



2023 ж. ақпан

QIAstat-Dx®

Gastrointestinal Panel 2

Қолдану жөніндегі нұсқаулық (Пайдаланушы нұсқаулығы)

1 нұсқа



In vitro диагностикасы үшін

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



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,40724, Хильден ГЕРМАНИЯ

R3

Мазмұны

Мазмұны	3
Тағайындалуы	6
Болжамды пайдаланушы	8
Жалпылау және түсіндіру	8
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің сипаттамасы	8
Патогендер туралы ақпарат	10
Үлгілерді жинау және картридждерді жүктеу	10
Үлгілерді дайындау, нуклеин қышқылдарын амплификациялау және анықтау	12
Жиынтықта ұсынылатын материалдар	13
Жиынтықтың құрамы	13
Қажетті, бірақ жиынтықта ұсынылмайтын материалдар	14
Жабдық	14
Ескертулер мен сақтық шаралары	15
Қауіпсіздік туралы ақпарат	15
Сақтық шаралары	16
Реагенттерді сақтау және қолдану	18
Үлгілерді қолдану, сақтау және дайындау	19
Үлгілерді жинау	19
Хаттама: Кэри-Блэр тасымалдау ортасында нәжістің шикі үлгілерін өңдеу	20
Үлгілерді жинау, тасымалдау және сақтау	20
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне үлгіні жүктеу	20
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен тест орындау	25

QIAstat-Dx Rise тестін орындау	31
Үлгілерге басымдық беру	44
Үлгіні талдауды тоқтату	47
Нәтижелерді түсіндіру	50
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен нәтижелерді қарау	50
Үлгілердің нәтижелерін түсіндіру	58
QIAstat-Dx Rise көмегімен нәтижелерді түсіндіру	62
Тест туралы мәліметтерді қарау	63
Амплификация қисықтарын қарау.....	64
Алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау	65
Нәтижелерді USB жинақтаушына экспорттау	66
Сапаны бақылау67
Ішкі бақылауды түсіндіру	67
Сыртқы бақылау туралы ақпарат.....	67
Шектеулер	68
Техникалық сипаттамалары	74
Аналитикалық өнімділік	74
Клиникалық тиімділігі	106
Ақаулықтарды жою жөніндегі нұсқаулық	117
Символдар	118
Байланыс ақпараты	120
Қосымшалар	121
А қосымшасы: Талдаманы анықтау файлын орнату	121
В қосымшасы: Глоссарий	124

С қосымшасы: Қолдану жөніндегі қосымша нұсқаулықтар	126
Тапсырыс туралы ақпарат	127
Құжаттың өзгеру тарихы	128

Тағайындалуы

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 — бұл асқазан-ішек инфекциясының белгілері және /немесе симптомдары бар тұлғалардан алынған Кэри-Блэр тасымалдау ортасындағы нәжіс үлгілеріндегі тікелей бірнеше вирустардан, бактериялардан және паразиттерден алынған нуклеин қышқылдарын бірізгі сапалы анықтау және идентификациялау үшін, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарымен қолдануға арналған нуклеин қышқылдарына мультиплексті тест. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен келесі вирустарды, бактерияларды (соның ішінде бірнеше диареяге *E. coli/Shigella патотиптерін*) және паразиттерді *идентификациялауға* болады:

* Аденовирус F40/F41

* Астровирус

* Норовирус (GI/GII)

• Ротавирус А

• Саповирустар (GI, GII, GIV, GV)

• *Campylobacter (C.jejuni, C.coli және C.upsaliensis)*

• *Clostridium difficile* (A/B токсині)

• Энтероагрегативті *Escherichia coli* (EAEC)

* *Шигелла* / энтероинвазивті *Escherichia coli*(EIEC)

* Энтеропатогенді *Escherichia coli* (EPEC)

* Энтеротоксигенді *Escherichia coli* (ETEC) lt/st • *Entamoeba histolytica*

• *Plesiomonas shigelloides*

• *Salmonella* spp.

* *Escherichia coli* (STEC) stx1/stx2өндіретін шига тәрізді токсин* (STEC құрамындағы *E. coli* O157 серотобының спецификалық идентификациясын қоса).

• *Vibrio vulnificus*

• *Vibrio parahaemolyticus*

• *Vibrio cholerae*

• *Yersinia enterocolitica*

• *Cryptosporidium*

• *Cyclospora cayetanensis*

• *Giardia lamblia*

* *E. coli* (STEC), (stx1 u stx2) гендерін өндіретін шига тәрізді токсин, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен дифференциацияланады.

Ілеспе өсірінді организмді қалпына келтіру және бактериялық агенттерді одан әрі типтеу үшін қажет.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі басқа клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық деректермен бірге асқазан-ішек жолдарының спецификалық қоздырғыштарын диагностикалауға көмектесуге арналған. Расталған оң нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелімен анықталмаған микроорганизмдермен қатар жүретін инфекцияны жоққа шығармайды. Анықталған микроорганизмдер аурудың жалғыз немесе түпкілікті себебі болмауы мүмкін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі *C. difficile* туындаған инфекцияларды мониторингтеуге немесе емдеуге нұсқаулықтарға арналмаған.

Гастроэнтеритпен үйлесімді клиникалық ауруда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 теріс нәтижелері осы аналитикалық тестте анықталмаған патогендердің инфекция жұқтыруынан немесе ойық жаралы колит, тітіркенген ішек синдромы немесе Крон ауруы сияқты инфекциялармен байланысты емес себептерден туындауы мүмкін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі сондай-ақ жедел фазада жедел гастроэнтеритті анықтауға және идентификациялауға көмектеседі. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тек кәсіби қолдануға арналған және өзін-өзі тестілеуге арналмаған. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *in vitro* диагностикасына арналған.

Болжамды пайдаланушы

Бұл жинақ кәсіби пайдалануға арналған.

Өнімді тек молекулалық биология әдістеріне арнайы нұсқама алған және оқытып-үйретілген және осы технологиямен таныс персонал ғана пайдалануы керек.

Жалпылау және түсіндіру

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі картриджінің сипаттамасы

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджі (1-сурет) асқазан-ішек патогендерін анықтау үшін толық автоматтандырылған молекулалық талдаулар жүргізуге мүмкіндік беретін бір реттік пластикалық құрылғы болып табылады. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі сипаттамаларына сұйық үлгілермен үйлесімділік, тестілеуге қажетті алдын ала жүктелген реагенттерді герметикалық ұстау және нақты уақыт режимінде жұмыс істеу кіреді. Үлгіні дайындау мен тестілеудің барлық кезеңдері картридж ішінде орындалады.

Тестілеу циклын толық орындау үшін қажет барлық реагенттер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджіне алдын ала жүктелген. Пайдаланушыға қандай да бір реагенттермен байланыс орнатудың және/немесе олармен манипуляция жасаудың қажеті жоқ. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise аспаптарында қоршаған ортаны қосымша қорғай отырып, кіретін және шығатын ауаға арналған ауа сүзгілері бар. Тесттен өткеннен кейін картридж ерқашан герметикалық жабық күйінде қалады, бұл оны утилизациялау қауіпсіздігін айтарлықтай жақсартады.

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

Үлгіні қолмен жүктегеннен кейін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise аспабында QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен диагностикалық тесттер жүргізіледі. Үлгілерді дайындау мен талдаудың барлық кезеңдері QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise-де автоматты түрде орындалады.



1-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі картриджінің сызбасы және оның сипаттамалары

Патоген туралы ақпарат

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі асқазан-ішек симптомдарын тудыратын 22 паразиттік, вирустық және бактериялық патогенді анықтауға және саралауға мүмкіндік береді, соның ішінде STEC-тегі *E. coli* O157 серотобының спецификалық идентификациясы, барлығы 23 нысана береді. Тестілеу үшін үлгінің шағын көлемі мен минималды практикалық уақыт қажет, ал нәтижелер шамамен 78 минуттан кейін қол жетімді.

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

Үлгіні жинау және картридждерді жүктеу

Үлгілерді жинауды және оларды QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне кейіннен жүктеуді биологиялық үлгілерді қауіпсіз өңдеуге оқытып-үйретілген персонал орындауы керек.

Келесі қадамдар орындалуы керек:

1. Жаңа консервіленбеген нәжіс үлгісі өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес жиналғаннан кейін мүмкіндігінше тезірек Кэри-Блэр тасымалдау ортасында жиналады және ресуспензияланады. Кэри-Блэр контейнерінің ең жоғары толтыру сызығынан аспауға назар аудару керек.
2. Үлгі туралы ақпарат қолмен жазылады немесе QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағына заттаңба жапсырылады.

1-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен панельден анықталған патогендер

Қоздырғыш	Жіктелуі (геном типі)
Аденовирус F40/F41	Аденовирус (ДНҚ)
Астровирус	Астровирус (РНҚ)
Норовирус GI/GII	Калицивирус (РНҚ)
А ротавирусы	Реовирус (РНҚ)
Саповирустар (GI, GII, GIV, GV)	Калицивирус (РНҚ)
<i>Campylobacter (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Clostridium difficile (A/B)</i> токсині	Бактерия (ДНҚ)
Энтероагрегативті <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерия (ДНҚ)
Энтероинвазивті <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella (шигелла)</i>	Бактерия (ДНҚ)
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерия (ДНҚ)
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Salmonella spp.</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> шига өндіретін токсин (STEC ішіндегі <i>E. coli</i> O157 серотобының спецификалық идентификациясын қоса)	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Cryptosporidium</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Паразит (ДНҚ)

3. Сұйық үлгі (Кэри-Блэр тасымалдау ортасында ресуспензияланған нәжіс) QIAstat-Dx

Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджіне қолмен жүктеледі.

Ескертпе. Кэри-Блэр әдісімен консервіленген нәжіс үлгілері гомогенді суспензия болуы керек (оңай араласады).

Ескертпе. Пайдаланушы сұйық үлгінің жүктелгеніне көз жеткізу үшін үлгіні тексеру терезесін көзбен тексеруі керек.

4. Үлгінің штрих-коды (бар болса) және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-коды QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise аспаптарымен сканерленеді. Егер үлгінің штрих-коды қол жетімді болмаса, үлгінің идентификаторы сенсорлық экрандағы виртуальді пернетақта арқылы қолмен енгізіледі.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Rise аспабына салынған.
6. Тест QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise-де іске қосылады.

Үлгіні дайындау, нуклеин қышқылдарын амплификациялау және анықтау

Үлгідегі нуклеин қышқылдарын алу, амплификациялау және анықтау QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен автоматты түрде орындалады.

1. Сұйық үлгі гомогенделеді, ал жасушалар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің лизис камерасында лизистелінеді, оған жоғары жылдамдықпен айналатын ротор және жасушалардың тиімді жойылуын қамтамасыз ететін кремний қос тотығы шарлары кіреді.
2. Нуклеин қышқылдары хаотропты тұздар мен спирттің қатысуымен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін тазарту камерасындағы силикон жарғақшасымен байланыстыру арқылы лизистейтін үлгіден тазартылады.
3. Тазартылған нуклеин қышқылдары тазарту камерасындағы жарғақшадан элюцияланады және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің құрғақ реактивтерінің камерасында лиофилизацияланған ПТР реактивімен араласады.
4. Үлгі мен ПТР реагенттерінің қоспасы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің ПТР камераларына дозалансады, олардың құрамында ауада кептірілген праймерлер мен талдауға арналған зондтар бар.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Rise нақты уақыт режимінде тиімді мультиплексті КТ-ПТР (кері транскрипциямен полимеразалық тізбекті реакция әдісі) жүргізу үшін оңтайлы температуралық профильдерін жасайды және амплификация қисықтарын құру үшін нақты уақыттағы флуоресценцияны өлшейді.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарының бағдарламалық жасақтамасы алынған деректер мен процесті басқару элементтерін түсіндіреді және тест туралы есеп беруді жасайды.

Жиынтықта ұсынылатын материалдар

Жиынтықталымы

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджи*
Каталог нөмірі

691412

Тесттер саны

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері *

6

Тасымалдау пипеткалары†

6

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

†QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне сұйық үлгілерді тасымалдауға арналған 6 жеке қапталған пипетка.

Қажетті материалдар, бірақ жиынтықта жеткізілмейді

Жабдық *

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

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (кемінде бір операциялық модуль және бір аналитикалық модуль) бағдарламалық жасақтаманың 1.4 немесе одан кейінгі нұсқасымен, немесе QIAstat-Dx Rise аспабы (машинаның ішінде жұмыс істеуі үшін кемінде екі аналитикалық модуль болуы керек) бағдарламалық жасақтаманың 2.2 немесе одан жоғары нұсқасымен.
- Пайдаланушы нұсқаулығы *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* аспабы (бағдарламалық жасақтаманың 1.4 немесе одан кейінгі нұсқасымен пайдалану үшін) немесе пайдаланушы нұсқаулығы қосулы *QIAstat-Dx Rise* аспабы (бағдарламалық жасақтаманың 2.2 немесе одан кейінгі нұсқасымен пайдалану үшін)
- QIAstat-Dx-specific Assay Definition File (талдаманы анықтау файлы) бағдарламалық жасақтамасы Gastrointestinal Panel 2 операциялық модуліне орнатылған

* Қолданар алдында аспаптарды өндірушінің ұсынымдарына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.

Ескертулер мен сақтық шаралары

In vitro диагностикасы үшін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарымен жұмыс істеуге оқытып-үйретілген зертхана мамандарының пайдалануына арналған.

Қауіпсіздік техникасы туралы ақпарат

Химиялық заттармен жұмыс істегенде әрқашан қолайлы зертханалық халат, бірреттік қолғап және қорғағыш көзілдірікті киіңіз. Қосымша ақпарат алу үшін тиісті қауіпсіздік паспорттарын (SDS) қараңыз. Олар www.qiagen.com/safety сайтында ыңғайлы және шағын PDF форматында онлайн режимінде қол жетімді, әрбір QIAGEN жинағы мен оның компоненттері үшін қауіпсіздік паспорттарын таба, қарай және басып шығара аласыз.

Теріні, көзді және шырышты қабықтарды қорғау үшін әрқашан бір реттік опаланбаған қолғаптарды, зертханалық халатты және қорғағыш көзілдірікті қоса, бірақ олармен шектелмей, тиісті жеке қорғаныс құралдарын киіңіз. Үлгілермен жұмыс істегенде қолғапты жиі ауыстырыңыз.

Тасымалдау үшін пайдаланылған картридждер мен пипеткалардың барлық үлгілерін олар инфекциялық агенттерді жібере алатындай етіп қолдаңыз. «Clinical and Laboratory Standards Institute® - клиникалық және зертханалық стандарттар институты)» (CLSI) зертхана қызметкерлерін кәсіби инфекциялардан қорғау" сияқты тиісті нұсқаулықтарда көрсетілген сақтық шараларын әрдайым сақтаңыз; Бекітілген нұсқаулық (M29) немесе басқа да тиісті құжаттар:

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

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарында үлгілерді дайындау және нақты уақыттағы мультиплексті КТ-ПТР үшін қажетті барлық реагенттерді қамтитын жабық бір реттік құрылғы болып табылады. Мерзімі өткен, зақымдалған немесе сұйықтықтың ағып кету белгілері бар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді пайдаланбаңыз. Пайдаланылған немесе бүлінген картридждерді еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы бойынша барлық ұлттық, мемлекеттік және жергілікті нормалар мен заңдарға сәйкес утилизациялаңыз.

Жұмыс аймағын таза ұстау және ластамау үшін стандартты зертханалық процедураларды орындаңыз. Нұсқаулық принциптері ауруларды бақылау және алдын алу орталықтары мен Ұлттық денсаулық сақтау институттарының "Микробиологиялық және биомедициналық зертханалардағы биоқауіпсіздік" сияқты басылымдарда баяндалған (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Сақтық шаралары

Қауіптілік пен сақтық шаралары туралы келесі мәлімдемелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 компоненттеріне қатысты.



Құрамында: этанол; гуанидин гидрохлориді; гуанидин тиоцианаты; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиэтоксизтанол. Қауіпті! Тез жанғыш сұйықтық пен бу. Жұтқан немесе тыныс алғанда зиянды. Теріге тиген кезде зиянды болуы мүмкін. Терінің қатты күйіп қалуын және көздің зақымдалуын тудырады. Тыныс алғанда аллергия немесе демікпе симптомдары немесе тыныс алудың қиындауы мүмкін. Ұйқышылдықты немесе бас айналуы тудыруы мүмкін. Ұзақ мерзімді салдары бар су организмдеріне зиянды. Қышқылдармен байланыста болған кезде өте уытты газ бөлінеді. Тыныс алу жолдарын жейді. Жылу көздерінен/ұшқыннан/ашық оттан/ыстық беткейлерден алыс жерде сақтау керек. Темекі шегуге тыйым салынады. Шаңды/түтінді/газды/тұманды/буды/аэрозольді жұтуға жол бермеңіз. Қорғағыш қолғаптарды/қорғағыш киімдерді/қорғағыш көзілдірікті/бетперде киіңіз. Тыныс алу мүшелерін қорғау құралдарын киіңіз. КӨЗГЕ ТИГЕН КЕЗДЕ: көзіңізді бірнеше минут бойы сумен ақырын шаю керек. Егер бар болса және оны шешу оңай болса, жанаспалы линзаны шешіңіз. Шаюды жалғастырыңыз. Егер әсер етсе немесе алаңдаушылық болса: Дереву ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге/терапевтке хабарласыңыз. Зақымданушыны таза ауаға шығару керек және тыныс алуды жеңілдету үшін оған қолайлы жағдай жасаңыз.

Нәжіс үлгілерімен жұмыс істеу кезінде ластану қаупін азайту үшін келесі ұйғарымдарды орындау ұсынылады:

- Нәжіс үлгісімен жұмыс істеу кезінде биоқауіпсіздік боксын, өлі ауа камерасын, шашыратқышты немесе бет қалқанын пайдалану керек.
- Картриджді жүктеу үшін пайдаланылатын жұмыс аймағы нәжіс үлгілеріндегі қоздырғыштарды тестілеу үшін пайдаланылатын жұмыс аймағынан бөлінуі керек (яғни, нәжіс себу, ИФТ).
- Үлгілермен жұмыс жасамас бұрын жұмыс аймағын 10% хлорлы ізбеспен немесе ұқсас дезинфекциялайтын құралмен мұқият тазалау керек.
- IAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриждері мен үлгілерін бір-бірлеп өңдеу керек.
- Картриждерді тасымалдау қораптарынан шығармас бұрын қолғапты ауыстырыңыз.
- Қолғапты ауыстырыңыз және әр үлгіні өңдеу арасындағы жұмыс аймағын тазалаңыз.
- Пайдаланылған картриждерді цикл аяқталғаннан кейін бірден биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған контейнерде утилизациялаңыз және оларды шамадан тыс манипуляциялаудан аулақ болыңыз.

Реагенттерді сақтау және қолдану

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін бөлме температурасында (15-25°C) құрғақ және таза жерде сақтаңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін немесе тасымалдау пипеткаларын нақты қолданғанға дейін жеке қаптамадан шығармаңыз. Бұл жағдайда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін жеке қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақтауға болады. Жарамдылық мерзімі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодына енгізілген және картридж тестті орындау үшін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарына салынған кезде аспаптармен оқылады.

Қорапта және барлық компоненттердің заттаңбаларында көрсетілген жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарына назар аудару керек. Мерзімі өткен немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Үлгілерді қолдану, оларды сақтау және дайындау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise аспаптарымен пайдалануға арналған. Барлық үлгілерді ықтимал қауіпті деп санау керек.

Үлгілерді жинау

Нәжіс үлгілерін Кэри-Блэр тасымалдау ортасын өндіруші ұсынған процедураларға сәйкес жинап, өңдеу керек.

Кэри-Блэр тасымалдау ортасында ресуспензияланған нәжіс үлгілерін сақтаудың ұсынылатын шарттары төменде келтірілген:

- Бөлме температурасы 15-25°C температурада 4 күнге дейін
- Тоңазытқышта 2-8°C температурада 4 күнге дейін

Хаттама: Кэри-Блэр тасымалдау ортасында нәжістің шикі үлгілерін өңдеу

Үлгіні жинау, тасымалдау және сақтау

Өндіруші ұсынған процедураларға сәйкес Кэри-Блэрдің тасымалдау ортасында нәжіс үлгісін жинаңыз және ресуспензиялаңыз.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне үлгіні жүктеу

Ескертпе: QIAstat-Dx 1.0 аспабымен жұмыс істеу үшін де, QIAstat-Dx Rise үшін де қолданылады.

1. Қаптаманың бүйірлеріндегі кесінділерді пайдаланып, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің қаптамасын ашыңыз (2-сурет).

МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ. Қаптаманы ашқаннан кейін үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне салып, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабына 120 минут ішінде немесе QIAstat-Dx Rise аспабына 30 минут ішінде жүктеу керек.



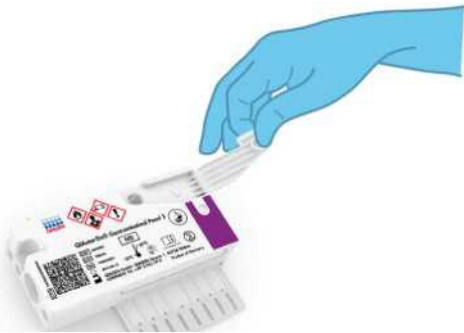
2-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің ашылуы.

2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің қаптамадан шығарып алыңыз және оны заттаңбадағы штрих-код сізге бағытталғандай етіп орналастырыңыз.
3. Үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің жоғарғы жағына үлгі туралы ақпарат заттаңбасын орналастырыңыз. Заттаңбаның дұрыс орналасқанына және қақпақтың ашылуына кедергі келтірмейтініне көз жеткізіңіз (3-сурет). Картридждерді дұрыс таңбалау үшін QIAstat-Dx Rise жұмыс процесі туралы белгілі қараңыз.



3-сурет. Үлгі туралы ақпаратты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің жоғарғы жағына орналастыру.

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің көлденеңінен таза жұмыс беткейіне заттаңбадағы штрих-код жоғары қаратылатындай етіп қойыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің алдыңғы панеліндегі негізгі үлгі портының қақпағын ашыңыз (4-сурет). **МАҢЫЗДЫ:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің аудармаңыз және негізгі порт қақпағы ашық болған кезде оны сілкімеңіз. Негізгі портта үлгіні бұзу үшін қолданылатын кремний қос тотығы түйіршіктері бар. Кремний қос тотығы түйіршіктері QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің егер қақпағы ашық кезде сілкісеңіз, түсіп кетуі мүмкін. **Ескертпе.** Тампон порты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 талдауы үшін пайдаланылмайды.



4-сурет. Үлгі үшін негізгі порт қақпағын ашу.

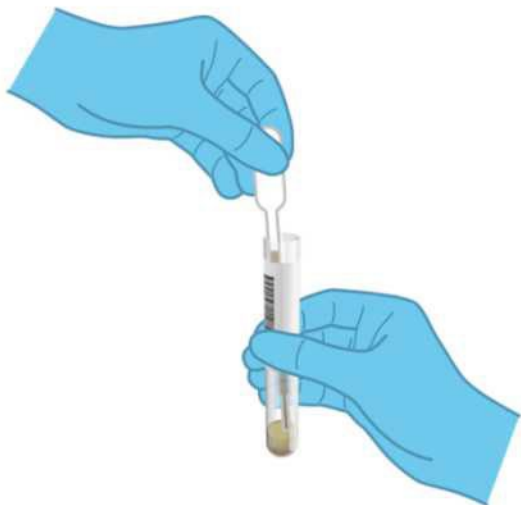
5. Нәжіс үлгісін Кэри-Блэр тасымалдау ортасында мысалы, пробирканы 3 рет қатты сілкіп, мұқият араластырыңыз (5-сурет).



5-сурет. Кэри-Блэр тасымалдау ортасында нәжіс үлгісін араластыру.

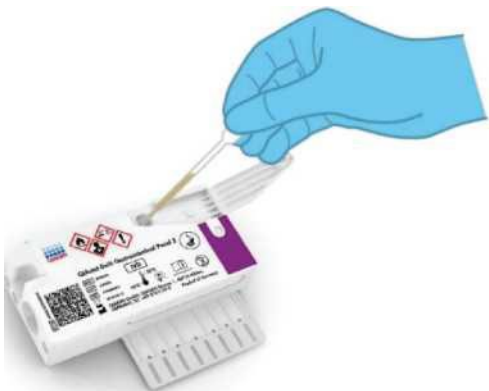
6. Тестіленетін үлгісі бар пробирканы ашыңыз. Сұйықтықты алу үшін қоса берілген тасымалдау пипеткасын пайдаланыңыз. Үлгіні пипетканың екінші толтыру сызығына дейін пипеткаға салыңыз (яғни 200 мкл) (6-сурет).

МАҢЫЗДЫ: Пипеткамен ауаны, шырышты немесе бөлшектерді сормаңыз. Егер ауа, шырыш немесе бөлшектер пипеткаға түссе, сұйық үлгіні пипеткадан үлгі пипеткасына абайлап алып тастаңыз және сұйықтықты қайтадан жинаңыз. Қоса берілген тасымалдау пипеткасы жоғалған жағдайда, қаптамадағы басқа пипетканы немесе ең аз көлемі 200 мкл болатын кез келген басқа пипетканы пайдаланыңыз.



6-сурет. Үлгіні жиынтықтағы қоса берілген тасымалдау пипеткасымен сорып алу.

5. Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына бір реттік тасымалдау пипеткасымен абайлап тасымалдаңыз (7-сурет).



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



9-сурет. Үлгіні қарау терезесі (көк көрсеткі).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен тест орындау

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

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

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

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

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

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

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

6. Сұраным пайда болған кезде, Кэри-Блэр үлгісіндегі үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеңіз немесе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 алдыңғы штрих-код сканерінің көмегімен (10-сурет), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағында орналасқан үлгі ақпараты бар штрих-кодты сканерлеңіз (3-кезеңді қараңыз).

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

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

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



10-сурет. Үлгіні идентификациясы штрих-кодын сканерлеу.

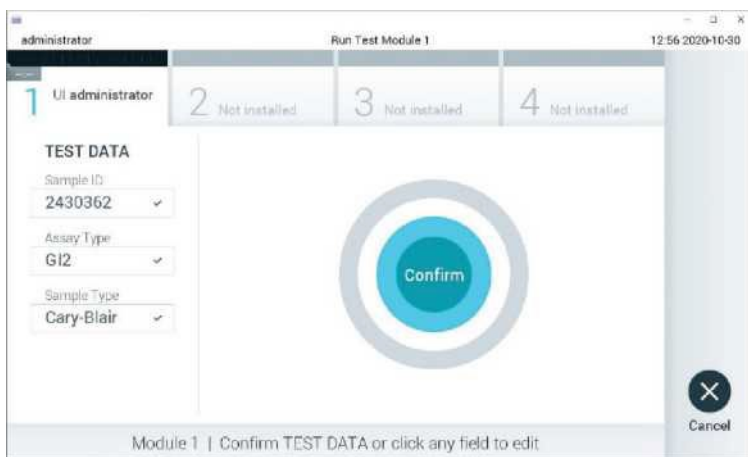
7. Сұраным пайда болған кезде, пайдаланылатын QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (11-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабы картридждің штрих-кодының негізінде талдауды автоматты түрде таниды.

Ескертпе. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін, бұрын қолданылған картридждерді немесе аспапқа орнатылмаған талдау картридждерін қолдамайды. Бұл жағдайларда қате туралы хабарлама көрсетіледі және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі қабылданбайды. Талдамаларды орнату туралы қосымша мәліметтерді *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығынан немесе А қосымшасынан қараңыз.



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

8. Раптау экраны (Confirm) пайда болады. Енгізілген деректерді қарап шығыңыз және сенсорлық экрандағы тиісті өрістерді таңдап, ақпаратты редакциялау арқылы қажетті өзгертулер енгізіңіз.
9. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болған кезде **"Confirm" (Растау)** түймесін басыңыз. Қажет болса, мазмұнын редакциялау үшін тиісті өрісті таңдаңыз немесе тесттен бас тарту үшін **"Болдырмау"** түймесін басыңыз (12-сурет).



12-сурет. Деректерді енгізуді растау.

10. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің тампон порты мен негізгі портының екі қақпағы да тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жоғарғы жағындағы картридждің кіріс тесігі автоматты түрде ашылғанда, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін штрих-кодпен солға және реакциялық камераларды төмен қаратып салыңыз (13-сурет).

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

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

12. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі анықталғаннан кейін, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аслабы картридждің кіріс портының қақпағын автоматты түрде жауып, тестті іске қосуды бастайды. Циклды іске қосу үшін оператордан қосымша әрекеттер қажет емес.

Ескертпе. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторына өзіңіз салудың қажеті жоқ.

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

Ескертпе. Егер портқа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі салынбаса, картридждің кіріс портының қақпағы 30 секундтан кейін автоматты түрде жабылады. Бұл жағдайда процедураны 5-кезеңнен бастап қайталаңыз.



13-сурет. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 панелін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне орнату.

13. Тестті орындау кезінде қалған жұмыс уақыты сенсорлық экранда көрсетіледі.
14. Тест аяқталғаннан кейін "Eject (Шығару)" экраны пайда болады (14-сурет), ал модульдің күй жолағында тест нәтижесі келесі нұсқалардың бірінде көрсетіледі:

O TEST COMPLETED: Тест сәтті аяқталды

O TEST FAILED: Тест кезінде қате пайда болды

O ТЕСТТЕН БАС ТАРТЫЛДЫ: Пайдаланушы тесттен бас тартты

МАҢЫЗДЫ: Егер тест тапсырылмаса, ықтимал себептер туралы білу және келесі қадамдар туралы нұсқаулар алу үшін, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығының "Ақаулықтарды жою" бөлімін қараңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нақты қате кодтары мен хабарламалары туралы қосымша мәліметтерді осы қолдану жөніндегі нұсқаулықтың "Ақаулықтарды жою" бөлімінен қараңыз.



14-сурет. Шығарып алу экраны.

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

МАҢЫЗДЫ: Пайдаланылған QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін утилизациялау қажет. Орындалуы басталған, бірақ кейіннен оператор болдырмаған немесе қате анықталған тесттер үшін картридждерді қайта пайдалану мүмкін емес.

16. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің шығарып алғаннан кейін **"Summary (Нәтижелердің жиынтығы)"** экраны пайда болады. Қосымша мәліметтер алу үшін "Нәтижелерді түсіндіру" бөлімін қараңыз, 50-бет. Басқа тестті орындау процесін бастау үшін **"Run Test (Тестті іске қосу)"** түймесін басыңыз.
- Ескертпе.** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдалану туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

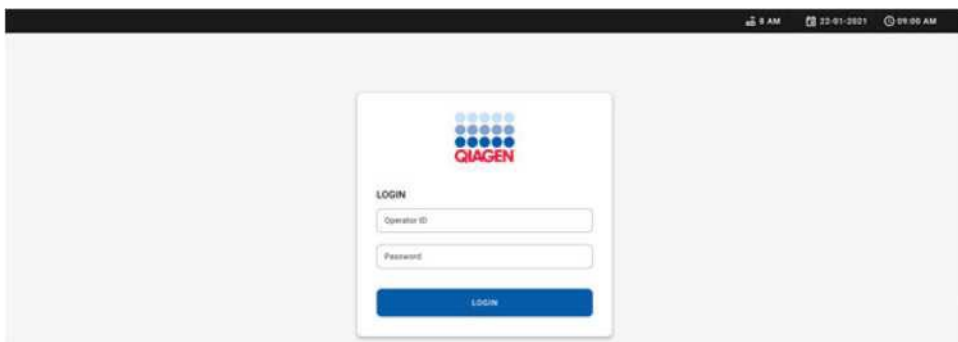
QIAstat-Dx Rise тестін орындау

QIAstat-Dx Rise іске қосу

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

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

2. Кіру экраны пайда болғанша және жарықдиодты күй индикаторлары жасыл түсті болғанша күтіңіз.
3. Кіру экраны пайда болғаннан кейін жүйеге кіріңіз (15-сурет).



15-сурет. Жүйеге кіру экраны

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картриджді дайындау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді қаптамадан шығарыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңе үлгі қосу және орындалатын талдауға қатысты ақпарат алу үшін "Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңе жүктеу" бөлімін қараңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңе қосқаннан кейін, екі үлгі қақпағының да тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз.

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

Штрих-кодты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы оң жағына қойыңыз (көрсеткі арқылы көрсетілген) (16-сурет).



16-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын орналастыру

Штрих-кодтың ең жоғары өлшемі: 22 мм x 35 мм. Штрих-код әрқашан картридждің оң жағында болуы керек (жоғарыда қызыл көрсеткіде көрсетілгендей), өйткені картридждің сол жағы үлгіні автоматты түрде анықтау үшін өте маңызды (17-сурет).

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



17-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын орналастыру

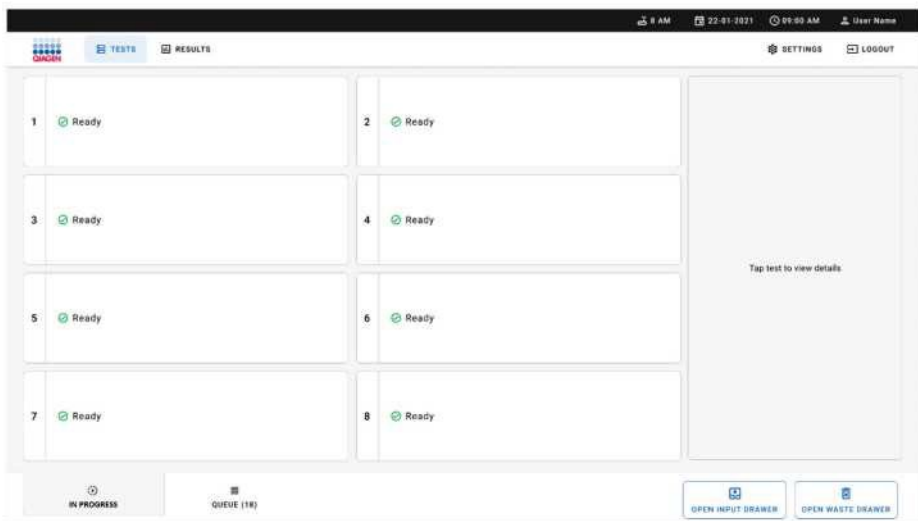
1D және 2D штрих-кодтарын пайдалануға болады. Қолданылатын бір өлшемді штрих-кодтар: EAN-13 және EAN-8, UPC-A және UPC-E, 128-код, 39-код, 93- код және Codabar. Қолданылатын 2D штрих-кодтар — бұл Aztec Code, Data Matrix және QR коды.

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

Тестті іске қосу процедурасы

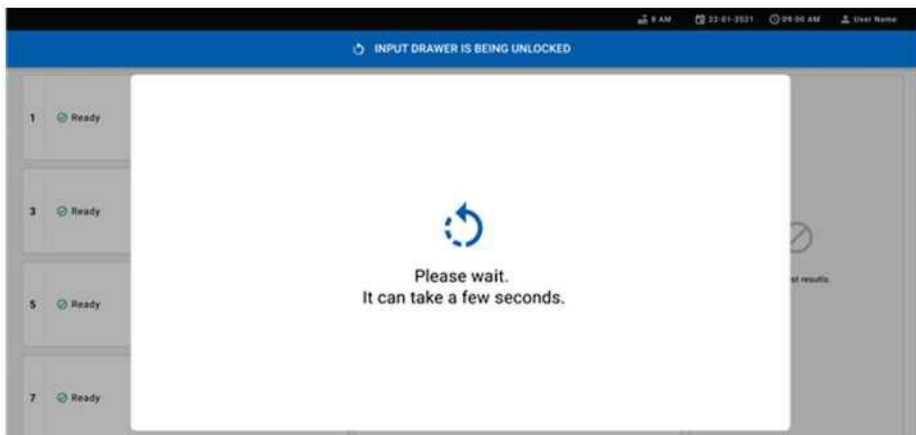
Ескертпе. Барлық операторлар QIAstat-Dx Rise сенсорлық экраны мен картридждерімен жұмыс істегенде қолғап, зертханалық халат және қорғағыш көзілдірік сияқты тиісті жеке қорғағыш құралдарын киюі керек.

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



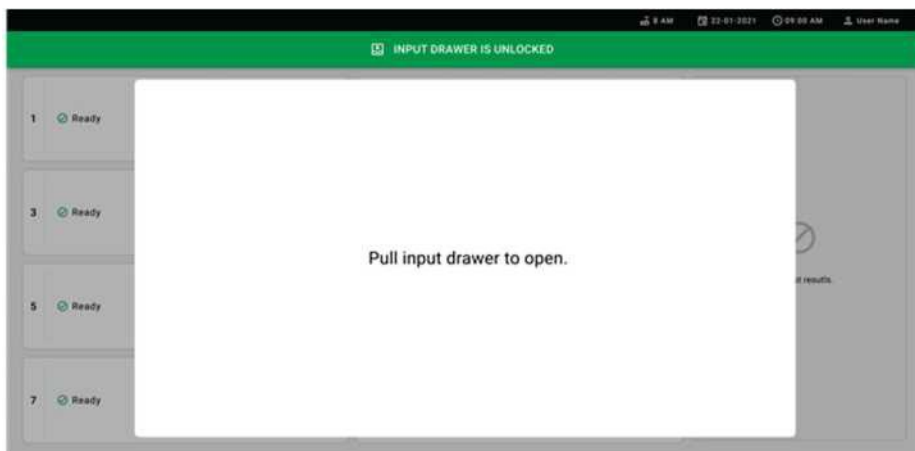
18-сурет. Тесттің негізгі экраны.

5. Жүктеу науасының бұғаты ашылғанша күтіңіз (19-сурет).



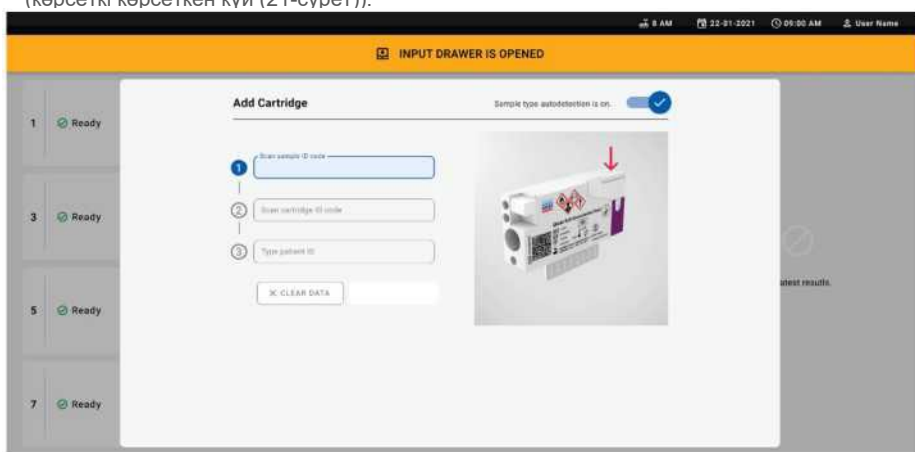
19-сурет. Жүктеу науасын күту диалогтық терезесі.

6. Сұраным пайда болған кезде жүктеу науасын ашу үшін тартыңыз (20-сурет).



20-сурет. Тартылатын науаны ашу диалогтық терезесі.

7. "Add Cartridge (Картриджді қосу)" диалогтық терезесі пайда болады және аспаптың алдындағы сканер белсендіріледі. Аспаптың алдындағы QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 картриджінің жоғарғы жағында үлгі идентификаторы бар штрих-кодты сканерлеңіз (көрсеткі көрсеткен күй (21-сурет)).



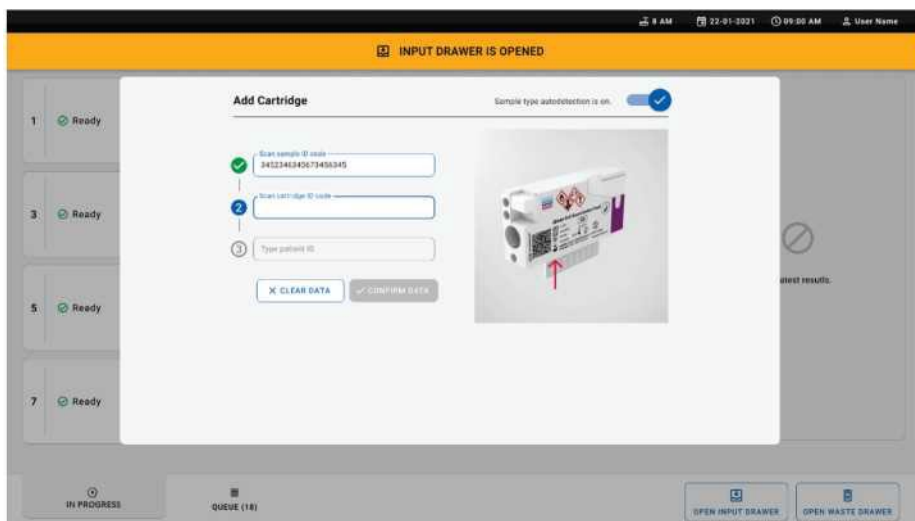
21-сурет. Үлгі идентификаторын сканерлеу экраны.

8. Үлгі идентификаторының штрих-кодын енгізгеннен кейін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (күй көрсеткі арқылы көрсетілген). QIAstat-Dx Rise панелі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодының негізінде орындалатын талдауды автоматты түрде таниды (22-сурет).

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

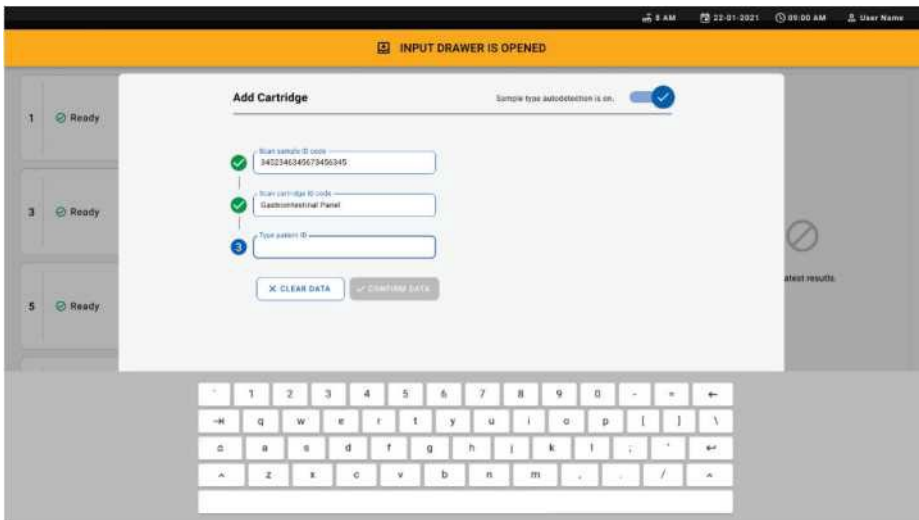
Егер **үлгі типін автоматты түрде анықтау** өшірілсе, (қолданылатын талдау үшін қолданылса) сәйкес үлгі типін қолмен таңдау қажет болуы мүмкін.

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

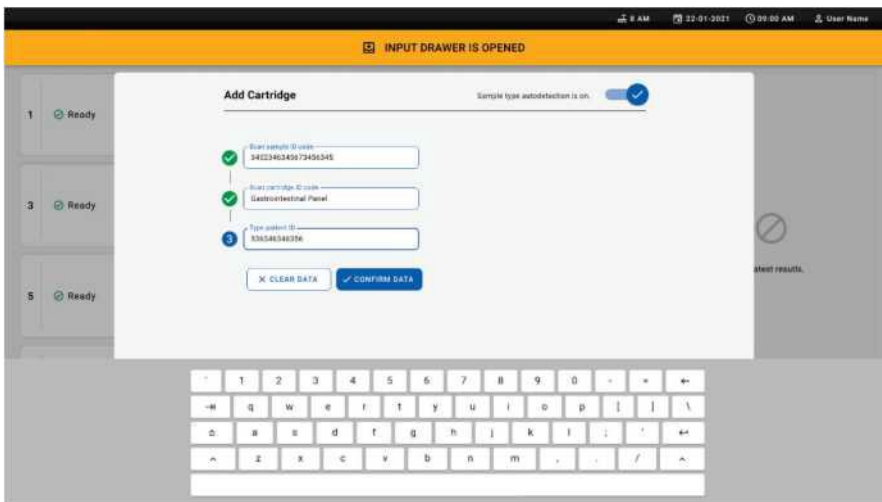


22-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі идентификаторын сканерлеу экраны.

9. Пациенттің идентификаторын енгізіңіз (пациенттің идентификаторы "ON" күйіне орнатылуы керек), содан кейін деректерді растаңыз (23 және 24-суреттер).

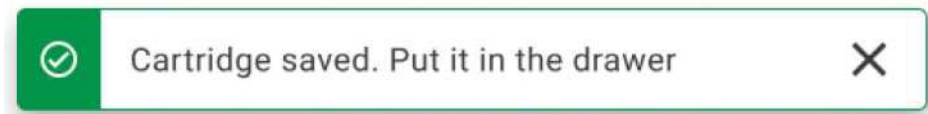


23-сурет. Пациенттің идентификаторын енгізу.



24-сурет. Пациент идентификаторын енгізу экраны, содан кейін деректерді растау

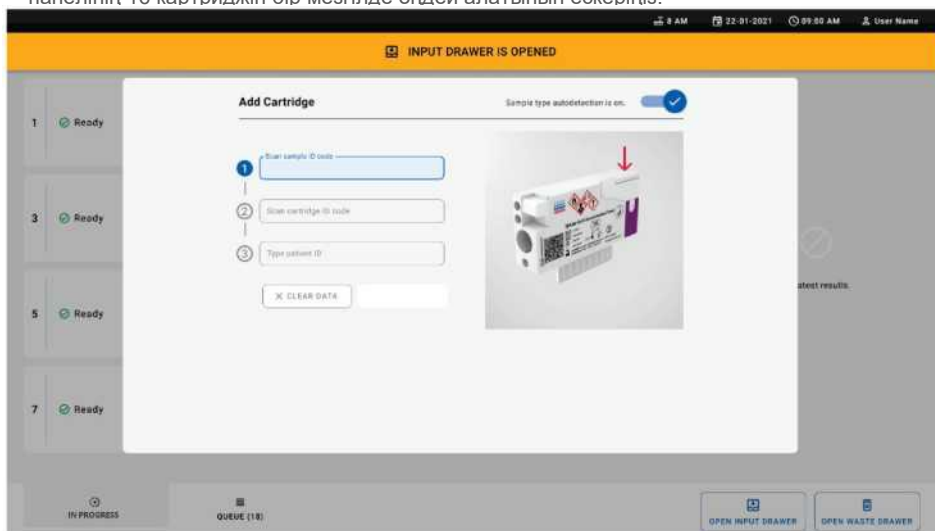
10. Сәтті сканерлеуден кейін экранның жоғарғы жағында келесі диалогтық терезе пайда болады (25-сурет).



25-сурет. Картриджді сақтау экраны

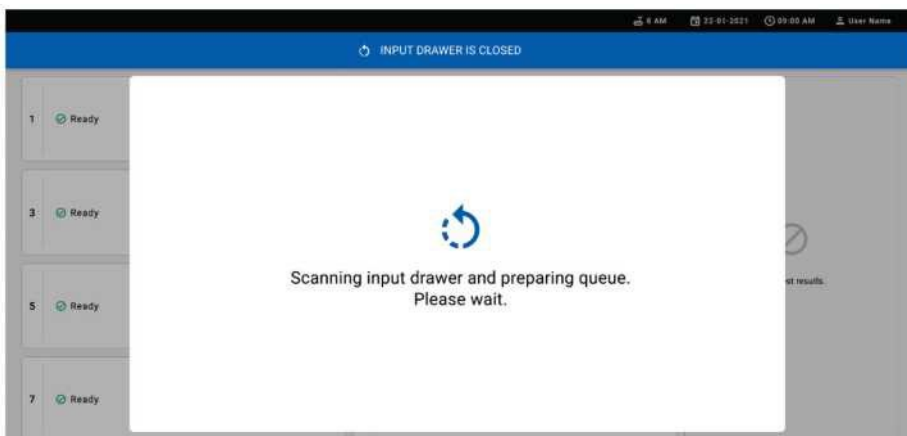
11. Картриджді жүктеу науасына салыңыз. Картридж науаға дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз (26-сурет).
12. Алдыңғы қадамдарды орындау арқылы картридждерді сканерлеуді және орнатуды жалғастырыңыз.

МАҢЫЗДЫ: QIAstat-Dx Rise жүктеу науасында QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің 16 картриджін бір мезгілде өңдей алатынын ескеріңіз.



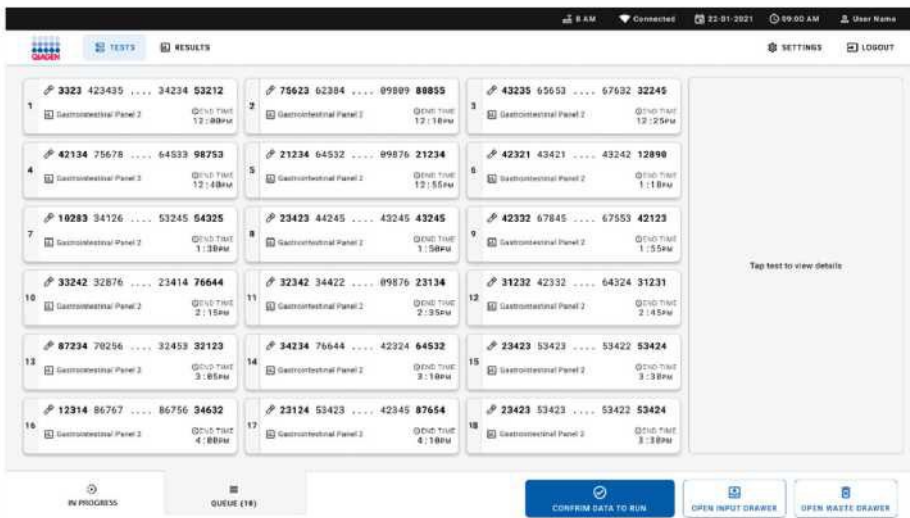
26-сурет. Картриджді қосу экраны.

13. Барлық картридждер сканерленіп, салынған кезде жүктеу науасын жабыңыз. Жүйе картридждерді сканерлейді және кезекті дайындайды (27-сурет).



27-сурет. Кезекті дайындау экраны.

14. Сәтті сканерлеуден кейін кезек көрсетіледі (28-сурет). Деректерді қарап шығыңыз және қате болған жағдайда "OPEN INPUT DRAWER (Жүктеу науасын ашыңыз)" түймесін басыңыз, 10-13 қадамдарды орындау арқылы тиісті картриджді шығарып, сканерлеуді қайталаңыз.



28-сурет. Кезек экранының мысалы.

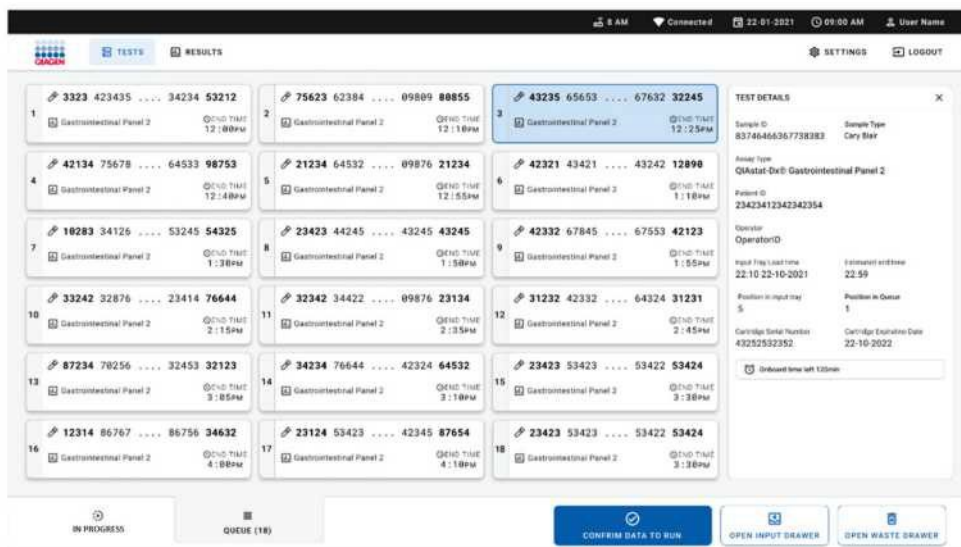
Ескертпе. Экрандағы үлгілердің реті жүктеу науасындағы картридждердің ретіне сәйкес келмеуі мүмкін (ол барлық картридждер кезекке тұрғанда ғана сәйкес келеді) және жүктеу науасын ашпай және картридждерді шығармай өзгерту мүмкін емес.

QIAstat-Dx Rise келесі ережелерге негізделген үлгілер кезегін/өңдеу тәртібін жасайды:

- Тұрақтылық уақыты. Науадағы ең қысқа тұрақтылық уақыты бар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері жүктеу науасындағы күйге қарамастан басымдыққа ие болады.
- Талдаудың бір түрі аясында жүктеу науасындағы күй кезектегі тәртіпті анықтайды.

Егер сіз сенсорлық экранда тест таңдасаңыз, қосымша ақпарат экранның **"TEST DETAILS(тест туралы мәліметтер)"** бөлімінде көрсетіледі (29-сурет).

Ескертпе. Жүйе жүктеу науасындағы тұрақтылықтың ең ұзақ уақытынан асатын картридждерді қабылдамайды (шамамен 145 минут).



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

"TEST DETAILS (тест туралы мәліметтер)" терезесінде келесі ақпарат көрсетіледі (30-сурет):

- Үлгі идентификаторы
- Үлгі типі (талдауға байланысты)

- Талдау типі (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Пациенттің идентификаторы
- Оператор
- Жүктеу науасын жүктеу уақыты
- Есептелген аяқталу уақыты
- Жүктеу науасындағы орны
- Кезектегі орны (**Ескертпе:** орын үлгінің тұрақтылық уақытына байланысты өзгеруі мүмкін)
- Картридждің сериялық нөмірі
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- Науада қалған уақыт

Ескертпе. Болу уақыты тиісті талдауда анықталады және кезектегі үлгілердің ретін анықтайды.

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

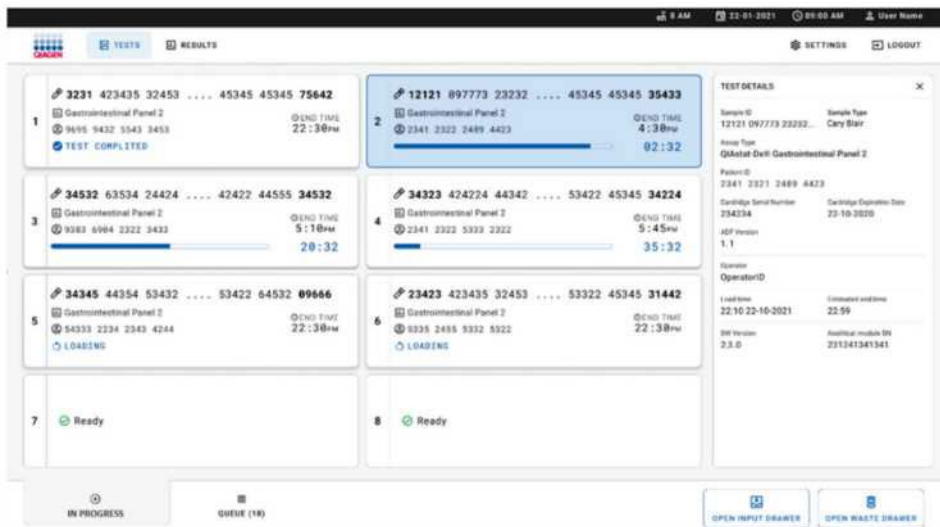
30-сурет. Тест туралы мәліметтер

15. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болған кезде экранның төменгі жағындағы **"CONFIRM DATA TO RUN (іске қосу үшін деректерді растау)"** түймесін басыңыз (29-сурет). Содан кейін оператор тесттердің іске қосылуын соңғы растауды талап етеді (31-сурет).



31-сурет. Тесттердің іске қосылуын түпкілікті растау.

Тесттерді орындау кезінде кезектегі барлық сынақтар үшін қалған жұмыс уақыты мен басқа ақпарат сенсорлық экранда көрсетіледі (32-сурет).



32-сурет. Кезек экранында тестті орындау туралы ақпарат.

Егер картридж аналитикалық модульге жүктелсе, "TEST LOADING (жүктеуді тексеру)" хабарламасы және болжамды аяқталу уақыты көрсетіледі (33-сурет).



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

Егер тест орындалса, өткен орындалу уақыты мен шамамен аяқталу уақыты көрсетіледі (34-сурет).



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

Егер тест аяқталса, "TEST COMPLETED (Тест аяқталды)" хабарламасы және орындалудың аяқталу уақыты көрсетіледі (35-сурет).



35-сурет. "Аяқталған тест" экраны

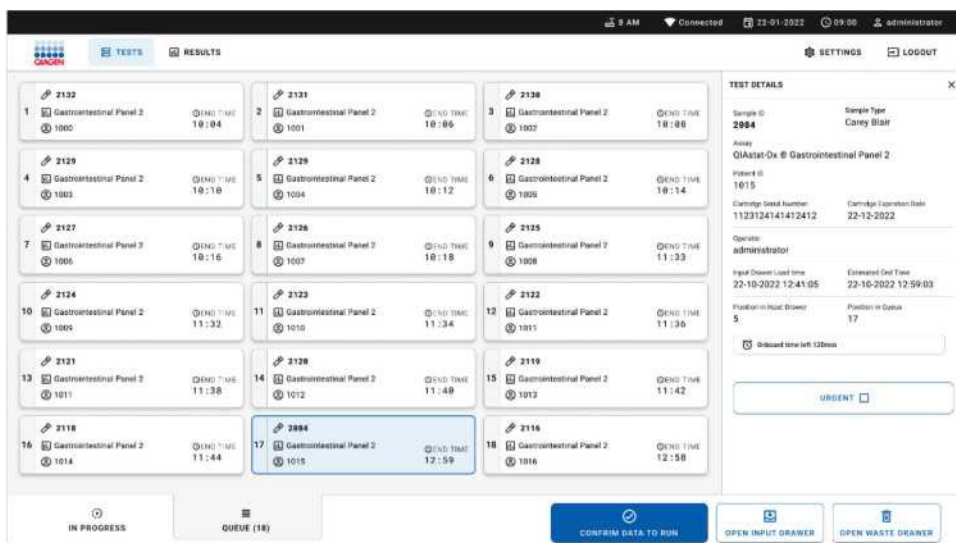
Үлгілердің басымдылығы

Егер үлгіні шұғыл түрде іске қосу қажет болса, оны үлгілер кезегі экранынан таңдап, бірінші үлгі ретінде іске қосуға болады (36-сурет). Кезек расталғаннан кейін үлгіге басымдық беру мүмкін емес екенін ескеріңіз.

Үлгілердің тестісін іске қоспас бұрын басымдық беру

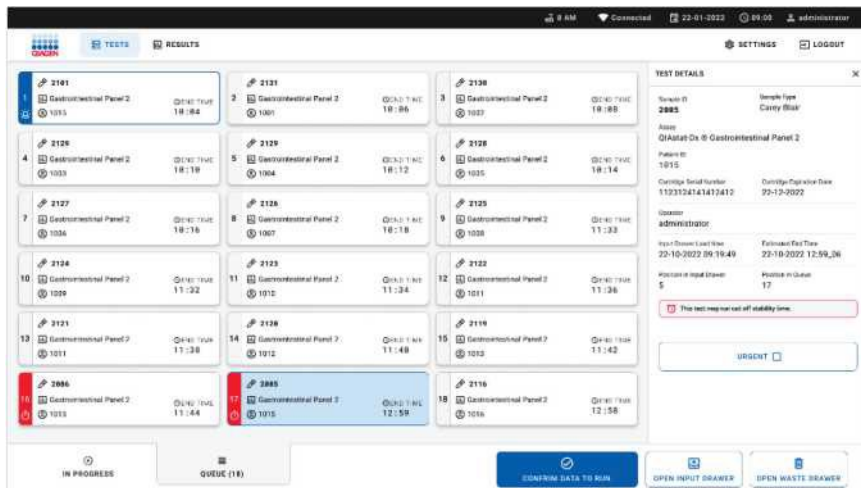
Жедел үлгі тесті кезек экранында таңдалады және іске қосу үшін деректерді растамас бұрын үлгі кезегі экранының оң жағында **"URGENT (жедел)"** деп белгіленеді. (36-сурет). Содан кейін үлгі бірінші кезекке ауысады (37-сурет). Тек бір үлгіге басымдық берілуі мүмкін екенін ескеріңіз.

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



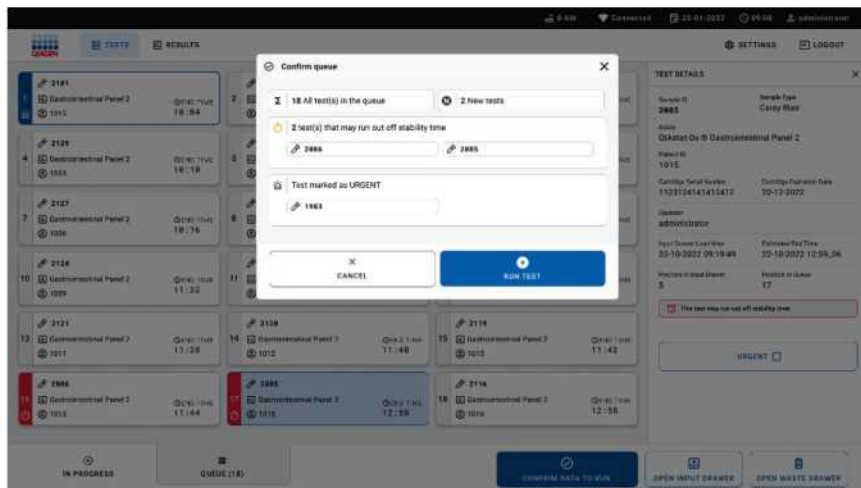
36-сурет. Басымдықты анықтау үшін үлгіні таңдау кезінде үлгілер кезегі экраны

Кейбір басқа үлгілер үшін үлгінің басымдылығына байланысты тұрақтылық уақыты аяқталуы мүмкін. Бұл ескертуді экранның оң жақ бұрышынан көруге болады (37-сурет).



37-сурет. Үлгіге басымдық берілгеннен кейін үлгілер кезегі экраны

Кезек расталғаннан кейін іске қосуды бастауға болады (38-сурет).



38-сурет. Іске қосуды растау экраны

Талдау кезінде үлгінің басымдығы

Үлгіге талдау кезінде кез келген себеппен басымдық берілуі мүмкін. Бұл жағдайда, егер АМ қол жетімді болмаса, басымдықты орындау үшін кез келген басқа ағымдағы таңдаманы тоқтату керек (39-сурет).

Confirm queue [X]

Σ **18 All test in the queue** [🔄] **2 New tests**

🕒 **2 Test that may run out off stability time**

🔗 **2086** [🔗] **2085**

🚨 **Test mark as an URGENT**

🔗 **2101**

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

[X] **CANCEL** [▶] **RUN TEST**

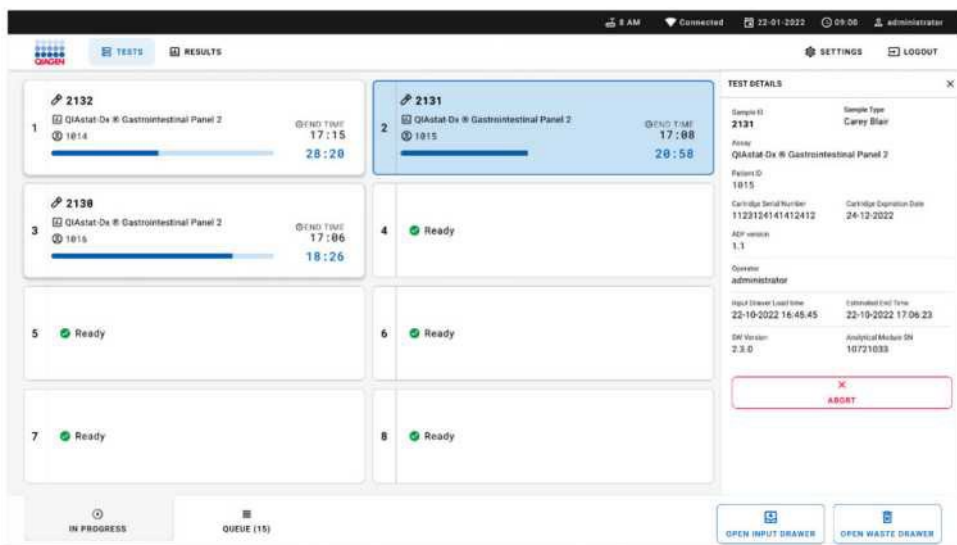
39-сурет. Іске қосу кезіндегі растау диалогтық терезесі

Үлгімен жұмысты тоқтату

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

Үлгіні тоқтату үшін экрандағы "in progress (процесте)" қойындысына өтіп, үлгіні таңдап, экранның оң жақ бұрышындағы "abort (тоқтату)" түймесін басыңыз (40-сурет).

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



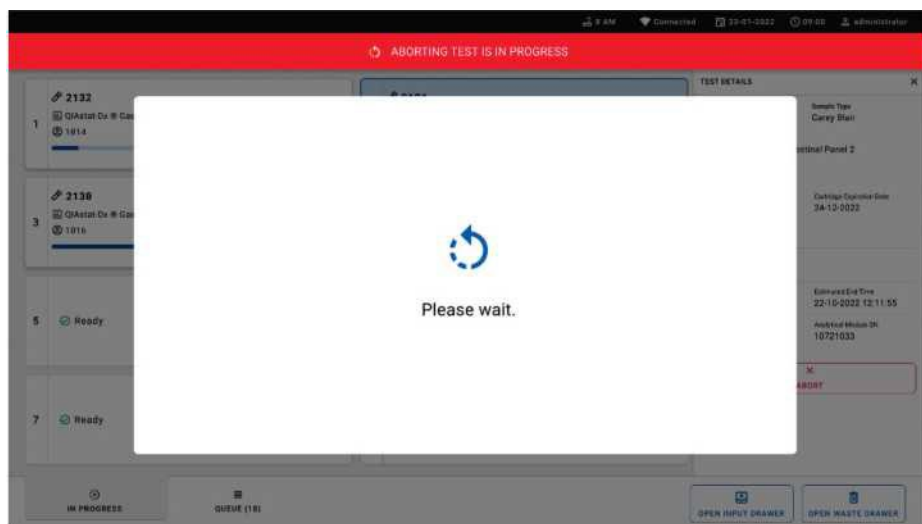
40-сурет. Үлгімен жұмысты тоқтату

Үлгімен жұмысты тоқтату үшін жүйе растауды қажет етеді (41-сурет).

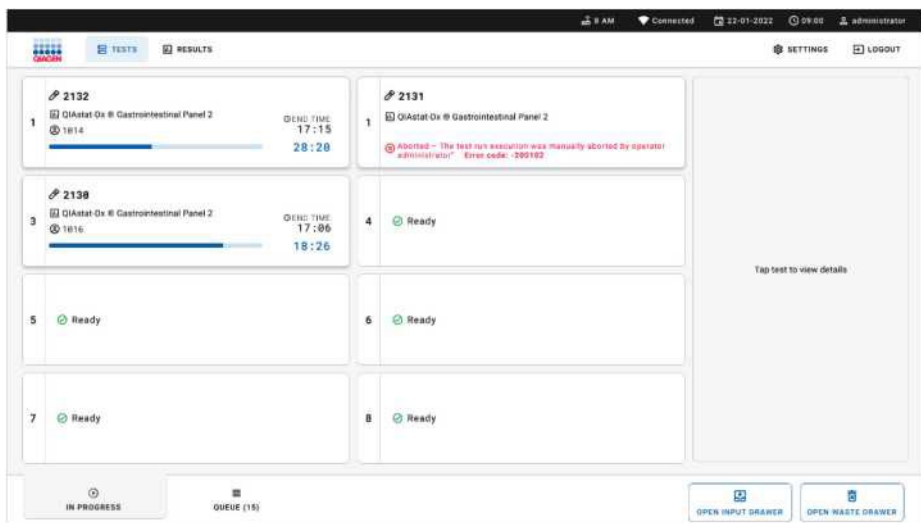


41-сурет. Үлгімен жұмысты тоқтату үшін растау диалогтық терезесі

Біраз уақыттан кейін үлгіні экранда "тоқатылған" ретінде көруге болады (42-сурет және 43-сурет).



42-сурет. Үлгінің тоқтатылуын күту диалогтық терезесінің мысалы

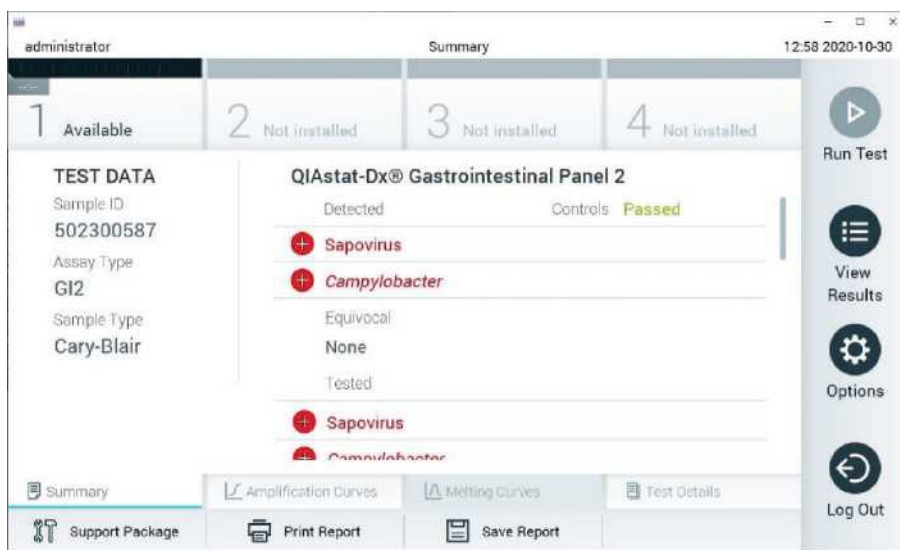


43-сурет. Расталғаннан кейін үлгімен жұмысты тоқтату

Нәтижелерді түсіндіру


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 көмегімен нәтижелерді қарау



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тест нәтижелерін автоматты түрде түсіндіреді және сақтайды. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі шығарып алынғаннан кейін автоматты түрде **"Summary (нәтижелер жиынтығы)"** экраны көрсетіледі (44-сурет).



44-сурет. Сол жақ панельде "Тест деректерін" және негізгі панельде "Тест нәтижелерінің жиынтығын" көрсететін "Нәтижелердің жиынтығы" экранының мысалы.

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

- "Анықталған" тақырыбының астындағы бірінші тізімге үлгіде анықталған және идентификацияланған барлық қоздырғыштар кіреді, олардың алдында белгі  бар және олар қызыл түске боялған.
- "Күмәнді" тақырыбындағы екінші тізім қолданылмайды. "Күмәнді" нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін қолданылмайды. Сондықтан "Күмәнді" нәтижелердің тізімі әрқашан бос болады.

- "Тестіленген" тақырыбындағы үшінші тізімге үлгіде тестіленген барлық патогендер кіреді. Үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер белгімен белгіленіп , қызыл түске боялған. Тестіленген, бірақ анықталмаған қоздырғыштардың алдында белгі бар  және олар жасыл түске боялған. Бұл тізімде жарамсыз және қолданылмайтын патогендер де көрсетілген.

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

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

Экранның сол жағында келесі тест деректері көрсетіледі:


- Үлгі идентификаторы
- Пациенттің идентификаторы (бар болса)
- Талдау типі
- Үлгі типі

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

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

Есепті принтерге экранның төменгі жағындағы **"Print Report (Есепті басып шығару)"** түймесін

Амплификация қисықтарын қарау

Анықталған патогендердің амплификация қисықтарын қарау үшін,  "Amplification Curves (Амплификация қисықтары)" қойындысын басыңыз (45-сурет).



45-сурет. "Амплификация қисықтары" экраны ("ПАТОГЕНДЕР" қойындысы).

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

Ескертпе. Егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушының қол жетімділігін бақылауды қосса, амплификация қисықтары экраны тек кіру құқығы бар операторларға қол жетімді.

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

Амплификация кестесіндегі бақылауларды қарау үшін, сол жақтағы **"CONTROLS (Бақылаулар)"** қойындысын басыңыз. Оны таңдау немесе таңдаудан бас тарту үшін бақылау атауының жанындағы шеңберді басыңыз (46-сурет).




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

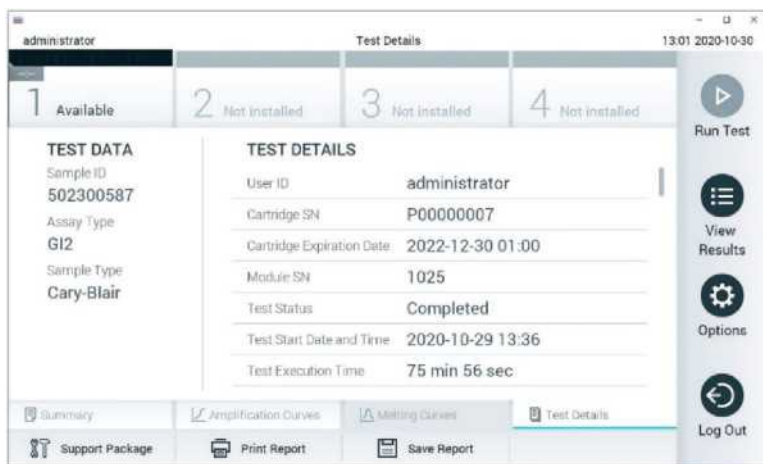
Амплификация графигі таңдалған патогендер немесе бақылаулар үшін деректер қисығын көрсетеді. Y осі үшін логарифмдік немесе сызықтық шкала арасында ауыстыру үшін, кестенің төменгі сол жақ бұрышындағы **Lin** немесе **Log** түймесін басыңыз.

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

Тест туралы мәліметтерді қарау


Нәтижелерді толығырақ қарау үшін, сенсорлық экранның төменгі жағындағы қойындылар мәзір жолағындағы  "Test Details (Тест туралы мәліметтер)" түймесін басыңыз. Толық есепті көру үшін төмен айналдырыңыз. Экранның ортасында тест туралы келесі мәліметтер көрсетіледі (47-сурет):

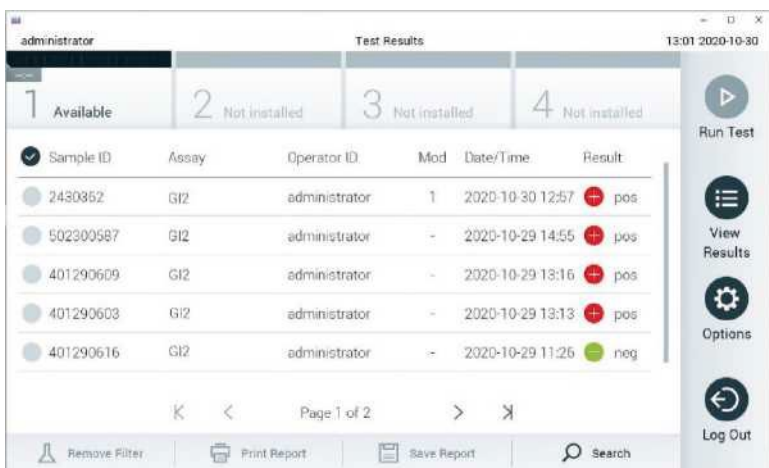
- Пайдаланушы ID
- SN картриджі (сериялық нөмір)
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- Модульдің сериялық нөмірі (сериялық нөмір)
- Тест мәртебесі (оператор аяқтаған, өтпеген немесе болдырмаған)
- Қате коды (егер бар болса)
- Тесттің басталу күні мен уақыты
- Тесттің орындалу уақыты
- Талдау атауы
- Тест идентификаторы
- Сынақтар нәтижесі:
 - Оң (кемінде бір асқазан-ішек қоздырғышын анықтаған/идентификациялаған кезде)
 - Ескертуімен оң (егер кемінде бір қоздырғыш анықталса, бірақ ішкі бақылау өтпеген)
 - Теріс (егер асқазан-ішек қоздырғышы анықталмаса)
 - Тест орындалмады (қате пайда болды немесе пайдаланушы тесттан бас тартты)
- Оң сигнал болған жағдайда C т мәні және соңғы флуоресценциясы бар талдауда тестіленген анализтердің тізімі
- Ст мәнімен және соңғы флуоресценциямен ішкі бақылау



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

Алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау

Нәтижелер репозиторийында сақталған алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау үшін, негізгі мәзір жолағындағы  "View Results (Нәтижелерді қарау)" түймесін басыңыз (48-сурет).




48-сурет. Нәтижелерді қарау экранының мысалы.

Әрбір орындалған тест үшін келесі ақпарат қол жетімді (48-сурет):

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

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

Үлгі идентификаторының сол жағындағы **сұр шеңберді** басу арқылы бір немесе бірнеше тест нәтижелерін таңдаңыз. Таңдалған **нәтижелердің** жанында құсбелгі пайда болады. Осы **құсбелгіні** басу арқылы тест нәтижелерін таңдауды болдырмайсыз. Нәтижелердің бүкіл тізімін жоғарғы жолдағы  **құсбелгісі бар шеңберді** басу арқылы таңдауға болады (49-сурет).



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

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

Белгілі бір тесттің нәтижесін қарау үшін тест жолының кез келген жерін басыңыз.

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

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

2-кесте. Нәтижелерді қарау экранында көрсетілетін тест нәтижелерінің сипаттамасы

Нәтиже	Нәтиже	Сипаттама	Әрекет
Оң	 pos	Қоздырғыштардың кемінде біреуі оң нәтиже алды	Белгілі бір патогендердің нәтижелерін алу үшін қорытынды нәтижелер экранын немесе нәтижелерді басып шығаруды қараңыз. Патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасын 5-кестеден
Ескертуімен оң	 pos*	Патогендердің кемінде біреуі оң нәтиже алды, бірақ ішкі бақылау өтпеді	Белгілі бір патогендердің нәтижелерін алу үшін қорытынды нәтижелер экранын немесе нәтижелерді басып шығаруды қараңыз. Патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасын 5-кестеден
Теріс	 neg	Қоздырғыш анықталған жоқ	Белгілі бір патогендердің нәтижелерін алу үшін қорытынды нәтижелер экранын немесе нәтижелерді басып шығаруды қараңыз. Патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасын 5-кестеден
Сәтсіз	 fail	Тест аяқталған жоқ, себебі қате пайда болды немесе тестті пайдаланушы болдырмады немесе патогендер анықталмады және ішкі бақылау өтпеді.	Тестті жаңа картриджмен қайталаңыз. Қайта тестілеу нәтижелерін қараңыз. Егер қате сақталса, қосымша нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.
Сәтті	 suc	Тест оң немесе теріс, бірақ пайдаланушының тест нәтижелерін қарауға рұқсаты жоқ	Нәтижелерді қарау құқығымен пайдаланушы профилінен логин.

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

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

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

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

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

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

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

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

Нәтижелерді USB жинақтауышына экспорттау

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

Нәтижелерді басып шығару

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

Үлгі нәтижелерін түсіндіру

Егер EPEC, STEC және *E. coli* O157 қоспағанда, тиісті ПТР талдауы оң болса, асқазан-ішек организмнің нәтижесі "оң" деп түсіндіріледі. EPEC, STEC және *E* үшін нәтижелерді түсіндіру. *Coli* O157 төмендегі 3-кестеде келтірілген негіздемеге сәйкес келеді.

3-кесте. EPEC, STEC және *E. coli* O157 нәтижелерін түсіндіру

EPEC нәтижесі	STEC <i>stx1/stx2</i> нәтижесі *			<i>E. coli</i> нәтижесі O157	Сипаттама
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Теріс			Теріс	Н/П	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC) анықталған жоқ, ал шига тәрізді токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> теріс нәтиже берді, өйткені <i>stx1</i> де, <i>stx2</i> де анықталған жоқ. <i>E. coli</i> O157 нәтижесі қолданылмайды (Н/Д), егер <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> өндіретін шига тәрізді токсин анықталмаса, өйткені <i>E. coli</i> O157 STEC спецификалық серотипі болып табылады
Оң			Теріс	Н/П	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC) анықталған жоқ, ал шига тәрізді токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> теріс нәтиже берді, өйткені <i>stx1</i> де, <i>stx2</i> де анықталған жоқ. <i>E. coli</i> O157 нәтижесі қолданылмайды (Н/Д), егер <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> өндіретін шига тәрізді токсин анықталмаса, өйткені <i>E. coli</i> O157 STEC спецификалық серотипі болып табылады
Н/П	Оң			Теріс	EPEC нәтижесі қолданылмайды, өйткені EPEC анықтауды STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықтаудан ажырату мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталған жоқ.
Н/П		Оң		Теріс	EPEC нәтижесі қолданылмайды, өйткені EPEC анықтауды STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықтаудан ажырату мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталған жоқ.
Н/П			Оң	Теріс	EPEC нәтижесі қолданылмайды, өйткені EPEC анықтауды STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықтаудан ажырату мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталған жоқ.
Н/П	Оң			Оң	EPEC нәтижесі қолданылмайды, өйткені EPEC анықтауды STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықтаудан ажырату мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталды.
Н/П		Оң		Оң	EPEC нәтижесі қолданылмайды, өйткені EPEC анықтауды STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықтаудан ажырату мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталды.
Н/П			Оң	Оң	EPEC нәтижесі қолданылмайды, өйткені EPEC анықтауды STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықтаудан ажырату мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталды.

* Ескертпе. Амплификация қисығы, STEC *stx1+ stx2* анықталған кезде EP және Ct мәндері тек STEC *stx2* сәйкес келеді.

Ішкі бақылау нәтижелері 4-кестеге сәйкес түсіндірілуі керек.

4-кесте. Ішкі бақылау нәтижелерін түсіндіру

Бақылау нәтижесі	Түсіндіру	Әрекет
Өтті	Ішкі бақылауды амплификациялау сәтті өтті	Талдау сәтті аяқталды. Барлық нәтижелер расталды және қабылдануы мүмкін. Анықталған патогендер "оң", ал анықталмаған патогендер "теріс" деп көрсетілген.
Өтпеген	Ішкі бақылауды амплификациялау өткен жоқ	Оң анықталған патоген(-дер) туралы хабарланады, бірақ барлық теріс нәтижелер (тестіленген, бірақ анықталмаған патоген(-дер)) жарамсыз болып табылады. Талдауды жаңа картриджден қайталаңыз. Қайта талдау нәтижелерін зерттеңіз. Егер қате нәтиже сақталса, қосымша нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

Бағдарламалық жасақтама жалпы тест нәтижесін (2-кесте), сондай-ақ жеке қоздырғыштардың нәтижесін ұсынады. Әрбір микроорганизм үшін ықтимал нәтижелерге "анықталды/оң", "анықталмады/теріс", "Н/Д" және "жарамсыз" (5-кесте) жатады. Егер ішкі бақылау тесттен өтпесе және оң сигнал анықталмаса немесе аспап тарапынан қате болса, патогендердің нәтижелері ескерілмейді.

5-кесте. Жиынтық нәтижелер экранында және нәтижелерді басып шығаруда көрсетілетін патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасы

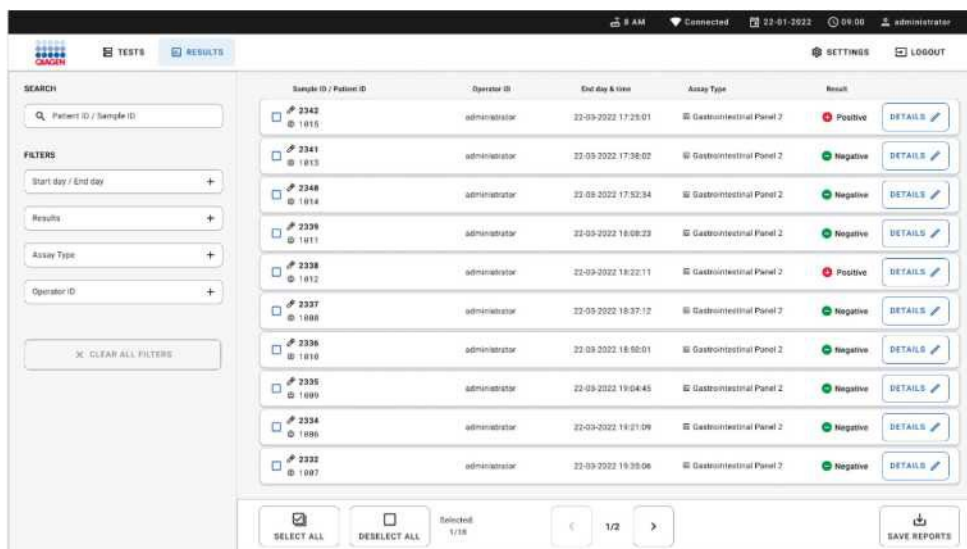
Нәтиже	Символ	Түсіндіру	Әрекет
Оң/ Анықталды		Бұл патоген үшін оң сигнал анықталды. Ішкі бақылау нәтижесі қабылданды.	Жоқ. Нәтижелерді қабылдау керек.
Оң/ Ескертуімен анықталды	 pos*	Бұл қоздырғыш үшін оң сигнал анықталды, бірақ ішкі бақылаудың нәтижесі қанағаттанарлықсыз болды.	Оң нәтиже алынды. Тестті жаңа картриджмен қайталаңыз. Қайта тестілеу нәтижелерін қабылдау керек. Егер қате нәтиже сақталса, қосымша нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.
Теріс/анықталмаған		Бұл патогеннің сигналы анықталған жоқ. Ішкі бақылау өтті.	Жоқ. Тест нәтижелерін қабылдау керек.
Н/Д (тек <i>E. coli</i> O157 және ЕРЕС-ке қатысты)		Жүріп өту сәтті аяқталды және ешқандай әрекет жасамау керек. Нәтижелерді қабылдау керек. Ішкі бақылау өтті. <i>E. coli</i> O157 үшін Н/П: <i>E. coli</i> , (STEC) өндіретін шига төрізді токсин анықталмады. ЕРЕС үшін Н/П: <i>E. coli</i> , (STEC) өндіретін шига токсин анықталды.	
Жарамсыз		Бұл патоген үшін сигнал анықталған жоқ және ішкі бақылау нәтиже бермеді (бірақ басқа патогендер анықталды).	Тестті жаңа картриджмен қайталаңыз. Қайта тестілеу нәтижелерін қабылдау керек. Егер қате нәтиже сақталса, қосымша нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

Нәтижелерді QIAstat-Dx Rise көмегімен түсіндіру

QIAstat-Dx Rise көмегімен нәтижелерді қарау

QIAstat-Dx Rise тест нәтижелерін автоматты түрде түсіндіреді және сақтайды. Цикл аяқталғаннан кейін нәтижелерді нәтижелердің жинтығы экранынан көруге болады(50-сурет).



Ескертпе: Көрсетілген ақпарат оператордың кіру құқығына байланысты болады.




Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 ID: 1015	administrator	22-09-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 ID: 1013	administrator	22-09-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 ID: 1014	administrator	22-09-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2309 ID: 1011	administrator	22-09-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 ID: 1012	administrator	22-09-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2327 ID: 1008	administrator	22-09-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 ID: 1010	administrator	22-09-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2326 ID: 1009	administrator	22-09-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 ID: 1006	administrator	22-09-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2322 ID: 1007	administrator	22-09-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

50-сурет. Нәтижелердің жинтығы экраны.

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

- Егер үлгіде кемінде бір патоген анықталса, нәтижелер бағанында белгі алдында тұрған Оң сөзі көрсетіледі .
- Егер патоген анықталмаса және ішкі бақылау жарамды болса, нәтижелер бағанында белгі алдында тұрған теріс сөз көрсетіледі .

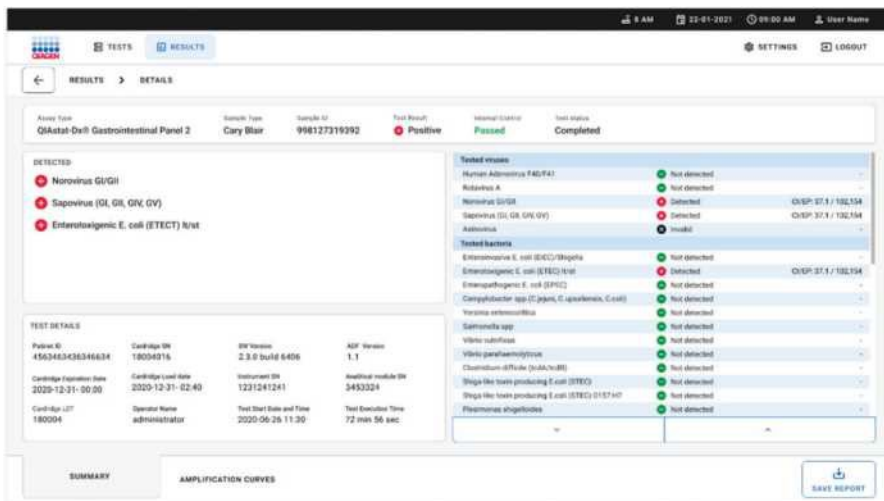
- Егер үлгіде кемінде бір қоздырғыш анықталса және ішкі бақылау жарамсыз болса, нәтижелер бағанында  белгі алдын ала ескертуімен Оң термині көрсетіледі.
- Егер тест сәтсіз аяқталса, хабарламада Failed (өтпеген), содан кейін нақты қате коды көрсетіледі.

Экранда тест бойынша келесі деректер көрсетіледі (50-сурет):

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

Тест туралы мәліметтерді қарау

Талдау туралы қосымша деректер оператордың кіру құқығына байланысты экранның оң жағындағы **"Details (Мәліметтер)"** түймесі арқылы қол жетімді (мысалы, амплификация графиктері және тест туралы мәліметтер (51-сурет).



The screenshot displays the 'RESULTS' page for the 'QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2' test. The patient name is Cary Blair, sample ID is 998127319392, and the result is Positive. The test status is Completed.

DETECTED:

- Norovirus GI/GII
- Sapovirus (GI, GI, GI, GI, GI)
- Enterotoxigenic E. coli (ETEC) N/A

TEST DETAILS:

Panel ID: 4563463436346634	CardNo: 18004016	HW Version: 2.3.0 build 6406	SWP Version: 1.1
CardNo Expiration Date: 2020-12-31 00:00	CardNo Expire Date: 2020-12-31 02:40	Instrument ID: 1221241241	Analysal module ID: 3493324
CardNo LOT: 180004	Operator Name: administrator	Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30	Test Execution Time: 72 min 56 sec.

Tested viruses:

Human Adenovirus F40/F41	Not detected
Rotavirus A	Not detected
Norovirus GI/GII	Detected QI/SP 37.1 / 132.154
Sapovirus (GI, GI, GI, GI, GI)	Detected QI/SP 37.1 / 132.154
Adenovirus	Invalid

Tested bacteria:

Enterotoxigenic E. coli (EPEC)/Shigella	Not detected
Enterotoxigenic E. coli (EPEC) H16	Detected QI/SP 37.1 / 132.154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected
Campylobacter spp. (C. jejuni, C. agadolescentis, C. coli)	Not detected
Yersinia enterocolitica	Not detected
Salmonella spp.	Not detected
Vibrio cholerae	Not detected
Vibrio parahaemolyticus	Not detected
Campylobacter (C. jejuni, C. coli)	Not detected
Shiga like toxin producing E. coli (STEC)	Not detected
Shiga like toxin producing E. coli (STEC) O157:H7	Not detected
Fluorimetric d-lysine	Not detected

Buttons: SUMMARY, AMPLIFICATION CURVES, SAVE REPORT

51-сурет. Тест туралы мәліметтер экраны.

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

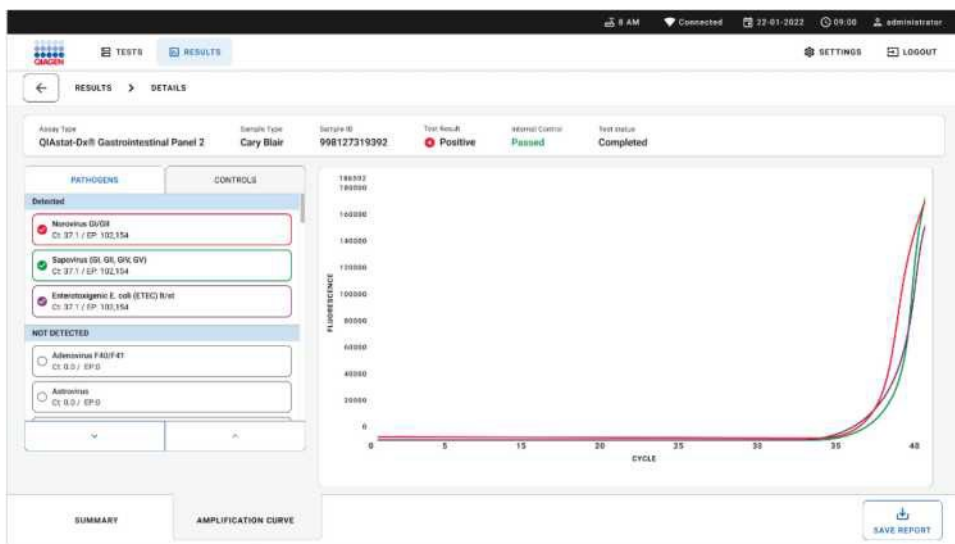
Экранның сол жағында барлық анықталған патогендер, экранның ортаңғы бөлігінде талдау анықтай алатын барлық патогендер көрсетілген.

Ескертпе. Көрсетілетін патогендердің санаттары мен типі қолданылатын талдауға байланысты.

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

Амплификация қисықтарын қарау

Жүргізілген тест бойынша амплификация қисықтарын қарау үшін, экранның төменгі жағындағы "Amplification Curves (Амплификация қисықтары)" қойындысын басыңыз (52-сурет).



52-сурет. Амплификация қисықтары экраны.

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

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

"Екіұшты" нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін қолданылмайды. Сондықтан "Екіұшты" нәтижелердің тізімі ерқашан бос болады.

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

Алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау

Нәтижелер репозиторийінде сақталған алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау үшін, нәтижелердің негізгі экранындағы іздеу функциясын пайдаланыңыз (53-сурет).

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

Sample ID / Panel ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
<input type="checkbox"/> 2342 1015	administrator	22-03-2022 17:28:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
<input type="checkbox"/> 2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2348 1014	administrator	22-03-2022 17:53:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
<input type="checkbox"/> 2327 1009	administrator	22-03-2022 18:37:13	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2335 1008	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:04	Gastrointestinal Panel 2	Negative
<input type="checkbox"/> 2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

53-сурет. Нәтижелер экранындағы іздеу функциясы.

Нәтижелерді USB жинақтауышына экспорттау

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

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

Сапаны бақылау

Ішкі бақылауды түсіндіру

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картриджі *Schizosaccharomyces pombe*-мен титрленген процестің толық ішкі бақылауын қамтиды. *Schizosaccharomyces pombe* картриджде кептірілген және үлгі жүктелген кезде регидратацияланатын ашытқы (зеңдер) болып табылады. Бұл ішкі бақылау материалы талдау процесінің барлық қадамдарын, соның ішінде үлгілерді гомогендеуді, вирустық және жасушалық құрылымдардың лизисін (химиялық және механикалық ыдырау арқылы), нуклеин қышқылдарын тазартуды, кері транскрипцияны және нақты уақыттағы ПТР-ды растайды.

Ішкі бақылау үшін "Өтті" нәтижесі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картриджімен жасалған барлық өңдеу қадамдарының сәтті болғанын білдіреді.

Ішкі бақылаудың "Өтпеген" нәтижесі анықталған және идентификацияланған нысаналар бойынша оң нәтижелерді жоймайды, бірақ талдаудың барлық теріс нәтижелерін жарамсыз етеді. Сондықтан ішкі бақылау сигналы теріс болса, тестті қайталау керек.

Сыртқы бақылау бойынша ақпарат

Сыртқы сапаны барлық бақылау талаптары мен талдамалар жергілікті, мемлекеттік және федералды нормаларға сәйкес немесе аккредиттеу ұйымдарымен орындалуы және пайдаланушы зертханасының стандартты сапаны бақылау процедураларына сәйкес келуі керек.

Шектеулер

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері пациенттерді диагностикалау, емдеу немесе басқа енгізу бойынша шешімдердің жалғыз негізі ретінде пайдалануға арналмаған.
- Тек тағайындалуы бойынша пайдалану үшін.
- Бұл тесттің тиімділігі тек орта өндірушілерінің нұсқаулықтарына сәйкес Кэри-Блэр тасымалдау ортасында жиналған адамның нәжіс үлгілерімен расталады. Тестті эндоскопия кезінде нәжісті тасымалдауға арналған басқа құралдармен, ректальді жағындыларымен, нәжістің шикі үлгісімен, құсу массаларымен немесе нәжіс аспирантымен бірге қолдануға рұқсат етілмеген.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәжіспен толтырылған жинау құрылғыларынан Кэри-Блэр құтыларын тестілеу үшін пайдалануға болмайды. Үлгіні жинау үшін құрылғы өндірушісінің нұсқаулықтарына сәйкес ресуспензияланған нәжісті ғана пайдалану керек.
- Бұл тесттің көрсеткіштері асқазан-ішек ауруының белгілері мен симптомдары жоқ пациенттер үшін анықталмаған.
- Бұл тесттің нәтижелері ауру тарихымен, эпидемиологиялық деректермен және пациентті тексеретін дәрігерге қол жетімді басқа деректермен байланысты болуы керек. *Clostridium difficile* симптомсыз болуының жоғары жиілігіне байланысты, әсіресе кішкентай балаларда және ауруханаға жатқызылған пациенттерде, токсигенді *C. difficile* анықтау зертхана немесе басқа сарапшылар әзірлеген ұсынымдар контекстінде түсіндірілуі керек.
- Оң нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліне енгізілмеген микроорганизмдермен коинфекцияны жоққа шығармайды. Анықталған агент аурудың түпкілікті себебі болмауы мүмкін.
- Теріс нәтижелер асқазан-ішек жолдарының инфекциясын жоққа шығармайды. Жедел асқазан-ішек инфекциясының барлық қоздырғыштары осы талдау арқылы анықталмайды және кейбір клиникалық жағдайларда сезімталдық қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталғаннан өзгеше болуы мүмкін.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 теріс нәтижесі синдромның инфекциялық сипатын жоққа шығармайды. Теріс талдау нәтижелері бірнеше факторлардан және олардың біріктірімдерінен туындауы мүмкін, соның ішінде үлгілерді қолданудағы қателіктер, талдау бағытталған нуклеин қышқылдарының реттілігінің өзгеруі, талдауға енгізілмеген микроорганизмдердің инфекция жұқтыруы, талдау үшін анықтау шегінен төмен енгізілген организмдердің деңгейі және кейбір дәрілік заттарды қолдану (мысалы, кальций карбонаты).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 осы қолдану жөніндегі нұсқаулығында сипатталғаннан басқа үлгілерді тестілеуге арналмаған. Тесттің тиімділік сипаттамалары тек Кэри-Блэр тасымалдау ортасында ресуспензияланған консерванттарсыз нәжіс үлгілері үшін орнатылды.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 қолдануға болатын жерде, организмді қалпына келтіру, серотиптеу және/немесе микробқа қарсы препараттарға сезімталдықты тестілеу үшін стандартты сеппелермен бірге қолдануға арналған.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелерін білікті медицина қызметкері барлық тиісті клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық деректер контекстінде түсіндіруі керек.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тек QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise көмегімен қолданыла алады.
- *E. coli* бірнеше диареегенді патотиптерін анықтау тарихи түрде фенотиптік сипаттамаларға негізделген, мысалы, тіндік өсірінділердің белгілі бір жасушалық желілеріндегі адгезия үлгісі немесе уыттылық. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 осы организмдердің көптеген патогендік штаммдарына тән генетикалық детерминанттарға бағытталған, бірақ патотиптің фенотиптік сипаттамалары бар барлық штаммдарды анықтай алмайды. Атап айтқанда, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тек pAA (агрегаттық адгезия) плазмидасында *aggR* және/немесе *aatA* маркерлерін тасымалдайтын энтероагрегативті *E. coli* (EAEC) штаммдарын анықтайды; ол агрегациялық адгезияны көрсететін барлық штаммдарды анықтамайды.
- *E.coli/Shigella* диареегенді патотиптерімен байланысты вируленттіліктің генетикалық маркерлері көбінесе әртүрлі штаммдар арасында көлденең тасымалданатын мобильді генетикалық элементтерде (MGE) тасымалданады, сондықтан "анықталған" бірнеше диареегенді *E.coli/Shigella* нәтижелері бірнеше патотиптердің коинфекциясымен байланысты болуы мүмкін немесе сирек, көптеген патотиптерге тән гендері бар бір организмнің болуына байланысты болуы мүмкін. Соңғысының мысалы Швецияда анықталған ETEC/STEC *E. coli* 2019 гибридті штаммдары болып табылады*.

* Бай С., Чжан Дж., Амбикан А. және басқалар. Швециядағы *Escherichia coli* (STEC/ETEC) клиникалық гибридті шига-токсин өндіретін және энтеротоксигенді штаммдарының молекулалық сипаттамасы және салыстырмалы геномикасы. Ғылыми баяндама 2019; 9 (1): 5619. 2019 жылғы 4 сәуірде жарияланған doi: 10.1038 / s41598-019-...

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 адамдағы аурумен байланысты термостабильді токсин нұсқаларын (ST1a және ST1b) және термолабильді токсинді (LT) энтеротоксигенді *E. coli*(EPEC) анықтайды. LT-II токсинінің нұсқасы (құрылымдық жағынан LT-ге ұқсас) және STB/ST2 токсині (құрылымдық жағынан ST1-ден өзгеше) EPEC олигонуклеотидтік құрылымдарының нысанасы емес және олардың адам ауруында маңызды роль атқаратыны анықталмаған.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 адгезин-интиминді кодтайтын *eae* генін нысанаға алу арқылы энтеропатогенді *E. coli* (EPEC) анықтайды. *E. coli* (*STEC*) *өндіретін* кейбір шига тәрізді токсиндер де *eae* (атап айтқанда, энтерогеморрагиялық *E. coli*; EHEC ретінде анықталған штаммдар) тасымалдайтындықтан, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 құрамында *eae* бар STEC-ті EPEC және STEC коинфекциясынан ажырата алмайды. Осылайша, EPEC нәтижесі қолданылмайды (Н/П) және STEC анықталған үлгілер үшін көрсетілмейді. Сирек жағдайларда STEC туралы *eae* (EHEC) тасымалдаушы STEC олигонуклеотидті құрылымының LoD (*stx1/stx2*) астындағы үлгіде болған кезде EPEC-ке қатысты болуы мүмкін. *Eae*-ні басқа организмдермен тасымалдаудың сирек жағдайлары құжатталған; мысалы, *Escherichia albertii* және *Shigella boydii*.
- 1 серотипті *Shigella dysenteriae* *stx1 STEC* генімен бірдей шига токсин геніне (*stx*) ие. Жақында *Stx* гендері басқа *Shigella* түрлерінде анықталды (мысалы, *S. sonnei* және *S. flexneri*). Бір үлгіде талданатын *Shigella* /энтероинвазивті *E. coli* (EIEC) және STEC *stx1/stx2* заттарын анықтау *S. dysenteriae* сияқты *Shigella* түрлерінің болуын көрсетуі мүмкін. Басқа тұқымдастарда/түрлерде шига тәрізді токсиндердің сирек кездесетін жағдайлары туралы хабарланды; мысалы, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* және *Citrobacter freundii*.
- Үлгідері *S. dysenteriae* сияқты *stx1* генін тасымалдайтын *Shigella* түрлерінің болуы STEC *stx1* + *Shigella* ретінде белгіленеді. EPEC нәтижесі STEC болуына байланысты қолданылмайды (Н/П). Осылайша, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel *stx1* генін тасымалдайтын *Shigella* түрлерімен коинфекция жағдайында EPEC туралы есеп бермейді.
- *E. coli* O157 нәтижесі STEC *stx1/stx2*-мен байланысты серотоптың спецификалық идентификациясы ретінде ғана хабарланады. Адамның нәжіс үлгісінде STEC O157-ге қатысты емес штаммдар анықталғанымен, олардың аурудағы ролі белгіленбеген. O157 EPEC серотипі анықталды және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (EPEC олигонуклеотидтерінің құрылымы бойынша) *eae* генін алып жүретіндіктен анықталады. *E. coli* o157 нәтижесі STEC болмауына байланысты қолданылмайды (Н/П).

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі бір токсигенді STEC O157 бар инфекцияларды немесе stx-теріс E. coli O157 бар сирек ілеспе STEC (O157 емес) инфекцияларын ажырата алмайды, олар STEC O157 ретінде де анықталады.
- Бұл тест тек *Campylobacter jejuni*, *C. coli* және *C. upsaliensis*-ті анықтайды және *Campylobacter*-дің осы үш түрін ажыратпайды. Осы түрлерді саралау және нәжіс үлгілерінде болуы мүмкін басқа *Campylobacter* түрлерін анықтау үшін қосымша тестілеу қажет. Атап айтқанда, *Campylobacter upsaliensis* олигонуклеотидтерінің құрылымы *Campylobacter C. lari* және *C. helveticus* түрлерінің микроорганизмдерімен айқаспалы реакция жасай алады .
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 теріс нәтижесі асқазан-ішек инфекциясының болу мүмкіндігін жоққа шығармайды. Теріс тест нәтижелерін талдау бағытталған аймақтағы реттілік нұсқаларына, тежегіштердің болуына, техникалық қатеге, үлгілерді шатастыруға немесе панельде анықталмаған организм тудырған инфекцияға байланысты алуға болады. Тест нәтижелеріне микробқа қарсы ілеспе терапия немесе тест үшін анықтау шегінен төмен үлгідегі микроорганизмдердің деңгейі де әсер етуі мүмкін. Теріс нәтижелер диагностика, емдеу немесе басқа емдік шешімдердің жалғыз негізі ретінде пайдаланылмауы керек.
- Микроорганизмдер мен ампликондардың контаминациясы осы тесттің қате нәтижелеріне әкелуі мүмкін. "Зертханалық жағдайда сақтық шаралары" бөлімінде көрсетілген зертханалық жағдайда сақтық шараларына ерекше назар аудару керек.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тиімділігі А ротавирусына қарсы вакцина алған тұлғаларда анықталмаған. Жақында А ротавирусына қарсы вакцинаны пероральді енгізу, егер вирус фекалиймен берілсе, А ротавирусына оң нәтиже беруі мүмкін.
- Қолда бар тізбектерге сүйене отырып, *Cryptosporidium*-дің кейбір түрлерін немесе *C. wrari*-ді қоса алғанда, түрлердің белгілі бір нұсқаларын *Cryptosporidium* құрылымымен тиімді анықтау мүмкін емес. Бұл түрлер адамдағы үлгілерде сирек кездеседі.
- Олигонуклеотидтер құрылымының мақсатты аймақтарында реттілік өзгергіштігі бар штаммдардың болуына байланысты жалған теріс нәтижелер қаупі бар. Қосымша ақпарат алу үшін осы қолдану жөніндегі нұсқаулықтың тест инклюзивтілігі бөлімін қараңыз.

- *Сальмонелланың* барлық серотиптері валидациялық зерттеулерде тестіленген жоқ; дегенмен, жақында АҚШ-та айналымдағы ең көп таралған 20 серотиптің өкілдері (CDC National Salmonella Surveillance (Ұлттық сальмонелла қадағалау) жыл сайынғы есебі, 2016 ж.) реактивтілікті аналитикалық зерттеулерінде бағаланды. *In silico* реттілік талдауы барлық *Salmonella* кіші түрлері мен серотиптерін анықтауды қолдайды.
- Бұл тесттің тиімділігі иммунитеті төмен тұлғалар үшін бағаланбаған.
- Мемлекеттік және жергілікті денсаулық сақтау органдары өз құзыреті шегінде, ауру өршуін анықтау және бақылау үшін қажетті нәтижелерді тексеру шараларын анықтау үшін, тіркелуге жататын келесі аурулар туралы хабарлама бойынша ұсынымдар жариялады, соның ішінде *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli O157*, *Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st* және *E. coli (STEC) stx1/stx2* штаммдарын өндіретін шига тәрізді токсин. Зертханалар өздерінің мемлекеттік медициналық зертханаларына оң үлгілерден клиникалық материалды немесе изоляттарды берудің мемлекеттік немесе жергілікті ережелерін сақтауға жауапты.
- Нысана организмдердің, олардың нуклеин қышқылдарының немесе амплификацияланған өнімнің айқаспалы ластануы салдарынан жалған оң нәтижелердің пайда болу қаупі бар.
- Барлық талдау нәтижелері асқазан-ішек инфекциясын диагностикалауға көмектесу үшін, толық клиникалық бағалау контекстінде қолданылуы және түсіндірілуі керек.
- Талдаудағы спецификалық емес сигналдарға байланысты жалған оң мәндерді алу қаупі бар.
- Аналиттың нысаналары (вирустардың, бактериялардың немесе паразиттердің нуклеин қышқылдарының тізбегі) вирустардың, бактериялардың немесе паразиттердің өміршеңдігіне қарамастан *in vivo* сақтауы мүмкін. Аналиттың нысанасын (нысаналарын) анықтау тиісті тірі организмнің (организмдердің) болуын немесе тиісті организмнің (организмдердің) клиникалық симптомдардың қоздырғышы болуын қамтамасыз етпейді.
- Вирустық, бактериялық немесе паразиттік тізбектерді анықтау үлгілерді дұрыс жинауға, қолдануға, тасымалдауға, сақтауға және дайындауға (экстракцияны қоса) байланысты. Осы кезеңдердің кез келгенінде тиісті процедураларды орындамау дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Праймерлерді байланыстыру аймақтарындағы полиморфизмдер негізінде анықталатын нысаналарға және осылайша тест нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

- Үлгілерді дұрыс жинамау, тасымалдау немесе қолдану немесе амплификация үшін организмдердің жеткіліксіз болуы нәтижесінде жалған теріс нәтижелер қаупі бар.
- Талдау нысандарында штаммдар/түрлер тізбегінің өзгергіштігінің, процедуралық қателіктердің, үлгілердегі амплификация тежегіштерінің немесе амплификация организмдерінің дұрыс емес санының болуына байланысты жалған теріс нәтижелер қаупі бар.
- Бұл тесттің тиімділігі микроорганизмдердің кез келген нысанасына қатысты инфекцияны емдеу мониторингі үшін белгіленбеген.
- Оң және теріс болжамдық мәндер таралуына өте тәуелді. Аурудың таралуы жоғары болған кезде тесттің жалған теріс нәтижелері ықтималдығы жоғары. Төмен таралу кезінде тесттің жалған оң нәтижелері ықтималдығы жоғары.
- Интерференциялық заттардың әсері тек таңбалауда көрсетілген заттар үшін көрсетілген мөлшерде немесе концентрацияда бағаланды. Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың "Интерференциялық заттар" бөлімінде сипатталғандардан басқа заттардың әсері қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың "Аналитикалық ерекшелік" бөлімінде келтірілмеген асқазан-ішек жолы микроорганизмдерімен аяқаспалы реактивтілік қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Бұл тест сапалы тест болып табылады және бар анықталған организмнің сандық көрсеткішін қамтамасыз етпейді.
- *Cyclospora cayetanensis*, аденовирус F41, *Entamoeba histolytica* және *Escherichia coli* (STEC) өндіретін шига төрізді токсинді анықтауға арналған талдаудың сезімталдығы Қосымшада егжей-тегжейлі сипатталған үлгі көлемін (100 мкл) жартылай енгізумен жұмыс процесін пайдаланған кезде, 3,16 есеге дейін төмендеуі мүмкін. С.

Өнімділік сипаттамалары

Аналитикалық сипаттамалары

Сезімталдық (анықтау шегі)

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-дегі патогендік организмдердің әрбір нысанасы үшін LoD коммерциялық жеткізушілердің өсірінділерінің изоляттарынан (мысалы, ZeptoMetrix® және ATCC®) расталған клиникалық изоляттардан немесе коммерциялық қол жетімді емес жасанды аналит нысаналардың үлгілерден жасалған аналитикалық үлгілердің сериялық сұйылтуларын талдау арқылы патогендердің 48 штаммын пайдалана отырып бағаланды. Әрбір тестіленген үлгі адамның нәжіс матрицасында дайындалды, ол Кэри-Блэр қтасымалдау ортасында ресуспензияланған бұрын тестіленген теріс клиникалық нәжіс үлгілерінің пулынан тұрады.

48 штаммның әрқайсысы Para-Pak C&S® жинау құрылғысын өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес дайындалған адамның нәжіс матрицасында тестіленді.

Әрбір QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нысанасы үшін жеке LoD мәндері 6-кестеде көрсетілген.

6-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен тестіленген асқазан-ішек жолы штамдарының әртүрлі нысаналары үшін алынған LoD мәндері

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

(Жалғасы келесі бетте)

6-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен тестіленген асқазан-ішек жолы штаммдарының өртүрлі нысаналары үшін алынған LoD мәндері (алдыңғы беттен жалғасы)

Қоздырғыш	Штамм	Дереккөз	Концентрация (молекулалық бірліктер: көшірмелер/мл)	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықтау шегі
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547] 324 [CDC B629]	ATCC 33817 ATCC 27562	109131 2983	260 КОЕ/мл 1305,1 КОЕ/мл	20/20 20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 КОЕ/мл	20/20
	кіші түрлері <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, биотип 4, серотип 3	ATCC 700822	2496	120,1 КОЕ/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 КОЕ/мл	20/20
энтероагрегативті <i>E.coli</i> (EAЭО)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 КОЕ/мл	19/20
Энтероинвазивті <i>E.coli</i> (EIEC) <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 КОЕ/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 КОЕ/мл	20/20
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 КОЕ/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	ZeptoMetrix 801938	29021	1190 КОЕ/мл	20/20
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>it/nt</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 КОЕ/мл	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 КОЕ/мл	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>ntx1/ntx2</i> әндіретін шига тәрізді токсин	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 КОЕ/мл	20/20
<i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157 әндіретін шига тәрізді токсин	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 КОЕ/мл	STEC stx1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(Жалғасы келесі бетте)

6-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен тестіленген асқазан-ішек жолы штаммдарының әртүрлі нысаналары үшін алынған LoD мәндері (алдыңғы беттен жалғасы)

Қоздырғыш	Штамм	Дереккөз	Концентрация (молекулалық бірліктер: кешірмелер/мл)	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықтау шегі
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Уэльс денсаулық сақтау органы UKM 84	357	Н/П	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> - Айова изоляты	Waterborne P102C	661	НП	20/20
<i>Cyclospora cayentensis</i>	Н/П	LACNY - LAC2825 клиникалық үлгісі	53	Н/П	19/20
	Н/П	LACNY LAC2827 клиникалық үлгісі	137	Н/П	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехико, 1967 ж.)	ATCC 30459	7	0,2 жасуша/мл	20/20
	HK-9 (Корея)	ATCC 30015	1	0,01 жасуша/мл	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	ВБ (Бетседа)	ATCC 30957	11850	632 жасуша/мл	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 жасуша/мл	20/20
Аденовирус F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /мл	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /мл	19/20
Астровирус	IDE IID 2371 (8 тип)	ZeptoMetrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /мл	20/20
	ERE IID 2868 (4 тип)	ZeptoMetrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /мл	19/20
Норовирус GI	GI.1 (рекомбинантты)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID ₅₀ /мл	19/20
Норовирус GII	GII.4 (рекомбинантты)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /мл	20/20
А ротавирусы	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /мл	19/20
	Ba	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID ₅₀ /мл	19/20
Саповирус	1 генотоп, 1 генотип	QIAGEN Barcelona – GI-88 клиникалық үлгісі	187506	Н/П	20/20
	V генотоп	Барселона университеті 160523351	3007	Н/П	20/20

Эксклюзивтілік (аналитикалық ерекшелік)

Ерекшелікті аналитикалық зерттеу QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 әлеуетті айқаспалы реактивтілігі мен эксклюзивтілігін бағалау үшін *in vitro* тестілеу және *in silico* (9) талдауы арқылы жүргізілді. Панельдегі микроорганизмдер айқаспалы реактивтілік потенциалын бағалау үшін тестіленді, ал панельден тыс микроорганизмдер панельге кірмейтін организмдермен айқаспалы реактивтілікті бағалау үшін тестіленді. Панельде және панельден тыс тестіленген организмдер сәйкесінше 7-кестеде және 8-кестеде көрсетілген.

Үлгілер микроорганизмдер қорына негізделген барынша ықтимал концентрацияда Кэри-Блэр ортасында ресуспензияланған теріс нәжіс үлгісіне микроорганизмдерді бір рет енгізу арқылы дайындалды, жақсырақ вирустар үшін 10^5 TCID₅₀/мл, нысана паразиттер үшін 10^5 жасуша/мл және бактериялық нысаналар үшін 10^6 КОЕ/мл. Қоздырғыштар 3 рет қайталанумен тестіленді. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 құрамына кіретін *Campylobacter* талдауы үшін олигонуклеотидтермен айқаспалы әрекеттесетін екі мақсатты емес *Campylobacter* (*C. helveticus* және *C. lari*) түрін қоспағанда, *in vitro* тестіленген барлық патогендер үшін панельдің ішінде немесе панельден тыс айқаспалы реактивтілік болған жоқ.

7-кесте. Панельде тестіленген патогендердің аналитикалық ерекшеліктерінің тізбесі

Типі	Қоздырғыш		
Бактериялар	Campylobacter coli	<i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Salmonella enterica</i>	
	Campylobacter jejuni, <i>Vibrio cholerae</i>	<i>Shigella sonnei</i>	
	Campylobacter upsaliensis	<i>Vibrio Parahaemolyticus</i>	
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)		
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)		
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)		
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)		
	Паразиттер	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i>
		<i>Cydsospora cayetanensis</i>	
Вирустар	Аденовирус F41	Норовирус GII	
	Астровирус	А ротавирусы	
	Норовирус GI	Саповирус	

8-кесте. Панельден тыс тәстiленген патогендердiң аналитикалық ерекшелiктерiнiң тiзiмi

Типi	Қоздырғыш (әлеуеттi айқаспалы реагент)	
Бактериялар	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxicogenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Зеңдер	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
Паразиттер	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Вирустар	Аденовирус С:2	Коронавирус 229Е
	Аденовирус В:34	Коксакивирус В3
	Аденовирус В3	Цитомегаловирус
	Аденовирус Е:4а	Энтеровирус 6 (эховирус)
	Аденовирус 1 серотип	Энтеровирус 68
	Аденовирус 5 серотип	2 типтi қарапайым герпес вирусы
Аденовирус 8 серотип		
Бокавирус 1 тип	Риновирус 1А	

in silico ықтимал айқаспалы реакцияларын болжай QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (9-кесте) (5, 15-17) көмегімен нәжіс үлгілерін тестілеу кезінде келесі айқаспалы реакциялар пайда болуы мүмкін екенін көрсетті.

9-кесте. In silico талдауына негізделген ықтимал айқаспалы реакциялар

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нысаналары	Әлеуетті айқаспалы реактивті микроорганизмдер
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> ^{††} , <i>Escherichia albertii</i> [†]
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> [§] , <i>Campylobacter helveticus</i> [§]
<i>E. coli</i> (STEC) stx1 өндіретін шига тәрізді токсин	<i>Shigella sonnei</i> ^{* †} , <i>Shigella dysenteriae</i> [†]
<i>E. coli</i> , (STEC) stx2 өндіретін шига тәрізді токсин	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> ^{*††} , <i>Citrobacter freundii</i> ^{*††} <i>Enterobacter cloacae</i> ^{*††} , <i>Aeromonas caviae</i> ^{*††} , <i>Escherichia albertii</i> ^{*††}
<i>E. coli</i> O157	<i>E. coli</i> O157, STEC-ке қатысты емес ^{**}

* Бұл ықтимал айқаспалы реакциялар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 сәйкес мақсатты патогендерінің патогенділігіне жауап беретін нысана гендері бар құрылымдарға әсер ететінін ескеріңіз, олар көлденең гендерді тасымалдау деп аталатын бактериялардағы белгілі биологиялық процесс барысында түр ішінде сатып алынуы мүмкін.

[†]Eae интиминінің сирек немесе сирек кездесетін тасымалдаушы *организмдері*.

[†] Панельдегі нысана.

[§]*Campylobacter lari* және *Campylobacter helveticus* штаммдарын жоғары концентрациядағы *in vitro* тестілеу QIAstat-Gastrointestinal Panel 2 талдауы арқылы осы *Campylobacter* түрлерінің ықтимал айқаспалы реакциясын растады.

^{††}Stx токсиндерінің сирек кездесетін немесе сирегірек кездесетін продуценттері.

^{**} *E. coli* O157 шақыру алгоритміне сәйкес *E. coli* (STEC) оң амплификация кезінде ғана шақырылады. *E. coli* (STEC) және *E. coli* O157 кездейсоқ коинфекциясын STEC O157:H7 штаммынан туындаған жалғыз инфекциядан ажырату мүмкін емес.

Инклюзивтілік (аналитикалық реактивтілік)

Аналитикалық реактивтілік (инклюзивтілік) клиникалық маңыздылығы мен генетикалық, уақытша және географиялық әртүрлілігі негізінде таңдалған асқазан-ішек патогендерінің изоляттарын/штаммдарын қолдану арқылы бағаланды. *In vitro* (ылғал күйінде) *тестілеуге және in silico талдауына* негізделген QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 праймерлері мен зондтары спецификалық болып табылады және әрбір тестіленген патоген үшін клиникалық кең таралған және релевантты штаммдарды қамтиды.

In vitro тестілеу (дымқыл күйінде)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *in vitro* тестіленген патогендердің 100% (143-тен 143) штаммдарын қамтиды. Ылғалды жағдайда тестілеуде бағаланған патогендердің штаммдардың көпшілігі (133/143) тиісті LoD эталондық штаммынан ≤ 3 есе мөлшерде анықталды (10-кесте).

10-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 талдауы көмегімен тестіленген барлық патогендердің инклюзивтілікке тест нәтижелері. Әрбір патогенге арналған LoD эталондық штаммы қалың қаріппен жазылған.

10а кестесі. Campylobacter штаммдарының инклюзивтілігін сынау нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	Campylobacter jejuni	jejuni <i>kiwi mypi</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0.1x LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0.1x LoD
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0.1x LoD
	Campylobacter jejuni subsp. doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1x LoD
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0.3x LoD
Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD	

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10b кестесі. Clostridium difficile штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері.

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Токсинотип 0 A+ B+	АТСС	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, IIIb A+B+ токсинотипі	АТСС	ВАА-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, V A+B+ токсинотипі	АТСС	ВАА-1875	1x LoD
<i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	<i>Clostridium difficile</i>	1 470, VIII A- B+ токсинотипі	АТСС	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XII A+B+ токсинотипі	АТСС	ВАА-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XXII A+B токсинотипі (белгісіз)	АТСС	ВАА-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, III A+B+ токсинотипі	АТСС	0801619*	0.1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, III A+B+ токсинотипі	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген.

10c кестесі. Plesiomonas shigelloides штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері.

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiaoonas shigellaides</i>	GNI 14	АТСС	51903	1x LoD
	<i>Plesiaoonas shigellaides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	АТСС	14029*	0.3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген.

10d кестесі. *Salmonella* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрлері, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Javiana	NCTC	NC06495	0.1x LoD
Salmonella	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Thompson	NCTC	NC08496	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Saintpaul	ATCC	9712	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Berta	NCTC	NC05770	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Salame кіші түрі, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	diarizonae IIIb кіші түрі, 62	ATCC	29934	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	houtenae IV кіші түрі, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	houtenae IV кіші түрі, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0.1x LoD
	<i>Smlmonellm entericm</i>	Enterica кіші түрі, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1x LoD

(Жалғасы келесі бетте)

10d кестесі. Salmonella штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері (алдыңғы беттен жалғасы)

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0.1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0.1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, Serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, 4, 5, 12:7-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Braenderup	ATCC	700136	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	arizonae IIIa кіші түрі, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0.3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica кіші түрі, serovar Mississippi, CDC 201 2K-0487	ATCC	BAA-2739	0.3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10e кестесі. *Vibrio cholerae* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; уыпты емес	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; токсигенді	ZeptoMetrix	0801901*	0.3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10f кесте . *Vibrio parahaemolyticus* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Жапония)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250,O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0.3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10g кестесі. *Vibrio vulnificus* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2 биотип	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10h кестесі. *Yersinia enterocolitica* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4 биотип, 3 серотип (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10i кестесі. Энтероагрегациялық *E. coli* (EAEC) штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
Энтероагрегативті <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>E. coli</i> (EAЭО) энтероагрегациясы	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Энтероагрегативті <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58: H21, CVD432+, агг R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Энтероагрессивті <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; BX 529140369015	3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10j кестесі. *E. coli* (EPEC) энтеропатогенді штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10k кестесі. Энтеротоксигенді *E. coli* (ETEC) штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407, O78:H11, LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0.3x LoD
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0.1x LoD
	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10l кестесі. *E. coli* (EIEC)/*Shigella* энтероинвазивті штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

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

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10m кестесі. *E. coli* (STEC) өндіретін шига тәрізді токсиннің инклюзивтілік тест нәтижелері (stx1 тасымалдаушы штамдары)

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	O157: H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	Сілтеме ATCC 35150 (EDL 931), O157: H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	Сілтеме CDC 00-3039, O45:H2, белгісіз	Microbiologics	1098	1x LoD
<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10п кестесі. *E. coli* (STEC) өндіретін шига тәрізді токсиннің инклюзивтілігіне тест нәтижелері (stx1 тасымалдаушы штамдары)

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	O157: H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0.3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	Сілтеме ATCC 35150 (EDL 931), O157: H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	O92, O107: K+: H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10о кесте кестесі. *E. coli*, (STEC) stx1/stx2 O157 өндіретін шига тәрізді токсиннің инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - O157	O157: H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
<i>E. coli</i> (STEC) O157 өндіретін шига тәрізді токсин	<i>E. coli</i> (STEC) O157 өндіретін шига тәрізді токсин	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	<i>E. coli</i> (STEC) O157 өндіретін шига тәрізді токсин	Сілтеме ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген.

†SSI Diagnostica-дан *E. coli* 91355 штаммы каталогта келесідей көрсетілген: vtx2f+, eae+. Алайда, ол QIAstat-Dx құрылғыларында да, FilmArray құрылғыларында да *E. coli* O157 үшін амплификацияланатыны анықталды.

10p кестесі. *Cryptosporidium* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n/a	Public Health Wales	Клиникалық үлгі; UKM 84*	0.01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	ATCC	PRA - 67DQ (оқшауланған геномдық ДНҚ)	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Клиникалық үлгі; UKMEL 14	<0.01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	-	Public Health Wales	Клиникалық үлгі; UKMEL 14	<0.01 LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10q кестесі. *Cyclospora cayetanensis* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	н/п	Клиникалық үлгі	LAC2825*	1x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	н/п	Клиникалық үлгі	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10r кестесі. *Entamoeba histolytica* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехико, 1967 ж.)	ATCC	30459*	1x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Корея)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	—	Vall d'Hebron	Клиникалық үлгі; 1	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10s кестесі. *Giardia lamblia* штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	Портленд -1 (Портленд, Орегон, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, Мэриленд, 1979 ж.)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 изоляты	Waterborne	P101	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10t кестесі. F40/F41 аденовирусы нысаналарына арналған инклюзивтік тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	Адам аденовирусы F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
Аденовирус F40/F41	Адам аденовирусы F41	Tak (73-3544)	ATCC	BP-930	10x LoD
	Адам аденовирусы F40	Dugan [79-18025]	ATCC	BP-931	10x LoD
	40 типті адам аденовирусы	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10u кестесі. Астровирустар штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
	Адам астровирусы	IDE IID 2371 (8 тип)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
Астровирус	Адам астровирусы	ХАстВ-1	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; 160521599	1x LoD
	Адам астровирусы	ERE IID 2868 (4 тип)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Адам астровирусы	ХАстВ-3	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; 151601306	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

10v кестесі. GI/GII норовирус штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
Норовирус GI/GII	Адамның норовирусы 1 генотоп	рекомбинантты GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Адамның норовирусы 1 генотоп		Indiana University Health	Клиникалық үлгі; IU3156	1x LoD
	Адамның норовирусы 1 генотоп		Indiana University Health	Клиникалық үлгі; ME3220	1x LoD
	Адамның норовирусы 1 генотоп	—	TriCore Reference Laboratories	Клиникалық үлгі; TC4274	3x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	рекомбинантты GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	GII.2	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; 198058327	1x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	GII.4	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; N26.2TA	1x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	—	Лакни ауруханасы	Клиникалық үлгі; LAC2019	1x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	—	Ұлттық балалар ауруханасы	Клиникалық үлгі; NWC6063	1x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	GII.6	QIAGEN Барселона (CTAT-Dx)	Клиникалық үлгі; GI 12	3x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	—	Лакни ауруханасы	Клиникалық үлгі; LAC2133	10x LoD
	Адамның норовирусы 2 генотоп	—	Лакни ауруханасы	Клиникалық үлгі; LAC2074	10x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген.

10w кестесі. Ротавирус А штамдарының инклюзивтілігіне тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
А ротавирусы	Адамның А ротавирусы	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Адамның А ротавирусы	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Адамның А ротавирусы	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	BP-2550	1x LoD
	Адамның А ротавирусы	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Адамның А ротавирусы	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеу кезінде тестіленген

10x кестесі. Саповирустар штамдарының инклюзивтілігіне сынақтар нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	Бір рет LoD
Саповирус	Адамның саповирусы I генотоп	-	QIAGEN Барселона	Клиникалық үлгі; GI-88*	1x LoD
	Адамның саповирусы V генотоп	н/п	Барселона университеті	клиникалық үлгі; 160523351*	1x LoD
	Адамның саповирусы I генотоп	GI.1	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; 171016324	1x LoD
	Адамның саповирусы II генотоп	GII.3	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; 215512	1x LoD

* Штамм LoD тексеріп зерттеуі кезінде тестіленген.

In silico талдауы

In silico талдауы келесі микроорганизмдерді (түрлерді, кіші түрлерді, кіші типтерді, серотиптерді немесе сероварларды қоса) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы анықтауға болатындығын көрсетті (11-кесте).

11-кесте. In silico талдауы негізінде болжамды реактивтілігі бар организмдер

QIAstat-Dx GI Panel 2 панелінің нысанасы	Болжамды реактивтілігі бар организмдер (түрлері, кіші түрлері, кіші типтері, серотиптері немесе сероварлары)
Бактериялар	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (01 және 17 риботиптерді және B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120 штамдарын қоса алғанда)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (мысалы, serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (мысалы, serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (мысалы, серовар 47:l.v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (мысалы, серовар 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI, <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (92 түрлі сероварға дейін, соның ішінде Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (мысалы, nctc10360, NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 штамдары)

(Жалғасы келесі бетте)

11-кесте. In silico талдауы негізінде болжамды реактивтілігі бар организмдер (алдыңғы беттен жалғасы)

QIAstat-Dx GI Panel 2 панелінің нысанасы	Болжамды реактивтілігі бар организмдер (түрлері, кіші түрлері, кіші типтері, серотиптері немесе сероварлары)
Бактериялар (жалғасы)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (соның ішінде O:1 және O емес: 1 (O:37) серотиптері және EI Tor, Bengal биоварлары)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> paleartica кіші түрі, <i>Yersinia enterocolitica</i> enterocolitica кіші түрі
Энтероагрегативті <i>E. coli</i> (EAEC)	Энтероагрегативті <i>E. coli</i> (EAEC) (соның ішінде O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND серотиптері)
Энтероинвазивті <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Энтероинвазивті <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC) (мысалы, OUT: HND, OUT: H6, OUT: H34, OUT: H21, O55: H7, O119: HNM, O117 серотиптерін қоса) <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 өндіретін шига тәрізді токсин және <i>Shigella boydii</i> бірнеше штамдары
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC)	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) (соның ішінде H10407 және E24377A штамдары және O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16 серотиптері)
<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин (O157 емес серотиптерді қоса алғанда O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, соның ішінде STEC O157 O157:H7 серотиптері) Stx1 токсинінің кіші түрлеріне stx1a, stx1c и stx1d жатады деп болжануда. Басқа stx тасымалдаушы бактериялары: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> .
<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин - stx2	<i>E. coli</i> (STEC) өндіретін шига тәрізді токсин (O157 емес серотиптерді қосқанда O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H -, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM және оның ішінде STEC O157 O157 серотиптері:H7, O157:NM) Stx2 токсинінің кіші түрлеріне stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f и stx2g жатады деп болжануда.
<i>E. coli</i> (STEC) O157 өндіретін шига тәрізді токсин	<i>Escherichia coli</i> O157, соның ішінде: STEC O157:H7 штамдары: (мысалы, EDL933) және <i>E. coli</i> O157: H7 емес топтар, соның ішінде шига емес токсигенді бактериялар <i>E. coli</i> O157 (мысалы, O157 серотипі: H45) O157 O антигені бар басқа бактериялар: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(Жалғасы келесі бетте)

11-кесте. In silico талдауы негізінде болжамды реактивтілігі бар организмдер (алдыңғы беттен жалғасы)

QIAstat-Dx GI Panel 2 панелінің нысанасы	Болжамды реактивтілігі бар организмдер (түрлері, кіші түрлері, кіші типтері, серотиптері немесе сероварлары)
Паразиттер	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Адамда сирек кездесетін немесе кездеспейтін түрлер: <i>Cryptosporidium wrairi</i> .
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (LG, CY9, NP20 және NP21 штамдарын қоса)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (мысалы, HM-1 штаммдары: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (онаже <i>Giardia duodenalis</i> , ішек <i>Giardia</i>) ¹
Вирустар	
Аденовирус	Адам аденовирусы F 40/41
Астровирус	Адам астровирусы (оның ішінде түрлері 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Норовирус GI/GII	II гентобы норовирусының генотиптері: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 201 2, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. I гентобының норовирус генотиптері: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Ротавирус	Ротавирус А (соның ішінде Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA штаммдары және G1 P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P [8], G9P[1 9] серотиптері)
Саповирус	GI гентоптары (соның ішінде GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6 генотиптері), GII (GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6 генотиптері), GIV (соның ішінде GIV.1 генотипі) және GV (соның ішінде GV.1 генотиптері).

Интерференциялайтын заттар

Ықтимал кедергі келтіретін заттардың QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 микроорганизмдерін анықтауға әсері бағаланды. Үлгілердің қоспаларына қырық үш (43) ықтимал кедергі келтіретін заттар қосылды, олар нәжіс үлгілерінде анықталуы мүмкін заттың концентрациясынан асып кетуі керек деп болжануда. Әрбір организм 3 есе анықтау шегімен тестіленді және тестілеу үш қайталамада жүргізілді. Адамның жаңа алынған қаны, адамның геномдық ДНҚ-сы және бірнеше патогендер сияқты эндогендік заттар экзогендік заттармен, мысалы, антибиотиктермен, асқазан-ішек жолдарының ауруларын емдеуге қолданылатын басқа дәрілермен және техникаға тән әртүрлі заттармен бірге тестіленді.

Ірі қара малдың жақ асты безінен алынған муцинді, адамның геномдық ДНҚ-сын, бисакодилді, кальций карбонатын, ноноксинол-9 және жоғары концентрацияда тежелуді тудыруы мүмкін ротавирустық реассортанттарды қоспағанда, сыналған заттардың басым көпшілігі үшін тежелу байқалмады.

Ірі қара малдың жақ асты безінен алынған муцин 2,5% мас./айн.-нан жоғары концентрацияда *Vibrio cholerae*, EAEC және *Entamoeba* анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Адамның геномдық ДНҚ-сы 5 мкг/мл-ден жоғары концентрацияда *E. coli* O157 және *Entamoeba* анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Бисакодил 0,15% мас./айн.-нан жоғары концентрацияда EAEC анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Кальций карбонаты барлық QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нысаналарын 0,5% мас./айн.-нан жоғары концентрацияда анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

Ноноксинол-9 0,02% мас./айн.-нан жоғары концентрацияда *Entamoeba* анықтауға кедергі келтіретіні анықталды.

А ротавирусына қарсы вакциналарда қолданылатын WC3:2-5, R574(9) және WI79-4,9 ротавирустық реассортанттары Gastrointestinal Panel 2 QIAstat-Dx-те А ротавирусымен реактивті болады деп болжанған. WC3:2-5, R574(9) және WI79-4,9 үшін 3 есе LoD концентрациясында мақсатты анықтауға байқалатын кедергі әсерлері жоқ соңғы концентрациялар сәйкесінше басқа сыналған концентрацияларға арналған $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/мл және 1,10 БОЕ/мл болды (12-кестені қараңыз).

Бәсекелестік кедергі патогендердің ішкі жиынында тестіленді. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel панелінің екі нысана патогені үлгілерге 3xLoD және 50xLoD кезінде бір нысана патогенді қосу арқылы тестіленген кезде нысана патогендердің бәсекелестік әсерін бағалау кезінде ешқандай кедергі байқалмады. Патогендердің нысаналарын тестілеу нәтижелері 14-кестеде келтірілген.

Нәжіс үлгісінде болуы немесе болуы мүмкін 43 интерференциялық зат бойынша нәтижелер 12-кестеде келтірілген.

12-кесте. Байқалған тежеу әсері жоқ соңғы ең жоғары концентрация

Тестіленетін зат	Тестіленетін концентрация	Нәтиже
Эндогендік заттар		
Бұқа мен қойдың өті	1 2% мас./айн.	Интерференция жоқ
Холестерин	1,5% мас./айн.	Интерференция жоқ
Май қышқылдары (пальмитин қышқылы)	0,2% мас./айн.	Интерференция жоқ
Май қышқылдары (стеарин қышқылы)	0,4% мас./айн.	Интерференция жоқ
Адамның геномдық ДНҚ-сы	20 пг/мл 10 пг/мл 5 пг/мл	Интерференция жоқ Интерференция жоқ Интерференция жоқ
Адамның нәжісі (Кәри-Блэр құтысының толып кетуі)	300 мг/мл	Интерференция жоқ
Адамның несесі	50% айн./айн.	Интерференция жоқ
Натрий цитраты бар адамның жаңа алынған қаны	40% айн./айн.	Интерференция жоқ
Бұқаның жақ асты безінен алынған муцин	5% мас./айн. 2,5% мас./айн.	Интерференция Интерференция жоқ
Триглицеридтер	5% мас./айн.	Интерференция жоқ
Тесттің нысанасы болып табылмайтын микроорганизмдер		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ бірлік/мл	Интерференция жоқ
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ бірлік/мл	Интерференция жоқ
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ бірлік/мл	Интерференция жоқ
Enterovirus Species D, Serotype EV-D68	1 x 10 ⁵ бірлік/мл	Интерференция жоқ
Патогенді емес <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ бірлік/мл	Интерференция жоқ
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ бірлік/мл	Интерференция жоқ
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (депонированы как <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ бірлік/мл	Интерференция жоқ
Экзогендік заттар		
Бацитрацин	250 бірлік/мл	Интерференция жоқ
Бисакодил	0,3% мас./айн. 0,15% мас./айн.	Интерференция Интерференция жоқ
Висмут субсалицилаты	0,35% мас./айн.	Интерференция жоқ
Кальций карбонаты (TUMS® жоғары концентрациясы 750)	5% мас./айн. 0,5% мас./айн.	Интерференция Интерференция жоқ

(Жалғасы келесі бетте)

12-кесте. Бақыланатын тежеу әсері жоқ соңғы ең жоғары концентрация (алдыңғы беттен жалғасы)

Тестіленетін зат	Тестіленетін концентрация	Нәтиже
Экзогендік заттар		
Натрий докузаты	2,5% мас./айн.	Интерференция жоқ
Доксициклин гидрохлориді	0,05% мас./айн.	Интерференция жоқ
Глицерин	50% айн./айн.	Интерференция жоқ
Гидрокортизон	0,5% мас./айн.	Интерференция жоқ
Лоперамид гидрохлориді	0,078% мас./айн.	Интерференция жоқ
Магний гидроксиді	0,1% мас./айн.	Интерференция жоқ
Метронидазол	1,5% мас./айн.	Интерференция жоқ
Минералды май	50% айн./айн.	Интерференция жоқ
Натрий напроксені	0,7% мас./айн.	Интерференция жоқ
Ноноксинол-9	1,2% айн./айн. 0,6% айн./айн. 0,3% айн./айн. 0,15% айн./айн. 0,075% айн./айн. 0,02% айн./айн.	Интерференция Интерференция Интерференция Интерференция Интерференция Интерференция жоқ
Нистатин	10000 бірлік ФСША/мл	Интерференция жоқ
Фенилэфрин гидрохлориді	0,075% мас./айн.	Интерференция жоқ
Натрий фосфаты	5% мас./айн.	Интерференция жоқ
Вакцина компоненттері		
WC3 ротавирустық реассортанты: 2-5, R574(9) - VR 2195	8, 89x10 ³ TCID ₅₀ /мл 8, 89x10 ⁴ TCID ₅₀ /мл 8, 89x10 ⁵ TCID ₅₀ /мл	Интерференция Интерференция Интерференция жоқ
WI79-4,9 - VR 2415 ротавирустық реассортанты	1, 10x10 ² БОЕ/мл 1, 10x10 ¹ БОЕ/мл 1,10 БОЕ/мл	Интерференция Интерференция Интерференция жоқ
Техникаға тән заттар		
Ағарту керек	0,5% айн./айн.	Интерференция жоқ
Этил спирті	0,2% айн./айн.	Интерференция жоқ
Кэри-Блэр тасымалдау ортасында нәжіс үлгісі бар тампон	100%	Интерференция жоқ
Кэри-Блэр ортасы Fecal Opti-Swab	100%	Интерференция жоқ
PurSafe® ДНҚ/РНҚ консерванты	100%	Интерференция жоқ
Para-Pak C&S қасығы	1 қасық/2 мл Кэри-Блэр	Интерференция жоқ
Sigma transwab	1 тампон/2 мл Кэри-Блэр	Интерференция жоқ

13-кесте. Бәсекелестік интерференцияға арналған QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері

Үлгі қоспасы	Нысана	Соңғы тестіленген x LoD концентрациясы	Коинфекция анықталды
Норовирус 50x - ротавирус 3x	Норовирус GI/GII А ротавирусы	50x 3x	Иә
Норовирус 3x -ротавирус 50x	Норовирус GI/GII А ротавирусы	3x 50x	Иә
<i>Giardia</i> 50x - Аденовирус 3x	<i>Giardia lamblia</i> Аденовирус F40/F41	50x 3x	Иә
Аденовирус 50x- <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i> Аденовирус F40/F41	3x 50x	Иә
Норовирус 50x- <i>C. diff</i> 3x	Норовирус GII <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	50x 3x	Иә
Норовирус 3x- <i>C. diff</i> 50x	Норовирус GII <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	3x 50x	Иә
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC EAEC	50x 3x	Иә
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC EAEC	3x 50x	Иә
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	50x 3x	Иә
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> A/B токсині	3x 50x	Иә
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC ETEC	50x 3x	Иә
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC ETEC	3x 50x	Иә
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	50x 3x	Иә
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	3x 50x	Иә

Тасымалдау

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-де QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 қолданған кезде тізбекті іске қосу арасындағы айқаспалы ластанудың ықтимал туындауын бағалау үшін тасымалды зерттеу жүргізілді.

Екі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабында жоғары оң (10^{5-10^6} организм/мл) және теріс үлгілер ауыспалы нәжіс үлгілері матрицасының патогендерінің үлгілері талданды.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-де үлгілер арасында тасымалдау байқалмады, бұл жүйенің дизайны мен үлгілерді өңдеу мен тестілеудің ұсынылған әдістері үлгілер арасындағы тасымалдау немесе айқаспалы ластану салдарынан жалған оң нәтижелердің алдын алуда тиімді екенін көрсетеді.

Қайта жаңартылуы

Жасанды үлгілердің қайта жаңартылуын верификациялау үш сынақ учаскесінде, соның ішінде бір ішкі (А учаскесі) және екі сыртқы учаскеде (В учаскесі және С учаскесі) жүргізілді. Зерттеуге QIAstat-Dx учаскелеріне, күндеріне, қайталануларына, картридж партияларына, операторларына және анализаторларына байланысты бірқатар ықтимал вариациялар кірді. Әрбір учаске үшін тестілеу 5 күн қатарынан күніне 6 қайталану (нысанаға, концентрацияға және учаскеге барлығы 30 қайталану), 4 QIAstat-Dx анализаторымен (операторға және учаскеге 2 анализатордан) және тестілеудің әр күнінде кемінде 2 оператормен жүргізілді. Барлығы 5 үлгі қоспасы дайындалды (1xLoD және 3xLoD бар екі біріктірілген үлгі плюс бір теріс үлгі). Әр қоспа үшін 6 қайталану тестіленді және бағаланды.

14-кестеде нысананы анықтау жиілігі және қайта жаңартылу зерттеудің әрбір учаскесі үшін концентрация көрсетілген. Сонымен қатар, барлық үш учаскеде алынған деректер берілген нысана мен концентрация бойынша дәл екі жақты 95% сенімділік аралығын есептеу үшін құрастырылды.

14-кесте. Қайта жаңартылуды зерттеудің әрбір учаскесі үшін нысанаға анықтау жиілігі мен концентрациясы және нысана мен концентрация бойынша дәл екі жақты 95% сенімділік аралығы

Тестіленетін патоген	Тестіленетін концентрация	Күтілетін нәтиже	күтілетін нәтижемен % сәйкестік			
			А учаскесі	Б учаскесі	С учаскесі	Барлық учаскелер (95% сенімділік аралығы)
Аденовирус F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	29/30 96,67 %	30/30 100%	89/90 100 % (93,96 - 99,97%)
	Ешкім	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(Жалғасы келесі бетте)

14-кесте. Қайта жаңартылуды зерттеудің әрбір учаскесі үшін нысананы анықтау және концентрация деңгейі және нысана мен концентрация бойынша дәл екі жақты 95% сенімділік аралығы (алдыңғы беттен жалғасы)

Тестіленетін патоген	Тестіленетін концентрация	Күтілетін нәтиже	күтілетін нәтижемен % сәйкестік			
			А учаскесі	Б учаскесі	С учаскесі	Барлық учаскелер (95% сенімділік аралығы)
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
Норовирус GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
А ротавирусы ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)

(Жалғасы келесі бетте)

14-кесте. Қайта жаңартылуды зерттеудің әрбір учаскесі үшін нысананы анықтау және концентрация деңгейі және нысана мен концентрация бойынша дәл екі жақты 95% сенімділік аралығы (алдыңғы беттен жалғасы)

Тестіленетін патоген	Тестіленетін концентрация	Күтілетін нәтиже	күтілетін нәтижемен % сәйкестік			
			А учаскесі	Б учаскесі	С учаскесі	Барлық учаскелер (95% сенімділік аралығы)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 - 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1 ZeptoMetrix 0801622	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2 ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20 - 100,00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 99,73%)

(Жалғасы көлесі бетте)

14-кесте. Қайта жаңартылуды зерттеудің әрбір учаскесі үшін нысананы анықтау және концентрация деңгейі және нысана мен концентрация бойынша дәл екі жақты 95% сенімділік аралығы (алдыңғы беттен жалғасы)

Тестіленетін патоген	Тестіленетін концентрация	Күтілетін нәтиже	күтілетін нәтижемен % сәйкестік			
			А учаскесі	Б учаскесі	С учаскесі	Барлық учаскелер (95% сенімділік аралығы)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00 %)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 100,00%)
	1x LoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00 %)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 - 99,73%)

Қайта жаңартылуды зерттеу екі QIAstat-Dx Rise аспабында нәжіс үлгісінің матрицасына қосылған төмен концентрацияланған аналиттерден (3xLoD және 1xLoD) және теріс нәжіс үлгілерінен тұратын үлгілердің репрезентативті жинағын пайдалана отырып жүргізілді. Оң үлгілерге енгізілген патогендерге Норовирус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Аденовирус F40 және Ротавирус А кірді. Үлгілер картридждердің екі партиясын пайдаланып қайталануларда тестіленді. Зерттеу салыстыру үшін серіз QIAstat-Dx анализаторын қолдана отырып тестілеуді қамтыды. Барлығы 1xLoD оң үлгілерінің 192 қайталануы, 3xLoD оң үлгілерінің 192 қайталануы және теріс үлгілердің 96 қайталануы болды. Жалпы нәтижелер сәйкесінше 1xLoD және 3xLoD үлгілері үшін 98,44–100,00% және 98,44–100,00% анықтау деңгейін көрсетті. Теріс үлгілер панельдің барлық аналиттері үшін 100% теріс нәтиже көрсетті. QIAstat-Dx Rise өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге эквивалентті екендігі көрсетілді.

Клиникалық тиімділігі

Төменде көрсетілген клиникалық тиімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабының көмегімен көрсетілді. QIAstat-Dx Rise аспабы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сияқты аналитикалық модульдерді қолданады; сондықтан QIAstat-Dx Rise өнімділікке әсер етпейді. Қалыпты пайдалану жағдайында QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тиімділігін бағалау үшін проспективті және ретроспективті түрде жиналған үлгілерді пайдалана отырып, көп орталықты халықаралық обсервациялық клиникалық зерттеуі жүргізілді. Зерттеу 2021 жылғы мамырдан шілдеге дейін 5 елдегі 13 клиникалық орталықта (Еуропадағы 4 орталықта және АҚШ-тағы 9 орталықта) жүргізілді.

Соңғы деректер жинағы 13 зерттеу орталығында асқазан-ішек инфекциясынан туындаған диареяның клиникалық көрсеткіштері бойынша нәжіс үлгілері жиналған пациенттерден проспективті түрде жиналған 2085 қалған деидентификацияланған үлгіден тұрды. Сонымен қатар, оң үлгілер санын одан әрі арттыру үшін мұрағаттық белгілі оң және жасанды үлгілерге тесттер жүргізілді (15-кесте). Зерттеуде пайдаланылған барлық үлгілер Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab®(COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) немесе Среда C&S (Medical Chemical) ортасы көмегімен жиналған Кэри-Блэр тасымалдау ортасындағы нәжіс үлгілері болды.

15-кесте. Клиникалық зерттеуде пайдаланылған барлық үлгілердің әрбір клиникалық орталығы бойынша проспективті және ретроспективті үлгілердің қысқаша жиынтығы

Орталық/ел	Үлгі типі		Барлығы
	Проспективті (балғын)	Ретроспективті (мұрағаттан алынған мұздатып қатырылған)	
Германия	339	21	360
Дания	293	37	330
Испания	246	60	306
Франция	63	7	70
АҚШ 1-учаске	186	6	192
АҚШ 2-учаске	43	9	52
АҚШ 3-учаске	281	84	365
АҚШ 4-учаске	177	0	177
АҚШ 5-учаске	44	0	44
АҚШ 6-учаске	39	0	39
АҚШ 7-учаске	148	0	148
АҚШ 8-учаске	131	0	131
АҚШ 9-учаске	95	0	95
Барлығы	2085	224	2309

Осы орталықта пациенттер популяциясының жасын, жынысын және мәртебесін көрсететін барлық проспективті жиналған үлгілер жинақталған. Субъектілердің демографиялық деректері (бағалауға жататын үлгілер) төмендегі 16-кестеде келтірілген.

16-кесте. Есептелген әлеуетті үлгілер үшін демографиялық деректер

Демографиялық деректер	Саны	%
Жынысы		
Әйелдікі	1158	55,5
Ер адамдікі	927	44,5
Жас тобы		
0-6 жас	221	10,6
6-21 жас	167	8,0
22-49 жас	540	25,9
50+ жыл	1150	55,2
Хабарланбаған Пациенттердің популяциясы		
Науқасты қабылдау бөлмесі	114	5,5
Ауруханаға жатқызу	500	24,0
Иммунитет тапшылығымен	3	0,1
Ақпарат жоқ	560	26,9
Амбулаториялық Симптомдардың пайда болуы мен QIAstat-Dx тестілеуі арасындағы күндер саны		
> 7 күн	152	7,3
≤ 7 күн	222	10,6
Хабарланбаған	1711	82,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тиімділігі эталондық әдіспен: барлық нысаналарға арналған BioFire® FilmArray® GI панелімен салыстырылды. Көптеген нысаналар үшін екі нәтижені тікелей салыстыру екілік (оң немесе теріс) нәтиже ретінде жасалуы мүмкін. Алайда, белгілі бір нысаналар үшін QIAstat-Dx GI Assay тесті қосымша дифференциацияны қамтамасыз етеді, сондықтан сәйкестікті анықтау үшін қосымша компараторлар қажет болды.

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нысанасы	Эталондық әдіс
Аденовирус F40/F41 Астровирус Норовирус GI/GII А ротавирусы Саповирустар (GI, GII, GIV, GV) <i>Campylobacter (C. jejuni, C. coli and C. upsaliensis)</i> <i>Clostridium difficile (toxin A/B)</i> <i>Enteroaggregative Escherichia coli (EAEC)</i> <i>Shigella/Enteroinvasive Escherichia coli (EIEC)</i> <i>Enteropathogenic Escherichia coli (EPEC)</i> <i>Enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) lt/st</i> <i>Escherichia coli (STEC) stx1/stx2</i> әндіретін шига тәрізді токсин <i>E. coli O157 серотобы</i> <i>Salmonella</i> <i>Plasiomonas shigelloides</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Cyclospora cayetanensis</i> <i>Entamoeba histolytica</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) панелі Panel
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>V. parahaemolyticus</i> анықтау үшін BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>V. vulnificus</i> анықтау үшін BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS талдауы

PCR-BDS туралы айтылғанда: Бұл полимеразалық тізбекті реакцияның (ПТР) мақсатты талдауы, ол ПТР-да амплификация байқалған кезде тиімділікті бағалау үшін әзірленген және бекітілген, ампликон екі бағытты секвенирлеу көмегімен (BDS) тексерілген.

Қарама-қайшы нәтижелерді шешу

Эталондық әдіске сәйкес келмеген жағдайда нақты нысаналардың болуын/болмауын анықтау үшін қарама-қайшылықтарды шешуге бағытталған тестілеу жүргізілді. Төмендегі 18-кестеде қарама-қайшылықтарды шешу үшін қолданылатын әдістер егжей-тегжейлі сипатталған.

18-кесте. Үлгілердің қарама-қайшы нәтижелерін тестілеу

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Қарама-қайшы нәтижелерге арналған тестілеу әдісі
Аденовирус F40/F41 Астровирус Норовирус GI/GII А ротавирусы Саповирустар (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> және <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella/Enteroinvasive E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (A/B токсин) Энтероагрегативті <i>E. coli</i> (EAEC) Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC) Шига тәрізді токсин - <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Шига тәрізді токсин - <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	Екі бағытты секвенирлеуі бар ПТП (PCR-BDS)*

* Барлық полимеразалық тізбекті реакция (ПТП) және екі бағытты секвенирлеу (BDS) талдаулары нуклеин қышқылдарын амплификациялаудың валидацияланған тесті (NAAT), содан кейін екі бағытты секвенирлеу болып табылады. *Vibrio parahaemolyticus* және *Vibrio vulnificus* үшін бірдей PCR-BDS әдісі нәтижедегі қайшылықтарды тестілеу үшін де, дифференциалды тестілеу үшін де қолданылды.

Клиникалық тиімділігі — PPA және NPA

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін клиникалық тиімділік сипаттамаларын анықтау үшін барлығы 2309 проспективті және мұрағаттық клиникалық үлгі бағаланды. Оң нәтижелердің пайыздық сәйкестігі (PPA) және теріс нәтижелердің пайыздық сәйкестігі (NPA) барлық клиникалық үлгілер үшін сәйкессіздіктер жойылғаннан кейін (проспективті және ретроспективті) әрбір нысана үшін есептелді.

Сонымен қатар, проспективті және мұрағаттық клиникалық үлгілердің деректерін толықтыру үшін, жасанды үлгілерді бірнеше патогендерге бағалау жүргізілді (аденовирустар F40/F41, астровирустар, ротавирустар, саповирустар, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *slx1/slx2*,

*E. coli*O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* u *Giardia lamblia*) зерттеу барысында табылған проспективті және мұрағаттық клиникалық үлгілер санының аздығына байланысты. Суррогаттық үлгілер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі мен салыстыру әдістерін қамтитын панельдің барлық анализдеріне бұрын теріс нәтиже берген қалдық клиникалық үлгілерді қолдану арқылы дайындалды. Үлгілер Iod талдауына сәйкес және клиникалық маңызды деңгейлерде әр организм үшін әртүрлі сандық штаммдарды қолдана отырып енгізілді. Әрбір жасанды түрде жасалған үлгінің аналитикалық мәртебесі үлгілерді талдайтын пайдаланушылардан жасырылды. Жалпы алғанда, жасанды үлгілер үшін 1254 картридж сынағы жүргізілді, бұл QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 арқылы анықталған сирек патогендер туралы қосымша деректер алуға мүмкіндік берді. PPA жасанды үлгілерде аталған нысаналар үшін орнатылды.

Жалпы пайыздық көрсеткіш PPA және NPA бірге патогенге және тұтастай алғанда сәйкес дәл биномиальді екі жақты 95% сенімділік аралығымен есептелді. Нәтижелер төмендегі 19-кестеде келтірілген.

19-кесте. Барлық клиникалық үлгілер (проспективті және ретроспективті), жасанды түрде жасалған үлгілер және дәл биномиальді екі жақты 95% СА қоса алғанда, жиынтық пайыздық көрсеткіш үшін клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жиынтығы

Патогеннің типі	Нысана	Үлгі типі	Сезімталдығы (PPA)				Спецификалығы (NPA)			
			Үлесі		95% СА		Үлесі		95% СА	
			TP/(TP+FN)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Вирустар	Аденовирус F40/F41	Клиникалық үлгілер	9/9	100.00	66,37	100.00	2285/2286	99,96	99,76	100.00
		Жасанды үлгілер	68/70	97,14	90.06	99,65	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100.00
	Астровирус	Клиникалық үлгілер	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100.00	99,84	100.00
		Жасанды үлгілер	67/68	98,53	92.08	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100.00	99,84	100.00

(Жалғасы келесі бетте)

19-кесте. Барлық клиникалық үлгілер (проспективті және ретроспективті), жасанды түрде жасалған үлгілер және дәл биномиальді екі жақты 95% СА (алдыңғы беттің жалғасы) қоса алғанда, жиынтық пайыздық көрсеткіш үшін клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жиынтығы

Патогеннің типі	Нысана	Үлгі типі	Сезімталдығы (PPA)				Спецификалығы (NPA)			
			Үлесі		95% СА		Үлесі		95% СА	
			TN/(TP+FP)	- %	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Вирустар	Норовирус GI/GII	Клиникалық үлгілер	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Жасанды үлгілер	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	А ротавирусы	Клиникалық үлгілер	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Жасанды үлгілер	69/70	98,57	92,30	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Саповирус	Клиникалық үлгілер	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Жасанды үлгілер	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Клиникалық үлгілер	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Жасанды үлгілер	45/46	97,83	88,47	99,94	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Бактериялар	Clostridium difficile A/B токсині	Клиникалық үлгілер	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Жасанды үлгілер	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
Энтероагрегативті E. coli (EAEC)	Клиникалық үлгілер	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	
	Жасанды үлгілер	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
	Үлгілердің барлығы	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	

(Жалғасы келесі бетте)

19-кесте. Барлық клиникалық үлгілер (проспективті және ретроспективті), жасанды түрде жасалған үлгілер және дәл биномиальді екі жақты 95% СА (алдыңғы беттің жалғасы) қоса алғанда, жиынтық пайыздық көрсеткіш үшін клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жиынтығы

Патогеннің типі	Нысана	Үлгі типі	Сезімталдығы (PPA)			Спецификалығы (NPA)		
			Үлесі		95% СА	Үлесі		95% СА
			TN/(TP+FP)	% Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	% Төменгі	Жоғарғы
Бактериялар	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Клиникалық үлгілер	236/256	92.1 88.1	95,16	1980/1984	99.8 99.4	99,95
		Жасанды үлгілер	0/0	Н/П Н/П	Н/П	Н/П	Н/П Н/П	Н/Д
		Үлгілердің барлығы	236/256	92.1 88.1	95,16	1980/1984	99.80 99.40	99,95
	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Клиникалық үлгілер	59/62	95.16 86.50	98,99	2235/2236	99.96 99.75	100.00 Н/П
		Жасанды үлгілер	43/43	100.8 947.0	100.00	Н/П	Н/П Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	102/105	97.14 91.88	99,41	2235/2236	99.96 99.75	100.00
	<i>Shigella l</i> энтероинвазивті <i>E. coli</i> (EIEC)	Клиникалық үлгілер	37/38	97.37 86.19	99,93	2259/2259	100.00 99.84	100.00
		Жасанды үлгілер	69/69	100.00 94.70	100.00	Н/П	Н/П Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	106/107	99.07 94.90	99,98	2259/2259	100.00 99.84	100.00
	<i>E. coli</i> (STEC) шига тәрізді токсині <i>stx1/stx2*</i>	Клиникалық үлгілер	43/50	86.00 73.26	94,18	2244/2246	99.91 99.68	99,99
		Жасанды үлгілер	200/200	100.00 98.17	100.00	Н/П	Н/П Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	243/250	97.20 94.32	98,87	2244/2246	99.91 99.68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Клиникалық үлгілер	2/2	100.00 15.81	100.00	38/38	100.00 90.75	100.00
		Жасанды үлгілер	67/69	97.10 89.90	99,65	Н/П	Н/П Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	69/71	97.10 90.10	99,66	38/38	100.00 90.70	100.00

<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Клиникалық үлгілер	8/8	10.0 63.0	100.00	2283/2288	99.7 99.4	99,93
	Жасанды үлгілер	67/68	98.5 92.0	99,96	Н/П	NN Н/П	Н/П
	Үлгілердің барлығы	75/76	98.6 92.8	99,97	2283/2288	99.7 99.4	99,93
<i>Salmonella</i>	Клиникалық үлгілер	71/71	100.00 94.90	100.00	2225/2227	99.9 99.6	99,99
	Жасанды үлгілер	33/33	100.00 89.40	100.00	Н/П	NN /А /А	Н/П
	Үлгілердің барлығы	104/104	100.00 96.50	100.00	2225/2227	99.9 99.6	99,99

(Жалғасы келесі бетте)

19-кесте. Барлық клиникалық үлгілер (проспективті және ретроспективті), жасанды түрде жасалған үлгілер және дәл биномиальді екі жақты 95% СА (алдыңғы беттің жалғасы) қоса алғанда, жиынтық пайыздық көрсеткіш үшін клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жиынтығы

Патогеннің типі	Нысана	Үлгі типі	Сезімталдығы (PPA)				Спецификалығы (NPA)			
			Үлесі		95% СА		Үлесі		95% СА	
			TN/(TP+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы	TN/(TN+FP)	%	Төменгі	Жоғарғы
Бактериялар	<i>Vibrio cholerae</i>	Клиникалық үлгілер	2/2	100.00	15,81	100.00	2294/2294	100.00	99,84	100.00
		Жасанды үлгілер	67/70	95,71	87,98	99,11	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	69/72	95,83	88.30	99,13	2294/2294	100.00	99,84	100.00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Клиникалық үлгілер	3/4	75.00	19.41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100.00
		Жасанды үлгілер	70/70	100.00	94,87	100.00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100.00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Клиникалық үлгілер	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	2296/2296	100.00	99,84	100.00
		Жасанды үлгілер	69/69	100.00	94,79	100.00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	69/69	100.00	94,79	100.00	2296/2296	100.00	99,84	100.00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Клиникалық үлгілер	51/51	100.00	93.02	100.00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Жасанды үлгілер	68/69	98,55	92,19	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Паразиттер	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Клиникалық үлгілер	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Жасанды үлгілер	58/58	100.00	93,84	100.00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Клиникалық үлгілер	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100.00	99,84	100.00	
	Жасанды үлгілер	56/56	100.00	93,62	100.00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	
	Үлгілердің барлығы	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100.00	99,84	100.00	

(Жалғасы келесі бетте)

19-кесте. Барлық клиникалық үлгілер (проспективті және ретроспективті), жасанды түрде жасалған үлгілер және дәл биномиальді екі жақты 95% СА (алдыңғы беттің жалғасы) қоса алғанда, жиынтық пайыздық көрсеткіш үшін клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жиынтығы

Патогеннің типі	Нысана	Үлгі типі	Сезімталдығы (PPA)				Спецификалығы (NPA)			
			Үлесі TN/(TP+FP)	— %	95% СА		Үлесі TN/(TN+FP)	%	95% СА	
					Төменгі	Жоғарғы			Төменгі	Жоғарғы
Паразиттер	<i>Entamoeba histolytica</i>	Клиникалық үлгілер	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Жасанды үлгілер	69/70	98,57	92,30	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Клиникалық үлгілер	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Жасанды үлгілер	56/56	100,00	93,62	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Үлгілердің барлығы	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
Клиникалық үлгілердің жалпы саны			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
Жасанды үлгілердің жалпы саны			1310/1323	99,02	98,33	99,48	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Бірге алынған үлгілердің барлығы			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

* Ескертпе. Жасанды үлгілерді клиникалық бағалау барысында *stx1* және *stx2* токсиндерінің гендерін *E. coli* (STEC) өндіретін шига тәрізді токсиндерден дифференциациялау расталды. STEC (*stx1/stx2*) бағалауына арналған жасанды үлгілерге келесі штаммдар мен токсинотиптер қосылды: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) и ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Барлығы 134 және 135 жасанды үлгі STEC *stx1* және STEC *stx2* анализтерінің болуына бағаланды, бұл сәйкесінше 100% анықтау деңгейін көрсетті. Аналитикалық реактивтілік зерттеулері STEC *stx1* және *stx2* қосымша тасымалдаушы штаммдарын бағалады (10m-о кестелерін қараңыз).

Ақаулықтарды жою жөніндегі нұсқаулық

Бұл ақаулықтарды жою жөніндегі нұсқаулық панельмен жұмыс істеу кезінде туындауы мүмкін мәселелерді шешуде пайдалы болуы мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін сондай-ақ біздің техникалық қолдау орталығының мына сайтындағы жиі қойылатын сұрақтар бетін қараңыз: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN техникалық қолдау қызметкерлері осы нұсқаулықта берілген ақпаратқа және/немесе хаттамаларға немесе үлгілерді талдау және талдау технологияларына қатысты кез келген сұрақтарыңызға жауап беруге әрқашан қуанышты (байланысу ақпаратын мына веб-сайттан қараңыз: www.qiagen.com).

Белгілі бір қателердің кодтары мен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 хабарламалары туралы қосымша ақпаратты 20-кестеден табуға болады:













20-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нақты қателердің кодтары мен хабарламалары туралы ақпарат

Қате коды	Қате туралы хабарлама көрсетіледі
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Картридждің ақаулығы: үлгінің тым жоғары концентрациясы.
0x0524	Жаңа картриджге 100 мкл үлгіні жүктеу арқылы қайталаңыз (қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы талапқа сәйкес).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Егер үлгінің концентрациясы тым жоғары болса және тестті 100 мкл жүктеу арқылы қайталау қажет болса, осы құжатқа С қосымшасында егжей-тегжейлі сипатталған жұмыс процесін орындаңыз.

Символдар

Келесі кестеде заттаңбада немесе осы құжатта болуы мүмкін символдар сипатталған.

Символдар	Сипаттама
	Құрамында <N> реакцияларды жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде реагенттер бар
	... дейін пайдалану керек
	In vitro диагностикасы үшін
	Өндіруші
	Каталог бойынша нөмірі
	Партия нөмірі
	Материал нөмірі (яғни компоненттің таңбалануы)
	Асқазан-ішек жолдарының ауруларында
Rn	R нұсқаулықтың редакциясын, ал n редакция нөмірін білдіреді.
	Температуралық режим
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз
	Абайлаңыз
	Сериялық нөмір



Қайта пайдалануға болмайды



Күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғау керек



Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз



Тауарлық өнімнің жаһандық нөмірі



Тез жанғыш, өртену қаупі



Коррозияға ұшырайды, химиялық күйік қаупі бар



Денсаулыққа қауіп, сенсбилизация қаупі, канцерогендік



Зиян келтіру қаупі

Байланыс ақпараты

Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін біздің техникалық қолдау орталығына мына сілтеме бойынша кіріңіз: **www.qiagen.com/Support**, 00800-22-44-6000 телефон нөмірі бойынша қоңырау шалыңыз немесе QIAGEN техникалық қолдау бөлімдерінің біріне немесе жергілікті дистрибьюторларға хабарласыңыз (артқы мұқабаны қараңыз немесе мына сайтқа кіріңіз: **www.qiagen.com/support**).

Қосымшалар

А қосымшасы: Талдаманы анықтау файлын орнату

Талдаманы анықтау файлы (Assay Definition File ADF 1.1) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise-ге IАstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін қолданып, тесттілеу алдында орнатылуы керек.

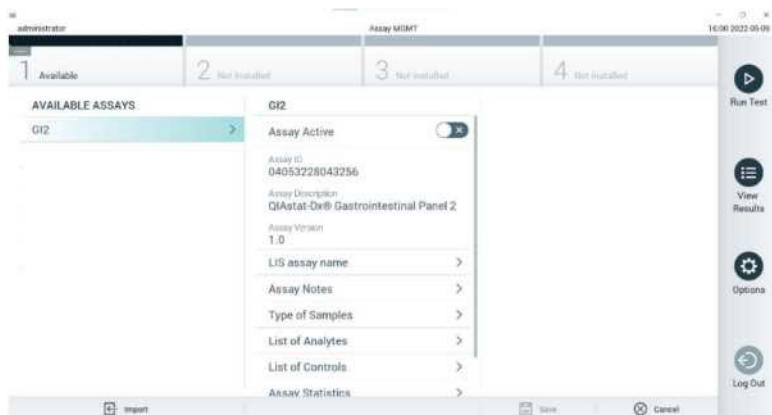
Ескертпе. QIAstat-Dx Rise үшін жаңа талдаманы анықтау файлдарын жүктеу үшін техникалық қолдау қызметіне немесе сауда өкіліне хабарласыңыз.

Ескертпе. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 талдауының жаңа нұсқасын шығарған кезде, тестілеу алдында QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін жаңа талдаманы анықтау файлын орнату қажет.

ПТР анықтау файлы (файл типі **.asy**) мына сайтта қол жетімді: www.qiagen.com. Талдаманы анықтау файлы (файл типі. asy) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабына орнатпас бұрын USB жинақтауышында сақтау керек. Бұл USB жинақтауышы FAT32 файлдық жүйесінде форматталуы керек.

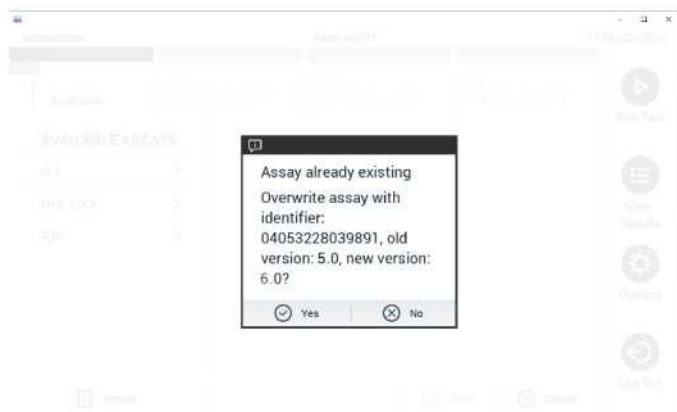
USB жинақтауышынан ADF-ті QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге импорттау үшін мына қадамдарды орындаңыз:

1. Талдаманы анықтау файлы бар USB жинақтауышын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабының USB порттарының біріне салыңыз.
2. "Options (Параметрлер)" түймесін басып, "Assay Management (Талдауды басқару)" тармағын таңдаңыз. Дисплей ішіндегі аймағында "Assay Management" экраны пайда болады (54-сурет).



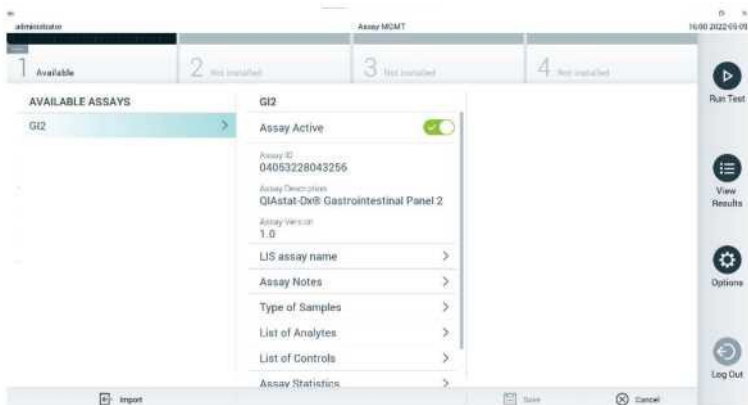
54-сурет. Талдауды басқару экраны.

3. Экранның төменгі сол жақ бұрышындағы "Import (Импорттау)" белгішесін басыңыз (54-сурет).
4. USB-жинақтаушынан импортталатын талдауға сәйкес файлды таңдаңыз.
5. Файлды жүктеуді растау үшін диалогтық терезе пайда болады.
6. Ағымдағы нұсқаны жаңасына ауыстыру үшін диалогтық терезе пайда болуы мүмкін. Жаңа нұсқаға ауыстыру үшін **YES (Иә)** түймесін басыңыз (55-сурет).



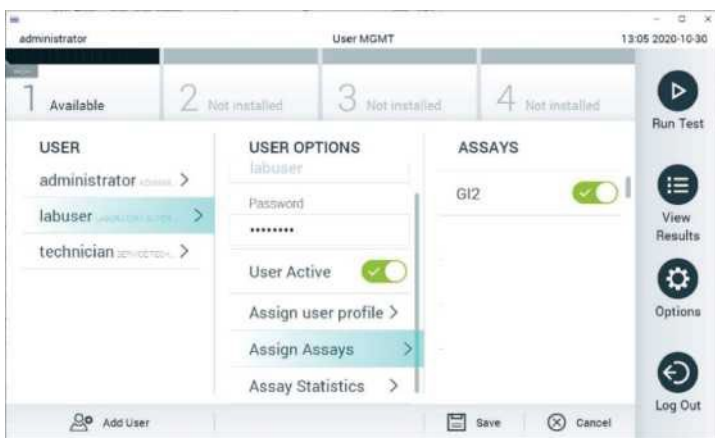
55-сурет. ADF нұсқасын жаңартқан кезде пайда болатын диалогтық терезе.

7. Егер сіз **Assay Active (Белсенді талдау)** таңдасаңыз, талдау белсенді болады (56-сурет).



56-сурет. Талдауды белсендіру.

8. "Параметрлер" түймесін, содан кейін **"User Management (Пайдаланушыны басқару)"** түймесін басу арқылы пайдаланушыға белсенді талдауды тағайындаңыз. Талдауды орындауға рұқсат беру қажет пайдаланушыны таңдаңыз. Қажет болса, бұл әрекетті жүйеде жасалған әрбір пайдаланушы үшін қайталауға болады. Содан кейін "Пайдаланушы опцияларында **"Assign Assays (Талдауларды тағайындау)"** таңдаңыз. Талдауды қосып, **"Save (Сақтау)"** түймесін басыңыз (57-сурет).



57-сурет. Белсенді талдаудың тағайындалуы.

В қосымшасы: Глоссарий

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

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

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

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base — бұл QIAstat-Dx талдауларымен және QIAstat-Dx 1.0 аналитикалық модульдерімен пайдалануға арналған *in vitro* диагностикасына арналған құрылғы, ол молекулалық қолданбалар үшін үлгілерді дайындаудан нақты уақыттағы ПТР детекциясына дейін толық автоматтандыруды қамтамасыз етеді. Жүйе еркін қол жетімділікте де, партиялық тестілеуде де жұмыс істей алады, ал жүйенің өткізу қабілеттілігін 8 аналитикалық модульге дейін қосу арқылы күніне 160 тестке дейін арттыруға болады. Сондай-ақ, жүйеге бір мезгілде 16 тестті қабылдай алатын бірнеше тесттерге арналған алдыңғы тартылатын жүктеу науасы және жүйенің тиімділігін арттыратын орындалған тесттерді автоматты түрде алып тастауға арналған қалдықтарға арналған контейнер кіреді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі: асқазан-ішек жолдарының патогендерін анықтау үшін толық автоматтандырылған молекулалық талдауларды толық орындау үшін қажетті барлық алдын ала жүктелген реагенттері бар автономды бір реттік пластикалық құрылғы.

IFU: Қолдану жөніндегі нұсқаулық.

Негізгі порт: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінде бұл тасымалдау ортасында сұйық үлгілерді жүктеуге арналған порт.

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

Операциялық модуль (ОМ): 1-4 аналитикалық модульдер (АМ) үшін пайдаланушы интерфейсін қамтамасыз ететін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 арнайы аппараттық жасақтамасы.

ПТР: полимеразалық тізбекті реакция.

IУО: тек зерттеу мақсатында.

RT: кері транскрипция.

Жағындылар порты: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінде құрғақ тампондарға арналған кіреберіс бар. Тампон порты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен талдау үшін пайдаланылмайды.

Пайдаланушы: тағайындалуы бойынша QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланатын тұлға.

С қосымшасы: Қолдану жөніндегі қосымша нұсқаулықтар

Тесттілеу кезінде туындайтын қате кодтарына (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) сәйкес келетін картридждің жұмысында жаңылысу жағдайында QIAstat-та келесі қате туралы хабарламаны көрсетеді - іске қосу аяқталғаннан кейін Dx Analyzer 1.0 экраны:

Картридждің ақаулығы: үлгінің тым жоғары концентрациясы. Жаңа картриджге 100 мкл үлгіні жүктеу арқылы процедураны қайталаңыз (Қолдану жөніндегі нұсқаулықта берілген түсініктеме бойынша)".

Бұл жағдайда сынақ 100 мкл үлгінің кіріс көлеміне бейімделген нұсқаулықтың "Процедура" бөлімінде егжей-тегжейлі сипатталған эквивалентті тестілеу процедураларын орындау арқылы сол үлгінің 100 мкл пайдаланып қайталануы керек:

1. Қаптаманың бүйірлеріндегі кесінділерді пайдаланып, жаңа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің қаптамасын ашыңыз.
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін қаптамадан шығарып алыңыз.
3. Үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы жағына үлгі туралы ақпарат заттаңбасын орналастырыңыз. Заттаңбаның дұрыс орналасқанына және қақпақтың ашылуына кедергі келтірмейтініне көз жеткізіңіз.
4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін көлденеңінен таза жұмыс беткейіне заттаңбадағы штрих-код жоғары қаратылатындай етіп қойыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің алдыңғы панеліндегі үлгіні жүктеу үшін негізгі порт қақпағын ашыңыз.
5. Нәжіс үлгісін Кэри-Блэр тасымалдау ортасында мысалы, пробирканы 3 рет қатты сілкіп, мұқият араластырыңыз.
6. Тесттіленетін үлгісі бар пробирканы ашыңыз. Сұйықтықты алу үшін қоса берілген тасымалдау пипеткасын пайдаланыңыз. Үлгіні пипетканы толтырудың бірінші жолына дейін теріңіз (яғни 100 мкл).
7. МАҢЫЗДЫ: Пипеткамен ауаны, шырышты немесе бөлшектерді сормаңыз. Егер ауа, шырыш немесе бөлшектер пипетканың ішіне түссе, сұйық үлгіні пипеткадан үлгі пипеткасына абайлап алып тастаңыз және сұйықтықты қайтадан жинаңыз.
8. Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына қоса берілген бір реттік тасымалдау пипеткасымен абайлап тасымалдаңыз (6- және 7-сурет).
9. Сырт еткенше негізгі порт қақпағын мықтап жабыңыз (8-сурет).

Осы сәттен бастап IFU-да сипатталған нұсқауларды орындаңыз.

Тапсырыс туралы ақпарат

Өнім	Мазмұны	Каталог бойынша
QIAstat-DxGastrointestinalPanel 2 панелі	6 тест үшін: 6 жеке қапталған QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері және 6 жеке қапталған тасымалдау пипеткалары	691412
Қатар жүретін өнімдер		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабы	1 QIAstat-Dx аналитикалық модулі, 1 QIAstat-Dx операциялық модулі және QIAstat-Dx молекулалық диагностикасына арналған картридждердің жұмысы үшін тиісті аппараттық және бағдарламалық	9002824
QIAstat-Dx Rise аспабы	1 QIAstat-Dx Rise Base модулі және QIAstat-Dx талдауларына арналған картридждерде молекулалық диагностика жүргізуге арналған тиісті аппараттық және бағдарламалық жасақтама	9003163

Нақты өнімдерге арналған лицензиялау және жауапкершіліктен бас тарту туралы өзекті ақпаратты QIAGEN жинағы жөніндегі тиісті анықтамалықтан немесе пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз. QIAGEN жиынтықтары мен пайдаланушы нұсқаулықтары бойынша анықтамалықтары **мына сайтта қол жетімді: www.qiagen.com**. немесе QIAGEN техникалық қызметінен немесе жергілікті дистрибьютордан сұрауға болады.

Құжаттың өзгеру тарихы

Күні

Өзгерістер

Ред. 1 05/2022

Бірінші басылым

Ред. 2, 08/2022

SW 2.2 немесе одан жоғары нұсқасымен пайдалану үшін жаңарту "Қоздырғыш туралы ақпарат", "Үлгілерге басымдық беру", "Нәтижелерді USB жинақтаушына экспорттау" және "Клиникалық тиімділік" бөлімдерін жаңарту. "Тестіленетін үлгіні тоқтату" бөлімі қосылды.

Ред. 3, 02/2023

ADF-ті V1.1-ге жаңарту және Application SW-ні 1.4 және одан жоғары нұсқаларына жаңарту Штаммдар тобына арналған 6-кестедегі молекулалық концентрациялар (*Clostridium difficile*, *Campylobacter helveticus* және *Campylobacter coli*) түзетілді.

NCTS жеткізушісі картинаның толықтығы үшін сәйкесінше 10-кестеге қосылды.

15, 16 және 18 кестелер бір қосымша проспективті түрде жиналған үлгінің нәтижелерін (F40/41 аденовирусына оң және EPEC) қосу үшін жаңартылды, оның нәтижелері жарамсыздан жарамсызға ауыстырылып, ADF 1.1 нұсқасына жаңартылымен ауыстырылды. Клиникалық тиімділік үлгілерінің барлық қолданылатын типтік нөмірлері осы өзгерісті көрсету үшін сәйкесінше түзетілді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін шектеулі лицензиялық келісім

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

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

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

Сауда маркалары: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix корпорациясы). Бұл құжатта қолданылатын тіркелген атаулар, сауда белгілері және т.б., егер олар арнайы белгіленбесе де, заңмен қорғалған болып саналады.
01/2023 R3 NB-3064-004 © QIAGEN, 2023 ж., барлық құқықтар қорғалған.

Бұл бет әдейі бос қалдырылды

Бұл бет әдейі бос қалдырылды

Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі

"Тіркеу" ЖК

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

Тел: +7 (702) 213 7317

s.assipova@gmail.com