

2024. gada janvāris

QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)



1. versija

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 and QIAstat-Dx
Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, VĀCIJA

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Kopsavilkums un skaidrojums	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge apraksts	6
Informācija par patogēniem	8
Procedūras princips	10
Procedūras apraksts	10
Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana	11
Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana	12
Komplektā ietvertie materiāli	13
Komplekta saturs	13
Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti	14
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	15
Drošības informācija	15
Laboratorijas drošības pasākumi	17
Kasetnes uzglabāšana un lietošana	19
Paraugu lietošana, uzglabāšana un sagatavošana	19
Procedūra	20
Iekšējā kontrole	20
Rezultātu interpretācija	32
Rezultātu skatīšana	32
Amplifikācijas līkņu skatīšana	35
Rezultāta interpretācija	45
Iekšējās kontroles interpretācija	45
Kvalitātes kontrole	46

Ierobežojumi	46
Veiktspējas raksturojums	48
Klīniskā veiktspēja	48
Analītiskā veiktspēja	52
Pielikumi	77
Pielikums A. Analīzes definīcijas faila instalēšana	77
B pielikums. Glosārijs	80
C pielikums. Garantijas atruna	81
Atsauces	82
Simboli	83
Redakciju vēsture	85

Paredzētais lietojums

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ("QIAstat-Dx ME Panel") ir kvalitatīvs vairāku amplikonu nukleīnskābju *in vitro* diagnostikas tests, ko paredzēts lietot kopā ar QIAstat-Dx System. Tests QIAstat-Dx ME Panel vienlaikus var noteikt un identificēt vairāku baktēriju, vīrusu un raugu nukleīnskābes cerebrospīnālā šķidrums (CSŠ) paraugos, kas iegūti lumbālpunkcijas ceļā no cilvēkiem, kam ir meningīta un/vai encefalīta pazīmes un/vai simptomi.

Izmantojot QIAstat-Dx ME Panel, var identificēt un diferencēt šādus organismus: *Escherichia coli K1*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (iekapsulēts), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, 1. tipa herpes simplex vīruss, 2. tipa herpes simplex vīruss, cilvēka 6. tipa herpesvīruss, enterovīruss, cilvēka parehovīruss, Varicella zoster vīruss un *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli meningīta un/vai encefalīta specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai, un rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskajiem, epidemioloģiskajiem un laboratoriskajiem datiem. Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūtos rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti analizē QIAstat-Dx ME Panel. Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju.

Ne visi CNS infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo testu, un klīniskā lietojuma jutīgums var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītā.

* *Cryptococcus neoformans* un *Cryptococcus gattii* netiek diferencēti.

Tests QIAstat-Dx ME Panel nav paredzēts no ilglaicīgām CNS medicīnas ierīcēm paņemtu paraugu testēšanai.

Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu (piemēram, kultūrām organisma atjaunošanai, serotipēšanu un antibakteriālās uzņēmības testēšanu).

Analīzi QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot tikai laboratorijas speciālistiem *in vitro* diagnostikā.

Kopsavilkums un skaidrojums

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge apraksts

Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir vienreizlietojama plastmasas ierīce, ar kuru var veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes vairāku ierosinājumu nukleīnskābju noteikšanai un identificēšanai tieši CSŠ paraugos. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenās raksturpazīmes ietver saderību ar šķidrā parauga veidu, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku aizsargbarjeru un automātisko darbību. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnes iekšpusē.

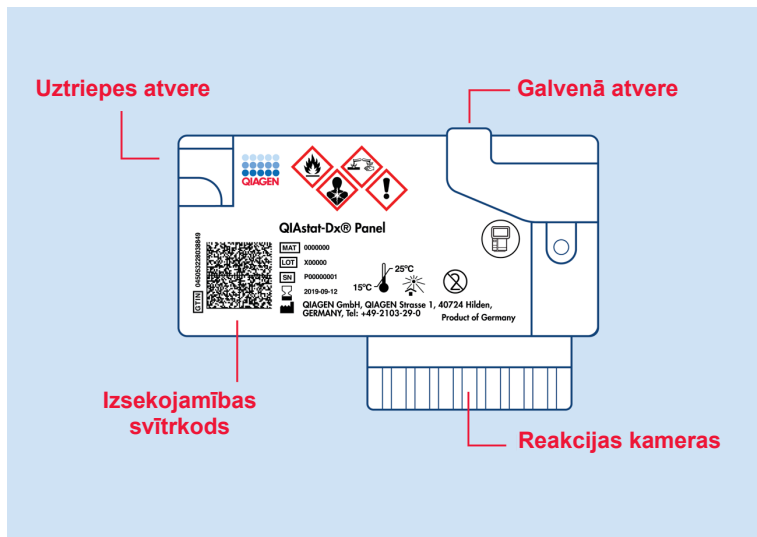
Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa pilnīgai izpildei, noslēgtā veidā ir iepriekš ievietoti kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārikojas ne ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā reaģentu apstrādi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 analizēšanas modulī ievietotajā kasetnē veic pneimatiski darbināmas šķidrums dozēšanas mikrosistēmas, kas tieši nesaskaras ar izpildmehānismiem. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 korpusos ir iestrādāti gan ieejas, gan izejas gaisa plūsmas filtri, kas nodrošina apkārtējās vides papildu aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne joprojām visu laiku ir hermētiski noslēgta, lielā mērā veicinot tās drošu utilizāciju.

Kasetnē automātiski tiek secīgi veiktas vairākas darbības, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai paraugus un šķidrumus caur pārneses kameru pārvietotu uz paredzētajiem galamērķiem.

Kad kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kas satur paraugu, ir ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, automātiski tiek veiktas tālāk norādītās analīzes darbības.

- Iekšējās kontroles atkārtota suspendēšana
- Šūnu lizēšana, izmantojot mehāniskos un ķīmiskos līdzekļus
- Ar membrānu saistīta nukleīnskābes attīrīšana
- Attīrītas nukleīnskābes sajaukšana ar liofilizētiem pamatmaisījuma reaģentiem
- Definēto eluāta/pamatmaisījuma alikvoto daļu pārvietošana uz dažādām reakcijas kamerām
- Vairāku amplikonu real-time RT-PCR testēšana katrā reakcijas kamerā.

Piezīme. Fluorescences pieaugums, kas liecina par mērķa analīta noteikšanu, tiek noteikts tieši katrā reakcijas kamerā.



1. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge un tās raksturpazīmju izkārtojums.

Piezīme. Analīzei QIAstat-Dx ME Panel uztriepes atvere netiek izmantota.

Informācija par patogēniem

Meningīts un encefalīts ir iespējami postoši stāvokļi, un tie var būt saistīti ar nozīmīgu saslimstību un mirstību. (1) Meningītu definē kā smadzeņu apvalku iekaisumu, encefalītu definē kā smadzeņu parenhīmas iekaisumu, un meningoencefalītu definē kā iekaisumu abās vietās. Visus šos stāvokļus var izraisīt baktērijas, vīrusi vai sēnītes, encefalītu biežāk saista ar vīrusu etioloģiju.(2) Klīniskās izpausmes parasti ir nespecifiskas, jo pacientiem bieži ir galvassāpes, garīgā stāvokļa izmaiņas un meningīta gadījumā kakla stīvums. Agrīna diagnostika ir vitāli svarīga, jo simptomi var parādīties pēkšņi un saasināties līdz smadzeņu bojājumiem, dzirdes un/vai balss zudumam, aklumam vai pat nāvei. Ārstēšana atšķiras atkarībā no slimības cēloņa, tāpēc, lai atbilstoši pielāgotu ārstēšanu, jāidentificē specifisks ierosinātājs.

Ar kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir iespējams noteikt 15 baktēriju, vīrusu un sēnīšu patogēnos mērķus, kas izraisa meningīta un/vai encefalīta pazīmes un/vai simptomus. Testēšanai nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls roku darba laiks, un rezultāti ir pieejami ne vēlāk kā 80 minūšu laikā.

Patogēni, kurus var noteikt un identificēt, izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel, ir norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Patogēni, kurus var noteikt, izmantojot QIAstat-Dx ME Panel

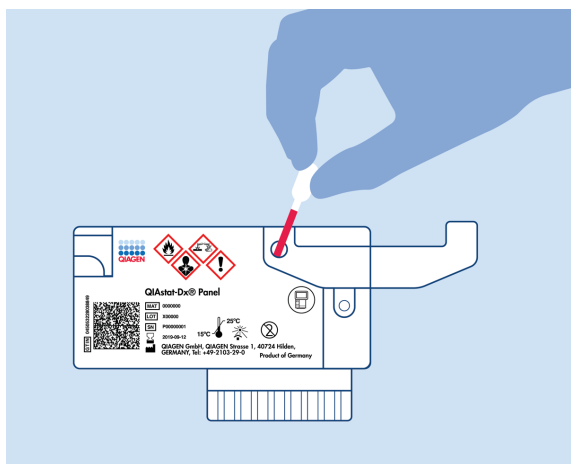
Patogēns	Klasifikācija (ģenoma tips)
<i>Escherichia coli</i> K1	Baktērija (DNS)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Baktērija (DNS)
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Baktērija (DNS)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Baktērija (DNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
1. tipa herpes simplex vīruss	Herpesvīruss (DNS)
2. tipa herpes simplex vīruss	Herpesvīruss (DNS)
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	Herpesvīruss (DNS)
Enterovīruss	Pikornavīruss (RNS)
Cilvēka parehovīruss	Pikornavīruss (RNS)
Varicella-zoster vīruss	Herpesvīruss (DNS)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Raugi (DNS)

Procedūras princips

Procedūras apraksts

Diagnostikas testi ar QIAstat-Dx ME Panel tiek veikti, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. veic automātiski. Paraugus paņem un manuāli ievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Paraugus ar pārnese pipeti pārnes galvenajā atverē (2. attēls).



2. attēls. Parauga iepildīšana galvenajā atverē.

Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana

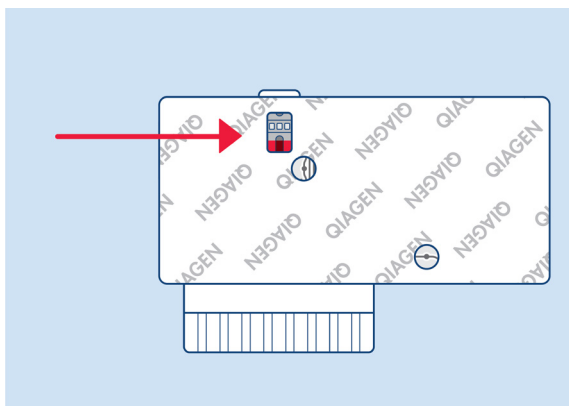
Paraugi jāpaņem un pēc tam jāievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge darbiniekiem, kas ir apguvuši drošu rīcību ar bioloģiskajiem paraugiem.

Lietotājam jāizpilda tālāk aprakstītās darbības.

1. Paņem cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) paraugu.
2. Parauga informāciju ar roku uzraksta kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge augšpusē vai tur piestiprina parauga etiķeti.
3. CSŠ paraugu manuāli ievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl parauga pārnes kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenajā atverē, izmantojot vienu no komplektā iekļautajām pārneses pipetēm. Ja ir izmantotas visas sešas komplektā ietvertās pipetes, izmantojiet citas sterilas pipetes ar iedaļām.

Piezīme. Ievietojot CSŠ paraugu, lietotājam vizuāli jāpārbauda parauga pārbaudes lodziņš (skatīt nākamo attēlu), lai pārliecinātos, vai šķidrums ir ievietots (3. attēls).



3. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (zilā bultiņa).

4. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tiek noskenēts parauga svītrkods un kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QR kods.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge kasetne tiek ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sākas testa izpilde.

Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana

Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski tiek veikta nukleīnskābju izdalīšana, amplifikācija un noteikšana paraugā.

1. Paraugs tiek homogenizēts, un šūnas tiek lizētas kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā.
2. Nukleīnskābes tiek izdalītas no lizētā parauga, tām piesaistoties kvarca membrānai kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes tiek eluētas no membrānas izdalīšanas kamerā un sajauktas ar liofilizētām PĶR ķīmikālijām kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sauso ķīmikāliju kamerā.
4. Parauga un PĶR reaģentu maisījums tiek iepildīts kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge PĶR kamerās, kas satur liofilizētus, analīzei specifiskus praimerus un zondes.
5. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tiek izveidots optimālas temperatūras profils, lai veiktu efektīvu vairāku amplikonu real-time RT-PCR noteikšanu, un tiek veikti fluorescences mērījumi reālajā laikā, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 programmatūra interpretē iegūtos datus un procedūras kontroles un sagatavo testa pārskatu.

Komplektā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

QIAstat-Dx ME Panel kataloga Nr.	691611
Testu skaits	6

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

Transfer pipettes† (Pārneses pipetes†)	6
--	---

* Atsevišķi iepakotas kasetnes 6 gab., kuras satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR, kā arī iekšējo kontroli.

† Atsevišķi iepakotas pārneses pipetes 6 gab. šķidrā parauga iepildīšanai kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti

Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pirms testa sākšanas pārlicinieties, vai ir pieejams tālāk norādītie elementi.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.4 vai jaunāku versiju VAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vismaz viens operatīvais modulis PRO un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.4 vai jaunāku versiju) VAI *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju)
- Operatīvajā modulī vai operatīvajā modulī PRO instalēta QIAstat-Dx jaunākā analīzes definīcijas faila programmatūra izmantošanai ar testu QIAstat-Dx ME Panel.

Piezīme. Lietojumprogrammatūras versiju 1.6 vai jaunāku versiju nevar instalēt QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Tests QIAstat-Dx ME Panel ir jālieto laboratorijas speciālistiem, kas ir apguvuši sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietošanu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Aizsargājiet ādu, acis un gļotādu un, rīkojoties ar paraugiem, bieži mainiet cimdus. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ir pieejamas PDF formātā vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (DDL).

Ar visiem paraugiem, izlietotajām kasetnēm un pārneses pipetēm ir jārīkojas tā, it kā tie spētu pārnest infekcijas ierosinātājus. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Klīnisko un laboratoriju standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)) izdotajā dokumentā "*Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret darba vietā iegūtām infekcijām*", "*Apstiprinātās vadlīnijas M29*" vai citos atbilstošajos dokumentos.

Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Utilizējiet paraugus, kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge un pārneses pipetes saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kura satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx 2.0. Nelietojiet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums. Utilizējiet izlietotās vai bojātās kasetnes saskaņā ar visiem valsts un vietējiem veselības aizsardzības un darba drošības normatīvajiem aktiem.

levērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Slimību kontroles un profilakses centru un Valsts veselības institūtu dokumentā "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*" (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumiem attiecas uz testa QIAstat-Dx ME Panel komponentiem.



Saturs: etanols, guanidīna hidrochlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteināze K, t-oktilfenoksipolietoksietanols. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Saskaarē ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Izraisa elpceļu koroziju. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt! Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu. Lietot aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas maskas. Izmantot gāzmasku. JA IEKĻŪST ACĪS: uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes; izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ieliktas un tās ir vienkārši izņemti; turpiniet skalot. JA nokļūst saskaarē vai saistīts: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu/ģimenes ārstu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.

Laboratorijas drošības pasākumi

Lai pasargātos no parauga un darba zonas iespējamās piesārņošanas, jāievēro standarta laboratorijas drošības un tīrīšanas procedūras, tostarp tālāk norādītie piesardzības pasākumi.

- Ar paraugiem jārīkojas bioloģiski drošā kamerā vai līdzīgā tīrā virsmā, kas nodrošina lietotāja aizsardzību. Ja bioloģiski drošu kameru neizmanto, sagatavojot paraugus, jāizmanto kaste bez cirkulējoša gaisa (piemēram, darbstacija AirClean PCR), pretšļakstes aizsargs (piemēram, Bel-Art Scienceware Splash Shields) vai sejas aizsargs.
- Bioloģiski drošu kameru ko izmanto, CSŠ patogēnu testēšanai (piemēram, kultivēšanai), nedrīkst izmantot paraugu sagatavošanai vai kasetnes ievietošanai.
- Pirms darba ar paraugiem rūpīgi notīriet darba zonu ar piemērotu tīrīšanas līdzekli, piemēram, tikko sagatavotu 10% balinātāju vai līdzīgu dezinfekcijas līdzekli. Lai izvairītos no pārpalikumu uzkrāšanās un iespējamās parauga sabojāšanas vai dezinfekcijas līdzekļa radītiem traucējumiem, dezinficētās virsmas noslaukiet ar ūdeni.
- Ar paraugiem un kasetnēm jārīkojas pa vienai.
- Materiālus izņemot no lielapjoma iepakojuma maisiem, izmantojiet cimdus, un, ja lielapjoma iepakojuma maisus neizmanto, tos cieši noslēdziet.
- Pēc katra parauga nomainiet cimdus un notīriet darba zonu.
- Tūlīt pēc izpildes izlietotās kasetnes izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā tvertnē.
- Pēc testu izpildes izvairieties no pārmērīgas rīkošanās ar kasetnēm.
- Izvairieties no kasetnes sabojāšanas.*
- Materiālus izņemot no lielapjoma iepakojuma kastēm, izmantojiet cimdus, un, ja lielapjoma iepakojumu neizmanto, to aizveriet.

Ir ļoti svarīgi ievērot mikrobioloģijas laboratoriju standarta praksi, jo patogēnu noteikšana, izmantojot testu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel, ir ļoti jutīga, kā arī tāpēc, lai nepieļautu parauga piesārņojumu. Klīniskās laboratorijas darbinieki var būt ar testu

* Rīcību ar sabojātām kasetnēm skatiet "Drošības informācija"

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel noteikto patogēnu (piem., *S. pneumoniae*, *H. influenza*, HSV-1 u.c.) avots.

Parauga piesārņošana var notikt laikā, kad paraugs tiek ņemts, transportēts vai testēts. Ieteicams ievērot paraugu izmantošanas un testēšanas procedūru paraugpraksi, lai mazinātu risku radīt parauga piesārņojumu, kas savukārt var izraisīt aplami pozitīvus rezultātus. Papildu piesardzības pasākumi var ietvert papildu individuālo aizsardzības līdzekļu, piemēram, sejas maskas, lietošanu, it īpaši gadījumos, kad ir novērojami elpceļu infekcijas simptomi vai pazīmes vai ir aktīvs herpes pušums/čulga.

Kasetnes uzglabāšana un lietošana

Uzglabājiet kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sausā, tīrā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C). Neizņemiet kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge vai pārneses pipetes no to atsevišķā iepakojuma līdz to faktiskai lietošanai. Šādos apstākļos kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge var uzglabāt līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz atsevišķā iepakojuma. Derīguma termiņš ir iekļauts arī QIAstat-Dx ME Panel Cartridge kasetnes svītrkodā, un to nolasa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kad kasetne tiek ievietota ierīcē testa izpildei.

Rīcību ar sabojātām kasetnēm skatiet nodaļā Drošības informācija.

Paraugu lietošana, uzglabāšana un sagatavošana

CSŠ paraugs jāpaņem lumbālpunkcijas ceļā, un to nedrīkst centrifugēt vai atšķaidīt.

CSŠ ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 12 stundām.

Procedūra

Iekšējā kontrole

Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ietver pilna procesa iekšējo kontroli, kas ir titrēts *Schizosaccharomyces pombe*, raugs (sēnītes), kas ir ietverts kasetnē sausā veidā un kas, ievietojot paraugu, tiek rehidratēts. Šis iekšējās kontroles materiāls pārbauda visas analīzes procesa darbības, tostarp paraugu homogenizāciju, vīrusu un šūnu struktūru līzi (ar ķīmisko un mehānisko destrukciju), nukleīnskābju izdalīšanu, atgriezenisko transkripciju un real-time PCR (reālā laika polimerāzes ķēdes reakciju).

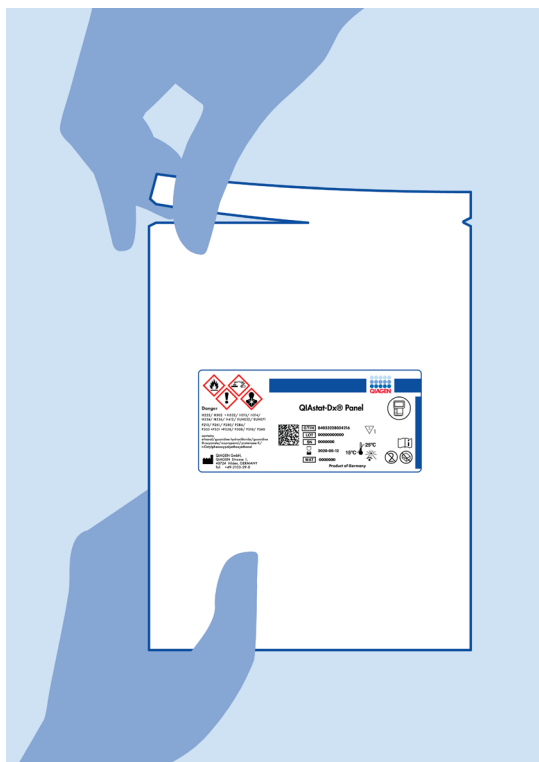
Iekšējās kontroles pozitīvs signāls norāda, ka visas apstrādes darbības kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir veiktas sekmīgi.

Iekšējās kontroles negatīvs signāls nenoliedz nevienu pozitīvo rezultātu noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet tas atzīst par spēkā neesošiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējās kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

Parauga ievietošana kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

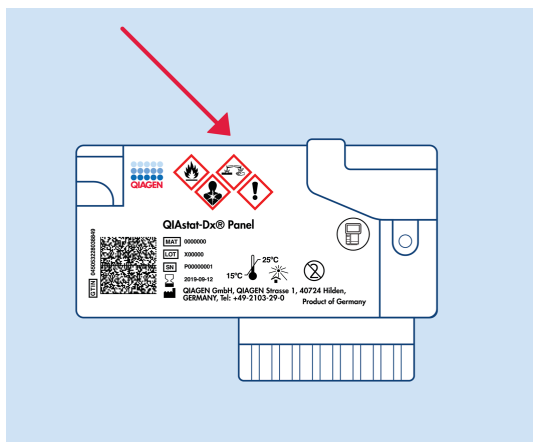
1. Rūpīgi notīriet darba zonu ar tikko sagatavotu 10% balinātāju (vai piemērotu dezinfekcijas līdzekli), pēc tam noskalojiet ar ūdeni.
2. Atveriet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, izmantojot noplēšanai paredzētos iegriezumus iepakojuma malās (4. attēls).

SVARĪGI! Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs 120 minūšu laikā ir jāievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, un tā jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



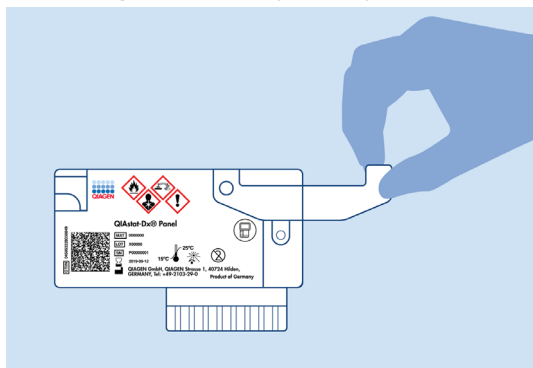
4. attēls. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge atvēršana.

3. Izņemiet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge no iepakojuma un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
4. Ar roku uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (5. attēls).



5. attēls. Parauga informācijas novietošana kasetnes QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge augšpusē.

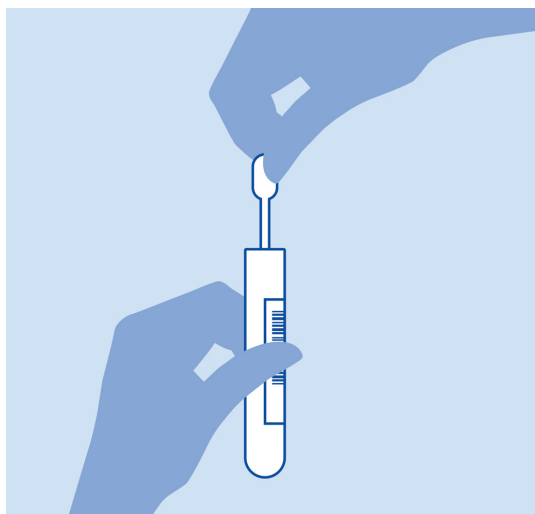
5. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge priekšpusē (6. attēls).



6. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

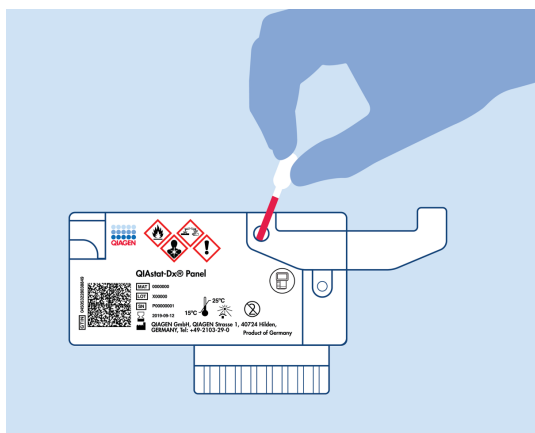
6. Atveriet mēģeni ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektā iekļauto pārneses pipeti, lai ievilktu šķidrumu pipetē līdz otrajai uzpildes līnijai (t. i., 200 µl) (7. attēls).

SVARĪGI! Pipetē nedrīkst ievilkt gaisu. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss, uzmanīgi izvadiet parauga šķidrumu no pipetes atpakaļ parauga stobriņā un ievelciet šķidrumu vēlreiz.



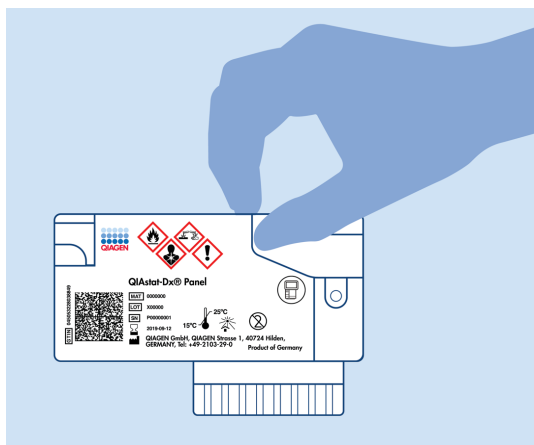
7. attēls. Parauga ievilkšana komplektā iekļautajā pārneses pipetē.

7. Izmantojot komplektā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, uzmanīgi pārnēsiet 200 µl parauga kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenajā atverē (8. attēls).



8. attēls. Parauga pārņemšana kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenajā atverē.

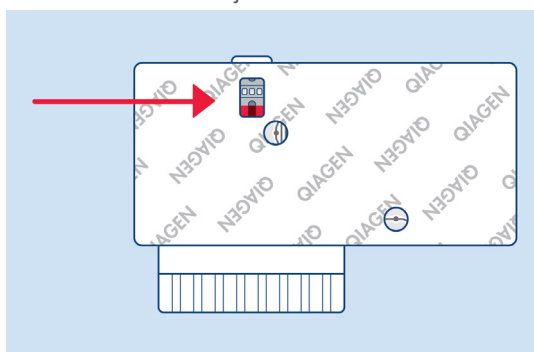
8. Stingri aizveriet galvenās atveres nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis (9. attēls).



9. attēls. Galvenās atveres nodalījuma vāka aizvēršana.

9. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge parauga pārbaudes lodziņu (10. attēls).

SVARĪGI! Kad paraugs ir ievietots kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kasetne 90 minūšu laikā ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



10. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (zilā bultiņa).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darbības sākšana

1. Nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu ierīces priekšpusē, lai IESLĒGTU sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Jaudas slēdzis analizēšanas moduļa aizmugurē ir jāieslēdz pozīcijā "I". Iedegsies zils sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikators.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns **Main** (Galvenais ekrāns) un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.

3. Piesakieties sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns **Login** (Pieteikties). Ja iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējots, lietotāja vārds/parole netiek pieprasīti un kļūst redzams ekrāns **Main** (Galvenais ekrāns).

4. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa veikšanas izpildiet instalēšanas norādījumus (plašākai informācijai skatiet A pielikumu: Analīzes definīcijas faila instalēšana, 77 lpp.).

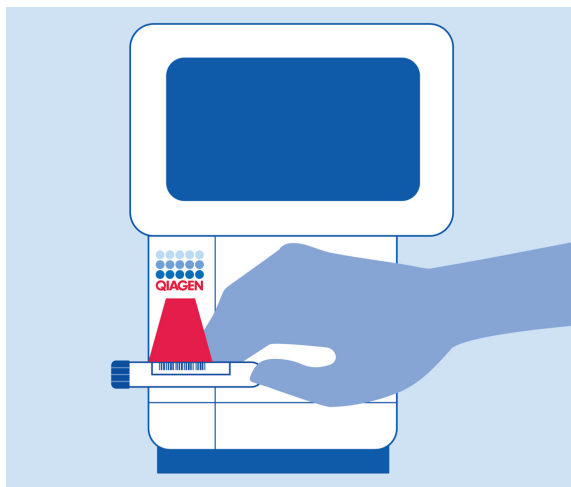
Testa izpilde

1. Nospiediet pogu **Run Test** (Izpildīt testu) sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skārienekrāna labās puses augšējā stūrī.
2. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet parauga ID svītrkodu uz cerebrospinālā šķidrums (CSŠ) stobriņa, kurā atrodas paraugs, vai noskenējiet parauga informācijas svītrkodu, kas atrodas kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge augšpusē (skatiet 3), izmantojot sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē integrēto svītrkodu lasītāju (11. attēls).

Piezīme. Parauga ID var ievadīt arī, izmantojot skārienekrāna virtuālo tastatūru un atlasot lauku **Sample ID** (Parauga ID).

Piezīme. Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā brīdī var būt nepieciešams ievadīt arī pacienta ID.

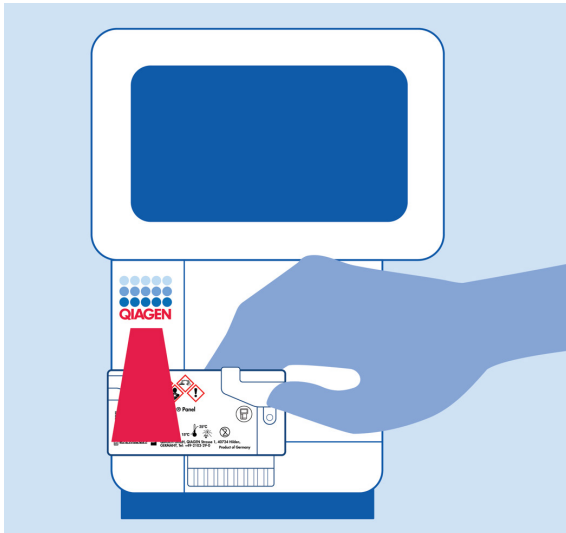
Piezīme. Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 norādījumi tiek parādīti **Instructions Bar** (Norādījumu josla) skārienekrāna apakšējā daļā.



11. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

3. Kad tiek parādīta uzvedne, skenējiet izmantojamās kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge svītrkodu (12. attēls). Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski atpazīst izpildāmo analīzi, balstoties uz kasetnes svītrkodu.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neatbalsta kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kuru derīguma termiņš ir beidzies, iepriekš izmantotas kasetnes vai tādu analīžu kasetnes, kuras nav instalētas ierīcē. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums, un kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tiek noraidīta. Sīkāku informāciju par to, kā instalēt analīzes, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietoāja rokasgrāmatā*.



12. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge svītrkoda skenēšana.

4. Tiek parādīts ekrāns **Confirm** (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, nospiežot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.

5. Ja visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet **Confirm** (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet atbilstošo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai testu atceltu (13. attēls).

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

1 UI administrator ME

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
491970342

Assay Type
ME

Sample Type
CSF

Confirm

Cancel

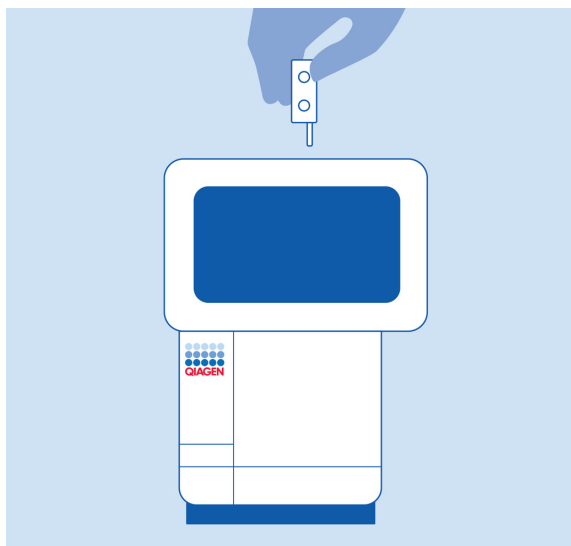
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

13. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

6. Pārbaudiet, vai kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uztriepes atveres un galvenās atveres vāki ir stingri aizvērti. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, svītrkodu vēršot uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (14. attēls).

Piezīme. Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge nav jāiespiež sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ievietojiet to pareizi kasetnes ievietošanas atverē, un sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski pārvieto kasetni analizēšanas modulī.

Piezīme. Analīzei QIAstat-Dx ME Panel uztriepes atvere netiek izmantota.



14. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ievietošana QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. Atpazīstot kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Operatoram vairs nekas nav jā dara, lai sāktu izpildi.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akceptē tikai to kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis skenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

Piezīme. Līdz šim brīdim testa izpildi var atcelt, nospiežot pogu **Cancel** (Atcelt) skārienekrāna labās puses apakšējā stūrī.

Piezīme. Atkarībā no sistēmas konfigurācijas iespējams, ka operatoram ir vēlreiz jāievada lietotāja parole, lai sāktu testa izpildi.

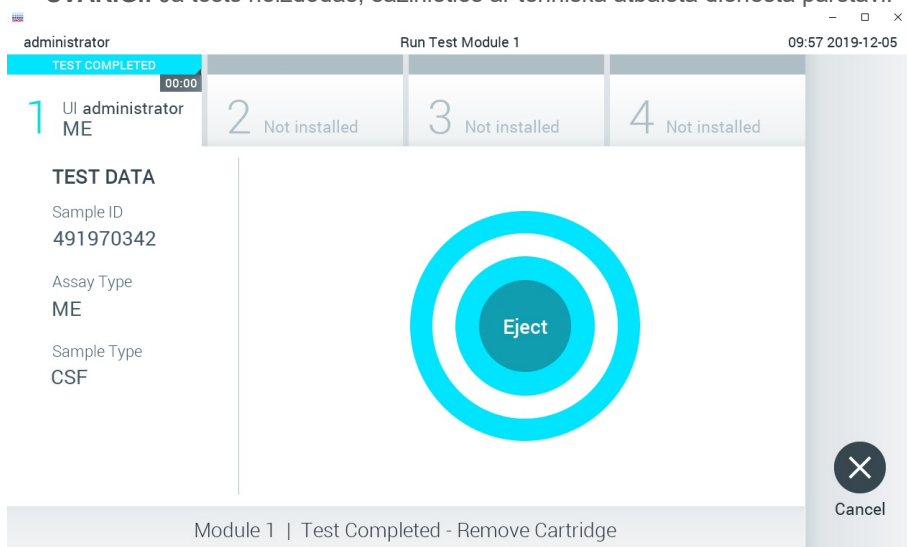
Piezīme. Ja atverē nav ievietota kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras pēc 30 sekundēm. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot ar 18. darbību.

8. Kamēr notiek testa izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks.


9. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Eject** (Izstumt) (15. attēls) un **moduļa statusa joslā** tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.

- **TEST COMPLETED** (TESTS PABEIGTS): Tests tika veiksmīgi pabeigts.
- **TEST FAILED** (TESTS NEIZDEVĀS): Testa laikā radās kļūda.
- **TEST CANCELED** (TESTS TIKĀ ATCELTS): Lietotājs atcēla testu.

SVARĪGI! Ja tests neizdodas, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.



15. attēls. Ekrāna Eject (Izstumt) rādījums.

10. Lai izņemtu kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge un utilizētu to kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem valsts un vietējiem veselības aizsardzības un darba drošības normatīvajiem aktiem, skārienekrānā nospiediet  **Eject** (Izstumt). Kad tiek atvērta kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski ievirzās atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un kasetnes ievietošanas atveres vāks aizveras. Šādā gadījumā nospiediet **Eject** (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

SVARĪGI! Izlietotās kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir jāizmet. Nav iespējams atkārtoti lietot kasetnes testiem, kuriem uzsākta izpilde, bet pēc tam to atcēlis operators, vai kurai konstatēta kļūda.

11. Kad kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums). Lai sāktu cita testa izpildes procesu, nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu).

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā*. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Rezultātu interpretācija

Piezīme. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekrāna attēli šajā sadaļā ir paredzēti kā piemēri un var neattēlot testam QIAstat-Dx ME Panel paredzētos specifiskos patogēnu rezultātus.

Rezultātu skatīšana

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Pēc kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge izstumšanas automātiski tiek parādīts QIAstat-Dx Analyzer 1.0 rezultātu ekrāns Summary (Apkopojums) (16. attēls).

The screenshot displays the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. The interface is divided into several sections:

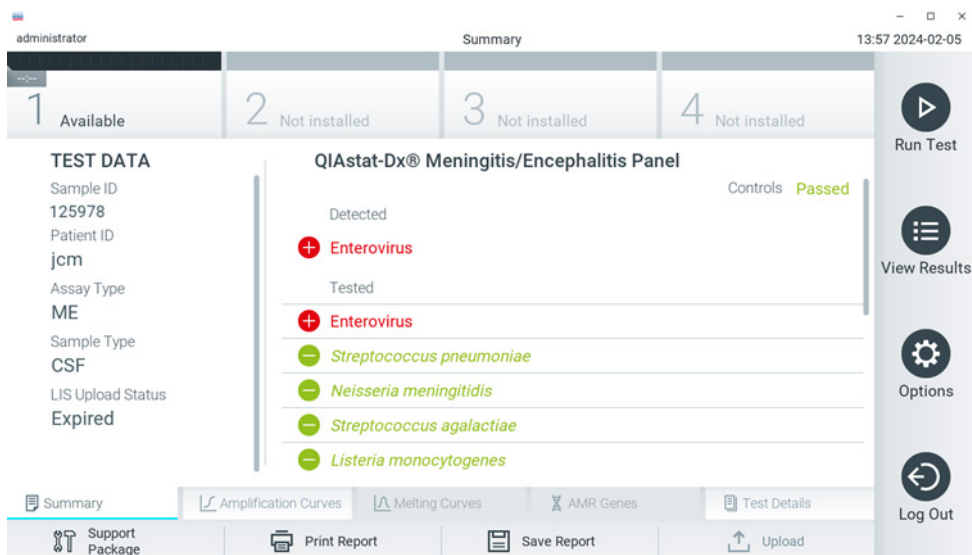
- Top Bar:** Shows 'administrator' on the left, 'Summary' in the center, and the time '09:44 2019-12-05' on the right.
- Progress Indicators:** Four numbered boxes at the top: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'.
- TEST DATA (Left Panel):**
 - Sample ID: 491970342
 - Assay Type: ME
 - Sample Type: CSF
- QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel (Main Panel):**
 - Detected: Controls **Passed**
 - +** *Streptococcus pneumoniae*
 - Equivocal: **None**
 - Tested: **None**
 - +** *Streptococcus pneumoniae*
 - *Herpes simplex virus 1*
- Bottom Navigation:** Includes 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'.
- Right Sidebar:** Contains 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out' buttons.
- Bottom Action Bar:** Includes 'Print Report' and 'Save Report' buttons.

16. attēls. QIAstat-Dx Analyzer 1.0. rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums), kura kreisās puses panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī sadaļa testa Summary (Apkopojums), piemērs.

No šī ekrāna ir pieejamas citas tabulas ar plašāku informāciju, kas ir paskaidrota nākamajās nodaļās.

- Amplifikācijas līknes
- Kušanas līknes. Šī cilne panelim QIAstat ME ir atspējota.
- Detalizēta informācija par testu

17. attēlā parādīts QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekrāns.






17. attēls. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums), kura kreisās puses panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī sadaļa Test Summary (TEST (Testa apkopojums) piemērs.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iekļauta papildu cilne:

- AMR Genes (AMR gēni). QIAstat-Dx ME Panel tā ir atspējota.

Piezīme. No šīs vietas, atsaucoties uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un/vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tiks izmantoti ekrānuzņēmumi, ja skaidrotas tās pašas funkcijas.

Ekrāna galvenajā daļā ir redzami tālāk norādītie saraksti, un rezultāti tajos tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu **Detected** (Noteikts) ir iekļauti visi paraugā noteiktie un identificētie patogēni; to priekšā ir zīme , un tie ir norādīti sarkanā krāsā.
- Otrais saraksts ar nosaukumu **Equivocal** (Neviennozīmīgs rezultāts) netiek izmantots. Neviennozīmīgi rezultāti neattiecas uz testu QIAstat-Dx ME Panel, tāpēc saraksts **Equivocal** (Neviennozīmīgs rezultāts) vienmēr ir tukšs.
- Trešajā sarakstā ar nosaukumu **Tested** (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā noteikto un identificēto patogēnu priekšā ir zīme , un tie ir norādīti sarkanā krāsā. To patogēnu priekšā, kas tika testēti, bet netika konstatēti, ir simbols , un tie ir marķēti zaļā krāsā. Šajā sarakstā tiek parādīti arī nederīgi patogēni.

Piezīme. Paraugā noteiktie un identificētie patogēni tiek parādīti gan sarakstā **Detected** (Noteikts), gan sarakstā **Tested** (Testēts).

Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums **Failed** (Neizdevās), kuram seko konkrētais Error Code (Kļūdas kods).

Ekrāna kreisajā pusē tiek parādīti tālāk norādītie Test Data (Testa dati).


- Sample ID (Parauga ID)
- Patient ID (Pacienta ID) (ja pieejams)
- Assay Type (Analīzes veids)
- Sample Type (Parauga veids)

Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot cilnes ekrāna apakšējā daļā (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa dati).

Atskaiti ar analīzes datiem var eksportēt uz ārējo USB atmiņas ierīci. Ievietojiet USB atmiņas ierīci vienā no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB portiņiem un nospiediet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) ekrānā apakšējā joslā. Šo atskaiti var eksportēt vēlāk jebkurā laikā, atlasot testu sarakstā **View Result** (Skatīt rezultātu).

Atskaiti var nosūtīt arī uz printeri, nospiežot **Print Report** (Drukāt atskaiti) ekrāna apakšējā joslā.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni  **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (17. attēls).



18. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne PATHOGENS (Patogēni)).

Sīkāka informācija par testētajiem patogēniem un kontroles materiāliem tiek parādīta kreisajā pusē bet amplifikācijas līknes — centrā.

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējota opcija **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), ekrāns **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) ir pieejams tikai operatoriem ar piekļuves tiesībām.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (PATOĢĒNI) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz pathogen name (Patogēna nosaukums). Iespējams atlasīt vienu, vairākus vai

nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni tiek rādīti pelēkā krāsā.

Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās C_T un fluorescences mērķkritērija (EP) vērtības.

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (18. attēls).




19. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne CONTROLS (Kontroles)).

Amplifikācijas diagrammā ir parādīta atlasīto patogēnu vai kontroles materiālu datu līkne. Lai pārslēgtos starp logaritmisko un lineāro skalu Y asij, nospiediet pogu **Lin** (Lineārs) vai **Log** (Logaritmisks) diagrammas kreisajā apakšējā stūrī.

X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot **zilos satvērējus** uz abām asīm. Nospiediet un turiet nospiektu **zilo satvērēju** un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet **zilo satvērēju** uz ass sākumpunktu.

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Lai pārskatītu detalizētāku rezultātu informāciju, nospiediet  **Test Details** (Detalizēta informācija par testu) cilņu izvēlnes joslā skārienekrāna apakšējā daļā. Ritiniet uz leju, lai skatītu visu atskaiti.

Ekrāna centrā tiek parādīta tālāk norādītā detalizētā informācija par testu (19. attēls).

- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Module SN (Moduļa sērijas numurs)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error code (Kļūdas kods) (ja tāds ir)
- Test Start Date and Time (Testa sākšanas datums un laiks)
- Test Execution Time (Testa izpildes laiks)
- Assay Name (Analīzes nosaukums)
- Test ID (Testa ID)
- Test Result (Testa rezultāts):
 - **Positive** (Pozitīvs) (ja ir noteikts/identificēts vismaz viens meningīta/encefalīta patogēns)
 - **Negative** (Negatīvs) (ja nav noteikts neviens meningīta/encefalīta patogēns)
 - **Failed** (Neizdevās) (radās kļūda vai lietotājs atcēla testu)
- Analīzē testēto analīžu saraksts ar C_T un fluorescences mērķkritēriju pozitīva signāla gadījumā
- Iekšējā kontrole ar C_T un fluorescences mērķkritēriju

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
Sample ID
491970342
Assay Type
ME
Sample Type
CSF

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


Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

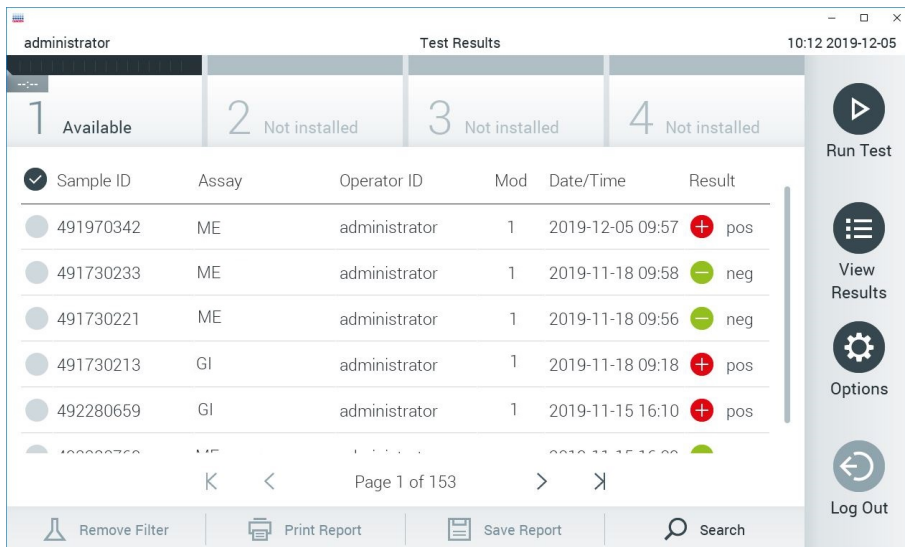
Print Report Save Report

Run Test
View Results
Options
Log Out

20. attēls. Ekrāna piemērs, kurā kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — Test Details (Detalizēta informācija par testu).

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, nospiediet  **View Results** (Skatīt rezultātus) galvenās izvēlnes joslā (20. attēls).



The screenshot shows a web application window titled 'Test Results' with the user 'administrator' and the date '10:12 2019-12-05'. The main area displays a table of test results with columns for Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of data, including sample IDs like 491970342, 491730233, 491730221, 491730213, and 492280659. The results are categorized as 'pos' (positive) or 'neg' (negative). A sidebar on the right contains navigation buttons: Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom of the table, there are buttons for Remove Filter, Print Report, Save Report, and Search.

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

21. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

Katram izpildītajam testam ir pieejama tālāk norādītā informācija (21. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay (Analīze) (testa analīzes nosaukums “ME”, kas atbilst terminam “meningīta/encefalīta panelis”)
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums un laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: positive (pozitīvs) [pos], negative (negatīvs) [neg], failed (neizdevās) [fail] vai successful (sekmīgs) [suc])

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējots iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), dati, kuru skatīšanai lietotājam nav piekļuves atļaujas, tiek slēpti, aizstājot ar zvaigznītēm.

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot **pelēko apli** parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta atzīme. Atceliet testa rezultātu atlasī, nospiežot šo atzīmi. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet **atzīmes apli** augšējā rindā (21. attēls).

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

22. attēls. Piemērs sadaļas **Test Results** (Testa rezultāti) atlasīšanai ekrānā **View Results** (Skatīt rezultātus).

Lai skatītu konkrētā testa rezultātu, nospiediet jebkurā vietā testa rindā.

Lai kārtotu sarakstu augošā vai dilstošā secībā atbilstoši šim parametram, nospiediet uz kolonnas virsraksta (piemēram, **Sample ID** (Parauga ID)). Sarakstu var kārtot atbilstoši tikai vienai kolonnai vienlaikus.

Ailē **Result** (Rezultāts) tiek parādīts katra testa galarezultāts (2. tabula).

2. tabula. Testu rezultātu apraksti ekrānā View Results (Skatīt rezultātus)

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts	Rīcība
Positive (Pozitīvs)	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā.
Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu)	 pos*	Vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā.
Negative (Negatīvs)	 neg	Neviens analīts nav noteikts.	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā.
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda, lietotājs atcēla testu vai neviens patogēns netika noteikts un iekšējā kontrole neizdevās.	Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja kļūdu nevar novērst, lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
Successful (Sekmīgs)	 Suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai.	Piesakieties no lietotāja profila ar tiesībām skatīt rezultātus.

Nospiediet **Save Report** (Saglabāt atskaiti), lai atlasītajam rezultātiem saglabātu atskaites PDF formātā ārējā USB atmiņas ierīcē.

Atlasiet atskaites tipu: List of Tests (Testu saraksts) vai Test Reports (Testu atskaites).

Lai meklētu testa rezultātu pēc parametra Sample ID (Parauga ID), Assay (Analīze) un Operator ID (Operatora ID), nospiediet **Search** (Meklēt). Izmantojot virtuālo tastatūru, ievadiet meklēšanas virkni un nospiediet **Enter** (Ievadīt), lai sāktu meklēšanu. Meklēšanas rezultātos tiek parādīti tikai ieraksti, kas satur meklēšanas tekstu.

Ja rezultātu saraksts ir filtrēts, meklēšana attiecas tikai uz filtrēto sarakstu.

Nospiediet un turiet nospiestu kolonnas virsrakstu, lai izmantotu filtru, balstoties uz šo parametru. Dažiem parametriem, piemēram, **Sample ID** (Parauga ID), tiek parādīta virtuālā tastatūra, lai varētu ievadīt filtra meklēšanas virkni.

Citiem parametriem, piemēram, **Assay** (Analīze), tiek atvērts dialoglodziņš ar krātuvē saglabāto analīžu sarakstu. Atlasiet vienu vai vairākas analīzes, lai filtrētu tikai tos testus, kas ir veikti ar atlasītajām analīzēm.






Simbols  ailes virsraksta kreisajā pusē norāda, ka ir aktīvs ailes filtrs.

Filtru var noņemt, apakšizvēlnes joslā nospiežot **Remove Filter** (Noņemt filtru).

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai testa rezultātus eksportētu un saglabātu PDF formātā USB diskā, jebkurā ekrāna **View Results** (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) (23.–25. attēls). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē. PDF failā esošo rezultātu interpretācija ir parādīta nākamajā tabulā.

3. tabula. PDF pārskatos iekļauto testu rezultātu interpretēšana.

	Galarezultāts	Simbols	Apraksts
Pathogen result (Patogēna rezultāts)	Noteikts		Patogēns tika atklāts
	Nav noteikts	Nav simbola	Patogēns netika atklāts
	Nederīgs	Nav simbola	Iekšējā kontrole neizdevās, kā arī šim mērķim <u>nav</u> derīga rezultāta un paraugs jātestē atkārtoti
Test Status (Testa statuss)	Pabeigts		Tests tika pabeigts, un tika atklāta iekšējā kontrole un/vai viens vai vairāki mērķi
	Neizdevās		Tests neizdevās
Internal Controls (Iekšējās kontroles)	Sekmīga		Iekšējā kontrole sekmīga
	Neizdevās		Iekšējā kontrole nav izdevusies



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

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

Detected **Enterovirus**
 Human herpes virus 6

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

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

23. attēls. Parauga testa pārskats

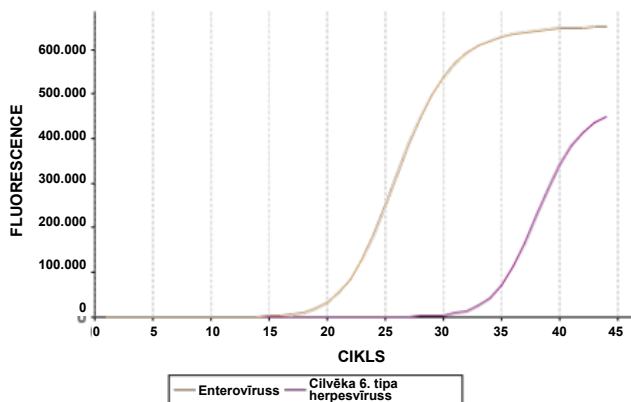
TEST DETAILS

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

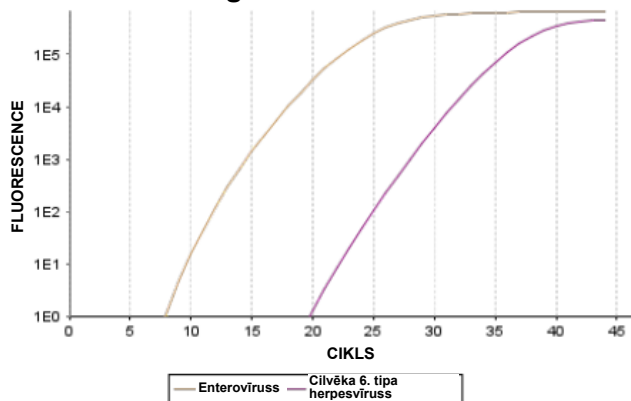
Error None

24. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverta informācija par testu

Lineāra līkne



Logaritmiska līkne



25. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverti analīzes dati.

Rezultātu drukāšana

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Lai testa rezultātu kopiju PDF formātā nosūtītu uz printeri, nospiediet **Print Report** (Drukāt ziņojumu).

Rezultāta interpretācija

Meningīta/encefalīta organisma rezultāts tiek interpretēts kā **Positive** (Pozitīvs), ja atbilstošā PQR analīzes rezultāts ir pozitīvs.

Iekšējās kontroles interpretācija

Iekšējās kontroles rezultāti ir jāinterpretē saskaņā ar 4. tabulā sniegto informāciju.

4. tabula. Iekšējās kontroles rezultātu interpretācija

Kontroles rezultāts	Skaidrojums	Rīcība
Passed (Sekmīga)	Iekšējās kontroles materiāls amplificēts sekmīgi	Izpilde tika sekmīgi pabeigta. Visi rezultāti ir derīgi, un tos var iekļaut pārskatā. Noteiktie patogēni tiek ziņoti kā pozitīvi , bet nenoteiktie patogēni tiek ziņoti kā negatīvi .
Failed (Neizdevās)	Iekšējā kontrole nav izdevusies	Tiek ziņots par pozitīvi atklātu patogēnu(-iem), bet visi negatīvie rezultāti (testēts(-i), bet nekonstatēts(-i) patogēns(-)) ir nederīgi. Atkārtojiet testēšanu, izmantojot jaunu kasetni QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ISO prasībām sertificētajai QIAGEN kvalitātes vadības sistēmai katra testa QIAstat-Dx ME Panel partija ir pārbaudīta, salīdzinot ar iepriekš noteiktiem parametriem, lai nodrošinātu pastāvīgu produkta kvalitāti.

Ierobežojumi

- Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūtos rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti analīzē QIAstat-Dx ME Panel. Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju, jo ne visi iespējamie iekaisīgu slimību izraisītāji tiek atklāti ar šo analīzi, un patogēnu, uz kuriem iedarbojas QIAstat-Dx ME Panel, koncentrācija var būt zemāka par sistēmas noteikšanas robežvērtību.
- Ne visi CNS infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo testu, un klīniskā lietojuma jutīgums var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītā.
- Tests QIAstat-Dx ME Panel nav paredzēts no CNS medicīnas ierīcēm paņemtu paraugu testēšanai.
- Ar testu ME Panel iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācijas, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana.
- QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturojums noteikts tikai CSŠ.
- Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu (piemēram, kultūrām organisma atjaunošanai, serotipēšanu un antibakteriālās uzņēmības testēšanu). Testa QIAstat-Dx ME Panel rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratorisko un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.

- Testu QIAstat-Dx ME Panel var lietot tikai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.
- Tests QIAstat-Dx ME Panel ir kvalitatīva analīze, un tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību.
- Baktēriju, vīrusu un sēnīšu nukleīnskābes var pastāvēt in vivo arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera noteikšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs.
- Baktēriju, vīrusu un sēnīšu nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu paņemšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var radīt nepareizus rezultātus, tostarp viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus.
- Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā, ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no dominances. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta jutīgās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma dominances. Ņemiet vērā, ka augstāka sastopamība veicina testa rezultātu pozitīvo prognozējamo vērtību, savukārt zemāka sastopamība ietekmē testa rezultāta negatīvo prognozējamo vērtību.
- CSŠ parauga nejaušs piesārņojums ar *Propionibacterium acnes* — bieži sastopamu ādas mikrofloras komensālo organismu — var ģenerēt neparedzētu signālu (zemas koncentrācijas pozitīvu) *Mycoplasma pneumoniae* mērķim panelī QIAstat-Dx ME. Rīkojoties ar standarta CSŠ paraugiem, jānovērš šis iespējamais piesārņojums.
- Rezultāti, kas iegūti blakusinfekciju pētījumu laikā analītiskajā verificēšanā, atklāj iespējamus HSV1 konstatēšanas traucējumus, ja tai pašā paraugā ir arī *S.pneumoniae*. Šis efekts tika novērots pat ar zemām *S.pneumoniae* koncentrācijām, tāpēc HSV1 negatīvi rezultāti paraugos, kas ir *S.pneumoniae* pozitīvi, būtu jāinterpretē piesardzīgi. Pretējs efekts (*S.pneumoniae* inhibīcija, ja tajā pašā paraugā ir HSV1), netika novērots augstākajā pārbaudītajā HSV1 koncentrācijā (1.00E+05 TCID₅₀/mL).

* Ierīces DiagCORE Analyzer, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras versija 1.4 vai jaunāka versija, var izmantot kā alternatīvas sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Veiktspējas raksturojums

Klīniskā veiktspēja

Tālāk aprakstītā klīniskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veiktspēju.

Paneļa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel veiktspējas raksturojums tika novērtēts ar retrospektīvu klīniskās veiktspējas novērojumpētījumu, kurā tika testēti 585 piemēroti cerebrospīnālā šķidrums (CSŠ) atlikušie paraugi. Šie paraugi lumbālpunkcijas ceļā bija iegūti no pacientiem, kuriem bija novērojami meningīta un/vai encefalīta simptomi un pazīmes, izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel 3 klīniskās testēšanas vietās Eiropā (5. tabula).

5. tabula. Dalībnieku skaits katrā klīniskās testēšanas vietā.

Vietas	Piemēroto paraugu skaits
Vācija	200
Francija	194
Dānija	191
Vispār/Kopā	585

6. tabulā ir sniegts kopsavilkums par pētījumā izmantoto paraugu demogrāfisko informāciju.

6. tabula. Klīniskās veiktspējas pētījuma demogrāfiskās informācijas kopsavilkums

Mainīgais	Apakšgrupa	N	%
Vecuma grupa	Jaunāki par 2 gadiem	9	1.54
	2–17 gadi	24	4.10
	18–64 gadi	322	55.04
	65 un vairāk gadi	212	36.58
Dzimums	N.N.	16	2.74
	Sievietes	287	49.06
	Vīrieši	282	48.21
	N.N.	16	2.74

QIAstat-Dx ME paneļa veikspēja tika novērtēta, testa QIAstat-Dx ME Panel rezultātus salīdzinot ar testa FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel rezultātiem. Gadījumos, kad abu metožu rezultāti atšķīrās, pretrunas tika atrisinātas, ņemot vērā veselības aprūpes testēšanas rezultātu standartu attiecīgajai vietai (RT-PCR vai kultūru).

No 585 piemērotajiem klīniskajiem paraugiem 579 sniedza izvērtējamu rezultātu un 6 paraugiem, kas tika ņemti vērā analizē, bija pozitīvs rezultāts ar brīdinājumu. Tika iekļauti mākslīgi izveidoti paraugi (n=367), lai novērtētu patogēnu veikspēju ar zemu izplatību (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovīruss, 1. tipa herpes simplex vīruss un cilvēka parehovīruss) un organismiem *Mycoplasma pneumoniae* un *Streptococcus pyogenes*. Katram mākslīgi sagatavotajam patogēnam izvēlētie celmi tika ievietoti negatīvā klīniskajā matricā vismaz 10 dažādos negatīvā CSŠ paraugos vai kopumos. Sagatavotie mākslīgi iegūtie paraugi tika randomizēti un maskēti un pēc tam nosūtīti uz katru klīniskās izpētes centru, lai veiktu to testēšanu, izmantojot standarta darbplūsmu. 7. tabulā ir redzami veikspējas aprēķinā iekļautie paraugi.

7. tabula. Analizēto klīnisko un mākslīgi sagatavoto paraugu sadalījums

Mainīgais	Apakšgrupa	N	%
Sample Type (Parauga veids)	Klīnisks	585	61.45
	Mākslīgi sagatavots	367	38.55

Positīvā procentuālā sakritība (Positive Percent Agreement, PPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Patiesi pozitīvs (True Positive, TP) rezultāts norāda, ka gan QIAstat-Dx ME Panel, gan atsaucēs/salīdzināmajai metodei bija pozitīvs rezultāts attiecībā uz konkrēto analizējamo vielu, savukārt aplami negatīvs (False Negative, FN) norāda, ka QIAstat-Dx rezultāts bija negatīvs, bet salīdzināmās metodes rezultāts bija pozitīvs. Negatīvā procentuālā sakritība (Negative Percent Agreement, NPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Patiesi negatīvs (True Negative, TN) rezultāts norāda, ka gan QIAstat-Dx ME Panel, gan salīdzināmajai metodei bija negatīvs rezultāts, savukārt viltus pozitīvs (False Positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx ME Panel rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmajai metodei bija negatīvs rezultāts. Tika aprēķināts precīzs binominālais

divpusējais 95% ticamības intervāls. 8. tabulā ir redzama vispārējā veiktspēja (PPA un NPA) visiem testā QIAstat-Dx ME Panel izmantotajiem patogēniem, saskaitot klīnisko un mākslīgi sagatavoto paraugu rezultātus. 8. tabulā ir uzskaitīti PPA un NPA rezultāti testam QIAstat-Dx ME Panel. Rādītājam PPA katrs mērķis norāda, vai veiktspējas aprēķins ir balstīts uz klīniskajiem paraugiem, mākslīgi sagatavotajiem paraugiem vai uz abu šo paraugu tipu kombināciju. Ziņotais NPA ir balstīts tikai uz klīniskajiem paraugiem.

8. tabula. Klīniskās veiktspējas pieņemamības kritēriju novērtējums par jutīgumu un specifiskumu — pēc pretrunu atrisināšanas ar veselības aprūpes standarta testu

Patogēna tips	Mērķis	Testēšanas avots	PPA		NPA			
			TP/ (TP+FN)	%	95% TI	TN/ (TN+FP)	%	95% TI
Viss	Vispārējais rādītājs	Klīnisks	140/147	95,24	90,50% - 97,67%	7381/7386	99,93%	99,84% - 99,97%
Baktērijas	<i>Escherichia coli</i> K1	Klīnisks	1/1	100,00%	20,65% - 100,00%	579/579	100,00%	99,34% - 100,00%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klīnisks	4/4	100,00%	51,01% - 100,00%	573/575	99,65%	98,74% - 99,90%
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klīnisks	1/1	100,00%	20,65% - 100,00%	578/578	100,00%	99,34% - 100,00%
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mākslīgi sagatavots	61/61	100,00%	94,08%-100,00%	NI	NI	NI
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Kombinēts	66/66	100,00%	94,5% - 100,00%	578/578	100,00%	99,34% - 100,00%
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Kombinēts	63/64	98,44%	91,67% - 99,72%	576/576	100,00%	99,34% - 100,00%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klīnisks	16/16	100,00%	80,64% - 100,00%	563/563	100,00%	99,32% - 100,00%
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Mākslīgi sagatavots	61/61	100,00%	94,08%-100,00%	NI	NI	NI
	Baktērijas kopumā	Klīnisks	26/26	100,00%	87,13% - 100,00%	3447/3449	99,94%	99,79% - 99,98%

Turpinājums nākamajā lappusē

8. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēna tips	Mērķis	Testēšanas avots	PPA		NPA			
			TP/ (TP+FN)	%	95% TI	TN/ (TN+FP)	%	95% TI
Vīruss	Enterovīruss	Kombinēts	66/69	95,65%	87,98% - 98,51%	570/570	100,00%	99,33% - 100,00%
	1. tipa herpes simplex vīruss (HSV-1)	Klīnisks	20/20	100,00%	83,89% - 100,00%	561/561	100,00%	99,32% - 100,00%
	2. tipa herpes simplex vīruss (HSV-2)	Klīnisks	23/25	92,00%	75,03% - 97,78%	555/555	100,00%	99,31% - 100,00%
	Cilvēka parehovīruss (HPeV)	Mākslīgi sagatavots	59/59	100,00%	93,89% - 100,00%	579/579	100,00%	99,34% - 100,00%
	Cilvēka 6. tipa herpes vīruss (HHV-6)	Klīnisks	10/11	90,91%	62,26% - 98,38%	568/569	99,82%	99,01% - 99,97%
	Varicella zoster vīruss	Klīnisks	52/55	94,55%	85,15% - 98,13%	523/525	99,62%	98,62% - 99,90%
	Vīruss kopumā	Klīnisks	113/120	94,17%	88,45% - 97,15%	3356/3359	99,91%	99,74% - 99,97%
Raugs	Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans	Klīnisks	1/1	100,00%	20,65% - 100,00%	5578/5781	100,00%	99,34% - 100,00%

Vienpadsmit (11) kasetnēm (no 597 kasetņu izpildēm, 596 paraugiem) neizdevās iegūt derīgu rezultātu, līdz ar to kasetņu izmantošanai sekmīgas izpildes rādītājs ir 98,16%.

Secinājums

Tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel uzrādīja stabilu klīniskās veiktspējas raksturojumu, lai to izmantotu kā palīg līdzekli meningīta un/vai encefalīta specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai, un tā rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskajiem, epidemioloģiskajiem un laboratoriskajiem datiem.

Analītiskā veikspēja

Tālāk aprakstītā analītiskā veikspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veikspēju.

Jutīgums (noteikšanas robeža)

Analītiskais jutīgums jeb noteikšanas robeža (LoD — Limit of Detection) ir definēts kā zemākā koncentrācija, kurā $\geq 95\%$ no testētajiem paraugiem ģenerē pozitīvu rezultātu.

LoD katram testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel patogēnam tika izvērtēts, analizējot analītisku paraugu atšķaidījumus, kas bija sagatavoti no komerciālo piegādātāju (ZeptoMetrix® un ATCC®) nodrošinātajiem krājumiem.

LoD koncentrācija tika noteikta kopumā 40 patogēnu celmiem. Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel noteikšanas robeža (LoD) tika noteikta katram analītam, izmantojot izvēlētos celmus, kas pārstāv atsevišķus patogēnus, kurus var noteikt ar testu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Visi paraugu atšķaidījumi tika sagatavoti, izmantojot negatīvu klīnisko CSŠ. Lai konstatēto LoD koncentrāciju apstiprinātu, visiem atkārtojumiem nepieciešamais noteikšanas koeficients bija $\geq 95\%$.

Noteikšanas robežas (LoD) konstatēšanai katram patogēnam tika izmantotas vismaz 4 dažādas kasetņu partijas un vismaz 3 dažādas ierīces QIAstat-Dx Analyzers.

Katras QIAstat-Dx ME Panel mērķa atsevišķās LoD vērtības ir redzamas 9. tabulā.

9. tabula. Noteikšanas robežas rezultāti

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Mērvienības	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /mL	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /mL	2.81E+01
HSV2	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	tips b (iekap.)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grupa B	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/ml	9,99E+01
Enterovīruss A	Koksaki vīruss A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3,79E+00
Enterovīruss A	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /mL	1,60E+02
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	8,91E+01

[Turpinājums nākamajā lappusē](#)

9. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Mērvienības	LoD
Enterovīruss B	Koksaki vīruss A9, B sugas	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	4,36E+01
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC	TCID ₅₀ /mL	1,58E+01
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A24. Celms DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /mL	4,99E+00
Enterovīruss D	EV 70, D sugas, celms J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /mL	4,99E+01
Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/ MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /mL	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Celms: GS) Lizāts	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E+04
HPeV	Serotips 1. Harisa celms	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	1,07E+03
HPeV	Serotips 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips D, celms WM629, tips VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/ml	1,64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Iekļaušanas (analītiskās reaktivitātes) pētījumā tika paplašināts QIAstat-Dx ME noteikšanas robežas (LoD) pētījumā testēto patogēnu celmu saraksts, lai apstiprinātu noteikšanas sistēmas reaktivitāti gadījumos, kad atšķirīgi to pašu organismu celmi ir klātesoši tādā koncentrācijā, kas ir tuvu attiecīgajai noteikšanas robežai.

Pētījumā tika iekļauti dažādi klīniski nozīmīgi katra QIAstat-Dx ME Panel grupas mērķorganisma celmi (iekļaušanas celmi), kas attēlo katra analizējamā organisma apakštipus, celmus un dažādas laika un ģeogrāfiskās dažādības serotipus. Analītiskā reaktivitāte (iekļaušana) tika novērtēta, veicot šādas divas darbības:

- In vitro testēšana: lai novērtētu analīzes reakciju, tika testēti visu QIAstat-Dx ME Panel iekļauto mērķu analītiskie paraugi. Šajā pētījumā tika izmantota kolekcija ar 186 paraugiem, kas pārstāvēja dažādo organismu attiecīgos celmus, apakštipus, serotipus un genotipus (piemēram, dažādi izolēti meningīta/encefalīta celmi no visas pasaules un no dažādiem kalendārajiem gadiem).
- In silico analīze: lai veiktu visu panelī iekļauto praimeru-zondes oligonukleotīdu sekvenču analīzes reaktivitātes prognozes, salīdzinot ar publiski pieejamām secību datu bāzēm, lai noteiktu jebkādu iespējamu krustenisku reakciju vai neparedzētu jebkura praimeru komplekta noteikšanu, tika veikta *in silico* analīze. Turklāt celmi, kas nebija pieejami *in vitro* testēšanai, tika iekļauti *in silico* analīzē, lai apstiprinātu paredzamo to pašu organismu dažādo celmu iekļaušanu.

10. tabula. Noteiktie klīniski nozīmīgie celmi/apakštipi katram patogēnam

Patogēns	Noteiktie klīniski nozīmīgie celmi/apakštipi
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Iekapsulēti serotipi (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i>/<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotips D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotipi B un C (<i>C. gattii</i> , tostarp visi VGI, VGII, VGIII, VGIV molekulārie tipi)
Cilvēka parehovīruss	Visi cilvēka parehovīrusa A celmi ar pieejamo 5'-UTR sekvenci (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 un 19), tostarp ehovīruss 22 (HPEV 1) un ehovīruss 23 (HPEV 2). Lai arī HPEV A celmiem 9, 10, 11, 12, 13 un 15 bija poliproteīnu sekvences, neviena 5'-UTR sekvence nebija pieejama
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipi 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	HHV6a un HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Visi iekapsulētie serotipi (a, b, c, d, e, f) un neiekapsulētie celmi (netipējami, NTHi), tostarp var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovīruss	Koksaki vīruss A (no CV-A1 līdz CV-A24), Koksaki vīruss B (no CV-B1 līdz CV-B6), ehovīruss (no E-1 līdz E-33), enterovīruss A (EV-A71, EV-A76, no EV-A89 līdz EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovīruss B (EV-B69, no EV-B73 līdz EV-B75, EV-B79, no EV-B80 līdz EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovīruss C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, no EV-C116 līdz EV-C118), enterovīruss D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovīruss (no PV-1 līdz PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 celmi

Iekļaušanai testētie celmi ir norādīti 11. tabulā.

11. tabula. Iekļaušanai testētie celmi

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Celms Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 serotips O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI Resources
	O-16, F1119-41*	BEI Resources
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Celms H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	tips b (iekap.)	ATCC
	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC
	Nenosakāma tipa [celms Rd KW20]	ATCC
	Nenosakāma tipa [celms 180-a]	ATCC
	Tips a [celms AMC 36-A-3]	ATCC
	Tips b [celms Rab]	ATCC
	Tips c [celms C 9007]	ATCC
	Tips d [celms AMC 36-A-6]	ATCC
	Tips f [celms GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 1/2b	ZeptoMetrix
	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC
	Tips 1/2a. Celms 2011L-2676	ATCC
	Tips 1/2a. Celms Li 20	ATCC
	Tips 4b	ZeptoMetrix

[Turpinājums nākamajā lappusē](#)

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotips 4b, Celms 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotips 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Ītona ierosinātāja FH celms [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogrupa A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogrupa C, M1628	ATCC
	Serotips D. M158 [37A]	ATCC
	sekvence ar varianta ctrA gēnu	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogrupa B	ATCC
	Serotips B. M997 [S-3250-L]	ATCC
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 grupa B	ATCC
	Serotips III. Noteikšanas celms D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tips III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Noteikšanas celms H36B — tips Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], tips 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82], serotips IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotips 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotips 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotips 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Serotips 11A. Tips 43	ATCC
	Serotips 14. VH14	ATCC
	Serotips 19A. Ungārijas 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; tips 3. Celms [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Zviedrijas 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; serotips M58	ZeptoMetrix
	Serotips M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefelda grupas A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (tips 6, brūnais)	ATCC
	Grupa a, tips 12. Noteikšanas celms T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Grupa a, tips 14	ATCC
	Grupa a, tips 23	ATCC
	C203 — tips 3	ATCC

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
Enterovīruss A	Koksaki vīruss A16	ZeptoMetrix
	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovīruss 71. Celms H	ATCC
	A sugas, serotips EV-A71 (2003. izolāts)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 FI [Flitvuda]	ATCC
	A7 — 275/58	ATCC
	A12 — Teksasa 12	ATCC
	EV-A71. Celms BrCr	ATCC
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix
	Koksaki vīruss A9, B sugas	ZeptoMetrix
	B sugas, serotips CV-B1, celms Conn-5	ATCC
	B sugas, serotips CV-B2. Celms Ohio-1	ATCC
	Koksaki vīruss B4	ZeptoMetrix
	Ehovīruss 6	ZeptoMetrix
	Ehovīruss 9	ZeptoMetrix
	Koksaki vīruss B3	ZeptoMetrix
	Ehovīruss 18	NCPV
B sugas, serotips E-11	ATCC	
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC
	Koksaki vīruss A24. Celms DN-19	ATCC
	Koksaki vīruss A21. Celms Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 — Belgium-1	ATCC
	A13 — Flores	ATCC

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
Enterovīruss C	A22 — Chulman	ATCC
	A20 — 35. IH kopparaugs	ATCC
	A18 — G-13	ATCC
	CV-A21. Celms H06452 472	NCTC
	CV-A21. Celms H06418 508	NCTC
	EV 70, D sugas, celms J670/71	ATCC
	Enterovīruss D68. Celms US/ MO/14-18947	ATCC
	Enterovīruss 68. 2007 izolāts	ZeptoMetrix
Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/ IL/14-18952	ATCC
	D68. Celms F02-3607 Corn	ATCC
	Tips 68, pamata grupas (09/2014, izolāts 2)	ZeptoMetrix
	Enterovīruss D68. Celms US/ KY/14-18953	ATCC
	Enterovīruss D68. Fermona celms	ATCC
	Enterovīruss D68. US/MO/14-18949	BEI Resources
	Enterovīruss D68. USA/2018-23089	BEI Resources
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
1. tipa Herpes Simplex vīruss	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	20. izolāts	ZeptoMetrix

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
2. tipa herpes simplex vīruss	G	ATCC
	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	1. izolāts	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	11. izolāts	Zeptomatrix
	15. izolāts	Zeptomatrix
	20. izolāts	Zeptomatrix
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	HHV-6A. (Celms: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix
	6B — celms SF	ATCC
	6B — celms HST	NCPV
	Cilvēka β-šūnu limfotropā vīrusa celms GS	ATCC
	6A — celms U1102	NCPV
Cilvēka parehovīruss	Serotips 1. Harisa celms	ZeptoMetrix
	Serotips 3	ZeptoMetrix
	Serotips 2. Viljamsona celms	ZeptoMetrix
	Serotips 4	ZeptoMetrix
	Serotips 5	ZeptoMetrix
	Serotips 6	ZeptoMetrix
	Tips 3. Celms US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parehovīruss A3. Celms US/MO-KC/2012/006	ATCC

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
Varicella-zoster vīruss	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	A izolāts	ZeptoMetrix
	B izolāts	ZeptoMetrix
	Celms 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Celms 82	ZeptoMetrix
	D izolāts	ZeptoMetrix
	Celms 9939	ZeptoMetrix
	Celms 1700	ZeptoMetrix
Cryptococcus neoformans	Serotips D, celms WM629, tips VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Celms, CBS 132	ATCC
	Serotips A, celms WM148, tips VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotips AD, celms WM628, tips VNIII	ATCC
	Serotips A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
Cryptococcus gattii	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotips B, celms WM179, tips VGI	ATCC
	Serotips B, celms WM161, tips VGIII	ATCC
	Serotips C, celms WM779, tips VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Panelis atklāja visus pētījumā testētos iekļaušanas celmus, izņemot piecus celmus. Tie ir norādīti 12. tabulā.

12. tabula. Iekļaušanas celmi, kurus var noteikt, izmantojot QIAstat-Dx ME Panel

Patogēns	Celms/serotips
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 serotips O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovīruss C	CV-A21. Celms H06452 472
Enterovīruss C	CV-A21. Celms H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotips III. Noteikšanas celms D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Neiekļaušana

Lai novērtētu QIAstat-Dx ME Panel iespējamo krustenisko reakciju un neiekļaušanu, tika veikts analītiskā specifiskuma pētījums ar *in vitro* un *in silico* analīzēm. Tika testēti panelī esošie organismi, lai novērtētu iespējamo krustenisko reakciju panelī, kā arī tika testēti ārpus paneļa esošie organismi, lai novērtētu krustenisko reakciju ar organismiem, kas nav pārklāti ar paneļa saturu.

In silico testēšanas rezultāts

Visiem testā QIAstat-Dx ME Panel iekļautajiem praimera/zondes veidiem veiktās *in silico* analīzes rezultāts norādīja uz 6 potenciālām krusteniskajām reakcijām ar panelī neietvertajiem mērķiem (uzskaitīti 13. tabulā)

13. tabula. In silico analīzē atklātās iespējamās krusteniskās reakcijas

Ārpuspaneļa organisms	Paneļa signāls
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* *In silico* krustenisko reakciju risks netika apstiprināts ar *in vitro* testēšanu.

Visi 13. tabulā norādītie organismi tika testēti *in vitro* analītiskā specifiskuma pētījumā.

In vitro testēšanas rezultāti

Lai demonstrētu QIAstat-Dx ME Panel analītiskā specifiskuma veiktspēju attiecībā uz patogēniem, kurus var saturēt klīniskais paraugs, bet kuri nav pārklāti ar paneļa saturu, tika testēti vairāki iespējamās krusteniskās reakcijas patogēni (ārpuspaneļa testēšana). Turklāt krusteniskās reakcijas specifika un neesamība patogēniem, kas ir daļa no QIAstat-Dx ME Panel testa, tika novērtēta ar augstiem titriem (testēšana uz paneļa).

Paraugi tika sagatavoti, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus organismus mākslīgā CSS matricā ar 10^5 TCID₅₀/ml vīrusu mērķiem un 10^6 CFU/ml baktēriju un 10^5 CFU/ml sēnīšu mērķiem, vai augstākajā iespējamā koncentrācijā atkarībā no organismu krājuma.

Visi neiekļaušanai testētie celmi ir norādīti 14. tabulā. Patogēniem, kas apzīmēti ar simbolu *, tika izmantots vai nu kvantitatīvais sintētiskais DNS, vai inaktivētā viela.

14. tabula. Neiekļaušanai testētie celmi

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
Neisseria meningitidis	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	Zeptomatrix	804351
Enterovīruss A	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC	VR-1023
Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/ MO/14-18947	ATCC	VR-1823

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
1. tipa herpes simplex vīruss	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
2. tipa herpes simplex vīruss	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Cilvēka parehovīruss	Serotips 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Varicella-zoster vīruss	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovīruss A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovīruss C2	Adenoīds 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovīruss D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovīruss E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovīruss F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
BK poliomas vīruss	N/A	ATCC	VR-837
Koronavīruss 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavīruss NL63	NL63 (Amsterdams I)	BEI Resources	NR-470
Koronavīruss OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Denges vīruss (2. tips)*	Jaungvinejas C hepatīta vīruss	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Epstaina-Bāras vīruss	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
B hepatīta vīruss (HBV)*	N/A	ZeptoMetrix	0810031C
C hepatīta vīruss (HCV)*	N/A	ZeptoMetrix	0810032C
Cilvēka 7. tipa herpesvīruss	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Cilvēka 8. tipa herpesvīruss	N/A	ZeptoMetrix	0810104CF
Cilvēka imūndeficīta vīruss*	Kvantitatīvs sintētiskais cilvēka imūndeficīta vīruss 1 (HIV-1) RNA	ATCC	VR-3245SD
Cilvēka rinovīruss A1b	2060	ATCC	VR-1559
Cilvēka adenovīruss A16	11757	ATCC	VR-283
Cilvēka adenovīruss B3	FEB	ATCC	VR-483
Cilvēka adenovīruss B83	Beilors 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC poliomas vīruss	MAD-4	ATCC	VR-1583

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
Masalu vīruss	Edmonston	ATCC	VR-24
Cūciņu vīruss	Jones	ATCC	VR-1438
Rietumņilas vīruss*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
2. tipa paragripas vīruss	Greer	ATCC	VR-92
4. tipa paragripas vīruss	N/A	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovīruss B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiratori sincitiālais vīruss	A2	ATCC	VR-1540
Rotavīruss	RRV (rēzus rotavīruss)	ZeptoMetrix	0810530CF
Masaliņu vīruss	N/A	ZeptoMetrix	0810048CF
Sentluisas encefālīta vīruss*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	N/A	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštīps	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
A tipa gripas vīrus H1N1-2009	A/Kalifornija/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Kolekcija Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	Genoma DNS no <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrupa 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia celms]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (ne-K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82,33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA celms PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Grupēšanas celms C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klīniskais izolāts	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Visi testētie organismi/vīrusi uzrādīja negatīvus rezultātus visos trīs testētajos atkārtojumos (netika konstatēts neviens negaidīti pozitīvs rezultāts), izņemot nākamajā tabulā redzamos patogēnus. Patogēni, kam tika novērota krusteniskā reaktivitāte ar paneli, un zemākā koncentrācija, kādā šī krusteniskā reaktivitāte tika novērota, ir uzskaitīti 15. tabulā.

15. tabula. Paraugi, kuri uzrādīja krustenisko reakciju ar paneli

QIAstat-Dx ME mērķis	Organisms ar iespējamu krustenisko reakciju [†]	lietošanas instrukcijā norādītā krusteniskā reakcijas koncentrācija
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i> *	≥ 1,00 E + 04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥ 1,00E+06 CCU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥ 1,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaee wingfieldii</i>	≥ 1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥ 4,00 E + +03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥ 1,00E+01 CFU/ml

* Netika prognozēts, ka *Propionibacterium acnes* savstarpēji reaģēs ar *Mycoplasma pneumoniae*.

† Ar *in silico* prognozētā krusteniskā reaktivitāte starp organismiem *Listeria innocua* un *Listeria monocytogenes* analīzi un starp *Cryptococcus depauperatus* un *Cryptococcus neoformans/gattii* analīzi neapstiprinājās *in vitro* testēšanā.

Blakusinfekcijas

Tika testēti apvienotie paraugi, kas satur divu dažādu mērķu maisījumu, kas ar zemu un augstu koncentrāciju tika pievienoti mākslīgajam CSŠ. Tika iekļauti baktēriju, vīrusu un rauga mērķi, un tajā pašā reakcijas nodalījumā konstatētie organismi tika izvēlēti paraugu sagatavošanai un testēšanai. Testējamie mērķi un kombinācijas tika izvēlēti, ņemot vērā klīnisko nozīmīgumu. Katram paraugam tika testēti trīs atkārtējumi.

Kopsavilkums par galīgajiem vienlaicīgu infekciju maisījumiem, kur augstas procentuālās vērtības analīts jeb HPA (High Percentage Analyte) nenomāc zemas procentuālās vērtības analītu jeb LPA (Low Percentage Analyte), ir parādīts 16. tabulā.

16. tabula. Blakusinfekciju maisījumi, kuros HPA koncentrācija nenomāc LPA

Patogēns	LPA		Patogēns	HPA*	
	Koncentrācija	Mērvienības		Koncentrācija	Mērvienības
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	HSV2	1,00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
HSV1 [†]	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/ml

Turpinājums nākamajā lappusē

16. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	LPA		Patogēns	HPA*	
	Koncentrācija	Mērvienības		Koncentrācija	Mērvienības
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
Enterovīruss	4,80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/ml	Enterovīruss	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Parehovīruss	1,01E+02	CFU/ml	Enterovīruss	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Enterovīruss	4,80E+02	CFU/ml	Parehovīruss	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	cp/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml

* Zemākā koncentrācija, pie kādas netiek nomāts LPA

† HPA koncentrācija (*S. pneumoniae*), kas nenomāc LPA (HSV1), tika noteikta kā 1.00E+02 CFU/ml. Taču šī koncentrācija ir zemāka par konstatēto analīzes noteikšanas robežu (LoD) organismiem *S. pneumoniae* (7.14E+02 CFU/ml), un tika novērota HPA atkrišana. (Piezīme: salīdzināma noteikšana tika novērota, kad *S. pneumoniae* tika testēts pie 6.78E+02 CFU/ml un HSV1 tika testēts pie 1.00E+05 TCID₅₀/ml. Tādēļ var secināt, ka augstas HSV1 koncentrācijas netraucē *S. pneumoniae* noteikšanu, savukārt *S. pneumoniae* traucē HSV1 noteikšanu.)

Interferējošās vielas

Tika izvērtēta potenciāli interferējošu vielu ietekme uz QIAstat-Dx ME Panel organismu konstatējamību. Pētījumā (31) testētās vielas bija gan endogēnas, gan eksogēnas vielas, kas tipiski ir atrodamas un/vai tiek ievadītas CSŠ paraugos paraugu ņemšanas laikā.

Katru QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismu testēja ar 3x LoD mākslīgajā CSŠ matricā un testēšanu veica trīs atkārtojumos. Potenciāli interferējošās vielas tika pievienotas paraugiem tādā līmenī, kas paredzējumā pārsniedz vielas koncentrāciju, kas, visticamāk, tiks atrasta CSŠ paraugā.

17. tabula. Testēto interferējošo vielu kopsavilkums

Nosaukums	Testētā koncentrācija	Interference
Endogēnās vielas		
Cilvēka asinis	Tilpumkoncentrācija 10%	Nē
gDNA	20 µg/ml	Jā
gDNA	2 µg/ml	Nē
D(+)-glikoze	10 mg/ml	Nē
L-laktāts (Na)	2,2 mg/ml	Nē
Imūnglobulīns G (cilvēka)	20 mg/ml	Nē
Albumīns (cilvēka)	30 mg/ml	Nē
Perifēro asiņu mononukleārās šūnas	10.000 šūnas/µl	Nē
Eksogēnās vielas		
Hlorheksidīns	0,4% (w/v)	Nē
Etanols	Tilpumkoncentrācija 7%	Nē
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 1%	Jā
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 0,1%	Jā
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 0,01%	Nē
Aciklovīrs	69 µg/ml	Nē
Amfotericīns B	5,1 µg/ml	Nē

Turpinājums nākamajā lapusē

17. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Nosaukums	Testētā koncentrācija	Interferents
Ampicilīns	210 µg/ml	Nē
Ceftriaksons (aCSF)	840 µg/ml	Nē
Ceftriaksons (PBS)	840 µg/ml	Nē
Cefotaksīms	645 µg/ml	Nē
Ganciklovīrs	25 µg/ml	Nē
Gentamicīns	30 µg/ml	Nē
Meropenem	339 µg/ml	Nē
Vankomicīns	180 µg/ml	Nē
Vorikonazols	11 µg/ml	Nē
Oseltamivīrs	0,399 µg/ml	Nē

Mikroorganismi, kas nav apstrādes mērķis

Epstaina-Bāras vīruss	1E+05 cp/ml	Nē
A tipa gripas vīruss H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Nē
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Nē
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Nē
<i>Escherichia coli</i> (ne-K1)	1E+06 CFU/ml	Nē
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Nē
Masalu vīruss	1E+05 TCID50/ml	Nē

Piezīme. Iespējamā interference tika testēta arī visiem šķīdinātājiem un buferšķīdumiem, kas tiek izmantoti interferējošo vielu sagatavošanā; interference netika konstatēta.

Visas potenciāli interferējošas endogēnas un eksogēnas vielas tika novērtētas, un tika secināts, ka tās neietekmē nevienu no paneļa mērķa analīzēm koncentrācijā, kas potenciāli atrodama klīniskajos paraugos. Tas neattiecas uz balinātāju un gDNS, kam novērota interference, tādēļ tika noteikta vielas, kas izraisa interferenci, zemākā koncentrācija.

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, izmantojot QIAstat-Dx ME Panel sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ar diviem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem tika testēti patogēnie CSŠ paraugi ar mainīgiem īpaši pozitīviem un negatīviem paraugiem (10^5 - 10^6 organisma/ml). QIAstat-Dx ME panelim netika novērota nekāda pārnese starp paraugiem, uzrādot, ka sistēmas veids un ieteiktās paraugu lietošanas un testēšanas procedūras efektīvi nepieļauj negaidītu rezultātu rašanos paraugu pārneses vai krusteniskās kontaminācijas dēļ.

Atkārtojamība un reproducējamība

Reproducējamības novērtēšanai tika izmantota daudzcentru shēma. Gan negatīvie, gan pozitīvie paraugi tika testēti divos atšķirīgos izpētes centros, izmantojot atšķirīgus darbpļūsmas mainīgos, piemēram, centrus, dienas, instrumentus, operatorus un kasetnes, kas varētu ietekmēt sistēmas precizitāti. Negatīvie paraugi, ko veidoja mākslīgais CSŠ. Apvienotie pozitīvie paraugi sastāvēja no mākslīgā CSŠ, kas sajaukts ar reprezentatīvu patogēnu paneli, kas aptver visus QIAstat-Dx ME Panel mērķa veidus (t.i., DNS vīrusu, RNS vīrusu, grampozitīvas baktērijas, gramnegatīvas baktērijas un raugus) ar noteikšanas robežu (1 x LoD) un ar 3 x LoD. Katrā vietā testēšana tika veikta 5 nesečīgu dienu laikā ar 9 atkārtojumiem dienā (tādējādi iegūstot kopumā 45 atkārtojumus katram mērķim, koncentrācijai un vietai), ar vismaz 9 dažādiem QIAstat-Dx Analyzer vietā un vismaz 3 operatoriem katrā testēšanas dienā.

Reproducējamības pārbaude tika izstrādāta, lai novērtētu kritiskos mainīgos lielumus, kas var ietekmēt QIAstat-Dx ME Panel veikspēju saistībā ar tā parasto un paredzēto lietojumu.

Atkārtojamības pētījumā vienu un to pašu paraugu paneli testēja, izmantojot viena centra shēmu. Atkārtojamības tests tika veikts, lai novērtētu QIAstat-Dx ME Panel kasetnes precizitāti līdzīgos (laboratorijā) apstākļos. Atkārtojamības pētījums tika izvērtēts ar tiem pašiem paraugiem, kas tika izmantoti reproducējamības testēšanai vietā 1.

18. tabula. Pareizu atkārtojamības rezultātu proporcija

Grupēšanas mainīgie	Proporcija			Divpusējā 95% Ticamības robeža	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13 %	100,00%
Enterovīruss	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13 %	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13 %	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13 %	100,00%
Negatīvs	Negatīvs	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13 %	100,00%
Varicella zoster vīruss	1x LoD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3x LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96%

19. tabula. Pareizu reproducējamības rezultātu proporcija

Mērķis	Grupēšanas mainīgie			Proporcija		Divpusējā 95% Ticamības robeža	
	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%	
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%	
Enterovīruss	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%	
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%	
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%	

Turpinājums nākamajā lappusē

19. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Grupēšanas mainīgie		Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža		
Mērķis	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Viss	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Negatīvs	Negatīvs	1	44/44	100,00%	91,96 %	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	89/89	100,00%	95,94 %	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Varicella zoster vīruss	1xLoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Viss	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3xLoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

Jāsecina, ka QIAstat-Dx Meningitis Panel veikto testu reproducējamība un atkārtojamība ir atbilstoša.

Pielikumi

Pielikums A. Analīzes definīcijas faila instalēšana

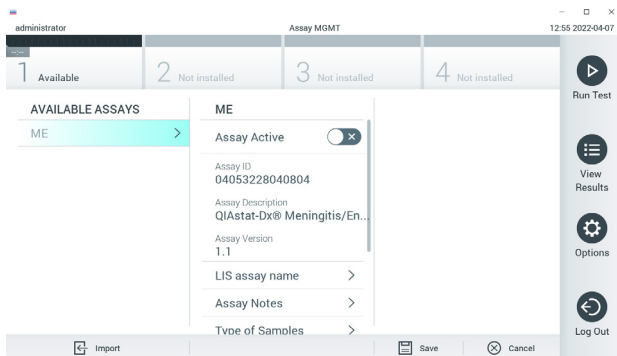
Testa QIAstat-Dx ME Panel analīzes definīcijas fails ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pirms testēšanas, izmantojot kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Piezīme. Katru reizi, kad tiek izlaista jauna analīzes QIAstat-Dx ME Panel versija, pirms testēšanas ir jāinstalē jaunais QIAstat-Dx ME Panel analīzes definīcijas fails.

Piezīme. Analīzes definīcijas faili ir pieejami vietnē www.qiagen.com. Analīzes definīcijas fails (faila tips .asy) pirms instalēšanas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir jā saglabā USB diskā. Šis USB disks ir jāformatē ar FAT32 failu sistēmu.

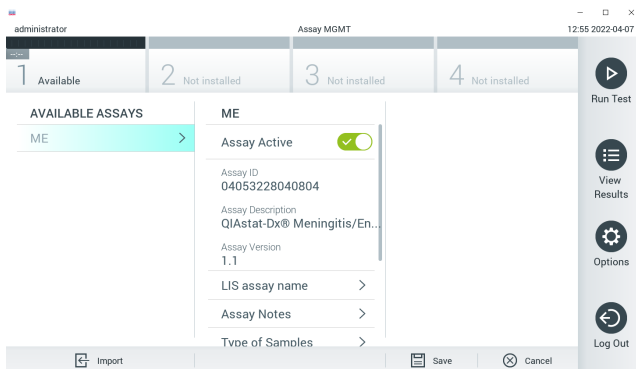
Lai importētu analīzes sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB porti.
2. Nospiediet pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam atlasiet opciju **Assay Management** (Analīžu pārvaldība). Displeja saturs apgabalā tiek parādīts ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība) (26. attēls).



26. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība).

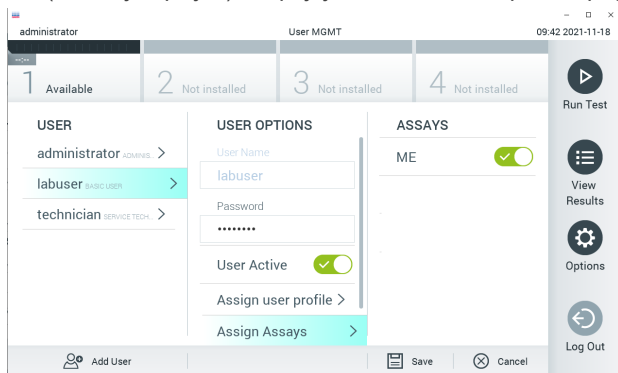
3. Nospiediet ikonu **Import** (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē.
4. Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.
5. Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.
6. Ja ir instalēta testa QIAstat-Dx ME Panel iepriekšējā versija, tiek parādīts dialoglodziņš pašreizējās versijas aizstāšanai ar jaunu. Lai ignorētu, nospiediet **Yes** (Jā).
7. Analīze tiek aktivizēta, atlasot opciju **Assay Active** (Aktīvā analīze) (27. attēls).



27. attēls. Analīzes aktivizēšana.

8. Piešķiriet aktīvo analīzi lietotājam, nospiežot pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam pogu **User Management** (Lietotāja pārvaldība). Atlasiet lietotāju, kuram jāļauj veikt analīzi.

Pēc tam atlasiet **Assign Assays** (Piešķirt analīzes), kas atrodas **User Options** (Lietotāja opcijas). Iespējojiet analīzi un nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (28. attēls).



28. attēls. Aktīvās analīzes piešķiršana.

B pielikums. Glosārijs

- **Amplifikācijas līknes:** multiplexu real-time RT-PCR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.
- **Analizēšanas modulis (AM):** Galvenais QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparatūras modulis, kas nodrošina testu izpildi, izmantojot kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Procesa vadību nodrošina operatīvais modulis. Ar operatīvo moduli var savienot vairākus analizēšanas moduļus.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sastāv no operatīvā moduļa un analizēšanas moduļa. Operatīvais modulis ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparatūru un programmatūru.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veido operatīvais modulis PRO un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparatūru un programmatūru.
- **QIAstat-Dx ME Panel Cartridge:** noslēgta vienreizlietojama plastmasas ierīce ar visiem iepriekš ievietotiem reaģentiem, kas ir nepieciešami, lai pilnīgi izpildītu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes meningīta/encefalīta patogēnu noteikšanai.
- **IFU (Instructions For Use):** lietošanas instrukcijas.
- **Galvenā atvere:** Kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge atvere transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem.
- **Nukleīnskābes:** biopolimēri vai mazas biomolekulas, kuras veido nukleotīdi, kas ir monomēri un kurus veido no trīs komponenti: 5-oglekļa cukurs, fosfātu grupa un slāpekļa bāze.
- **Operatīvais modulis (OM):** Īpašā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

- Operatīvais modulis PRO (OM PRO): Īpašā QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.
- **PCR** (Polymerase Chain Reaction): polimerāzes ķēdes reakcija.
- **RT** (Reverse Transcription): atgriezeniskā transkriptāze.
- **Lietotājs**: persona, kas izmanto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0/kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tam paredzētajā veidā.

C pielikums. Garantijas atruna














IZŅEMOT, KĀ PAREDZĒTS QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QIAGEN PĀRDOŠANAS NOTEIKUMOS UN NOSACĪJUMOS, QIAGEN NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU UN ATSAKĀS NO JEBKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR QIAstat-Dx ME Panel Cartridge IZMANTOŠANU, TOSTARP ATBILDĪBU VAI GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM VAI JEBKĀDA PATENTA, AUTORTIESĪBU VAI CITA INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA TIESĪBU PĀRKĀPUMU JEBKUR PASAULĒ.








Atsauces

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

Simboli

Nākamajā tabulā ir norādīti simboli, kas var tikt izmantoti marķējumā vai šajā dokumentā.

	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Eiropas CE atbilstības zīme
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)
Rn	Burts "R" attiecas uz rokasgrāmatas versiju (revision), bet burts "n" norāda versijas numuru
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Uzmanību!
	Sērijas numurs
	Nelietot atkārtoti

	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Viegli uzliesmojošs, aizdegšanās risks
	Kodīgs, ķīmiska apdeguma risks
	Veselības apdraudējums, jutīguma risks, kancerogenitāte
	Kaitējuma risks

Redakciju vēsture

Datums	Izmaiņas
2. versija 2022. gada aprīlis	<ul style="list-style-type: none">Atjaunināti attēli, lai atspoguļotu ADF SW versiju 1.1Atjaunināta sadaļa "Klīniskā veiktspēja".
3. versija 2022. gada septembris	Labojums 9. tabulā
4. versija 2024. gada janvāris	<ul style="list-style-type: none">Labojumi 6. tabulā, 7. tabulā (Klīniskā parauga numura labojums un patogēnu tabulas dzēšana mākslīgi veidotā parauga apakšgrupā), 9. tabulā (Labojums, lai iekļautu celmu VZV Oka), 11. tabulā (Patogēna labojums celmiem Li 23 serotips 4a, FSL J2-064, Gibson un EGDe uz L. monocytogenes) un 12. tabulā (HSV1 ATCC-2011-1 noņemšana)Sēnīšu mērķu koncentrācijas korekcija neiekļaušanas in vitro testēšanāAtjauninājums, lai precizētu piesārņojuma piesardzības pasākumus sadaļā "Laboratorijas drošības pasākumi"QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un operatīvā moduļa PRO iekļaušanaSkaidrībai virsraksts "Reaģentu uzglabāšana un lietošana" atjaunināts uz "Kasetnes uzglabāšana un lietošana"Paziņojums "Rīcību ar sabojātām kasetnēm skatiet nodaļā Drošības informācija" pievienots šādām nodaļām: "Kasetnes uzglabāšana un lietošana" un "Laboratorijas drošības pasākumi".Precizējuma pievienošana klīniskās veiktspējas sadaļā, lai pievienotu: no 585 piemērotajiem klīniskajiem paraugiem 579 sniedza izvērtējamu rezultātu un 6 paraugiem, kas tika ņemti vērā analizē, bija pozitīvs rezultāts ar brīdinājumu.

QIAstat-Dx ME Panel ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē, ka katra produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

- Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā kopā ar produktu nodrošinātajiem protokoliem un šo rokasgrāmatu un tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietilpst šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā komplektā ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
- Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, kas šis komplekts un/vai tā lietošana pārkāpj trešo pušu tiesības.
- Šis komplekts un tā sastāvdaļas ir licencētas vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
- Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiesām vai netiesām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
- Komplekta pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar komplektu un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com