-синцитиалдық вирус	А2	ATCC	VR-1540
Ротавирус	RRV (резус ротавирус)	ZeptoMetrix	0810530CF
Қызамық вирусы	Қ/Е	ZeptoMetrix	0810048CF
Сент-Луис энцефалиті вирусы*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	Қ/Е	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
Инфлюэнца А Н1Н1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Инфлюэнца А Н1Н1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

[Жалғасы келесі бетте](#)

14-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы
Инфлюэнца А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Инфлюэнца В	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	<i>Naegleria fowleri</i> геномдық ДНҚ	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroup 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia штамь]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (K1 емес)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Жалғасы келесі бетте

#### 14-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

[Жалғасы келесі бетте](#)

#### 14-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Каталог идентификаторы
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA штамм PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Топтастыру штамы C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (figurinus)</i>	Клиникалық изолят	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Төмендегі кестеде көрсетілген патогендерді қоспағанда, барлық сыналған ағзалар/вирустар сынақтан өткен барлық үш қайталауда теріс болды (күтпеген оң сигналдар анықталмады). Панельмен айқаспалы реактивтілікті көрсететін патогендер және айқаспалы реакция анықталған ең төменгі концентрациялар 15-кестеде берілген.

#### 15-кесте. Панельмен айқас реактивтілікті көрсететін үлгілер

QIAstat-Dx ME мақсаты	Потенциалды айқаспалы реактивті ағза <sup>†</sup>	IFU құжатындағы мәлімделген айқаспалы реактивті концентрация
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥1,00E+04 CFU/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥1,00E+06 CCU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥1,00E+03 CFU/мл
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥1,00E+01 CFU/мл
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papillotrema flavescens	≥4,00E+03 CFU/мл
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥1,00E+01 CFU/мл

\* *Propionibacterium acnes* патогені *Mycoplasma pneumoniae* патогенімен айқаспалы реакцияға түсетіні болжанбады.

† *Listeria monocytogenes* сынамасы және *Cryptococcus deauperatus* *Cryptococcus neoformans/gattii* сынамасы арқылы *Listeria innocua* үшін *in silico* айқаспалы реакциясы *in vitro* расталмады

## Коинфекциялар

Төмен және жоғары концентрацияларда жасанды CSF құйылған екі түрлі нысанның қоспасы бар аралас үлгілер сыналды. Бактериялық, вирустық және ашытқы нысандары қосылды және үлгіні дайындау және сынау үшін бір реакция камерасында анықталған ағзалар таңдалды. Сыналған нысандарды таңдау және комбинациялар клиникалық маңыздылыққа негізделген. Әр үлгіде үш қайталау сыналған.

Жоғары пайыздық аналит (HPA) төмен пайыздық аналитті (LPA) тежемейтін соңғы коинфекциялық қоспалардың қысқаша мазмұны 16-кестеде көрсетілген.

### 16-кесте. HPA концентрациясы LPA-ны тежемейтін коинфекция қоспалары

LPA			HPA*		
Патоген	Концентрация	Бірліктер	Патоген	Концентрация	Бірліктер
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	CFU/мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/мл	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	CFU/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	CFU/мл	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /мл
HSV1	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /мл	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/мл	HSV2	1,00E+02	TCID <sub>50</sub> /мл
HSV2	3,78E+01	TCID <sub>50</sub> /мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/мл
HHV6	9,39E+04	CFU/мл	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/мл	HHV6	1,00E+05	сП/мл
HSV1 <sup>†</sup>	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/мл

[Жалғасы келесі бетте](#)

16-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

LPA			HPA*		
Патоген	Концентрация	Бірліктер	Патоген	Концентрация	Бірліктер
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/мл	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/мл	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/мл	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/мл	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/мл
VZV	1,62E+02	CFU/мл	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/мл	VZV	1,00E+05	CFU/мл
Энтеровирус	4,80E+02	TCID <sub>50</sub> /мл	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/мл	Энтеровирус	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /мл
Пареховирус	1,01E+02	CFU/мл	Энтеровирус	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /мл
Энтеровирус	4,80E+02	CFU/мл	Пареховирус	1,00E+05	CFU/мл
HHV6	9,39E+04	сП/мл	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /мл
HSV1	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /мл	HHV6	1,00E+05	сП/мл
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/мл	HSV2	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /мл

\* LPA тежемейтін ең төменгі концентрация

† LPA (HSV1) тежемейтін HPA концентрациясы (*S. pneumoniae*) 1,00E+02 CFU/мл ретінде анықталды. Дегенмен бұл концентрация *S. pneumoniae* үшін анықталған LoD сынамасынан төмен (7,14E+02 CFU/мл) және HPA төмендеуі байқалды. (Ескертпе: салыстырмалы анықтау *S. pneumoniae* 6,78E+02 CFU/мл және HSV1 1,00E+05 TCID<sub>50</sub>/мл сыналған кезде көрсетілді. Осылайша, HSV1 жоғары концентрациясы *S. pneumoniae* анықтауға кедергі келтірмейтіні, бірақ *S. pneumoniae* HSV1 анықтауға кедергі келтіретіні анықталды).



## Кедергі жасайтын заттар

Кедергі жасауы ықтимал заттардың QIAstat-Dx ME Panel ағзалардың анықтау қабілеттілігіне әсер етуі бағаланды. Зерттеуде сыналған заттар (31) үлгіні алу кезінде әдетте анықталған және/немесе CSF үлгілеріне енгізілетін эндогендік және экзогендік заттарды қамтиды.

Барлық QIAstat-Dx ME Panel мақсатты ағзалары жасанды CSF матрицасында 3x LoD деңгейінде сыналды және сынақ үш көшірмеде орындалды. Үлгілерге ықтимал кедергі жасайтын заттар CSF үлгісінде табылуы мүмкін заттың концентрациясынан асуы болжанған деңгейде қосылды.

### 17-кесте. Кедергі жасайтын заттардың қысқаша сипаттамасы

Атауы	Сыналған концентрация	Кедергі
<b>Эндогендік заттар</b>		
Адам қаны	10% көл/көл	Жоқ
гДНҚ	20 мкг/мл	Иә
гДНҚ	2 мкг/мл	Жоқ
D(+)-Глюкоза	10 мг/мл	Жоқ
L-лактат (Na)	2,2 мг/мл	Жоқ
Иммуноглобулин G (адам)	20 мг/мл	Жоқ
Альбумин (адам)	30 мг/мл	Жоқ
Перифериялық қанның мононуклеарлы жасушалары	10 000 жасуша/мкл	Жоқ
<b>Экзогендік заттар</b>		
Хлоргексидин	0,4% (масса/көл)	Жоқ
Этанол	7% (көл/көл)	Жоқ
Ағартқыш	1% (көл/көл)	Иә
Ағартқыш	0,1% (көл/көл)	Иә
Ағартқыш	0,01% (көл/көл)	Жоқ
Ацикловир	69 мкг/мл	Жоқ
Амфотерицин В	5,1 мкг/мл	Жоқ

[Жалғасы келесі бетте](#)

#### 17-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Атауы	Сынақ концентрация	Интерферент
Ампициллин	210 мкг/мл	Жоқ
Цефтриаксон (aCSF)	840 мкг/мл	Жоқ
Цефтриаксон (PBS)	840 мкг/мл	Жоқ
Цефотаксим	645 мкг/мл	Жоқ
Ганцикловир	25 мкг/мл	Жоқ
Гентамицин	30 мкг/мл	Жоқ
Меропенем	339 мкг/мл	Жоқ
Ванкомицин	180 мкг/мл	Жоқ
Вориконазол	11 мкг/мл	Жоқ
Осельтамивир	0,399 мкг/мл	Жоқ

#### Мақсатты емес микроорганизмдер

Эпштейн-Бarr вирусы	1E+05 сП/мл	Жоқ
Инфлюэнца А H1N1-2009	1E+05 CEID <sub>50</sub> /мл	Жоқ
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/мл	Жоқ
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/мл	Жоқ
<i>Escherichia coli</i> (K1 емес)	1E+06 CFU/мл	Жоқ
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/мл	Жоқ
Қызылша вирусы	1E+05 TCID <sub>50</sub> /мл	Жоқ

**Ескертпе:** Кедергі жасайтын заттарды дайындау кезінде қолданылатын кез келген еріткіштер немесе буферлер ықтимал кедергілерге тексерілді және ешқайсысы табылмады.

Барлық ықтимал кедергі жасайтын эндогендік және экзогендік заттар бағаланды және клиникалық үлгілерде табылуы ықтимал концентрациялардағы панельдік мақсатты талдаулардың ешқайсысына кедергі келтірмейтіні расталды. Бұл кедергі байқалған және кедергі жасайтын заттың ең төменгі концентрациясы анықталған Bleach және гДНҚ-дан басқа жағдайларда орын алды.

## Іздік ауысу

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құрылғысындағы QIAstat-Dx ME Panel құралы пайдаланылған кезде айқас өткізулер арасында ауыспалы ластану ықтималдығын бағалау үшін іздік ауысу зерттеуі жүргізілді. Ауыспалы жоғары оң ( $10^5$ – $10^6$  организм/мл) және теріс үлгілері бар патогенді CSF үлгілері екі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралында жүргізілді. QIAstat-Dx ME panel құралында үлгілер арасында ауысу байқалмады, бұл жүйе дизайны мен ұсынылған үлгілерді өңдеу және сынау тәжірибелері үлгілер арасындағы тасымалдау немесе айқаспалы ластану салдарынан күтпеген нәтижелердің алдын алуда тиімді екенін көрсетеді.

## Қайталану және жаңғыртылу мүмкіндігі

Жаңғырту мүмкіндігін бағалау үшін нәтижелер жүйесінің дәлдігіне әсер етуі мүмкін орындар, күндер, құралдар, операторлар және картридж партиялары сияқты әртүрлі жұмыс үрдісінің айнымалылары бар екі түрлі зерттеу алаңында теріс және оң үлгілерді сынау арқылы көп сайтты дизайн пайдаланылды. Теріс үлгілер жасанды CSF тұрды. Оң біріктірілген үлгілер анықтау шегі (1x LoD) және 3x LoD болған кезде QIAstat-Dx ME Panel бағытталған барлық түрлерді қамтитын патогендердің репрезентативтік панелі (яғни, ДНҚ вирусы, РНҚ вирусы, грам (+) бактериялар, грам (-) бактериялар және ашытқылар) бар жасанды жұлын сұйықтығынан (CSF) тұрды. Әрбір аймақ үшін сынақ әр микс үшін күніне 9 қайталаумен (бір мақсатқа, концентрацияға және аймаққа барлығы 45 көшірге әкеледі), кем дегенде 9 түрлі QIAstat-Dx Analyzer құралымен 5 ретсіз күн ішінде орындалды және әр сынақ күні кемінде 3 оператор болды.

Жаңғырту сынағы QIAstat-Dx ME Panel күнделікті және мақсатты пайдалану контекстіндегі өнімділігіне әсер етуі мүмкін маңызды айнымалы мәндерді бағалауға арналған.

Қайталану мүмкіндігін зерттеу үшін бірдей үлгі панелі бір аймақ схемасы бойынша сынақтан өтті. Қайталану мүмкіндігінің сынағы QIAstat-Dx ME Panel картриджінің ұқсас (зертханашілік) жағдайларда дәлдігін бағалау үшін жасалған. Қайталану мүмкіндігін зерттеу 1-аймақты пайдалана отырып, қайталану мүмкіндігін тексеру үшін пайдаланылған үлгілермен бағаланды.

18-кесте. Дұрыс қайталану мүмкіндігі нәтижелерінің үлесі

Топтастыру айнаымалысы (айнаымалылары)	Пропорция			Екі жақты 95% Сенім шегі	
	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Төменгі	Жоғарғы
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Энтеровирус	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Теріс	Теріс	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Желшешек вирусы	1x LoD	51/60	85,00%	73,43%	92,90%
	3x LoD	60/61	98,36%	91,20%	99,96%

19-кесте. Дұрыс жаңғырту мүмкіндігі нәтижелерінің үлесі

Топтастыру айнаымалысы (айнаымалылары)	Пропорция			Екі жақты 95% Сенім шегі		
	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Төменгі	Жоғарғы	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Энтеровирус	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Жалғасы келесі бетте

20-кесте (алдыңғы беттің жалғасы)

Топтастыру айнаымалысы (айнымалылары)		Пропорция			Екі жақты 95% сенімділік шегі	
Мақсат	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Пайызы	Төменгі	Жоғарғы
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Барлығы	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Теріс	Теріс	1	44/44	100,00%	91,96%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	89/89	100,00%	95,94%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Желшешек вирусы	1xLoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Барлығы	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3xLoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Барлығы	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

Қорытындылай келе, QIAstat-Dx Meningitis Panel арқылы орындалған сынақтардың қайталану және жаңғыртылу мүмкіндігі қамтамасыз етілгенін атап өткен жөн.

# Қосымшалар

## А қосымшасы: Сынама анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату

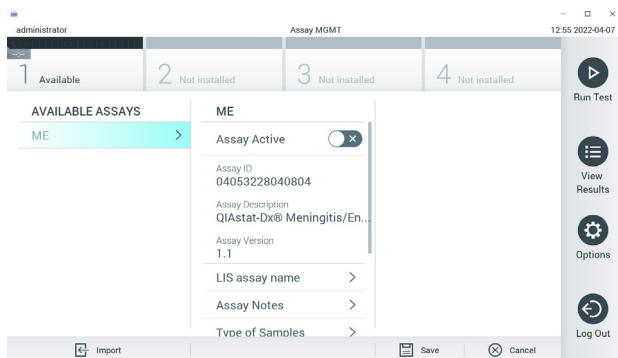
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарын сынау алдында, QIAstat-Dx ME Panel құралының Сынаманы анықтау файлы бағдарламалық құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрылғысына орнатылуы керек.

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

**Ескертпе:** Сынама анықтау файлдары [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) веб-сайтында бар. Сынама анықтау файлы (.asy файл түрі) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына орнату алдында USB дискісіне сақталуы керек. Бұл USB дискісі FAT32 файл жүйесімен пішімделген болуы қажет.

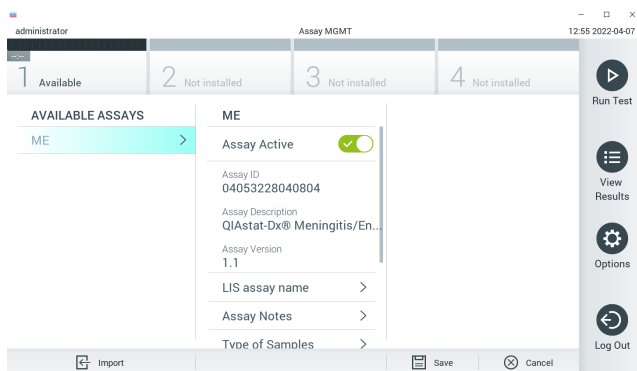
Сынамаларды QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралдарына импорттау үшін төмендегі қадамдарды орындаңыз:

1. Сынама анықтау файлы бар USB сақтау құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 (26-сурет).



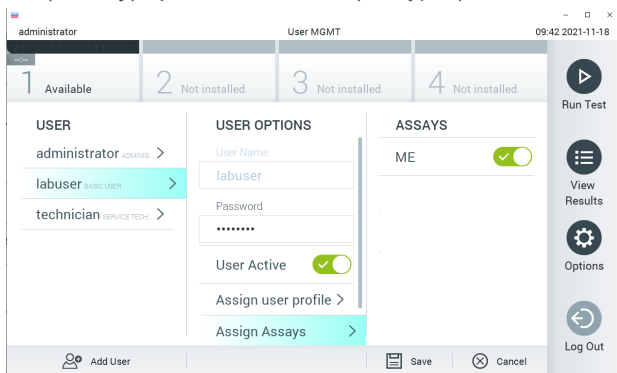
26-сурет. Assay Management (Сынама басқару) экраны.

3. Экранның төменгі сол жағындағы **Import** (Импорттау) белгішесін басыңыз.
4. USB дискісінен импортталатын сынамаға сәйкес файлды таңдаңыз.
5. Файлдың жүктелгенін растау үшін диалогтық терезе көрсетіледі.
6. QIAstat-Dx ME Panel құралының алдыңғы нұсқасы орнатылса, қазіргі нұсқаны жаңасына ауыстыру үшін диалогтік терезе пайда болады. Қайта жазу үшін **Yes** (Иә) түймесін басыңыз.
7. **Assay Active** (Сынаманы белсендіру) параметрін таңдау арқылы сынама белсендіріледі (27-сурет).



27-сурет. Сынаманы белсендіру.

8. **Options** (Опциялар) түймесін басып, содан соң **User Management** (Пайдаланушы басқару) түймесін басу арқылы белсенді сынаманы пайдаланушыға тағайындаңыз. Сынаманы орындауға рұқсат берілетін пайдаланушыны таңдаңыз. Содан соң, **User Options** (Пайдаланушы опциялары) бөлімінен **Assign Assays** (Сынамаларды тағайындау) параметрін таңдаңыз. Сынаманы қосып, **Save** (Сақтау) түймесін басыңыз (28-сурет).



**28-сурет. Белсенді сынаманы тағайындау.**



## В қосымшасы: Глоссарий

- **Таралу қисықтары:** Мультиплекстік шынайы уақыттағы real-time RT-PCR таралу деректерінің графикалық көрсетілімі.
- **Талдамалы модуль (Analytical Module, AM):** QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралдарында сынақтарды орындау үшін жауапты негізгі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 жабдығының модулі. Оны операциялық модуль басқарады. Бірнеше талдамалы модульді операциялық модульге жалғауға болады.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 операциялық модульден және талдамалы модульден тұрады. Операциялық модуль талдамалы модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен өзара әрекеттесуге мүмкіндік береді. Талдамалы модуль үлгі сынау және талдау үшін аппараттық құрал мен бағдарламалық құралды қамтиды.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы PRO операциялық модулінен және талдамалы модульден тұрады. PRO операциялық модуль талдамалы модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен өзара әрекеттесуге мүмкіндік береді. Талдамалы модуль үлгі сынау және талдау үшін аппараттық құрал мен бағдарламалық құралды қамтиды.
- **QIAstat-Dx ME Panel Cartridge:** Менингит/энцефалит 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 ME Panel Cartridge құралында, тасымалдау ортасының сұйық үлгілеріне арналған кіріс.
- **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 интерфейсіні қамтамасыз ететін арнайы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аппараттық құралы.
- **PRO операциялық модулі (OM PRO):** 1–4 талдамалы модуль (Analytical Modules, AM) үшін пайдаланушы интерфейсіні қамтамасыз ететін арнайы QIAstat-Dx Analyzer 2.0 аппараттық құралы.
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction (Полимеразды тізбекті реакция).
- **RT:** Reverse Transcription (Кері транскрипция).
- **Пайдаланушы:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын мақсатына сай пайдаланатын адам.

## С қосымшасы: Кепілдіктерден бас тарту













QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын САТУҒА АРНАЛҒАН QIAGEN ШАРТТАРЫ МЕН ЕРЕЖЕЛЕРІНДЕГІ ЖАҒДАЙЛАРДАН БАСҚА, QIAGEN QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын ПАЙДАЛАНУҒА ҚАТЫСТЫ ҚАНДАЙ ДА БОЛМАСЫН ЖАУАПКЕРШІЛІКТІ НЕМЕСЕ ЖАУАПКЕРШІЛІКТІ КЕПІЛДІК БЕРМЕЙДІ, САТУҒА ЖАУАПКЕРШІЛІК ТУРАЛЫ ЖАУАПКЕРШІЛІК ЖӘНЕ КЕПІЛДІКТЕР, АНЫҚТАМА НЕМЕСЕ ПАТЕНТІН, АВТОРЛЫҚҚА НЕМЕСЕ БАСҚА ЗИЯТКЕРЛІК МЕНШІК ҚҰҚЫҒЫНА АРНАЛҒАН ТІКЕЛЕЙ ЕМЕС.









## Сілтемелер

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>
2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

## Таңбалар

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

 $\Sigma$ <N>	<N> реакцияларына қажетті реагенттерді қамтиды
	Жарамдылық мерзімі
	<i>In vitro</i> диагностикалық медициналық құрылғы
	Еуропалық сәйкестікке арналған CE белгісі
	Каталог бойынша нөмірі
	Жинақ нөмірі
	Материал нөмірі (мыс., компонент белгісі)
Rn	R — анықтаманы қайта қарауға арналған, n — шығарылым нөмірі
	Температура шектеуі
	Өндіруші
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Сақтық шара
	Сериялық нөмірі

	Қайта пайдаланбаңыз
	Күн көзінен алыс сақтаңыз
	Егер қаптама зақымдалса, пайдаланбаңыз
	Тауардың глобалдың сауда нөмірі
	Жанғыш, өрт қаупі бар
	Коррозияға бейім, химиялық күйік қаупі бар
	Денсаулыққа зиян, сенсбилизация қаупі, канцерогендік
	Зақым алу қаупі бар

# Шығарылым журналы

## Күні

## Өзгертулер

2-редакция  
Сәуір 2022

- ADF SW 1.1 нұсқасын көрсету үшін кескіндер жаңартылды
- «Клиникалық өнімділігі» бөлімінің жаңартуы.

3-редакция  
Қыркүйек 2022

9-кестеде түзету бар

4-редакция  
Қаңтар 2024

- 6-кестеде, 7-кестеде түзету бар (клиникалық үлгі нөмірін түзету және ойлап табылған үлгі қосалқы тобындағы патоген кестесін жою), 9-кесте (VZV Ока штамын қосу бойынша түзету), 11-кесте (Li 23 штам, 4a серотипі, FSL J2-064, Gibson және EGDe to L. monocytogenes етіп түзету) және 12-кесте (HSV1 ATCC-2011-1 өшіру)
- Эксклюзивтіліктің in vitro сынақтарында саңырауқұлақтардың мақсатты концентрациясын түзету
- «Зертханалық сақтық шаралары» бөліміндегі ластанудан сақтану шараларын түсіндіру үшін жаңарту
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және PRO операциялық модулін қосу
- Түсіндіру үшін «Картридж қоймасын пайдалану» бөліміндегі «Реагенттер қоймасын пайдалану» тақырыбы жаңартылды
- Келесі тарауларға қосылған «Зақымдалған картриджбен жұмыс істеу үшін Қауіпсіздік ақпараты» тарауын қараңыз: «Картриджді сақтау және өңдеу» және «Зертханалық сақтық шаралары».
- «Клиникалық өнімділігі» бөліміне түсіндірмелердің қосылуы: 585 жарамды клиникалық үлгінің 579-ы бағалауға болатын нәтиже берді және талдау үшін қарастырылған 6 үлгі ескерту нәтижелерімен оң нәтиже берді.

### QIAstat-Dx ME Panel үшін шектеулі лицензиялық келісім

Осы өнімді пайдалану өнімді кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келісі 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 кейбірін QIAGEN пайдаланушылары QIAGEN пайдаланушылары үшін ұсынған. QIAGEN компаниясы осы протоколдарды мұқият сынамады немесе оңтайландырмады. QIAGEN компаниясы оларға кепілдік бермейді немесе олар үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына кепілдіктер бермейді.
2. Анық мәлімделген лицензиялардан басқа, QIAGEN компаниясы осы жинақ және/немесе оның пайдалану(лар) 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 нәтижесі жинаққа және/немесе оның компоненттеріне қатысты кез келген интеллектуалды иелену құқықтарының орындалуына 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) сайтынан қараңыз.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Осы құжатта пайдаланылған тіркелген атаулар, сауда белгілері, т.б. тіпті арнайы белгіленбеген болса да, заңмен қорғалмаған болып саналмайды.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, барлық құқығы қорғалған.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.



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) | Сайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)