Январь 2024 г.

Инструкции по применению (руководство) QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Σ 6

Версия 1

IVD

Для диагностики in vitro

Для использования с анализаторами QIAstat-Dx® Analyzer 1.0, QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx® Rise

CE

REF 691412

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ГЕРМАНИЯ

R3

Sample to Insight

Содержание

Содержание 2

Назначение 5

Предусмотренный пользователь 7

Краткий обзор и пояснение 7

Описание картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 7

Информация о патогене 9

Забор пробы и загрузка картриджа 9

Подготовка пробы, амплификация и обнаружение нуклеиновых кислот 11

Материалы, входящие в комплект поставки 13

Комплектация набора 13

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки 14

Оборудование 14

Предупреждения и меры предосторожности 15

Информация по технике безопасности 15

Меры предосторожности 17

Хранение картриджа и обращение с ним 19

Обращение, хранение и подготовка образцов 20

Сбор образцов 20

Протокол: Обработка неподготовленных проб кала в транспортной среде Кэри-Блэра 21

Сбор, транспортировка и хранение проб 21

Загрузка пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 21

Выполнение цикла анализа с анализатором QIAstat-Dx Analyzer 1.0 28
Выполнение анализа на QIAstat-Dx Rise 35
Установление порядка очередности проб 50
Прерывание выполнения текущего анализа пробы 54
Интерпретация результатов 57
Просмотр результатов при использовании анализаторов QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. 57
Интерпретация результатов пробы 69
Интерпретация результатов, полученных с помощью QIAstat-Dx Rise 73
Просмотр подробных сведений об анализе 74
Просмотр кривых амплификации 76
Просмотр результатов предшествующих процедур анализа 77
Экспорт результатов на USB-накопитель 78
Контроль качества 79
Интерпретация результатов для внутреннего контроля 79
Информация внешнего контроля 79
Ограничения 80
Рабочие характеристики 88
Аналитические характеристики 88
Повторяемость 120
Клиническая эффективность 121
Руководство по поиску и устранению неполадок 131
Символы 132
Контактная информация 134

Приложения 135

Приложение A. Установка файла определения тест-системы 135

Приложение B. Словарь терминов 139

Приложение C. Дополнительные инструкции по применению 141

Информация для заказа..... 143

История пересмотра документа 144

Назначение

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 представляет собой мультиплексированный тест определения нуклеиновых кислот, предназначенный для использования с анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise для одновременного качественного обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот нескольких вирусов, бактерий и паразитов непосредственно в пробах кала, собранных у лиц с объективными и (или) субъективными признаками желудочно-кишечной инфекции и помещенных в транспортную среду Кэри–Блэра. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 позволяет идентифицировать следующие вирусы, бактерии (включая несколько патотипов *E. coli / Shigella,* вызывающих диарею) и паразитов:

- Аденовирус F40/F41
- Астровирус
- Норовирус (GI/GII)
- Ротавирус A
- Саповирус (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* и *C. upsaliensis*)
- Clostridium difficile (токсин A/B)
- Энтероагрегативная *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella/*Энтероинвазивная *Escherichia coli* (EIEC)
- Энтеропатогенная *Escherichia coli* (EPEC)
- Энтеротоксигенная *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli*, вырабатывающие шига-подобный токсин (STEC) stx1/stx2* (включая специфическую идентификацию *E. coli* серогруппы O157 среди STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 позволяет дифференцировать гены *E. coli*, вырабатывающей шига-подобный токсин (STEC), (*stx1 и stx2*)

Для выделения микроорганизмов и дальнейшего типирования бактериальных возбудителей необходима сопутствующая культура.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике конкретных возбудителей заболеваний желудочно-кишечного тракта в сочетании с другими клиническими, лабораторными и эпидемиологическими данными. При подтвержденных положительных результатах анализа не исключается одновременное инфицирование микроорганизмами, не обнаруживаемыми QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Обнаруженные микроорганизмы могут не быть единственной или основной причиной заболевания.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не предназначена для отслеживания или управления лечением при инфекциях, вызванных *C. difficile*.

Отрицательные результаты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 в условиях наличия клинически выраженного заболевания, с картиной, соответствующей гастроэнтериту, могут быть связаны с инфекцией, вызываемой патогенами, не обнаруживаемыми этой тест-системой, или не связаны с инфекцией, например язвенный колит, синдром раздраженного кишечника или болезнь Крона.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 также используется в качестве вспомогательного средства для обнаружения и идентификации острых гастроэнтеритов во время вспышек инфекционных заболеваний. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 предназначена только для профессионального применения и не подходит для самостоятельного проведения процедуры анализа пациентом. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 предназначена для диагностики *in vitro*.

Предусмотренный пользователь

Данный набор предназначен для профессионального применения.

Это изделие должно использоваться только персоналом, прошедшим специальное теоретическое и практическое обучение методикам анализа в молекулярной биологии и знакомым с этой технологией.

Краткий обзор и пояснение

Описание картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (рисунок 1) — это одноразовое устройство, выполненное из пластмассы, которое позволяет проводить полностью автоматизированные процедуры молекулярного анализа для обнаружения желудочно-кишечных патогенов. Основные функциональные особенности картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: пригодность для анализа жидких проб, наличие в герметичных резервуарах предварительно загруженных реактивов для анализа, благодаря которым обеспечивается полностью автоматическое выполнение процедуры без участия оператора. Все этапы пробоподготовки и испытания с применением тест-системы производятся внутри картриджа.

Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge предварительно заправлен всеми реактивами, необходимыми для выполнения цикла анализа от начала до конца. Исключается как контакт пользователя с реагентами, так и необходимость выполнения каких-либо манипуляций с ними. Исключается как контакт пользователя с реагентами, так и необходимость выполнения каких-либо манипуляций с ними. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise оснащены воздушными фильтрами для поступающего внутрь и выходящего наружу воздуха, что обеспечивает дополнительную защиту окружающей среды. По завершении

процедуры анализа картридж остается герметично закрытым, благодаря чему значительно повышается безопасность его утилизации.

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

После выполняемой вручную загрузки пробы диагностические испытания тест-системой QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 проводятся на анализаторах QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Все этапы подготовки и анализа проб выполняются анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise автоматически.

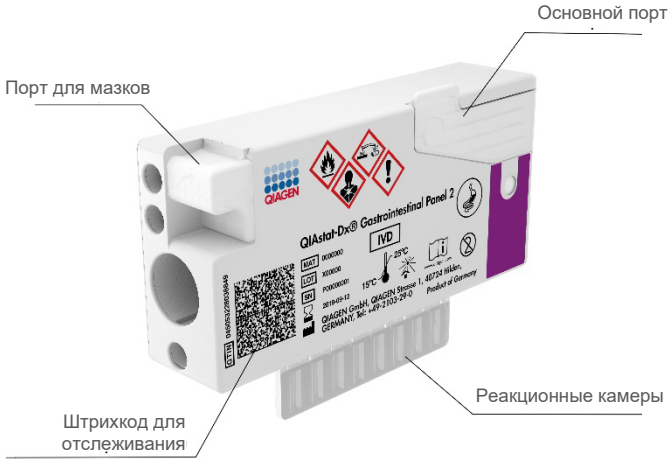

Рисунок 1. Устройство и основные функциональные компоненты картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Информация о патогене

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

Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge позволяет обнаруживать и дифференцировать 22 паразитарных, вирусных и бактериальных патогена, вызывающих желудочно-кишечную симптоматику, в том числе специфически идентифицировать *E. coli* серотипа O157 в числе STEC. Таким образом, общее число мишеней составляет 23. Испытание требует малого объема пробы и минимальных затрат времени лаборанта, результаты будут доступны примерно через 78 минут.

Перечень патогенов, которые способна обнаруживать и идентифицировать QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, представлен в таблице 1.

Забор пробы и загрузка картриджа

Взятие проб и их последующее помещение в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge должны осуществляться персоналом, обученным безопасной работе с биологическими пробами.

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Свежий образец кала без консервантов собирают и суспендируют в транспортной среде Кэри–Блэра как можно быстрее после сбора, в соответствии с инструкциями производителя. Необходимо следить, чтобы не был превышен уровень максимального наполнения контейнера со средой Кэри–Блэра.
2. Сведения о пробе записываются вручную на картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, либо к нему прикрепляется этикетка с информацией о пробе.

Таблица 1. Патогены, обнаруживаемые с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Патоген	Класс (тип генома)
Аденовирус F40/F41	Аденовирус (ДНК)
Астровирус	Астровирус (РНК)
Норовирус GI/GII	Калицивирус (РНК)
Ротавирус A	Реовирус (РНК)
Саповирус (GI, GII, GIV, GV)	Калицивирус (РНК)
Campylobacter (*C. jejuni*, *C. upsaliensis*, *C. coli*)	Бактерия (ДНК)
Clostridium difficile (токсин A/B)	Бактерия (ДНК)
Энтероагрегативный штамм *E. coli* (EAEC)	Бактерия (ДНК)
Энтероинвазивные *E. coli* (EIEC)/*Shigella*	Бактерия (ДНК)
Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	Бактерия (ДНК)
Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) *lt/st*	Бактерия (ДНК)
Plesiomonas shigelloides	Бактерия (ДНК)
Salmonella spp.	Бактерия (ДНК)
Вырабатывающие шига-подобный токсин (STEC) *E. coli* *stx1/stx2* (включая специфическую идентификацию *E. coli* серогруппы O157 среди STEC)	Бактерия (ДНК)
Vibrio vulnificus	Бактерия (ДНК)
Vibrio parahaemolyticus	Бактерия (ДНК)
Vibrio cholerae	Бактерия (ДНК)
Yersinia enterocolitica	Бактерия (ДНК)
Cryptosporidium	Паразит (ДНК)
Cyclospora cayetanensis	Паразит (ДНК)
Entamoeba histolytica	Паразит (ДНК)
Giardia lamblia	Паразит (ДНК)

3. Жидкие пробы (кал, суспендированный в транспортной среде Кэри–Блэра) вносятся в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge вручную.

   Примечание. Образец кала, консервированный в среде Кэри–Блэра, должен представлять собой однородную суспензию (легко поддающуюся перемешиванию на вихревой мешалке).

   Примечание. Пользователь обязан произвести визуальную проверку через окно для проверки пробы и убедиться, что жидкая проба загружена.
4. Штрихкод пробы (если имеется) и штрихкод картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge сканируются анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise. Если штрихкод пробы недоступен, то идентификатор пробы вписывают вручную с помощью виртуальной клавиатуры сенсорного экрана.
5. Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge вставляют в анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.
6. На анализаторе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Rise запускается процедура анализа.

Подготовка пробы, амплификация и обнаружение нуклеиновых кислот

Анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 выполняет выделение, амплификацию и обнаружение нуклеиновых кислот в пробе автоматически.

1. Жидкая проба гомогенизируется, и клетки лизируются в камере лизиса картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, который оснащен высокоскоростным ротором, эффективное разрушение клеток обеспечивается с помощью кремниевых гранул.
2. Нуклеиновые кислоты выделяются из лизированной пробы путем связывания на кремнеземной мембране в камере очистки картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в присутствии хаотропных солей и спирта.

3. Выделенные нуклеиновые кислоты элюируются из мембраны в камере очистки и смешиваются с лиофилизированными реактивами для ПЦР в камере для сухих реактивов картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Смесь пробы и реактивов для ПЦР вносится в камеры для картриджа ПЦР QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, содержащие предназначенные специально для конкретного анализа лиофилизированные праймеры и зонды.
5. В анализаторах QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Rise создаются оптимальные температурные условия для эффективного проведения мультиплексного анализа ОТ-ПЦР в реальном времени и выполняются измерения уровня флуоресценции в реальном времени для построения кривых амплификации.
6. Программное обеспечение анализаторов QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise интерпретирует результаты анализа и состояние контролей процесса и выдает отчет об анализе.

Материалы, входящие в комплект поставки

Комплектация набора

Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	
Номер по каталогу	**691412**
Количество процедур анализа	**6**
Картриджи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	6
Пипетки для переноса материала (Transfer pipettes)†	6

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

† 6 пипеток для переноса материала в индивидуальной упаковке, предназначенных для внесения жидкой пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Оборудование*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 разработана для использования с анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise. Перед началом процедуры анализа убедитесь в наличии следующего:

- Анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (как минимум один рабочий модуль Operational Module и один аналитический модуль Analytical Module) с программным обеспечением версии 1.4 или более поздней ИЛИ QIAstat-Dx Rise (для обеспечения работы прибора внутри должно быть не менее двух аналитических модулей Analytical Module) с программным обеспечением версии 2.2 или более поздней ИЛИ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (как минимум один рабочий модуль Operational Module PRO и один аналитический модуль Analytical Module) с программным обеспечением версии 1.6 или более поздней.
- *Руководство пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (для использования с программным обеспечением версий с 1.4 по 1.5) ИЛИ *Руководство пользователя QIAstat-Dx Rise* (для использования с программным обеспечением версии 2.2 или более поздней) ИЛИ Руководство пользователя QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (для использования с программным обеспечением версии 1.6 или более поздней)
- Программное обеспечения файла определения тест-системы, специфичного для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, установленное на рабочий модуль Operational Module или Operational Module PRO.

  Примечание. Программное обеспечение версии 1.6 или более поздней версии невозможно установить на прибор QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Перед использованием убедитесь, что приборы прошли проверку и откалиброваны в соответствии с рекомендациями производителя.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики in vitro.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 должна использоваться профессиональными лаборантами, обученными работе с анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.

Информация по технике безопасности

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

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

Обращайтесь со всеми пробами, использованными картриджами и пипетками для переноса материала так, как если бы они были способны переносить возбудителей инфекции. Всегда принимайте меры предосторожности, описанные в соответствующих руководствах, таких как Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines (Защита работников лабораторий от заражения инфекциями на рабочем месте; утвержденные рекомендации; M29) Clinical and Laboratory Standards Institute® (Институт клинических и лабораторных стандартов, CLSI), и других соответствующих документах, выпускаемых следующими организациями:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Управление по охране труда) (США)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Американская ассоциация государственных промышленных гигиенистов) (США)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контроль за веществами, опасными для здоровья) (Великобритания)

При работе с биологическими пробами соблюдайте правила техники безопасности, действующие в вашем учреждении. Утилизируйте пробы, картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и пипетки для переноса материала в соответствии с действующими нормативами.

Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge — это закрытое одноразовое устройство, которое содержит все реактивы, необходимые для подготовки проб и проведения мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени в анализаторе QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Не используйте картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge после истечения срока годности, а также при наличии признаков повреждения или протечек. Утилизируйте использованные и поврежденные картриджи с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности.

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

Меры предосторожности

Следующие заявления об опасных факторах и мерах предосторожности относятся к компонентам QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

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

Для уменьшения риска загрязнения при работе с пробами кала рекомендуется выполнять следующие правила:

- При обработке проб кала использовать шкаф биобезопасности, шкаф без циркуляции воздуха, экран для защиты от брызг или лицевой экран.
- Рабочая область, в которой выполняется загрузка картриджа, должна быть отделена от рабочей области, в которой выполняется испытание на патогены в кале (например, культура кала, EIA).
- Перед обработкой пробы рабочую область следует тщательно очистить, используя 10 % гипохлорит натрия или аналогичное дезинфицирующее средство.
- Картриджи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и пробы должны обрабатываться по одному за раз.
- Перед извлечением картриджей из транспортировочной упаковки меняйте перчатки.
- Между обработками разных проб меняйте перчатки и очищайте рабочую область.
- Утилизируйте использованные картриджи в контейнер для биологически опасных отходов сразу после завершения цикла анализа, избегайте излишних манипуляций с ним.

Хранение картриджа и обращение с ним

Храните картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в сухом и чистом месте при комнатной температуре (15–25 °C). Не извлекайте картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и пипетки для переноса материала из индивидуальной упаковки до фактического использования. В этих условиях картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на индивидуальной упаковке. Дата истечения срока годности также включена в штрихкод на картридже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и считывается анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise при установке картриджа в прибор для проведения цикла анализа. После того, как картридж извлечен из пакета, его следует беречь от действия света.

Следует соблюдать сроки годности и условия хранения, указанные на коробке и этикетках всех компонентов. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности, а также неправильно хранившиеся компоненты.

Обращение, хранение и подготовка образцов

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 предназначена для использования с анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise. Со всеми пробами необходимо обращаться как с потенциально опасными.

Сбор образцов

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

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

- При комнатной температуре до 4 дней при температуре 15–25 °C
- При охлаждении до 4 дней при температуре 2–8 °C

Протокол: Обработка неподготовленных проб кала в транспортной среде Кэри-Блэра

Сбор, транспортировка и хранение проб

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

Загрузка пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Примечание. Применимо для QIAstat-Dx 1.0 и QIAstat-Dx Rise

1. Вскройте упаковку картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, с помощью вырезов для отрыва, которые расположены на боковых сторонах упаковки (рисунок 2).

   ВАЖНО! После вскрытия упаковки пробу следует ввести внутрь картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в течение 30 минут. Картридж с загруженной пробой следует установить в анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в течение 90 минут или немедленно в анализатор QIAstat-Dx Rise.

Рисунок 2. Вскрытие картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

2. Достаньте картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge из упаковки и расположите его так, чтобы штрихкод на этикетке был обращен к вам.
3. Запишите на картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge сведения о пробе вручную или снабдите картридж этикеткой с информацией о пробе. Убедитесь, что этикетка располагается надлежащим образом и не мешает открыванию крышки (рисунок 3). Информацию о правильной наклейке этикетки на картридж см. в разделе о рабочем процессе QIAstat-Dx Rise.

Рисунок 3. Размещение информации о пробе на картридже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

4. Положите картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge на горизонтальную чистую рабочую поверхность так, чтобы штрихкод на этикетке был обращен вверх. Откройте крышку отсека для проб основного порта на передней стороне картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (рисунок 4).

   ВАЖНО! Не переворачивайте и не встряхивайте картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, когда открыта крышка основного порта. Внутри основного порта находятся кремниевые гранулы, используемые для разрушения пробы. При встряхивании картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с открытой крышкой кремниевые гранулы могут высыпаться.

   Примечание. Порт для мазков не используется при проведении анализа с использованием тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

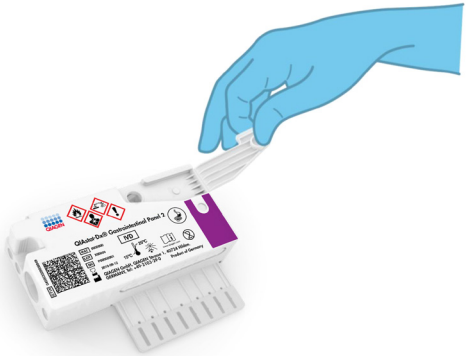

Рисунок 4. Открывание крышки отсека для проб основного порта

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

Рисунок 5. Перемешивание пробы кала в транспортной среде Кэри–Блэра

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

   ВАЖНО! Не набирайте в пипетку воздух, слизь или частицы. Если в пипетку попали воздух, слизь или частицы, осторожно выпустите жидкость из пипетки обратно в пробирку с пробой и снова наберите жидкость. В случае, если поставляемая пипетка для переноса утеряна, используйте другую пипетку из упаковки или любую другую приобретенную самостоятельно пипетку с минимальным объемом 200 мкл.

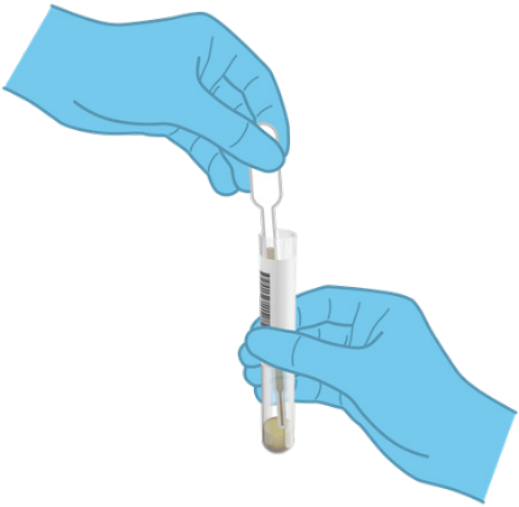

Рисунок 6. Взятие пробы в пипетку для переноса материала, входящую в комплект поставки

7. Аккуратно перенесите пробу в основной порт картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с помощью входящей в комплект одноразовой пипетки для переноса материала (рисунок 7).

Рисунок 7. Перенос пробы в основной порт картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

8. Плотно закройте крышку основного порта до щелчка (рисунок 8).

Рисунок 8. Закрывание крышки основного порта

9. Посмотрите в окно для проверки пробы картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и убедитесь, что проба загружена (рисунок 9). Должна быть видна смесь пробы и кремниевых гранул.

   ВАЖНО! После помещения пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge картридж необходимо установить в анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в течение 90 минут или сразу же поместить в поддон QIAstat-Dx Rise, когда все пробы будут загружены в картриджи. Максимальное время ожидания картриджа, уже загруженного в QIAstat-Dx Rise (стабильность в системе), составляет около 145 минут. QIAstat-Dx Rise автоматически обнаружит и уведомит пользователя, что картридж был помещен в прибор на более длительное время, чем разрешено.

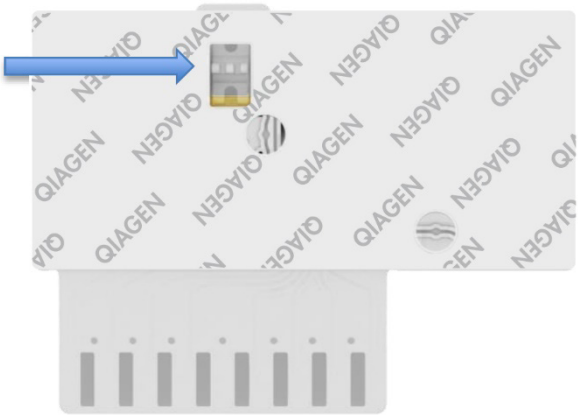

Рисунок 9. Окно проверки пробы (синяя стрелка)

Выполнение цикла анализа с анализатором QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

   Примечание. Выключатель питания на задней стороне аналитического модуля Analytical Module должен быть установлен в положение **«I»**. Индикаторы состояния анализаторов QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 будут светиться синим светом.

2. Дождитесь отображения Main screen (Главный экран); помимо этого, индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 должны засветиться зеленым светом и перестать мигать.

3. Выполните вход в систему QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, введя имя пользователя и пароль.

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

4. Если на анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не установлено программное обеспечение для файла определения тест-системы, выполните инструкции по его установке перед проведением цикла анализа (дополнительную информацию см. в «Приложение A. Установка файла определения тест-системы»).

5. Нажмите кнопку **Run Test** (Выполнить анализ) в верхнем правом углу сенсорного экрана QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. При получении соответствующего запроса отсканируйте идентификационный штрихкод пробы в среде Кэри–Блэра или отсканируйте штрихкод с информацией о пробе, расположенный на картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (см. этап 3), с помощью встроенного сканера штрихкодов на передней стороне анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (рисунок 10).

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

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

Примечание. Инструкции от анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 отображаются на **Instructions Bar** (Панель инструкций) в нижней части сенсорного экрана.

Рисунок 10. Сканирование идентификационного штрихкода пробы

7. При получении соответствующего запроса отсканируйте штрихкод на картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, который планируется использовать (рисунок 11). По штрихкоду картриджа анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматически определяет, какую тест-систему необходимо запустить.

   Примечание. Анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не примет картриджи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с истекшим сроком годности, использованные картриджи, а также картриджи, предназначенные для тест-систем, которые не были установлены на прибор. В таких случаях отображается сообщение об ошибке и картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge отклоняется. Дополнительную информацию об установке тест-систем см. в *Руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0,* либо в Приложении A.

Рисунок 11. Сканирование штрихкода картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

8. Отобразится экран **Confirm** (Подтвердить). Просмотрите введенные данные и внесите необходимые изменения, выбирая на сенсорном экране нужные поля и редактируя данные.
9. Когда все отображаемые данные будут верны, нажмите **Confirm** (Подтвердить). При необходимости выберите нужное поле и отредактируйте его содержимое или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить анализ (рисунок 12).

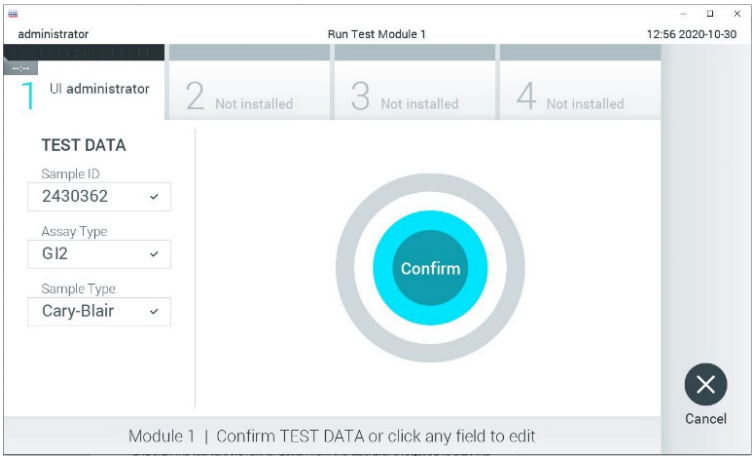

Рисунок 12. Подтверждение введенных данных

10. Убедитесь, что обе крышки отсеков для проб — порта для мазков и основного порта картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge — плотно закрыты.
11. Когда входной порт для картриджа на верхней стороне анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматически откроется, вставьте туда картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, так чтобы штрихкод был обращен влево, а реакционные камеры — вниз (рисунок 13).

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

    Примечание. До этого момента цикл анализа можно отменить нажатием кнопки **Cancel** (Отмена) в правом нижнем углу сенсорного экрана.
12. При обнаружении картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматически закроет крышку входного порта для картриджа и начнет цикл анализа. Дополнительные действия для запуска цикла анализа со стороны оператора не требуются.

    Примечание. Картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge не нужно вталкивать в анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Примечание. Анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не примет картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, отличный от используемого и отсканированного на этапе подготовки к процедуре анализа. В случае установки не того картриджа, который был отсканирован, выдается сообщение об ошибке и картридж автоматически выдвигается наружу.

Примечание. Если картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge не будет помещен во входной порт для картриджа, то крышка автоматически закроется через 30 секунд. Если это произойдет, повторите процедуру начиная с этапа 5.

Рисунок 13. Вставка картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Во время выполнения анализа оставшееся время процедуры отображается на сенсорном экране.

14. По завершении цикла анализа отобразится экран **Eject** (Извлечь) (рисунок 14) и в строке состояния модуля отобразится результат анализа — один из следующих вариантов:
    - TEST COMPLETED (АНАЛИЗ ЗАВЕРШЕН) — Анализ успешно выполнен
    - TEST FAILED (СБОЙ АНАЛИЗА) — В ходе анализа возникла ошибка
    - TEST CANCELED (АНАЛИЗ ОТМЕНЕН) — Анализ отменен пользователем

    ВАЖНО! Если произошел сбой анализа, см. возможные причины сбоя и инструкции по дальнейшим действиям в разделе «Поиск и устранение неисправностей» *Руководства пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0*. Для получения дополнительных сведений о специфических кодах ошибок и сообщениях QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего документа.

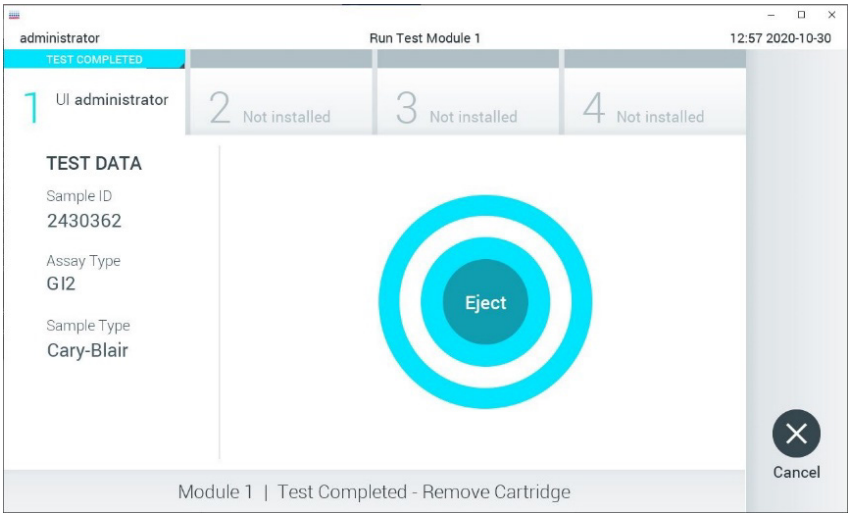

Рисунок 14. Экран Eject (Извлечь)

15. Нажмите **Eject** (Извлечь) на сенсорном экране, чтобы извлечь картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, и утилизируйте его с биологически опасными отходами с соблюдением всех государственных, региональных и местных нормативов и законов в области здравоохранения и безопасности. Когда входной порт для картриджа откроется и картридж будет выдвинут наружу, картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge следует извлечь. Если картридж не будет извлечен в течение 30 секунд, он будет автоматически задвинут обратно в анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и крышка входного порта для картриджа закроется. Если это произойдет, нажмите **Eject** (Извлечь), чтобы снова открыть крышку входного порта для картриджа, и затем извлеките картридж.

    ВАЖНО! Использованные картриджи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge должны быть утилизированы. Повторное использование картриджей для процедур анализа, выполнение которых было начато, а затем отменено оператором, а также таких, при работе с которыми была выявлена ошибка, невозможно.

16. После извлечения картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами. См. подробные сведения в разделе Интерпретация результатов, страница 57. Чтобы запустить другую процедуру анализа, нажмите **Run Test** (Выполнить анализ).

    Примечание. Дополнительная информация по использованию анализаторов QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 приведена в *Руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Выполнение анализа на QIAstat-Dx Rise

Запуск QIAstat-Dx Rise

1. Нажмите на кнопку **ON/OFF** (Включение/Выключение) на передней панели QIAstat-Dx Rise, чтобы запустить систему.
   Примечание. Выключатель питания на задней левой стороне соединительной коробки должен быть установлен в положение «**I**».
2. Подождите, пока не появится экран Login (Вход в систему), а светодиодные индикаторы состояния не загорятся зеленым светом.
3. Войдите в систему, как только появится экран входа (рисунок 15).

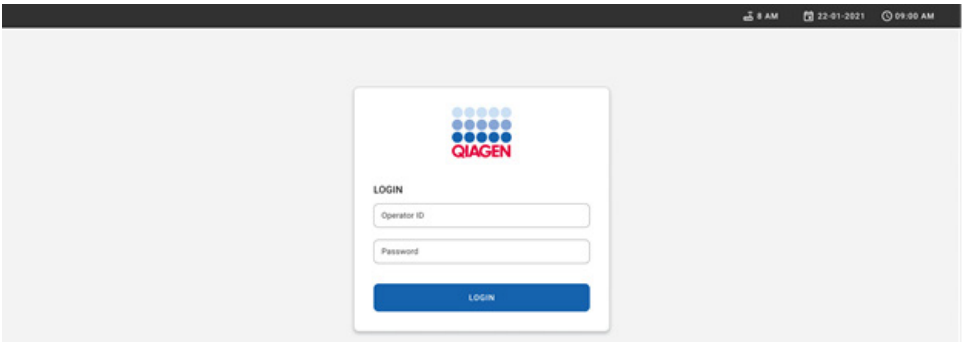

Рисунок 15. Экран Log in (Вход в систему)

Примечание. После успешной начальной установки QIAstat-Dx Rise потребуется вход администратора в систему для выполнения исходной настройки программного обеспечения.

Подготовка картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Извлеките картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 из упаковки. Подробную информацию о добавлении пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 и информацию, относящуюся к анализу, который необходимо выполнить, см. в разделе «Загрузка пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2».

После введения пробы в картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 обязательно убедитесь, что обе крышки отсеков для проб плотно закрыты.

Добавление штрихкода пробы на картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Разместите штрихкод в верхней правой части картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (место показано стрелкой) (рисунок 16).

Рисунок 16. Размещение штрихкода с идентификатором пробы

Максимальный размер штрихкода: 22 мм x 35 мм. Штрихкод всегда необходимо размещать на правой стороне картриджа (как показано выше красной меткой), так как левая сторона картриджа важна для автоматического определения пробы (рисунок 17).

Примечание. Для обработки проб в приборе QIAstat-Dx Rise на картридже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge должен быть машиночитаемый штрихкод с идентификатором образца.

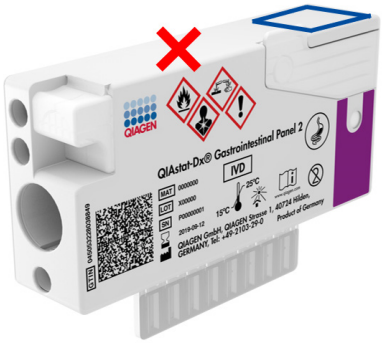

Рисунок 17. Расположение штрихкода с идентификатором пробы

Можно использовать 1D- и 2D-штрихкоды. Используемые 1D-штрихкоды: EAN-13 и EAN-8, UPC-A и UPC-E, Code128, Code39, Code93 и Codabar. Используемые 2D-штрихкоды: Aztec Code, Data Matrix и QR-код.

Убедитесь, что штрихкод достаточно хорошо пропечатан. Система способна считывать качество печати класса C или выше, как определено в ISO/IEC 15416 (линейный штрихкод) или ISO/IEC 15415 (2D штрихкод).

Порядок выполнения процедуры анализа

Примечание. При работе с сенсорным экраном QIAstat-Dx Rise и картриджами все операторы должны носить соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, медицинский халат и защитные очки.

1. Нажмите кнопку **OPEN WASTE DRAWER** (ОТКРЫТЬ ЯЩИК ОТХОДОВ) в правом нижнем углу основного экрана анализа (рисунок 18).
2. Откройте waste drawer (ящик отходов) и извлеките использованные картриджи после предыдущих циклов. Проверьте waste drawer (ящик отходов) на наличие пролитой жидкости. При необходимости очистите waste drawer (ящик отходов), как описано в разделе «Техническое обслуживание» *Руководства пользователя QIAstat-Dx Rise*.

3. Закройте waste drawer (ящик отходов) после извлечения картриджей. Система просканирует поддон и вернется к основному экрану (рисунок 18). Если лоток был извлечен для обслуживания, прежде чем закрывать ящик убедитесь, что он правильно вставлен.
4. Нажмите кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ОТКРЫТЬ ЯЩИК ДЛЯ ВВОДА) в правом нижнем углу экрана (рисунок 18).

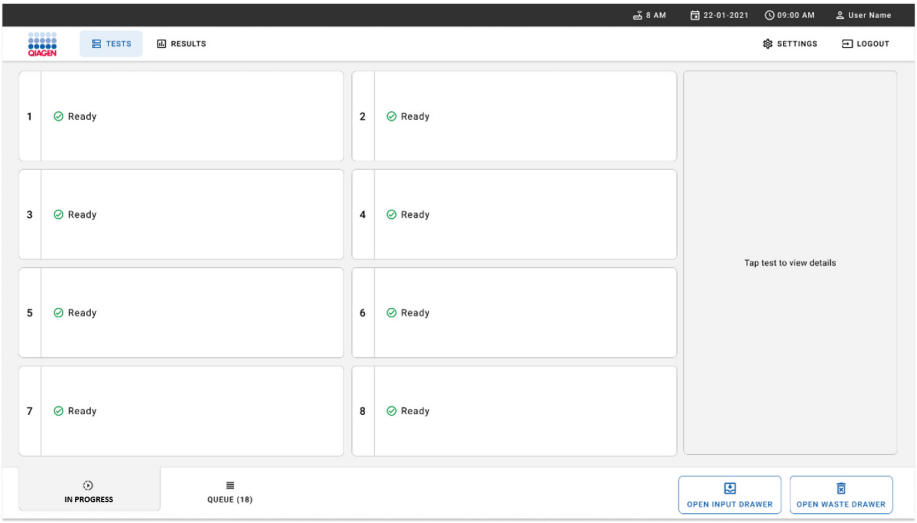

Рисунок 18. Основной экран анализа

5. Подождите, пока input drawer (ящик для ввода) не будет разблокирован (рисунок 19).

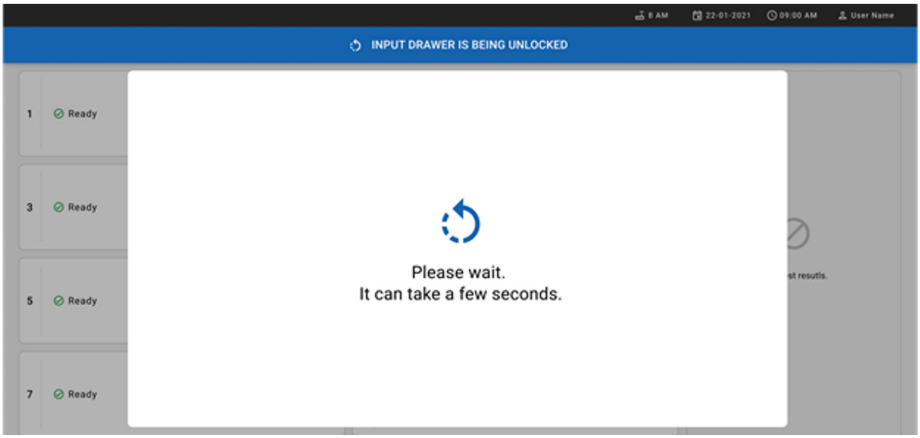

Рисунок 19. Диалоговое окно Input drawer waiting (Ожидание ящика для ввода)

6. При появлении соответствующего запроса потяните input drawer (ящик для ввода) на себя, чтобы открыть его (рисунок 20).

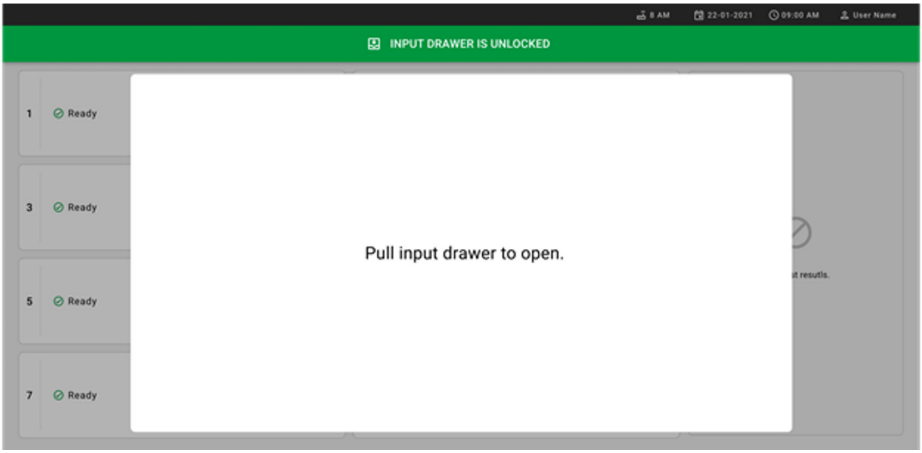

Рисунок 20. Диалоговое окно Input drawer open (Открытие ящика для ввода).

7. Появится диалоговое окно **Add Cartridge** (Добавить картридж), и сканер перед прибором будет активирован. Отсканируйте штрихкод с идентификатором пробы на верхней части картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 перед прибором (положение указано стрелкой) (рисунок 21).

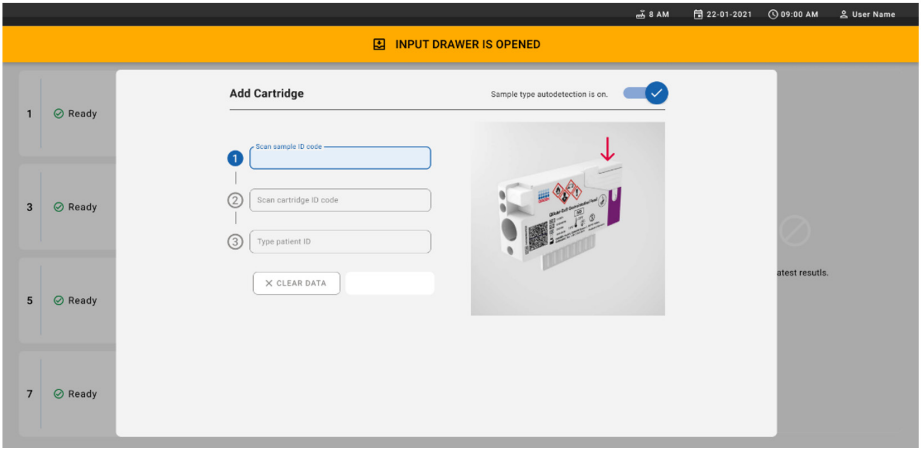

Рисунок 21. Экран Scan sample ID (Сканировать идентификатор пробы)

8. После ввода штрихкода идентификатора пробы отсканируйте штрихкод картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, который планируется использовать (положение указано стрелкой). По штрихкоду картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 анализатор QIAstat-Dx Rise автоматически определи тест-систему, которую нужно запустить (рисунок 22).

   Примечание. Убедитесь, что для параметра **Sample type autodetection** (Автоматическое определение типа пробы) установлено значение **on** (включено). Система автоматически распознает используемый тип пробы (если это возможно для используемой тест-системы).

   Если для параметра **Sample type autodetection** (Автоматическое определение типа пробы) установлено значение **off** (выключено), может потребоваться выбрать соответствующий тип пробы вручную (если это возможно для используемой тест-системы).

Примечание. Анализатор QIAstat-Dx Rise не принимает картриджи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 с истекшим сроком годности, использованные картриджи, или если файл определения тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не был установлен на прибор. В таком случая отображается сообщение об ошибке.

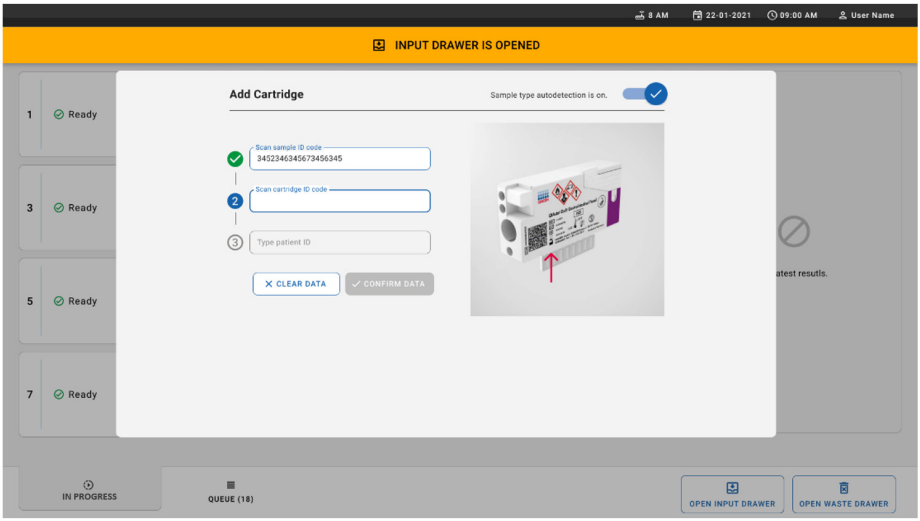

Рисунок 22. Экран сканирования идентификатора картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

9. Введите идентификатор пациента (параметр Patient ID (Идентификатор пациента) должен иметь значение **on** (включено)), затем подтвердите данные (рисунки 23 и 24).

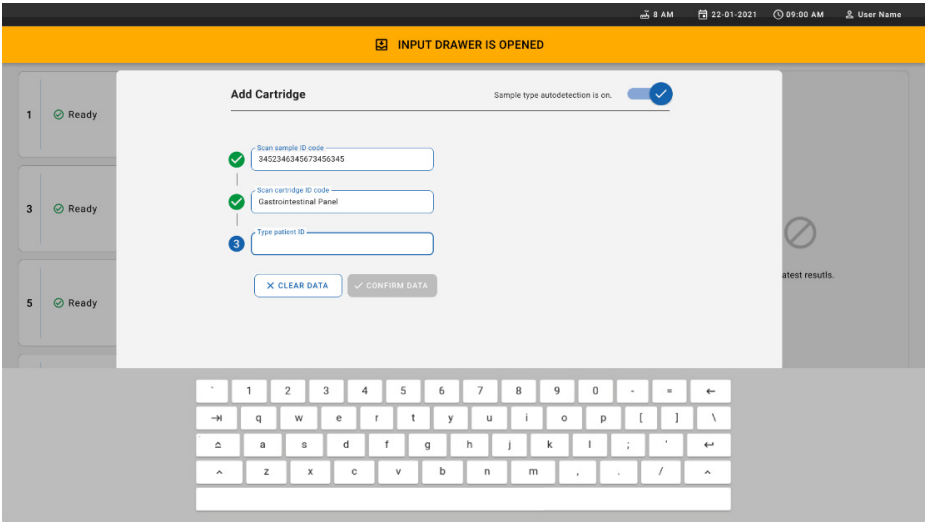

Рисунок 23. Ввод идентификатора пациента

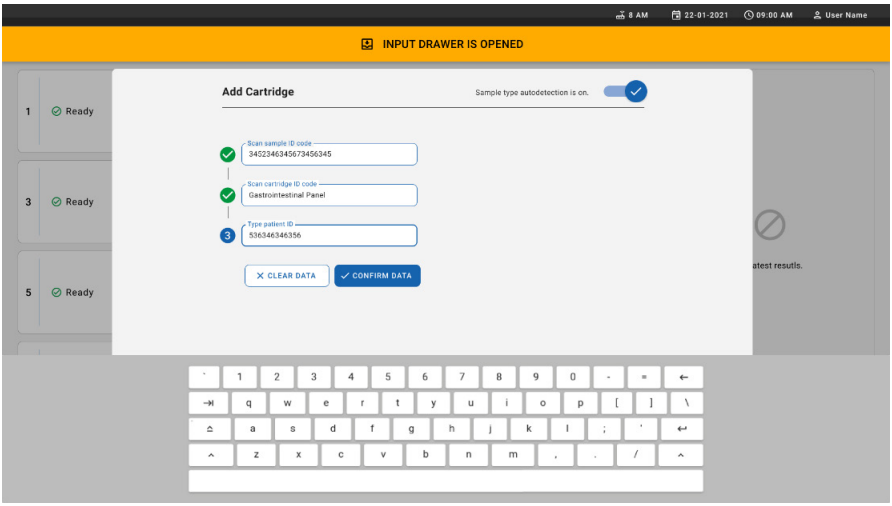

Рисунок 24. Экран ввода идентификатора пациента и последующего подтверждения данных

10. После успешного сканирования в верхней части экрана ненадолго появится следующее диалоговое окно (рисунок 25).

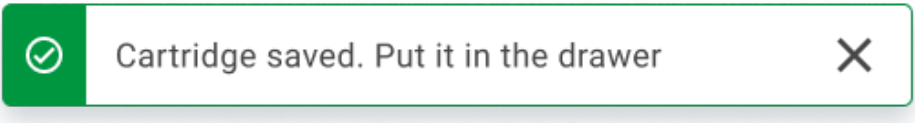

Рисунок 25. Экран сохранения картриджа

11. Поместите картридж в input drawer (ящик для ввода). Убедитесь, что картридж правильно вставлен в поддон (рисунок 26).
12. Продолжайте сканирование и установку картриджей, следуя предыдущим этапам.

    ВАЖНО! Обратите внимание, что QIAstat-Dx Rise может одновременно обрабатывать в input drawer (лоток для ввода) до 16 картриджей QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

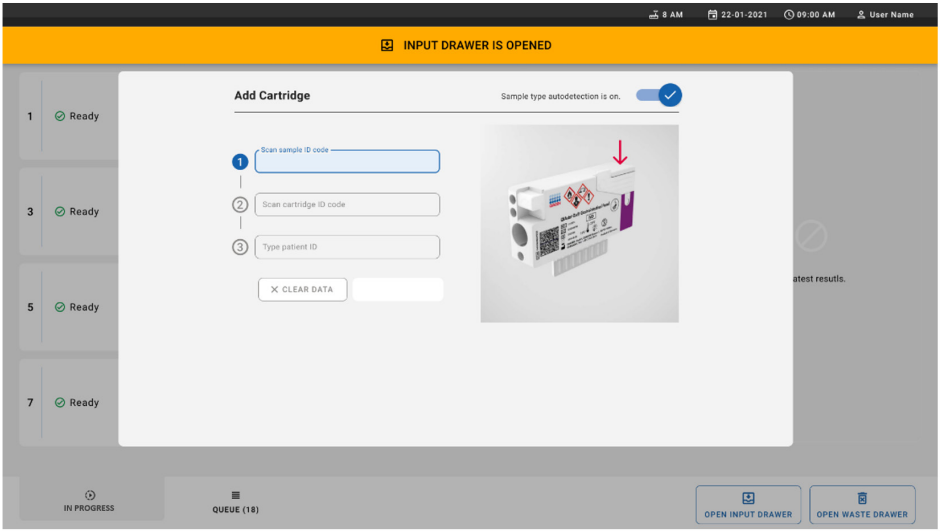

Рисунок 26. Экран Add cartridge (Добавить картридж)

13. Закройте выдвижной лоток, когда все картриджи будут отсканированы и вставлены. Система просканирует картриджи и подготовит очередь (рисунок 27).

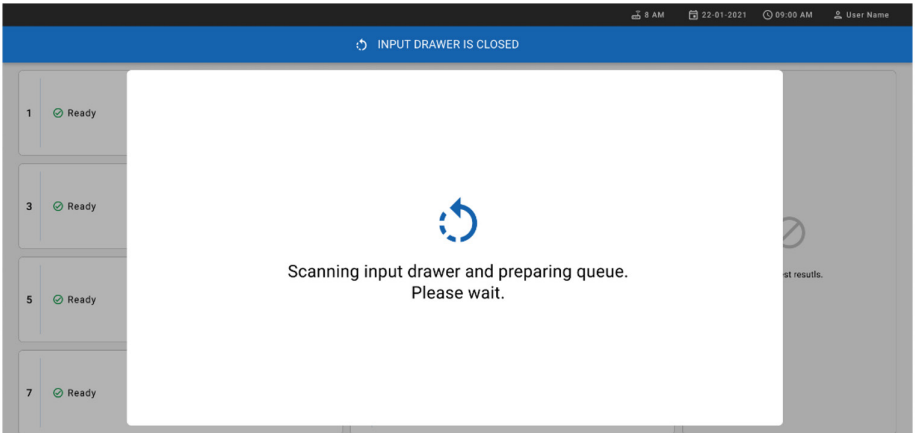

Рисунок 27. Экран подготовки очереди

14. После успешного сканирования будет показана очередь (рисунок 28). Просмотрите данные, в случае ошибки нажмите кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ОТКРЫТЬ ЛОТОК ДЛЯ ВВОДА), извлеките соответствующий картридж и повторите его сканирование, выполнив этапы 10–13.

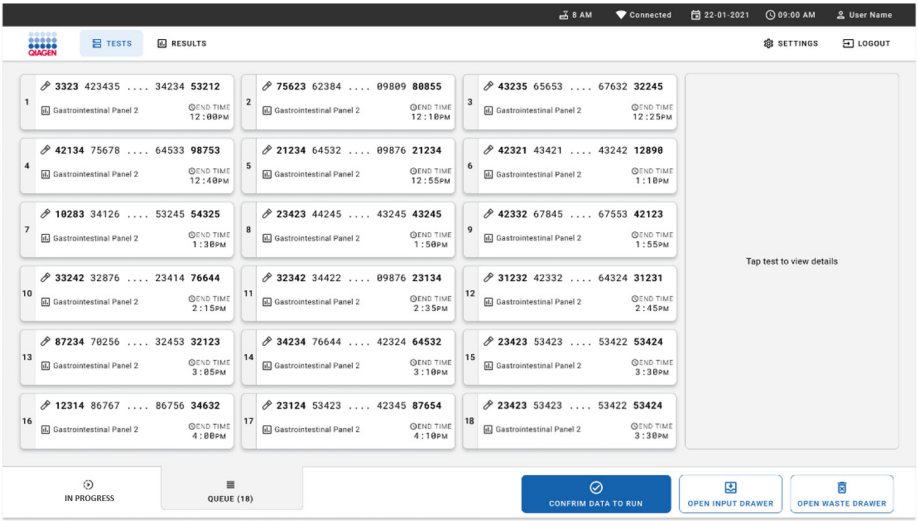

Рисунок 28. Экран очереди проб

Примечание. Порядок проб на экране может не совпадать с порядком картриджей в выдвижном лотке (он совпадает только тогда, когда все картриджи поставлены в очередь вместе) и не может быть изменен без открытия выдвижного поддона и извлечения картриджей.

Анализатор QIAstat-Dx Rise создает очередь проб/порядок обработки на основе следующих правил:

- Время стабильности. Картриджи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 с наименьшим временем стабильности в системе будут иметь приоритет независимо от положения в загрузочном лотке.
- При одинаковом типе тест-системы положение в загрузочном поддоне определяет порядок в очереди.

Если выбрать анализ на сенсорном экране, дополнительная информация отображается на экране в разделе **TEST DETAILS** (ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ) (рисунок 29).

Примечание. Система будет отклонять картриджи, которые превышают максимальное время стабильности во время работы прибора в input drawer (лоток для ввода) (около 145 минут)

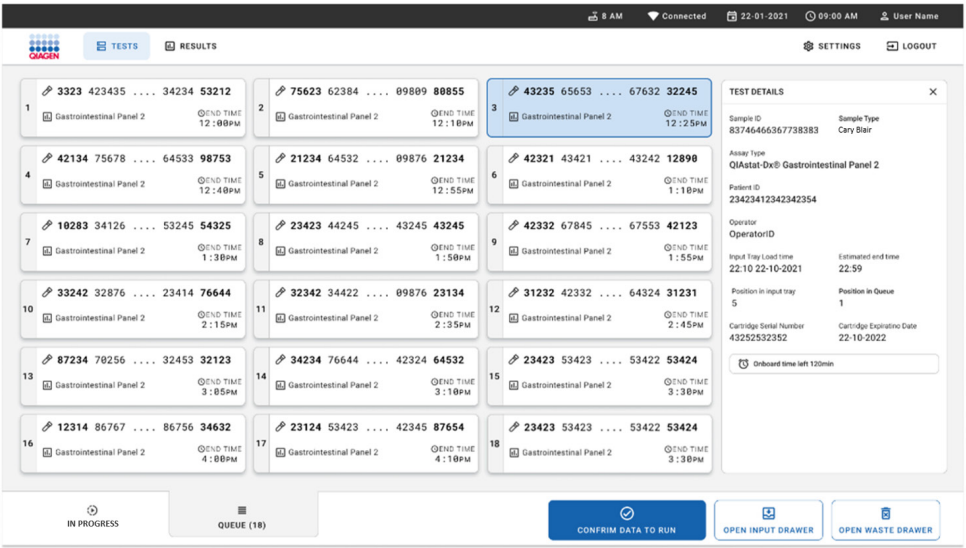

Рисунок 29. Экран очереди проб с выбранной тест-системой, показывающий дополнительную информацию

В разделе **Test Details** (Подробная информация об анализе) отображается следующая информация (рисунок 30):

- Sample ID (ID пробы)
- Sample Type (Тип пробы) (в зависимости от тест-системы)
- Assay Type (Тип тест-системы) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Идентификатор пациента)
- Operator (Оператор)
- Input Tray Load Time (Время загрузки поддона для ввода)
- Estimated end time (Расчетное время окончания)
- Position in Input drawer (Положение в ящике для ввода)
- Position in Queue (Положение в очереди) (**Примечание**. Положение может отличаться в зависимости от времени стабильности пробы)
- Cartridge serial number (Серийный номер картриджа)

- Cartridge Expiration Date (Срок годности картриджа)
- Onboard time left (Оставшееся время нахождения в приборе)

Примечание. Время нахождения в приборе определяется соответствующей тест-системой и определяет порядок проб в очереди.

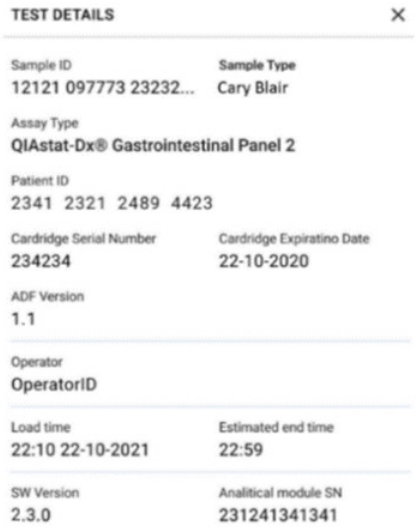

Рисунок 30. Подробная информация об анализе

15. Если все отображаемые данные верны, нажмите кнопку **CONFIRM DATA TO RUN** (ПОДТВЕРДИТЬ ДАННЫЕ ДЛЯ ЗАПУСКА) в нижней части экрана (рисунок 29). После этого от оператора требуется окончательное подтверждение для начала выполнения анализа (рисунок 31).

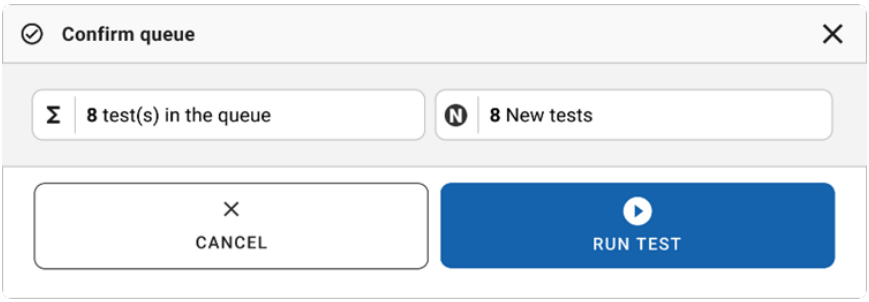

Рисунок 31. Окончательное подтверждение для запуска анализа

Во время выполнения анализов на сенсорном экране отображается оставшееся время выполнения и другая информация в отношении всех анализов в очереди (рисунок 32).

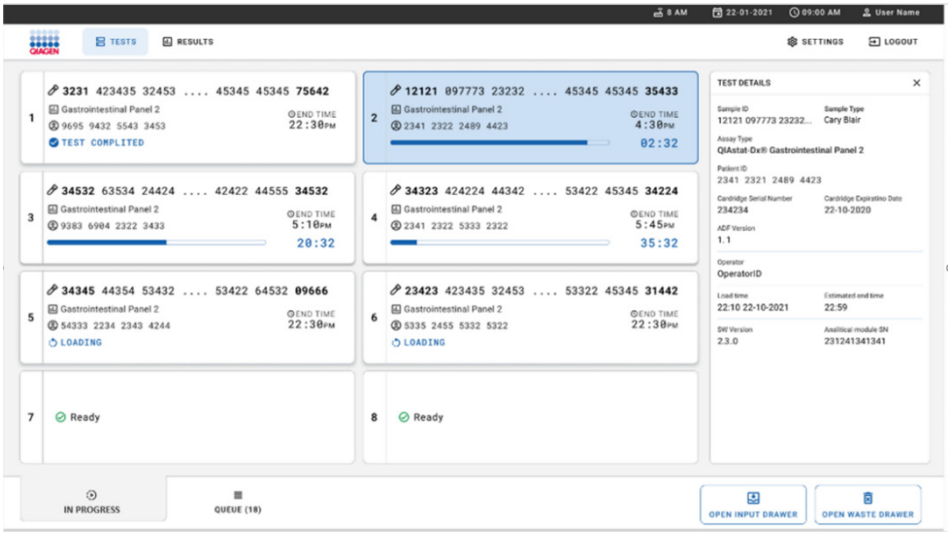

Рисунок 32. Информация о выполнении анализа на экране очереди

Если картридж загружен в аналитический модуль Analytical Module, то отображается сообщение **TEST LOADING** (АНАЛИЗ ЗАГРУЖЕН), а также предполагаемое время окончания (рисунок 33).

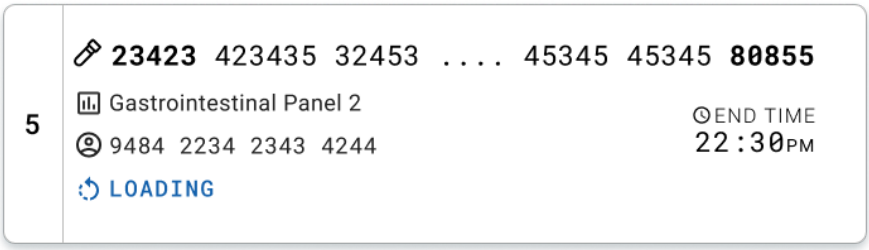

Рисунок 33. Сообщение о загрузке анализа и время окончания

Если анализ находится в процессе обработки, то отображается время с начала запуска и приблизительное время окончания (рисунок 34).

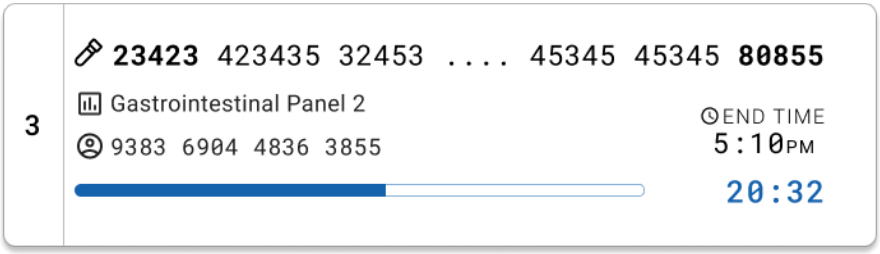

Рисунок 34. Просмотр истекшего времени выполнения и приблизительного времени окончания

Если анализ завершен, отображается сообщение **TEST COMPLETED** (АНАЛИЗ ЗАВЕРШЕН) и время окончания выполнения (рисунок 35).

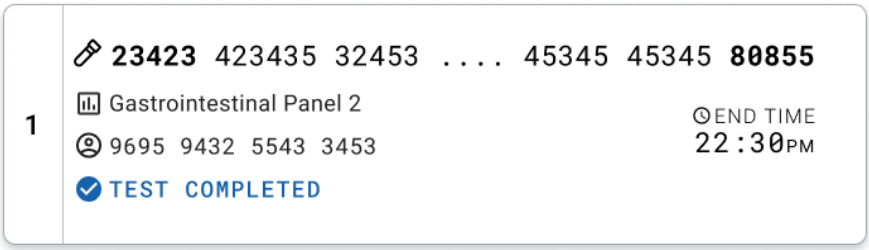

Рисунок 35. Вид сообщения Test completed (Анализ завершен)

Установление порядка очередности проб

Если пробу необходимо запустить срочно, ее можно выбрать на экране очереди проб и запустить в первую очередь (рисунок 36). Обратите внимание, что невозможно установить порядок очередности проб после подтверждения очереди.

Установление порядка очередности проб перед началом выполнения анализа

Перед подтверждением данных для запуска анализа на экране очереди выбирается срочная проба и помечается как **URGENT** (СРОЧНЫЙ) с правой стороны экрана очереди проб. (Рисунок 36). После этого проба перемещается на первую позицию очереди (рисунок 37). Обратите внимание, что только одну пробу можно выбрать приоритетной.

Примечание. Необходимо открыть и закрыть input drawer (ящик для ввода), в противном случае невозможно установить приоритетность уже подтвержденного картриджа. Если на этом этапе кнопка **Urgent** (Срочный) неактивна, то оператору необходимо переключаться между вкладками **QUEUE** (ОЧЕРЕДЬ) и **IN PROGRESS** (ВЫПОЛНЯЕТСЯ) в графическом пользовательском интерфейсе, чтобы увидеть активную кнопку **Urgent** (Срочный).

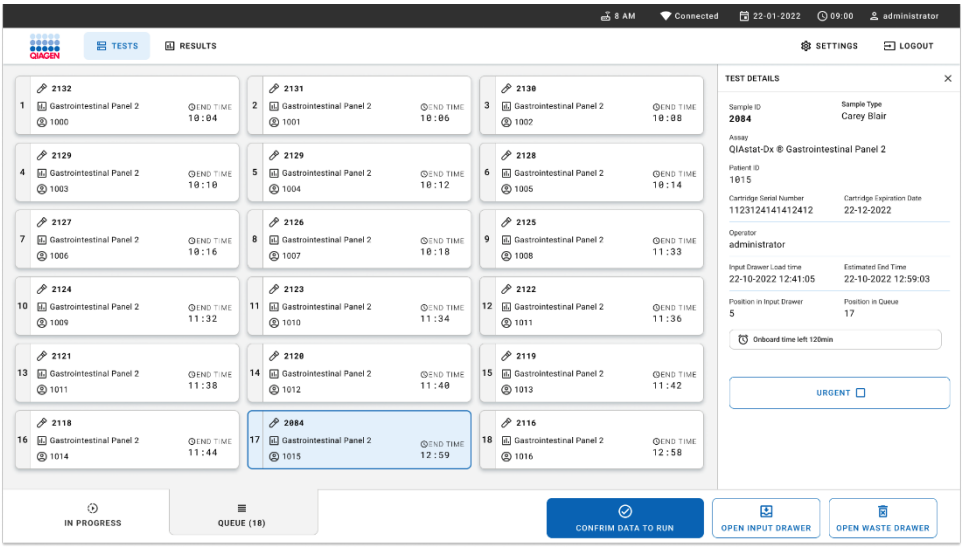

Рисунок 36. Экран очереди проб при выборе приоритетной пробы

Для некоторых других проб время стабильности может истечь из-за установления приоритета определенной пробы. Это предупреждение можно увидеть в правом углу экрана (рисунок 37).

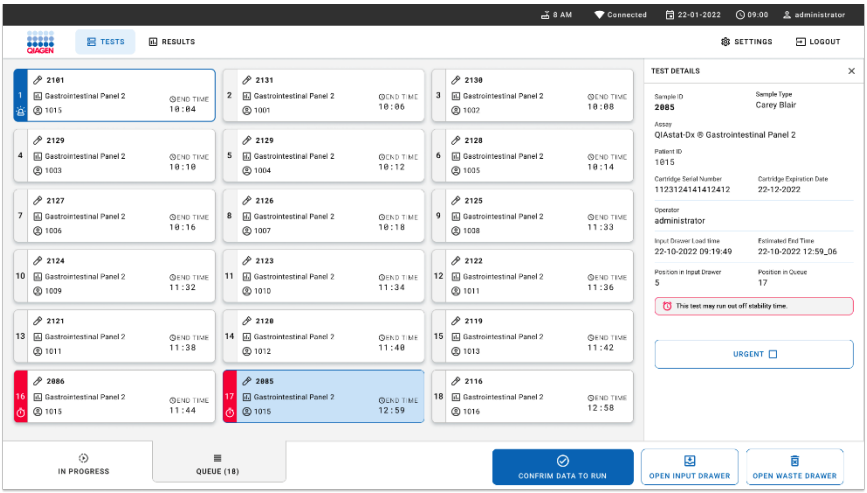

Рисунок 37. Экран очереди проб после осуществления выбора приоритетной пробы

После подтверждения очереди можно начинать запуск анализа (рисунок 38).

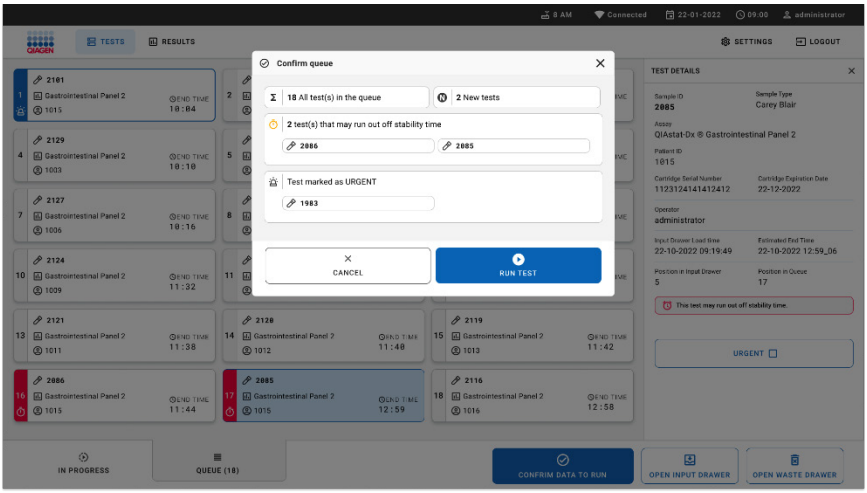

Рисунок 38. Экран Confirmation of the run (Подтверждение запуска)

Установление приоритетной пробы в ходе выполнения анализа

В ходе выполнения анализа также можно выбрать приоритетную пробу по какой-либо причине. В этом случае, если нет доступного АМ, необходимо прервать текущий анализ какой-либо иной пробы и осуществить выбор приоритетной пробы (рисунок 39).

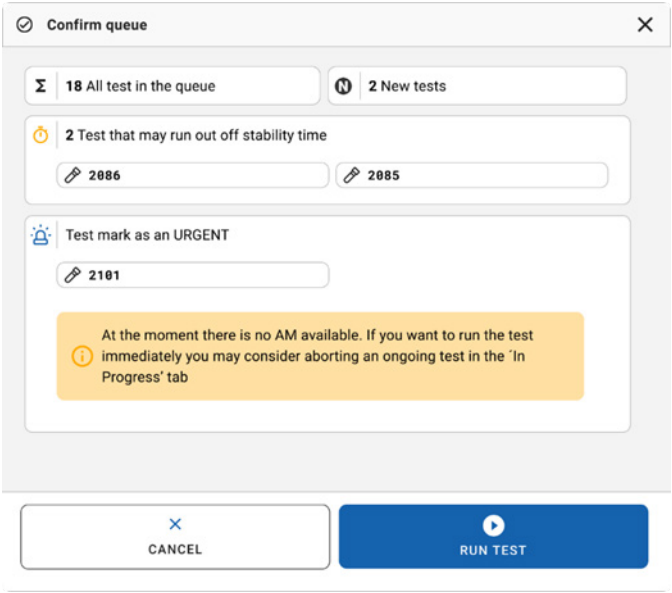

Рисунок 39. Диалоговое окно подтверждения в ходе выполнения анализа

Прерывание выполнения текущего анализа пробы

Анализ пробы может быть прерван во время сканирования, загрузки и запуска процесса выполнения. Обратите внимание, что пробу нельзя использовать повторно после того, как ее анализ был прерван. Это также относится к пробам, анализ которых был прерван во время сканирования и загрузки.

Чтобы прервать анализ пробы, перейдите на вкладку экрана in progress (Выполняется), выберите пробу и нажмите на кнопку abort (Прервать) в правом углу экрана (рисунок 40).

Невозможно прервать анализ, если проба вскоре загрузится в AM или если анализ скоро должен завершиться, и если система извлекает данные результатов и/или технические журналы из соответствующего AM.

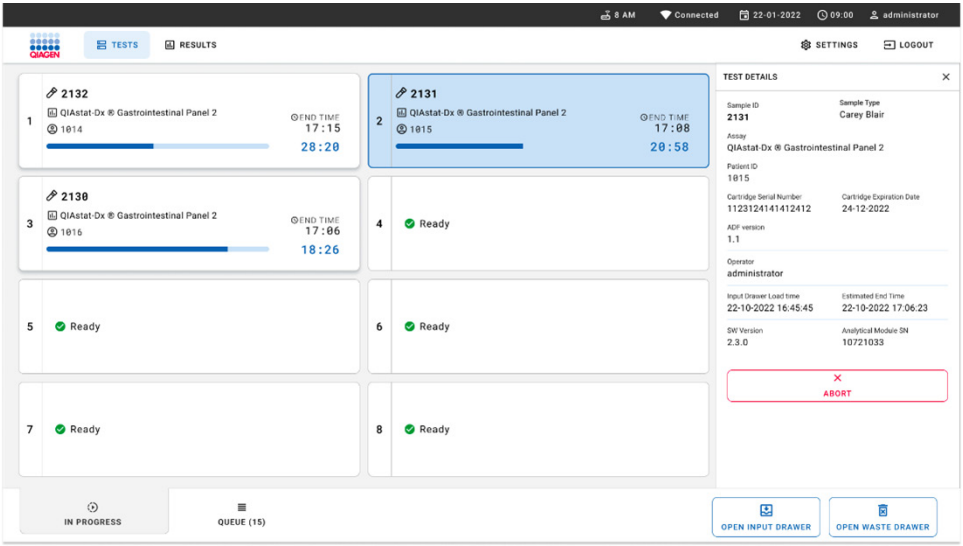

Рисунок 40. Прерывание текущего анализа пробы

Системе требуется подтверждение, чтобы прервать текущий анализ пробы (рисунок 41).

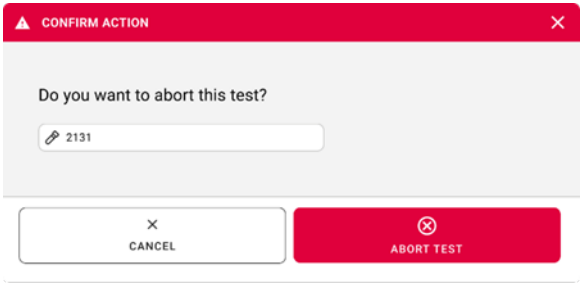

Рисунок 41. Диалоговое окно подтверждения для прерывания текущего анализа пробы

Через некоторое время на экране можно увидеть статус пробы aborted (Прерванный) (рисунок 42 и рисунок 43).

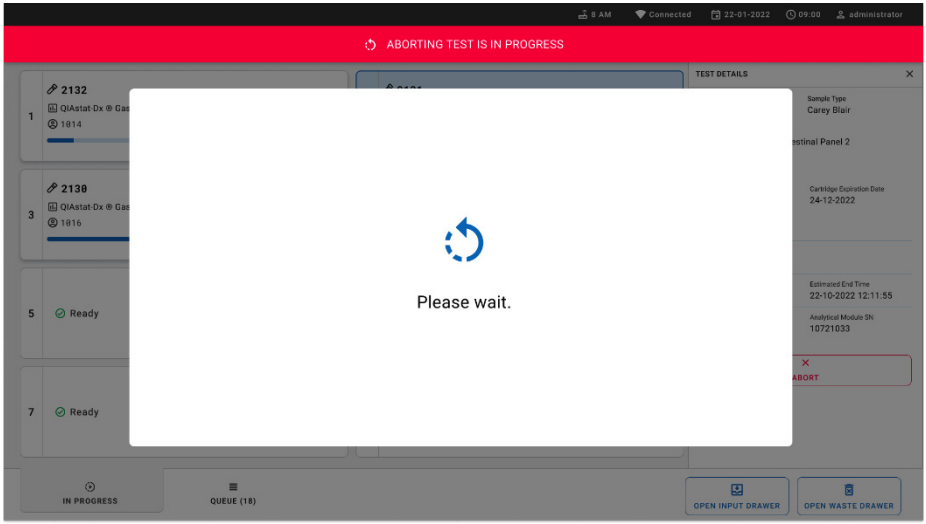

Рисунок 42. Диалоговое окно Sample abortion waiting (Ожидание прерывания анализа пробы)

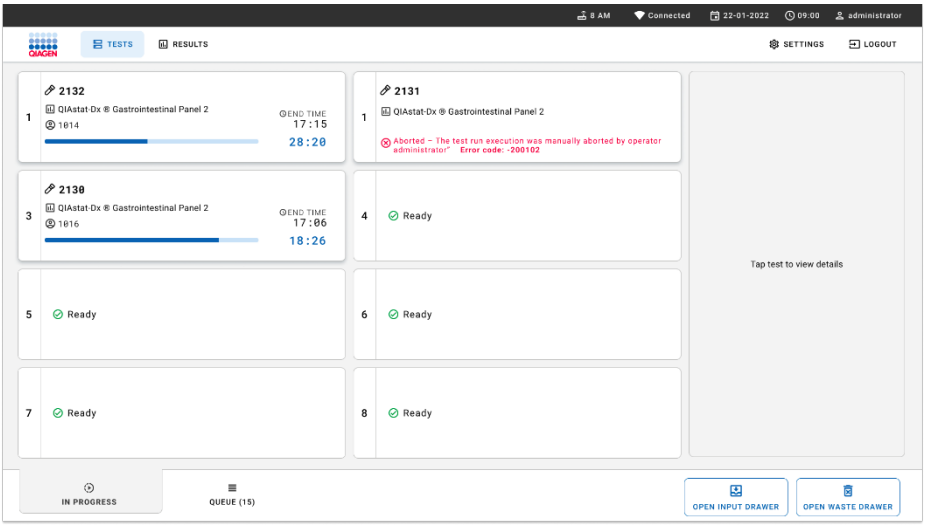

Рисунок 43. Прерванный анализ пробы после подтверждения прерывания

Интерпретация результатов

Просмотр результатов при использовании анализаторов QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Анализаторы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматически интерпретируют и сохраняют результаты анализов. После извлечения картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge автоматически отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами. Экран анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0 показан на рисунке 44.

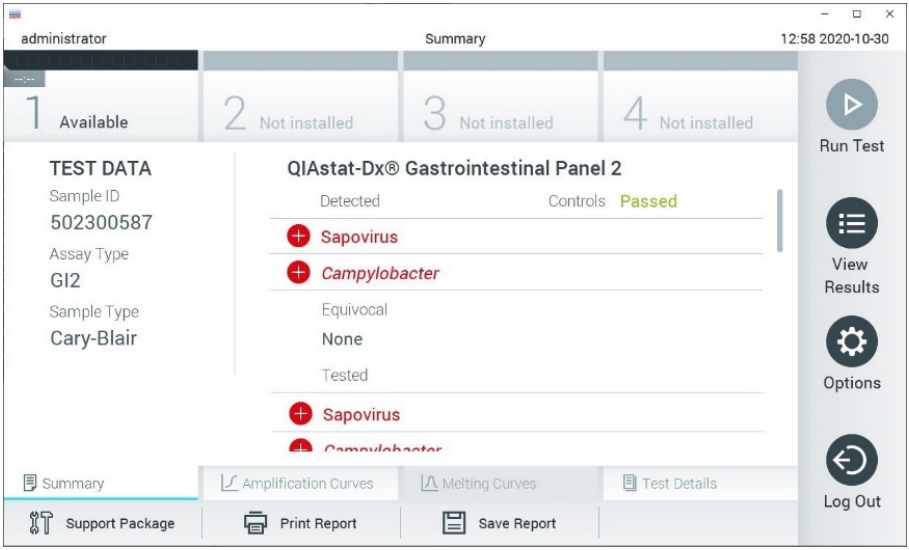

Рисунок 44. Пример экрана «Summary» (Сводные данные) анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с результатами: на левой панели — «Test Data» (Сведения об анализе), на основной панели — «Summary» (Сводные данные) анализа

На этом экране доступны другие вкладки, содержащие дополнительную информацию, они будут разобраны в следующих главах.

- Amplification Curves (Кривые амплификации)
- Melting Curves (Кривые плавления). При использовании QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 эта вкладка отключена.
- Test Details (Подробная информация об анализе).

Экран анализатора QIAstat-Dx Analyzer 2.0 показан на рисунке 45.

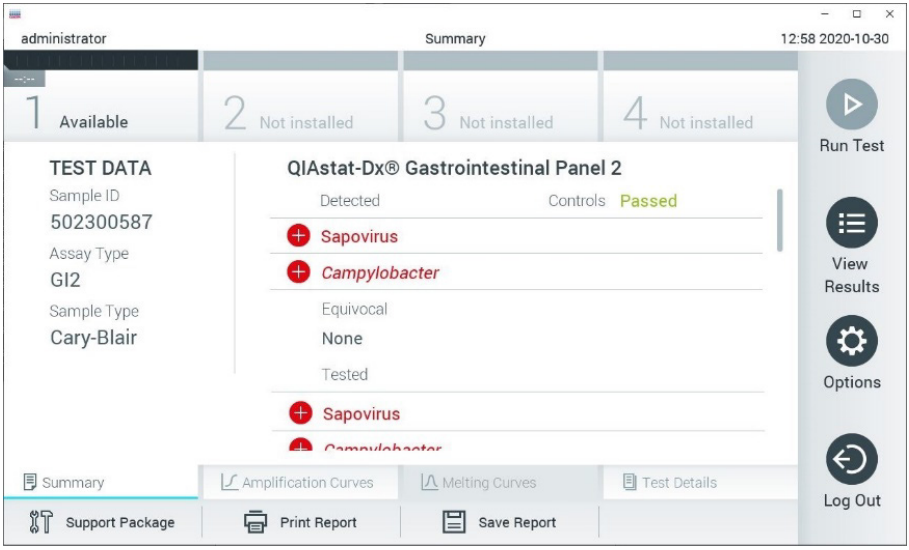

Рисунок 45. Пример экрана «Summary» (Сводные данные) анализатора QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с результатами: на левой панели — «Test Data» (Сведения об анализе), на основной панели — «Summary» (Сводные данные) анализа

У анализатора QIAstat-Dx Analyzer 2.0 имеется дополнительная вкладка:

- AMR Genes (Гены AMR). При использовании QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 эта вкладка отключена.

Примечание. Начиная с этого момента будут использоваться примеры снимков экрана QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и (или) QIAstat-Dx Analyzer 2.0, если объясняемые функции одинаковы.

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

- В первом списке, под заголовком «Detected» (Обнаружено), отображаются данные обо всех обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенах: название каждого такого патогена на экране выделяется красным цветом, и перед ним отображается знак ⊕.
- Второй список с заголовком «Equivocal» (Неопределенный результат) не используется. Для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 результаты «Equivocal» (Неопределенный результат) не применяются. Поэтому список «Equivocal» (Неопределенный результат) всегда будет пустым.
- Третий список, под заголовком «Tested» (Включено в анализ),— это перечень всех патогенов, анализируемых в пробе. Названия обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенов выделяются красным цветом, перед ними отображается знак ⊕. Названия патогенов, включенных в анализ, но не обнаруженных в образце, отображаются в зеленом цвете, и перед ними отображается знак ⊖. В этом списке отображаются также патогены, в отношении которых результат недействителен или не применим.

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

Если анализ не удалось успешно выполнить, отобразится сообщение Failed (Сбой) с соответствующим кодом ошибки.

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

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

- Sample Type (Тип пробы)

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

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

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

Просмотр кривых амплификации

Для просмотра кривых амплификации обнаруженных в ходе анализа патогенов нажмите на вкладку **Amplification Curves** (Кривые амплификации) (рисунок 46).

Рисунок 46. Экран Amplification Curves (Кривые амплификации) (вкладка PATHOGENS (ПАТОГЕНЫ))

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

Примечание. Если на анализаторе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 включен параметр **User Access Control** (Контроль доступа пользователей), то экран **Amplification Curves** (Кривые амплификации) доступен только операторам с соответствующими правами доступа.

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

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

Нажмите на вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) слева, чтобы просмотреть контроли на графике амплификации. Чтобы выбрать контроль или отменить его выбор, нажмите на круг рядом с его названием (рисунок 47).

Рисунок 47. Экран Amplification Curves (Кривые амплификации) (вкладка CONTROLS (КОНТРОЛИ))

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

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

Просмотр подробных сведений об анализе

Нажмите **Test Details** (Подробные сведения об анализе) на панели меню вкладок в нижней части сенсорного экрана, чтобы просмотреть более подробные сведения о результатах. Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть отчет полностью. В центре экрана отображаются следующие элементы параметра Test Details (Подробные сведения об анализе) (рисунок 48):

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

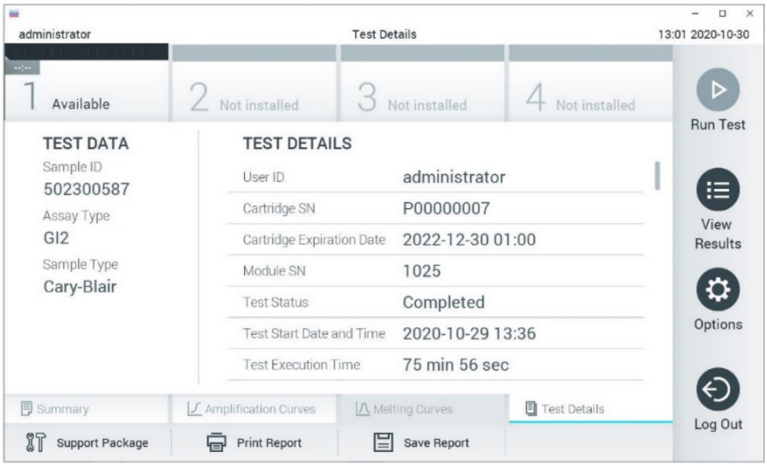

Рисунок 48. Пример экрана Test Data (Сведения об анализе) на левой панели и Test Details (Подробные сведения об анализе) на основной панели

Просмотр результатов предшествующих процедур анализа

Для просмотра результатов предшествующих процедур анализа, сохраненных в хранилище результатов, нажмите **View Results** (Просмотр результатов) на панели главного меню (рисунок 49).

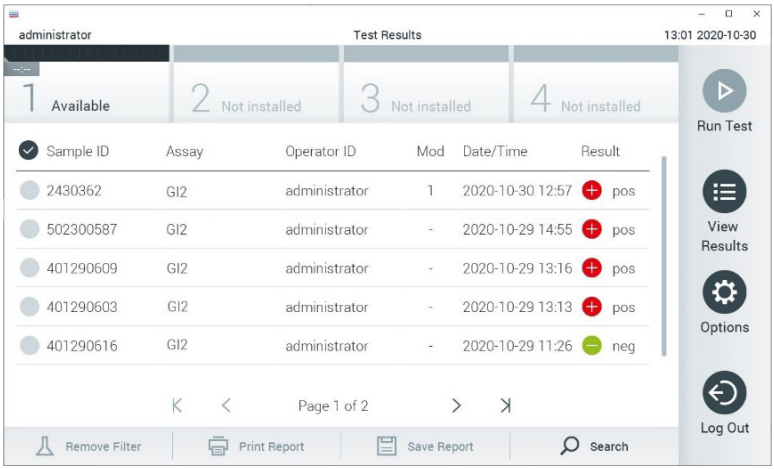

Рисунок 49. Пример экрана View Results (Просмотр результатов)

Для каждого выполненного анализа доступна следующая информация (рисунок 48):

- Sample ID (ID пробы)
- Assay (Тест-система) (имя тест-системы: «GI2» — для панели Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (ID оператора)
- Mod (Модуль) (аналитический модуль Analytical Module, на котором выполнялся анализ)
- Date/Time (Дата/Время) (дата и время завершения анализа)
- Result (Результат) (исход анализа: positive [pos] (положительный), positive with warning [pos*] (положительный с предупреждением), negative [neg] (отрицательный), failed [fail] (сбой) или successful [suc] (успешно))

Примечание. Если на анализаторе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 включен параметр **User Access Control** (Контроль доступа пользователей), то данные, к которым у пользователя нет доступа, скрываются и вместо них отображаются звездочки.

Выберите один или более результатов анализа нажатием на **серый круг** слева от идентификатора пробы. Рядом с выбранными результатами отобразится **галочка.** Чтобы отменить выбор результатов анализа, нажмите на эту **галочку**. Выбрать весь список результатов можно нажатием на **круг с галочкой** в верхней строке (рисунок 50).

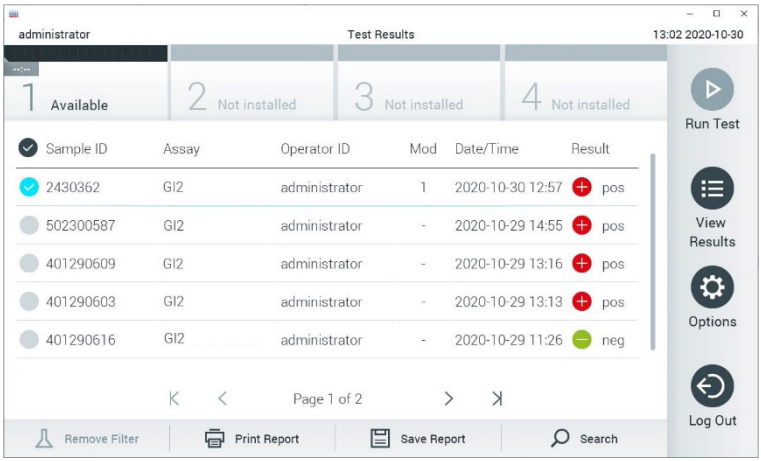

Рисунок 50. Пример выбора результатов анализа на экране View Results (Просмотр результатов)

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

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

В столбце **Result** (Результат) отображается исход каждого анализа (таблица 2).

Таблица 2. Описание результатов анализа, отображаемых на экране View Results (Просмотр результатов)

Исход	Результат	Описание	Действие
Positive (Положительный)	pos	Как минимум для одного патогена получен положительный результат	Результаты для конкретного патогена см. на экране Summary Result (Сводка результата) или в распечатке результата. Описание результатов по патогену содержится в разделе таблице 5.
Positive with warning (Положительный с предупреждением)	!*pos*	Как минимум для одного патогена получен положительный результат, но внутренний контроль оказался недействительным.	Результаты для конкретного патогена см. на экране Summary Result (Сводка результата) или в распечатке результата. Описание результатов по патогену содержится в разделе таблице 5.
Negative (Отрицательный)	neg	Патогенов не обнаружено	Результаты для конкретного патогена см. на экране Summary Result (Сводка результата) или в распечатке результата. Описание результатов по патогену содержится в разделе таблице 5.
Failed (Сбой)	fail	Выполнить анализ не удалось, поскольку возникла ошибка, или анализ был отменен пользователем, или патогенов не обнаружено, а внутренний контроль оказался недействительным.	Повторите анализ, используя новый картридж. Примите результат повторного испытания. Если ошибка сохраняется, обратитесь за дальнейшими инструкциями в техническую службу QIAGEN.
Successful (Успешный)	Suc	Результат анализа положительный либо отрицательный, но у пользователя нет прав доступа для просмотра результатов	Войдите с профилем пользователя, имеющим права на просмотр результатов.

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

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

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

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

Если к списку результатов применен фильтр, то поиск будет применен только к отфильтрованному списку. Удерживайте нажатым заголовок столбца, чтобы применить фильтр на основе соответствующего параметра. Для некоторых параметров, таких как **Sample ID** (ID пробы), отображается виртуальная клавиатура, позволяющая ввести искомую последовательность символов в качестве фильтра.

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

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

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

Экспорт результатов на USB-накопитель

На любой вкладке экрана **View Results** (Просмотр результатов) выберите опцию **Save Report**(Сохранить отчет), чтобы экспортировать и сохранить копию результатов анализа в формате PDF на USB-накопителе. USB-порт находится на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Печать результатов

Убедитесь, что к анализатору QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 подключен принтер и что установлен надлежащий драйвер. Нажмите **Print Report** (Печать отчета), чтобы отправить копию результатов анализа на принтер.

Интерпретация результатов пробы

Результат в отношении того или иного микроорганизма из желудочно-кишечного тракта интерпретируется как «Positive» (положительный), если результат соответствующего ПЦР-анализа является положительным. Исключение составляют EPEC, STEC и *E. coli* O157. Интерпретация результатов для EPEC, STEC и *E. Coli* O157 осуществляется по принципу, который разъясняется в таблице 3 ниже.

Таблица 3. Интерпретация результатов для EPEC, STEC и *E. coli* O157

Результат для EPEC	Результат для STEC *stx1/stx2**			Результат *E. coli* O157	Описание
	stx1	*stx2*	*stx1 + stx2*		
Negative (Отрица-тельный)			Negative (Отрица-тельный)	N/A (Н/П)	Энтеропатогенный штамм *E. coli* (EPEC) не обнаружен, отрицательный результат на *E. coli*, вырабатывающую шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2*, поскольку не обнаружены ни *stx1*, ни *stx2*. Результат *E. coli* O157 не применим (Н/П), когда *E. coli*, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2*, не выявлена из-за принадлежности *E. coli* O157 к специфическому серотипу STEC
Positive (Положи-тельный)			Negative (Отрица-тельный)	N/A (Н/П)	Энтеропатогенный штамм *E. coli* (EPEC) обнаружен, отрицательный результат на *E. coli*, вырабатывающую шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2*, поскольку не обнаружены ни *stx1*, ни *stx2*. Результат *E. coli* O157 не применим (Н/П), когда *E. coli*, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2*, не выявлена из-за принадлежности *E. coli* O157 к специфическому серотипу STEC.
N/A (Н/П)	Positive (Положи-тельный)			Negative (Отрица-тельный)	Результат для EPEC не применим, поскольку обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC *stx1* или *stx2*. *E. coli* O157 не обнаружена.
N/A (Н/П)		Positive (Положи-тельный)		Negative (Отрица-тельный)	Результат для EPEC не применим, поскольку обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC *stx1* или *stx2*. *E. coli* O157 не обнаружена.
N/A (Н/П)			Positive (Положи-тельный)	Negative (Отрица-тельный)	Результат для EPEC не применим, поскольку обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC и *stx1*, и *stx2*. *E. coli* O157 не обнаружена.
N/A (Н/П)	Positive (Положи-тельный)			Positive (Положи-тельный)	Результат для EPEC не применим, поскольку обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC *stx1* или *stx2*. *E. coli* O157 обнаружена.
N/A (Н/П)		Positive (Положи-тельный)		Positive (Положи-тельный)	Результат для EPEC не применим, поскольку обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC *stx1* или *stx2*. *E. coli* O157 обнаружена.
N/A (Н/П)			Positive (Положи-тельный)	Positive (Положи-тельный)	Результат для EPEC не применим, поскольку обнаруженный штамм EPEC невозможно дифференцировать, если обнаружена STEC и *stx1*, и *stx2*. *E. coli* O157 обнаружена.

* **Примечание. Кривая амплификации, значения EP и Ct, когда обнаружены STEC *stx1* + *stx2*, соответствуют только STEC *stx2*.**

Результаты для внутреннего контроля следует интерпретировать согласно таблица 4.

Таблица 4. Интерпретация результатов для внутреннего контроля

Результат для контроля	Пояснение	Действие
Passed (Пройдено)	Внутренний контроль амплифицирован успешно	Цикл выполнен успешно. Все результаты проверены и могут быть включены в отчет. Для обнаруженных патогенов в отчете указывается результат «положительный», для необнаруженных — результат «отрицательный».
Failed (Сбой)	Анализ внутреннего контроля дал сбой	Обнаруженный(ые) патоген(ы) с положительным результатом включаются в отчет, однако все отрицательные результаты (анализ выполнен, но патоген[ы] не выявлен[ы]) недействительны. Выполните процедуру анализа повторно, используя новый картридж. Примите результат повторного испытания. Если недействительный результат сохраняется, обратитесь за дальнейшими инструкциями в техническую службу QIAGEN.

Программное обеспечение представляет общий результат анализа (таблица 2), а также результаты по отдельным патогенам. К возможным результатам для каждого организма относятся Detected/Positive (Обнаружен/положительный), Not Detected/Negative (Не обнаружен/отрицательный), N/A (Н/П), и Invalid (Недействительный) (таблица 5). Если внутренний контроль недействителен и положительный сигнал не обнаружен, или если обнаружена ошибка прибора, то результатов по патогенам не предъявляется.

Таблица 5. Описание результатов по патогену, как отображается на экране Summary Result (Сводка результата) или в распечатке результата

Результат	Символ	Пояснение	Действие
Positive/ Detected (Положительный/ обнаружен)		Для этого патогена обнаружен положительный сигнал. Результат внутреннего контроля соответствует требованиям.	Нет. Сообщите результаты.
Positive/ Detected with Warning (Положительный/ обнаружен с предупреждением)	!pos*	Для этого патогена обнаружен положительный сигнал, но результаты внутреннего контроля недействительны.	Сообщите положительный аналит. Повторите анализ, используя новый картридж. Примите результат повторного испытания. Если недействительный результат сохраняется, обратитесь за дальнейшими инструкциями в техническую службу QIAGEN.
Negative/ Not Detected (Отрицательный/ не обнаружен)		Сигнал для этого патогена не обнаружен. Анализ внутреннего контроля соответствует требованиям.	Нет. Сообщите результаты.
N/A (applies to *E. coli* O157 and EPEC only) Н/П (применяется только к *E. coli* O157 и EPEC)		Цикл анализа успешно завершен, анализ внутреннего контроля соответствует требованиям. Для *E. coli* O157 Н/П: *E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC), не обнаружена. Для EPEC Н/П: *E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC), обнаружена.	Нет. Сообщите результаты.
Invalid (Недействительно)		Сигнал для этого патогена не обнаружен, внутренний контроль недействителен (но другие патогены обнаружены).	Повторите анализ, используя новый картридж. Примите результат повторного испытания. Если недействительный результат сохраняется, обратитесь за дальнейшими инструкциями в техническую службу QIAGEN.

Интерпретация результатов, полученных с помощью QIAstat-Dx Rise

Просмотр результатов, полученных с помощью QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise автоматически интерпретирует и сохраняет результаты. После завершения цикла результаты можно увидеть на экране **Results** summary (Сводные данные с результатами) (рисунок 51).

Примечание. Отображаемая информация будет зависеть от прав доступа оператора.

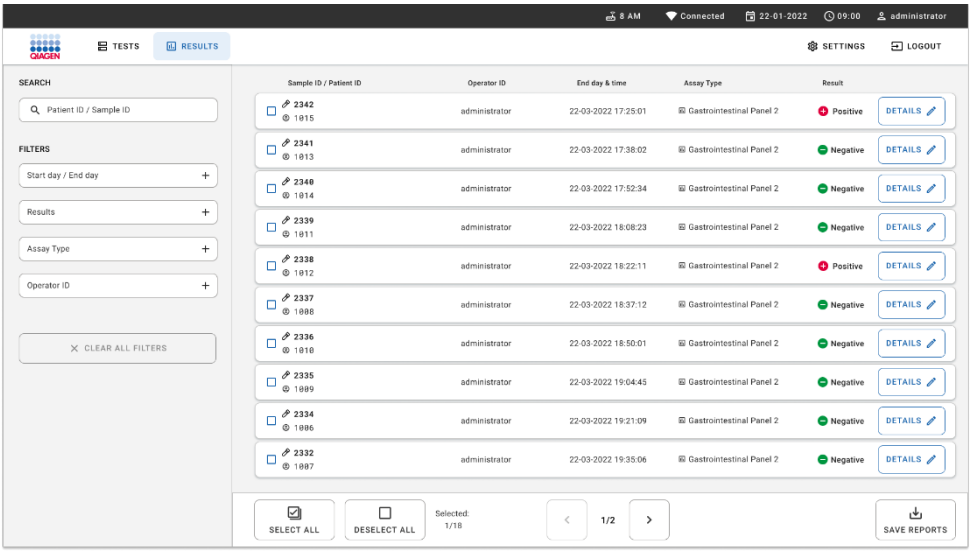

Рисунок 51. Экран сводных данных с результатами

В основной части экрана представлен обзор завершенных циклов. Для обозначения результатов используется цветовая кодировка и указанные ниже символы.

- Если в пробе обнаружен хотя бы один патоген, в столбце результатов отображается слово «Positive» (Положительно), которому предшествует знак ⊕.

- Если патоген не обнаружен и внутренний контроль действителен, в столбце результатов отображается слово «Negative» (Отрицательно), которому предшествует знак ⊖.
- Если в пробе обнаружен хотя бы один патоген, а внутренний контроль оказался недействительным, в столбце результатов отображается термин «Positive with warning» (Положительно с предупреждением), которому предшествует знак ⊕!.
- Если анализ не удалось успешно выполнить, отобразится сообщение Failed (Сбой) с соответствующим кодом ошибки.

На экране отображаются следующие Test Data (Сведения об анализе) (рисунок 50)

- Sample ID/Patient ID (ID пробы/ID пациента)
- Operator ID (ID оператора)
- End day and time (Дата и время окончания)
- Assay Type (Тип тест-системы)

Просмотр подробных сведений об анализе

Наличие доступа к дополнительным данным об анализе зависит от прав, имеющихся у оператора. Такие данные можно просмотреть, нажав на кнопку **Details** (Подробные сведения) в правой части экрана (например, кривые амплификации и подробные сведения об анализе) (рисунок 52).

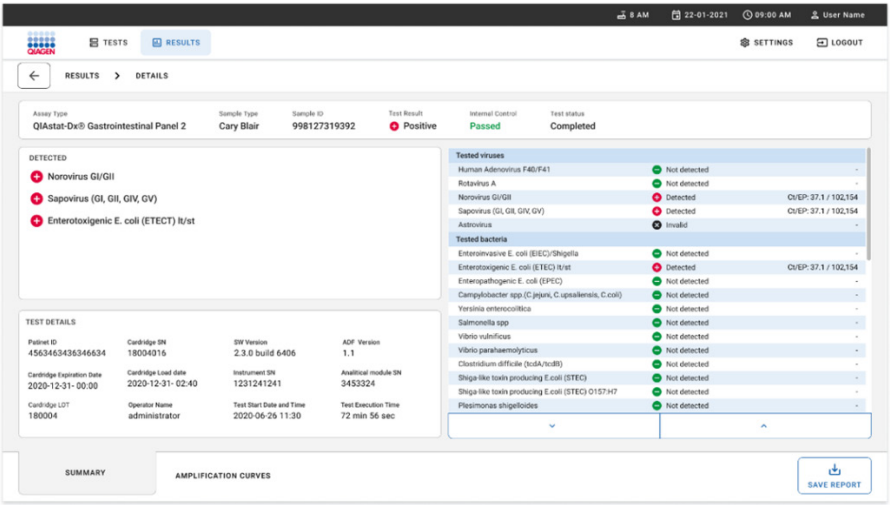

Рисунок 52. Экран подробных сведений об анализе

В верхней части экрана отображается общая информация об анализе. Он включает тест-систему и тип пробы, идентификатор пробы, общий результат анализа, статус внутреннего контроля и статус тест-системы.

В левой части экрана показаны все обнаруженные патогены, в средней части экрана — все патогены, которые может обнаружить тест-система.

Примечание. Категории и тип отображаемых патогенов зависят от используемой тест-системы.

В правой части экрана отображаются следующие подробные сведения об анализе: Идентификатор пробы, идентификатор оператора, номер партии картриджа, серийный номер картриджа, срок годности картриджа, дата и время загрузки картриджа, дата и время выполнения анализа, продолжительность выполнения анализа, версия программного обеспечения и ADF, а также серийный номер аналитического модуля.

Просмотр кривых амплификации

Чтобы просмотреть кривые амплификации анализа, нажмите на вкладку Amplification Curves (Кривые амплификации) в нижней части экрана (рисунок 53).

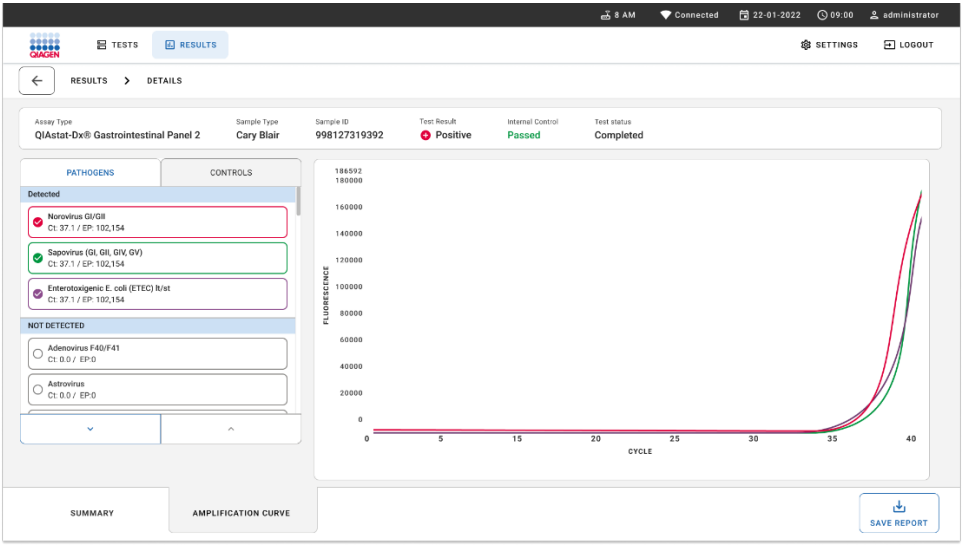

Рисунок 53. Экран кривых амплификации

Нажмите на вкладку PATHOGENS (ПАТОГЕНЫ) слева, чтобы вывести на экран графики, соответствующие патогенам, включенным в анализ. Чтобы выбрать патогены, отображаемые на графике амплификации, нажмите на название патогена. Можно выбрать один патоген, несколько патогенов или ни одного патогена. Каждому патогену в списке выбранных присваивается цвет, соответствующий кривой амплификации для этого патогена. Невыбранные патогены показаны не будут.

Под названием каждого патогена отображаются соответствующие значения C_T и флуоресценции в конечной точке. Патогены разделяются на группы detected (обнаруженные) и not detected (необнаруженные).

Для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 результаты «Equivocal» (Неопределенный результат) не применяются. Поэтому список «Equivocal» (Неопределенный результат) всегда будет пустым.

Нажмите на вкладку CONTROLS (КОНТРОЛИ) слева, чтобы просмотреть контроли и задать контроли, отображаемые на графике амплификации.

Просмотр результатов предшествующих процедур анализа

Для просмотра результатов предшествующих процедур анализа, сохраненных в хранилище результатов, используйте функцию поиска на главном экране результатов (рисунок 54).

Примечание. Работа функции поиска может быть ограничена или отключена из-за настроек профиля пользователя.

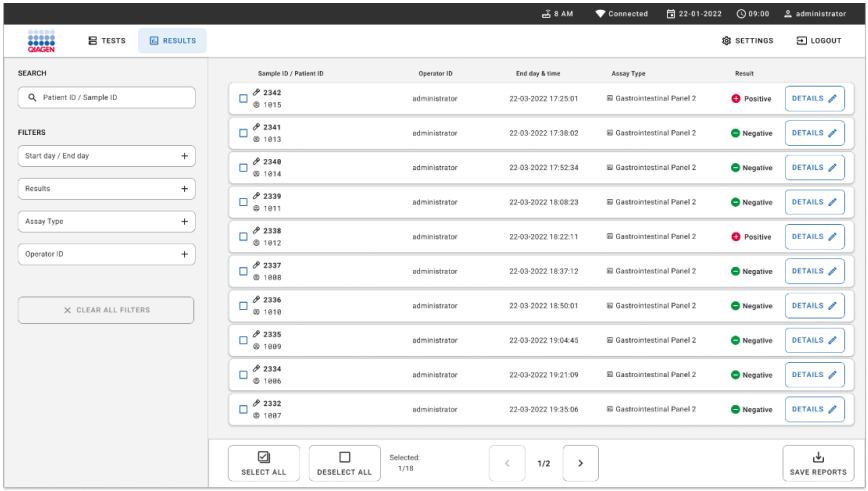

Рисунок 54. Функция поиска на экране результатов

Экспорт результатов на USB-накопитель

На экране **Results** (Результаты), выберите результаты по отдельности или все вместе с помощью кнопки **Select All** (Выбрать все), чтобы экспортировать и сохранить на USB-накопителе копию отчетов об анализе в формате PDF (рисунок 54). USB-накопитель вставляется в порты на передней и задней панели прибора.

Примечание. Рекомендуется использовать USB-накопитель только для кратковременного хранения и переноса данных. Применение USB-накопителя имеет ограничения (например, объем памяти или риск перезаписывания), что следует принимать во внимание перед использованием.

Контроль качества

Интерпретация результатов для внутреннего контроля

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

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

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

Информация внешнего контроля

Все требования и испытания внешнего контроля должны соответствовать требованиям государственных и местных нормативных актов и аккредитующих организаций. Эти испытания должны выполняться в соответствии со стандартными процедурами контроля качества лаборатории пользователя.

Ограничения

- Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, не предназначаются для использования в качестве единственного основания для постановки диагноза, назначения лечения и принятия других решений, касающихся ведения пациентов.
- Использовать только по назначению врача.
- Аналитические характеристики этого теста валидированы только для образцов человеческого кала, собранных в транспортной среде Кэри-Блэра, в соответствии с инструкциями производителя среды. Она не валидирована для использования с другими транспортными средами для кала, ректальными мазками, неподготовленными образцами кала, рвотными массами, эндоскопическими аспиратами кала.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не должна использоваться для тестирования с сосудами со средой Кэри–Блэра из устройств для сбора, переполненных калом. Должен использоваться только кал, суспендированный из устройств для сбора в соответствии с инструкциями производителя.
- Аналитические характеристики этого теста не определены для пациентов без субъективных и объективных признаков желудочно-кишечных заболеваний.
- Результаты из этого испытания должны рассматриваться в совокупности с клинической историей, эпидемиологическими данными и другими данными, доступными для врачей, оценивающих пациента. Из-за высоких частот бессимптомного носительства *Clostridium difficile*, особенно у очень маленьких детей и госпитализированных пациентов, обнаружение токсигенных *C. difficile* должно интерпретироваться в контексте руководств, разработанных организацией, выполняющей испытания, или другими экспертами.
- При положительных результатах анализа не исключается одновременное инфицирование микроорганизмами, не включенными в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Обнаруженный возбудитель может не являться основной причиной заболевания.

- При отрицательных результатах инфекция желудочно-кишечного тракта не исключается. Данная тест-система не позволяет обнаруживать всех возбудителей острых желудочно-кишечных инфекций, и в некоторых клинических условиях чувствительность используемого метода может отличаться от указанной в инструкции по применению.
- При отрицательном результате анализа, проведенного с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, не исключается инфекционная природа наблюдаемого синдрома. Отрицательные результаты анализа могут быть обусловлены несколькими факторами и их сочетаниями, в том числе неправильным обращением с пробами; вариабельностью последовательностей нуклеиновых кислот, являющихся целевыми для данного анализа; инфицированием микроорганизмами, не включенными в данный анализ; присутствием включенных в анализ микроорганизмов в количествах ниже предела обнаружения для данной тест-системы, а также применением определенных лекарственных препаратов (например, кальция карбонат).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не предназначена для анализа проб, отличающихся от описанного в инструкции по применению. Аналитические характеристики тест-системы оценивались только с использованием проб кала без консервантов, ресуспендированных в транспортной среде Кэри–Блэра.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 предназначена для использования в условиях соблюдения технологического регламента в отношении выделения микроорганизмов, их серологического типирования и/или определения чувствительности к антимикробным препаратам в случаях, когда это применимо.
- Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, должны интерпретироваться квалифицированными медицинскими специалистами в контексте всех значимых компонентов клинической, лабораторной и эпидемиологической картины.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 может использоваться только с анализаторами QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, и QIAstat-Dx Rise.

- Идентификация ряда диареегенных патотипов *E. coli* исторически было основано на таких фенотипических характеристиках, как характер адгезии или токсигенности в определенных тканевых культур. Мишенями QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 являются характерные генетические детерминанты большинства патогенных штаммов этих микроорганизмов, но она может выявить не все штаммы, имеющие фенотипические характеристики патотипа. В частности, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 будет выявлять только те энтероагрегативные штаммы *E. coli* (EAEC), которые несут маркеры *aggR* и (или) *aatA* на плазмиде pAA (агрегативной адгезии); она обнаруживает не все штаммы, демонстрирующие агрегативную адгезию.
- Генетические маркеры вирулентности, связанные с диареегенными патотипами *E. coli*/*Shigella,* часто переносятся на мобильных генетических элементах (mobile genetic element, MGE), которые могут распространяться между штаммами по механизму горизонтального переноса, следовательно, результаты «Обнаружено» для ряда диареегенных *E. coli*/*Shigella* могут быть связаны с коинфекцией нескольких патотипов или, реже, могут быть обусловлены присутствием одного микроорганизма, содержащего генетические характеристики нескольких патотипов. Примером последнего являются гибридные штаммы *E. coli* hybrid ETEC/STEC, обнаруженные в 2019 году в Швеции*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 обнаруживает варианты энтеротоксигенных *E. coli* (ETEC), вырабатывающие термостабильный токсин (ST1a и ST1b) и термолабильный токсин (LT), связанные с заболеваниями человека. Варианты токсина LT-II (структурно сходный с LT) и токсина STB/ST2 (структурно не сходный с ST1) не являются мишенью олигонуклеотидных дизайнов ETEC и не были признаны важными в отношении заболеваний человека.

* Bai X, Zhang J, Ambikan A, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. Sci Rep. 2019;9(1):5619. Опубликовано 4 апреля 2019 года. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 обнаруживает энтеропатогенную *E. coli* (EPEC), используя в качестве мишени ген *eae*, кодирующий адгезин интимин. Поскольку некоторые *E. coli,* вырабатывающие шига-подобный токсин (STEC) также несут *eae* (в частности, штаммы, идентифицируемые как энтерогеморрагические *E. coli*; EHEC), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не различает STEC, содержащие *eae*, и коинфекцию EPEC и STEC. По этой причине, в случае совместного обнаружения в образцах STEC и EPEC, результат EPEC не применим (Н/П) и не включается в отчет. В редких случаях STEC может быть сообщена как EPEC, когда STEC, несущая *eae* (EHEC), присутствует в образце в количестве ниже предела обнаружения олигонуклеотидных дизайнов STEC (*stx1*/*stx2*). Опубликованы сведения о том, что в редких случаях обнаруживаются другие микроорганизмы, несущие *eae*; например *Escherichia albertii* и *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* серотипа 1 несет ген шига-токсина (*stx*), идентичный гену *stx1* STEC. В последнее время гены *stx* обнаруживаются у других видов *Shigella* (например, у *S. sonnei* и *S. flexneri*). Одновременное обнаружение аналитов *Shigella* / энтероинвазивной *E. coli* (EIEC) и STEC *stx1/stx2* в одном образце может указывать на присутствие таких видов *Shigella*, как *S. dysenteriae*. Сообщалось, что в редких случаях гены шига-подобного токсина определяются у других родов/видов; например у *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* и *Citrobacter freundii.*
- Присутствие в образце видов *Shigella,* несущих ген *stx1*, например S. *dysenteriae*, будет отражено в отчете как STEC *stx1* + *Shigella.* Результат EPEC окажется неприменим (Н/П) из-за наличия в отчете STEC. Таким образом, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel не сообщит о наличии EPEC в случае коинфекции с видами *Shigella*, несущими ген *stx1*.
- В сочетании со STEC *stx1/stx2* результат *E. coli* O157 включается в отчет только как идентификация специфической серогруппы. Хотя в кале человека обнаруживаются штаммы, отличные от STEC O157, их роль в заболевании не установлена. Серотип O157 EPEC идентифицирован и будет обнаруживаться QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (посредством олигонуклеотидного дизайна EPEC), поскольку он несет ген *eae*. Результат *E. coli* O157 будет неприменим (Н/П) из-за отсутствия STEC.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не позволяет различить инфекции одним токсигенным штаммом STEC O157 или редкие случаи коинфекций STEC (не O157) с *stx*-отрицательной E. coli O157, которые также будут обнаруживаться как STEC O157.
- Эта тест-система только обнаруживает *Campylobacter jejuni*, *C. coli* и *C. upsaliensis* и не дифференцирует эти три вида *Campylobacter*. Для дифференцирования этих видов и выявления других видов *Campylobacter*, которые могут присутствовать в образцах кала, требуется дополнительное испытание. В частности, дизайн олигонуклеотидов *Campylobacter upsaliensis* может перекрестно реагировать с видами *Campylobacter C. lari* и *C. helveticus*.
- Отрицательный результат QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не исключает желудочно-кишечную инфекцию. При наличии вариаций последовательности в регионе-мишени тест-системы, в присутствии ингибиторов, при технической ошибке, смешивании образцов или инфекции, вызванной микроорганизмом, не обнаруживаемом панелью, могут быть получены отрицательные результаты анализа. Результаты анализа также могут быть искажены сопутствующей противомикробной терапией или концентрациями микроорганизмов в образце ниже предела обнаружения анализа. Отрицательные результаты не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза, назначения лечения и принятия других решений, касающихся ведения.
- Контаминация микроорганизма и ампликона могут приводить к ошибочным результатам этого анализа. Следует уделить особое внимание мерам предосторожности, изложенным в разделе «Меры предосторожности в лаборатории».
- Аналитические характеристики QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 у лиц, получивших вакцину против ротавируса A, не установлены. Недавнее пероральное введение вакцины против ротавируса A может привести к получению положительных результатов на ротавирус A, если вирус попадает в кал.
- На основании известных последовательностей, некоторые виды *Cryptosporidium* или определенные варианты видов, включая *C. wrari*, могут недостаточно эффективно выявляться дизайном *Cryptosporidium*. Эти виды редко обнаруживаются в образцах, полученных у человека.

- Существует риск ложноотрицательных результатов, связанных с наличием штаммов, имеющих вариабельность последовательности в регионах-мишенях олигонуклеотидных дизайнов. См. раздел об инклюзивности анализа этого документа для получения дополнительной информации.
- Не все серотипы *Salmonella* испытывались в валидационных исследованиях; однако, во время исследований аналитической реактивности оценивались 20 наиболее распространенных серотипов, циркулировавших в США в недавнее время (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016). Анализ последовательности *in silico* подтверждает обнаружение всех подвидов и серотипов *Salmonella*.
- Аналитические характеристики этого теста для лиц с нарушениями иммунитета не оценивались.
- Государственные и местные органы управления общественным здравоохранением публикуют руководства для уведомления о подотчетных заболеваниях в их юрисдикциях, включая *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, энтеротоксигенную *E. coli* (ETEC) *lt/st* и *E. coli,* вырабатывающую шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2,* для определения необходимых мер для верификации результатов с целью идентификации и отслеживания вспышек. Лаборатории несут ответственность за соблюдение государственных или местных нормативных актов в отношении передачи клинических материалов или изолятов из положительных образцов в государственные лаборатории, работающие в сфере общественного здравоохранения.
- Существует риск получения ложноположительного результата вследствие перекрестного загрязнения микроорганизмами-мишенями, их нуклеиновыми кислотами или продуктами амплификации.
- Все результаты тест-системы должны использоваться и интерпретироваться в контексте полной клинической оценки и рассматриваться как вспомогательное средство при диагностике желудочно-кишечной инфекции.
- Существует риск получения ложноположительного результата вследствие неспецифических сигналов в тест-системе.

- Аналиты-мишени (последовательности нуклеиновых кислот вирусов, бактерий или паразитов) могут сохраняться *in vivo* независимо от жизнеспособности вируса, бактерии или паразита. Обнаружение аналита-мишени не гарантирует присутствия соответствующего живого микроорганизма, или что соответствующий микроорганизм является причинным фактором клинических симптомов.
- Обнаружение последовательностей вируса, бактерии или паразита зависит от правильности сбора, обращения, транспортировки, хранения и подготовки (включая выделение) пробы. Несоблюдение надлежащих методик на любом из этих этапов может привести к неверным результатам.
- Имеющиеся полиморфизмы в участках связывания праймера могут повлиять на способность обнаружения мишеней и далее на возвращаемые результаты анализа.
- Существует риск получения ложноотрицательного результата вследствие неправильного сбора, транспортировки или обработки образцов.
- Существует риск ложноотрицательных результатов, связанных с наличием штаммов/видов, имеющих вариабельность последовательности в мишенях тест-системы, ошибками выполнения методики, присутствием ингибиторов амплификации в образцах или недостаточным количеством микроорганизмов для амплификации.
- Аналитические характеристики этого теста при использовании для мониторинга лечения инфекций, вызванных любым из микроорганизмов-мишеней, не установлены.
- Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов в высокой степени зависят распространенности заболевания. Ложноотрицательные результаты анализа более вероятны при высокой распространенности заболевания. Ложноположительные результаты анализа более вероятны при низкой распространенности.
- Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для тех веществ, которые перечислены в инструкции, только в указанных количествах и концентрациях. Интерференция веществ, отличных от перечисленных в разделе «Интерферирующие вещества» в инструкции по применению, могут стать причиной получения ошибочных результатов.

- К ошибочным результатам может привести перекрестная реактивность с микроорганизмами, отличными от перечисленных в разделе «Analytical Specificity (Интерферирующие вещества)» листка-вкладыша в упаковке.
- Эта тест-система является качественной и не предоставляет количественного значения содержания обнаруженного микроорганизма.
- Чувствительность тест-системы для обнаружения *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* и *Escherichia coli*, вырабатывающих шига-подобный токсин (STEC) может быть снижена в 3,16-раза при использовании рабочего процесса с половинным вводимым объемом (100 мкл), описанным в Приложении C.

Рабочие характеристики

Аналитические характеристики

Представленные ниже аналитические характеристики были продемонстрированы с использованием QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Анализатор QIAstat-Dx Analyzer 2.0 использует такой же аналитический модуль Analytical Module, как и анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поэтому использование QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не изменяет аналитических характеристик.

Для анализатора QIAstat-Dx Rise были проведены специфические исследования для демонстрации переноса и повторяемости. Остальные аналитические параметры, представленные ниже, продемонстрированы с помощью QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Анализатор QIAstat-Dx Rise использует такой же аналитический модуль Analytical Module, как и анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поэтому использование QIAstat-Dx Rise не изменяет аналитических характеристик.

Чувствительность (предел обнаружения)

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

ПО для каждого патогенного микроорганизма-мишени QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 был оценен с использованием, в общей сложности, 48 патогенных штаммов путем анализа серийных разведений аналитических проб изолятов культур, приобретенных у коммерческих поставщиков (например, ZeptoMetrix® и ATCC®), подтвержденных клинических изолятов или специально приготовленных образцов целевых аналитов, недоступных в коммерческих источниках. Каждая испытываемая проба была приготовлена в матрице человеческого кала, составленной из пула ранее испытанных отрицательных клинических образцов кала, суспендированных в транспортной среде Кэри–Блэра.

Каждый из 48 штаммов, испытываемых в матрице человеческого кала, был подготовлен в соответствии с инструкциями производителя изделия для сбора образцов Para-Pak C&S®.

Отдельные значения ПО для каждого целевого патогена QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 представлены в таблице 6.

Таблица 6. Значения ПО, полученные для разных целевых штаммов возбудителей желудочно-кишечных инфекций при проведении анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация (молекулярные единицы: копий/мл)	Концентрация (микробиологические единицы)	Частота обнаружения
Campylobacter	*Campylobacter coli* 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 КОЕ/мл	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 КОЕ/мл	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 КОЕ/мл	20/20
	Campylobacter jejuni подвид Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 КОЕ/мл	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 КОЕ/мл	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 КОЕ/флакон	19/20
***Clostridium difficile* токсин A/B**	(NAP1A) токсинотип III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 КОЕ/мл	19/20
	Токсинотип 0 A+B+	ATCC 9689	101843	853,2 КОЕ/мл	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 КОЕ/мл	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 КОЕ/флакон	19/20
Salmonella	*Salmonella enterica* серовар choleraseus	ATCC 13312	647	91,6 КОЕ/мл	20/20
	Salmonella enterica серовар Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 КОЕ/мл	20/20
Vibrio cholerae	Z132; токсигенный	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 КОЕ/мл	20/20
	Z133; нетоксигенный	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 КОЕ/мл	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 КОЕ/мл	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 КОЕ/мл	20/20

(продолжение на следующей странице)

Таблица 6. Значения ПО, полученные для разных целевых штаммов возбудителей желудочно-кишечных инфекций при проведении анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (продолжение)

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация (молекулярные единицы: копий/мл)	Концентрация (микробиологические единицы)	Частота обнаружения
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 КОЕ/мл	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 КОЕ/мл	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 КОЕ/мл	20/20
	подвид *enterocolitica* NTCC 11175, биотип 4, серотип 3	ATCC 700822	2496	120,1 КОЕ/мл	20/20
Энтероагрегативный штамм *E. coli* (EAEC)	*Escherichia coli* 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 КОЕ/мл	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 КОЕ/мл	19/20
Энтероинвазивные *E. coli (EIEC)/ Shigella*	*Shigella sonnei* Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 КОЕ/мл	20/20
	Escherichia coli CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 КОЕ/мл	20/20
Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	*Escherichia coli* O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 КОЕ/мл	20/20
	Escherichia coli 7.1493; EPEC; O84:H28	ZeptoMetrix 801938	29021	1190 КОЕ/мл	20/20
Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) *lt/st*	*Escherichia coli* H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 КОЕ/мл	19/20
	Escherichia coli ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 КОЕ/мл	20/20
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2*	*Escherichia coli* O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 КОЕ/мл	20/20
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *E. coli* O157	*Escherichia coli* O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 КОЕ/мл	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(продолжение на следующей странице)

Таблица 6. Значения ПО, полученные для разных целевых штаммов возбудителей желудочно-кишечных инфекций при проведении анализа с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (продолжение)

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация (молекулярные единицы: копий/мл)	Концентрация (микробиологические единицы)	Частота обнаружения
Cryptosporidium	*Cryptosporidium hominis*	Public Health Wales UKM 84	357	Н/П	20/20
	Cryptosporidium parvum, изолят Iowa	Waterborne® P102C	661	Н/П	20/20
Cyclospora cayetanensis	Н/П	LACNY - клиническая проба LAC2825	53	Н/П	19/20
	Н/П	LACNY - клиническая проба LAC2827	137	Н/П	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Мехико 1967)	ATCC 30459	7	0,2 клеток/мл	20/20
Giardia lamblia	HK-9 (Корея)	ATCC 30015	1	0,01 клеток/мл	19/20
	WB (Бетесда)	ATCC 30957	11850	632 клетки/мл	19/20
	Portland -1	ATCC 30888	14500	635 клеток/мл	20/20
Аденовирус F40/F41	Тип 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 $ЦПД_{50}$/мл	20/20
	Тип 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 $ЦПД_{50}$/мл	19/20
Астровирус	ERE IID 2371 (тип 8)	ZeptoMetrix 0810277CF	11586371	11,7 $ЦПД_{50}$/мл	20/20
	ERE IID 2868 (тип 4)	ZeptoMetrix 0810276CF	52184	1,3 $ЦПД_{50}$/мл	19/20
Норовирус GI	GI.1 (рекомбинантный)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 $ЦПД_{50}$/мл	19/20
Норовирус GII	GII.4 (рекомбинантный)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 $ЦПД_{50}$/мл	20/20
Ротавирус A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 $ЦПД_{50}$/мл	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 $ЦПД_{50}$/мл	19/20
Саповирус	Геногруппа I, генотип 1	QIAGEN Барселона - клиническая проба GI-88	187506	Н/П	20/20
	Геногруппа V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Н/П	20/20

Эксклюзивность (аналитическая специфичность)

Исследование аналитической специфичности проведено в форме испытаний *in vitro* и анализа *in silico* (9) для оценки потенциальной перекрестной реактивности и эксклюзивности QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Микроорганизмы, входящие в панель, испытаны для оценки потенциальной перекрестной реактивности в пределах панели, а микроорганизмы, не входящие в панель, испытаны для оценки перекрестной реактивности с микроорганизмами, не входящими в панель. Испытанные микроорганизмы, входящие в панель, представлены в таблице 7, а не входящие в панель — в таблице 8.

Пробы были подготовлены однократным добавлением микроорганизмов в отрицательную матрицу кала, суспендированного в среде Кэри–Блэра, до наибольшей возможной концентрации, основанной на исходном материале, предпочтительно 10^5 $ЦПД_{50}$/мл для вирусов, 10^5 клеток/мл для паразитарных и 10^6 КОЕ/мл для бактериальных мишеней. Патогены испытывались в 3 повторностях. Для всех патогенов, испытанных *in vitro*, ни в пределах панели, ни вне панели, перекрестной реактивности не выявлено, кроме перекрестной реактивности двух не входящих в панель видов *Campylobacter* (*C. helveticus* и *C. lari*) с тестовым олигонуклеотидом Campylobacter, входящим в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Таблица 7. Перечень патогенов, входящих в панель, использованных для оценки аналитической специфичности

Тип	Патоген	
Бактерии	Campylobacter coli	*Plesiomonas shigelloides*
	Campylobacter jejuni	*Salmonella enterica*
	Campylobacter upsaliensis	*Shigella sonnei*
	Clostridium difficile	*Vibrio cholerae*
	Escherichia coli (EAEC)	*Vibrio parahaemolyticus*
	Escherichia coli (EPEC)	*Vibrio vulnificus*
	Escherichia coli (ETEC)	*Yersinia enterocolitica*
	Escherichia coli (STEC)	
Паразиты	*Cryptosporidium parvum*	*Entamoeba histolytica*
	Cyclospora cayetanensis	*Giardia lamblia*
Вирусы	Аденовирус F41	Норовирус GII
	Астровирус	Ротавирус A
	Норовирус GI	Саповирус

Таблица 8. Перечень патогенов, не входящих в панель, используемых для оценки аналитической специфичности

Тип	Патоген (с потенциальной перекрестной реактивностью)	
Бактерии	*Abiotrophia defectiva* *Acinetobacter baumannii* *Aeromonas hydrophila* *Arcobacter cryaerophilus* *Bacillus subtilis* *Bifidobacterium bifidum* *Campylobacter fetus* *Campylobacter gracilis* *Campylobacter helveticus* *Campylobacter hominis* *Campylobacter lari* *Campylobacter mucosalis* *Campylobacter rectus* *Chamydia trachomatis* *Citrobacter freundii* *Clostridium difficile* non-toxigenic *Clostridium perfringens* *Clostridium septicum* *Clostridium tetani* *Corynebacterium genitalium* *Enterobacter aerogenes*	*Enterobacter cloacae* *Enterococcus faecalis Enterococcus faecium* *Escherichia fergusonii* *Escherichia hermannii* *Escherichia vulneris* *Faecalibacterium prausnitzii* *Gardnerella vaginalis* *Haemophilus influenzae* *Helicobacter pylori* *Klebsiella pneumoniae* *Lactobacillus casei* *Listeria monocytogenes* *Proteus mirabilis* *Proteus vulgaris* *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus* *Staphylococcus aureus* subsp. *Aureus* *Staphylococcus epidermidis* *Streptococcus agalactiae* *Streptococcus pyogenes*
Грибы	*Aspergillus fumigatus* *Candida albicans*	*Saccharomyces boulardii* *Saccharomyces cerevisiae*
Паразиты	*Babesia microti* *Blastocystis hominis* *Giardia muris*	*Toxoplasma gondii* *Trichomonas tenax*
Вирусы	Аденовирус C:2 Аденовирус B:34 Аденовирус B3 Аденовирус E:4a Аденовирус серотип 1 Аденовирус серотип 5 Аденовирус серотип 8 Бокавирус типа 1	Коронавирус 229E Вирус Коксаки B3 Цитомегаловирус Энтеровирус 6 (*Echovirus*) Энтеровирус 68 Вирус простого герпеса типа 2 Риновирус 1A

Прогнозирование потенциальной перекрестной реактивности *in silico* позволило установить возможность следующих перекрестных реакций при анализе проб кала с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (таблица 9) (5, 15−17).

Таблица 9. Потенциальная перекрестная реактивность, по результатам анализа *in silico*

Мишень QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Микроорганизмы, потенциально дающие перекрестную реактивность
Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	*Shigella boydii* *†‡, *Escherichia albertii* *†
Campylobacter spp.	*Campylobacter lari* §, *Campylobacter helveticus* §
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *stx1*	*Shigella sonnei* *‡, *Shigella dysenteriae**‡
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *stx2*	*Acinetobacter haemolyticus**¶, *Citrobacter freundi**¶, *Enterobacter cloacae**¶, *Aeromonas caviae**¶ *Escherichia albertii* *¶
E. coli O157	Штаммы *E. coli* O157, не относящиеся к STEC**

* Обратите внимание, что эти потенциальные перекрестные реактивности касаются дизайнов с генами-мишенями, ответственными за патогенность соответствующих целевых патогенов QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Эти гены могут передаваться между видами бактерий в известном биологическом процессе горизонтального переноса генов.

† Редкие или менее частые микроорганизмы, несущие интимин *eae*.

‡ Мишень в панели.

§ Испытание *in vitro* штаммов *Campylobacter lari* и *Campylobacter helveticus* в высокой концентрации подтвердили потенциальную перекрестную реактивность этих видов *Campylobacter* при использовании тест-системы QIAstat- Gastrointestinal Panel 2.

¶ Редкие или менее частые продуценты токсина Stx.

** В соответствии с алгоритмом распознавания *E. coli* O157 будет включаться в отчет только в том случае, когда наблюдается положительная амплификация для дизайна *E. coli* (STEC). Нечасто встречающиеся случаи коинфекции *E. coli* (STEC) и *E. coli* O157 не будут дифференцированы от инфекции, вызванной только штаммом STEC O157:H7.

Инклюзивность (аналитическая реактивность)

Аналитическая реактивность (инклюзивность) оценивалась с изолятами/штаммами желудочно-кишечных патогенов, отобранных с учетом клинической значимости, а также генетического, временного и географического разнообразия. На основании испытания *in vitro* (влажного) и анализа *in silico* праймеры и зонды QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 признаны специфичными и инклюзивными в отношении клинически распространенных и значимых штаммов каждого тестируемого патогена.

Испытание *in vitro* (влажное)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 является инклюзивной для 100 % (143 из 143) штаммов патогенов, протестированных *in vitro*. Большинство штаммов патогенов, испытанных во влажных условиях (133/143), обнаруживались при уровне ≤ 3-кратного уровня ПО соответствующего референтного штамма. (Таблица 10).

Таблица 10. Результаты испытания инклюзивности для всех патогенов, определяемых тест-системой QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. ПО референтного штамма для каждого патогена выделен полужирным шрифтом.

Таблица 10a. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Campylobacter*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Campylobacter	***Campylobacter coli***	**76-GA2 [LMG 21266]**	**ATCC**	**43478***	**1x ПО**
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x ПО
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x ПО
	Campylobacter jejuni	**Z086**	**ZeptoMetrix**	**0801650***	**1x ПО**
	Campylobacter jejuni	подвид *jejuni* RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x ПО
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x ПО
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x ПО
	Campylobacter jejuni subsp. doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x ПО
	Campylobacter upsaliensis	**NCTC 11541**	**ZeptoMetrix**	**0801999***	**1x ПО**
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x ПО
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10b. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Clostridium difficile*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Clostridium difficile токсин A/B	***Clostridium difficile***	**(90556-M6S) Токсинотип 0 A+B+**	**ATCC**	**9689***	**1x ПО**
	Clostridium difficile	NAP1, токсинотип IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x ПО
	Clostridium difficile	5325, токсинотип V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x ПО
	Clostridium difficile	1470, токсинотип VIII A-B+	ATCC	43598	1x ПО
	Clostridium difficile	токсинотип XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x ПО
	Clostridium difficile	токсинотип XXII A+B (неизвестный)	ATCC	BAA-1814	1x ПО
	Clostridium difficile	NAP1A, токсинотип III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x ПО
	Clostridium difficile	NAP1, токсинотип III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10c. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Plesiomonas shigelloides*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Plesiomonas shigelloides	***Plesiomonas shigelloides***	**Z130**	**ZeptoMetrix**	**0801899***	**1x ПО**
	Plesiomonas shigelloides	GNI 14	ATCC	51903	1x ПО
	Plesiomonas shigelloides	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10d. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Salmonella*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
	Salmonella enterica	**Серовар Typhimurium Z005**	**ZeptoMetrix**	**0801437***	**1x ПО**
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Bareilly	NCTC	NC05745	1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Javiana	NCTC	NC06495	0,1x ПО
Salmonella	*Salmonella enterica*	Подвид Enterica, серовар Thompson	NCTC	NC08496	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Saintpaul	ATCC	9712	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Berta	NCTC	NC05770	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x ПО

(продолжение на следующей странице)

Таблица 10d. Результаты испытания инклюзивности для штаммов Salmonella (продолжение)

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Salmonella	*Salmonella enterica*	Подвид Enterica, серовар Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Paratyphi B вариант Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x ПО
	Salmonella bongori	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Choleraesius, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, 4, 5, 12:7:-, серовар Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Braenderup	ATCC	700136	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Anatum	NCTC	NC05779	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x ПО
	Salmonella enterica	Подвид Enterica, серовар Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10e. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Vibrio cholerae*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Vibrio cholerae	***Vibrio cholerae***	**Z133; нетоксигенный**	**ZeptoMetrix**	**801902***	**1x ПО**
	Vibrio cholerae	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x ПО
	Vibrio cholerae	Z132; токсигенный	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10f. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Vibrio parahaemolyticus*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Vibrio parahaemolyticus	***Vibrio parahaemolyticus***	**EB101 [P. Baumann 113] (Япония)**	**ATCC**	**17802***	**1x ПО**
	Vibrio parahaemolyticus	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x ПО
	Vibrio parahaemolyticus	205 [9302]	ATCC	33846	3x ПО
	Vibrio parahaemolyticus	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10g. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Vibrio vulnificus*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Vibrio vulnificus	***Vibrio vulnificus***	**324 [CDC B9629]**	**ATCC**	**27562***	**1x ПО**
	Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547], биотип 2	ATCC	33817*	1x ПО
	Vibrio vulnificus	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10h. Результаты испытания инклюзивности для штаммов Yersinia enterocolitica

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Yersinia enterocolitica	***Yersinia enterocolitica***	**Z036**	**ZeptoMetrix**	**801734***	**1x ПО**
	Yersinia enterocolitica	NTCC 11175, биотип 4, серотип 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x ПО
	Yersinia enterocolitica	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], биовар 1, O:8	ATCC	9610	1x ПО
	Yersinia enterocolitica	O:9	ATCC	55075	3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10i. Результаты испытания инклюзивности для энтероагрегативных штаммов *E. coli* (EAEC)

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Энтероагрегативный штамм *E. coli* (EAEC)	***Энтероагрегативный штамм E. coli (EAEC)***	**92.0147**	**ZeptoMetrix**	**0801919***	**1x ПО**
	Энтеро-агрегативный штамм *E. coli* (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x ПО
	Энтеро-агрегативный штамм E. coli (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Клиническая проба; VH 529140369015	3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10j. Результаты испытания инклюзивности для энтеропатогенных штаммов *E. coli (EPEC)*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	**Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)**	**O111:NM**	**ZeptoMetrix**	**0801747***	**1x ПО**
	Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x ПО
	Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	Stoke W,O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10k. Результаты испытания инклюзивности для энтеротоксигенных штаммов *E. coli (ETEC)*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) lt/st	**Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) lt/st**	**ST+, LT+**	**ZeptoMetrix**	**0801624***	**1x ПО**
	Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11, LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x ПО
	Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) lt/st	O27:H7, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x ПО
	Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x ПО
	Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) lt/st	O169:H-, ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10l. Результаты испытания инклюзивности для штаммов энтероинвазивных *E. coli (EIEC)/Shigella*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Энтероинвазивные *E. coli (EIEC)/ Shigella*	**Энтероинвазивные *E. coli (EIEC)***	**CDC EDL 1282, O29:NM**	**ATCC**	**43892***	**1x ПО**
	Энтероинвазивные *E. coli (EIEC)*	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x ПО
	Shigella boydii	**Z004**	**ATCC**	**25931***	**1x ПО**
	Shigella boydii (серогруппа C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x ПО
	Shigella flexneri (серогруппа B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x ПО
	Shigella flexneri (серогруппа B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x ПО
	Shigella sonnei (серогруппа D)	WRAIR I вирулентный	ATCC	29930	1x ПО
	Shigella sonnei (серогруппа D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x ПО
	Shigella boydii (серогруппа C)	AMC 43-G-58 [M44 (тип 170)]	ATCC	9207	10x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10m. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *E. coli,* вырабатывающих шига-подобный токсин (STEC)(штаммы-носители stx1)

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	***E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1**	**O157:H7; EDL933**	**ZeptoMetrix**	**0801622***	**1x ПО**
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	O8,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	Контрольный номер ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x ПО
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	*E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	Контрольный номер CDC 00-3039, O45:H2, неизвестный	Microbiologics	1098	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	O103:H2,stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10n. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *E. coli,* вырабатывающих шига-подобный токсин (STEC) (штаммы-носители stx2)

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	***E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2**	**O157:H7; EDL933**	**ZeptoMetrix**	**0801622***	**1x ПО**
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	Контрольный номер ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10o. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *E. coli,* вырабатывающих шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2,* O157

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC), O157	***E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC), O157**	**O157:H7; EDL933**	**ZeptoMetrix**	**0801622***	**1x ПО**
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC), O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x ПО
	E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC), O157	Контрольный номер ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

† Штамм *E. coli* 91355 от SSI Diagnostica указан в их каталоге как: vtx2f+, eae+. Однако обнаружено, что он амплифицируется как *E. coli* O157 как на изделиях QIAstat-Dx, так и на изделиях FilmArray

Таблица 10p. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Cryptosporidium*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Cryptosporidium	***Cryptosporidium parvum***	**Изолят Iowa**	**Waterborne**	**P102C***	**1x ПО**
	Cryptosporidium hominis	н/п	Public Health Wales	Клиническая проба; UKM 84*	0,01x ПО
	Cryptosporidium parvum	–	ATCC	PRA-67DQ (выделенная геномная ДНК)	< 0,01 ПО
	Cryptosporidium meleagridis	–	Public Health Wales	Клиническая проба; UKMEL 14	< 0,01 ПО
	Cryptosporidium meleagridis	–	Public Health Wales	Клиническая проба; UKMEL 14	< 0,01 ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10q. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Cyclospora cayetanensis*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Cyclospora cayetanensis	***Cyclospora cayetanensis***	**н/п**	**Клиническая проба**	**LAC2825***	**1x ПО**
	Cyclospora cayetanensis	н/п	Клиническая проба	LAC2827*	1x ПО
	Cyclospora cayetanensis	–	ATCC	PRA-3000SD	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10r. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Entamoeba histolytica*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Entamoeba histolytica	***Entamoeba histolytica***	**HM-1:IMSS (Мехико 1967)**	**ATCC**	**30459***	**1x ПО**
	Entamoeba histolytica	HK-9 (Корея)	ATCC	30015*	1x ПО
	Entamoeba histolytica	–	Vall d'Hebrón	Клиническая проба; 1	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10s. Результаты испытания инклюзивности для штаммов *Giardia lamblia*

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Giardia lamblia	***Giardia lamblia***	**Portland-1 (Портланд, OR, 1971)**	**ATCC**	**30888***	**1x ПО**
	Giardia lamblia	WB (Бетесда, Мэриленд, 1979)	ATCC	30957*	1x ПО
	Giardia intestinalis	Изолят H3	Waterborne	P101	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10t. Результаты испытания инклюзивности для мишеней аденовируса F40/F41

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Аденовирус F40/F41	**Аденовирус человека F41**	**Tak**	**ZeptoMetrix**	**0810085CF***	**1x ПО**
	Аденовирус человека F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x ПО
	Аденовирус человека F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x ПО
	Аденовирус человека Тип 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10u. Результаты испытания инклюзивности для штаммов астровируса

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Астровирус	**Астровирус человека**	**ERE IID 2371 (тип 8)**	**ZeptoMetrix**	**0810277CF***	**1x ПО**
	Астровирус человека	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Клиническая проба; 160521599	1x ПО
	Астровирус человека	ERE IID 2868 (тип 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x ПО
	Астровирус человека	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Клиническая проба; 151601306	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10v. Результаты испытания инклюзивности для штаммов норовируса GI/GII

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Норовирус GI/GII	**Норовирус человека, геногруппа 1**	**Рекомбинантный GI.1**	**ZeptoMetrix**	**0810086CF***	**1x ПО**
	Норовирус человека, геногруппа 1	–	Indiana University Health	Клиническая проба; IU3156	1x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 1	–	Indiana University Health	Клиническая проба; IU3220	1x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 1	–	TriCore Reference Laboratories	Клиническая проба; TC4274	3x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	**Рекомбинантный GII.4**	**ZeptoMetrix**	**0810087CF***	**1x ПО**
	Норовирус человека, геногруппа 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Клиническая проба; 198058327	1x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Клиническая проба; N26.2TA	1x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	–	Lacny Hospital	Клиническая проба; LAC2019	1x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	–	Nationwide Children's Hospital	Клиническая проба; NWC6063	1x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	GII.6	QIAGEN Барселона (STAT-Dx)	Клиническая проба; GI 12	3x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	–	Lacny Hospital	Клиническая проба; LAC2133	10x ПО
	Норовирус человека, геногруппа 2	–	Lacny Hospital	Клиническая проба; LAC2074	10x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10w. Результаты испытания инклюзивности для штаммов ротавируса A

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Ротавирус A	**Ротавирус A человека**	**69M**	**ZeptoMetrix**	**0810280CF***	**1x ПО**
	Ротавирус A человека	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x ПО
	Ротавирус A человека	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1x ПО
	Ротавирус A человека	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x ПО
	Ротавирус A человека	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Таблица 10x. Результаты испытания инклюзивности для штаммов саповируса

Мишень QIAstat-Dx	Патоген	Штамм	Поставщик	Идентификационный номер по каталогу	Кратность относительно ПО
Саповирус	**Саповирус человека, геногруппа I**	**–**	**QIAGEN Барселона**	**Клиническая проба; GI-88***	**1x ПО**
	Саповирус человека, геногруппа V	н/п	Universitat Barcelona	Клиническая проба; 160523351*	1x ПО
	Саповирус человека, геногруппа I	GI.1	Universitat de Barcelona	Клиническая проба; 171016324	1x ПО
	Саповирус человека, геногруппа II	GII.3	Universitat de Barcelona	Клиническая проба; 215512	1x ПО

* Штамм испытан во время исследования верификации ПО.

Анализ *in silico*

Анализ потенциальной реактивности *in silico* прогнозирует возможность обнаружения следующих микроорганизмов (включая виды, подвиды, подтипы, серотипы или серовары) с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (таблица 11).

Таблица 11. Прогнозируемая реактивность в отношении микроорганизмов, по результатам анализа *in silico*

Мишень QIAstat-Dx GI Panel 2	Микроорганизмы с прогнозируемой реактивностью (виды, подвиды, подтипы, серотипы или серовары)
Бактерии	
Campylobacter	*Campylobacter coli Campylobacter jejuni, Campylobacter jejuni* подвид jejuni, *Campylobacter jejuni* подвид doylei, *Campylobacter upsaliensis*
Clostridium difficile	*Clostridium difficile* (включая риботипы 01 и 17 и штаммы BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
Salmonella	*Salmonella bongori*, *Salmonella enterica* подвид *salamae* II (например, серовар 55:k:z39), *Salmonella enterica* подвид *arizonae* IIIa (например, серовар 63:g:z51), *Salmonella enterica* подвид *diarizonae* IIIb (например, серовар 47:l,v:z), *Salmonella enterica* подвид *houtenae* IV (например, серовар 43:z4), *Salmonella enterica* подвид *indica* VI. *Salmonella enterica* подвид enterica (до 92 сероваров, включая Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
Plesiomonas shigelloides	*Plesiomonas shigelloides* (например, штаммы NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(продолжение на следующей странице)

Таблица 11. Прогнозируемая реактивность в отношении микроорганизмов, по результатам анализа *in silico* (продолжение)

Мишень QIAstat-Dx GI Panel 2	Микроорганизмы с прогнозируемой реактивностью (виды, подвиды, подтипы, серотипы или серовары)
Бактерии (продолжение)	
Vibrio cholerae	*Vibrio cholerae* (включая серотипы O:1 и не относящиеся к O:1 (O:37) и биовары El Tor, Bengal)
Vibrio parahaemolyticus	*Vibrio parahaemolyticus*
Vibrio vulnificus	*Vibrio vulnificus*
Yersinia enterocolitica	*Yersinia enterocolitica, Yersinia enterocolitica* подвид palearctica*, Yersinia enterocolitica* подвид enterocolitica
Энтероагрегативный штамм *E. coli* (EAEC)	Энтероагрегативный штамм *E. coli* (EAEC) (включая серотипы O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Энтероинвазивные *E. coli* (EIEC)/*Shigella*	Энтероинвазивные *E. coli* (EIEC), подвиды *Escherichia coli*, *Shigella flexneri, Shigella dysenteriae, Shigella boydii, Shigella sonnei*
Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC) (включая серотипы OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Другие бактерии, носители *eae*: некоторые *E. coli,* вырабатывающие шига-подобный токсин (STEC), STEC O157:H7 и несколько штаммов *Shigella boydii*
Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC)	Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) (включая штаммы H10407 и E24377A и серотипы O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - *stx1*	*E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) (включая не относящиеся к O157 серотипы O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, и включая STEC O157 серотипы O157:H7) Прогнозируется, что к обнаруживаемым подтипам токсина Stx1 будут относиться stx1a, stx1c и stx1d Другие бактерии, носители *stx*: *Shigella sonnei, Shigella dysenteriae*
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - *stx2*	*E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) (включая не относящиеся к O157 серотипы O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, и включая STEC O157 серотипы O157:H7, O157:NM) Прогнозируется, что к обнаруживаемым подтипам токсина Stx2 будут относиться stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f и stx2g
E. coli, вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) O157	*Escherichia coli* O157, включая: Штаммы STEC O157:H7 (например, EDL933) и *E. coli* O157: не относящиеся к группе H7, включая не шига-токсигенные бактерии *E. coli* O157 (например, серотип O157:H45) Другие бактерии с O157 O-антигеном: *Escherichia fergusonii* O157

(продолжение на следующей странице)

Таблица 11. Прогнозируемая реактивность в отношении микроорганизмов, по результатам анализа *in silico* (продолжение)

Мишень QIAstat-Dx GI Panel 2	Микроорганизмы с прогнозируемой реактивностью (виды, подвиды, подтипы, серотипы или серовары)
Паразиты	
Cryptosporidium	*Cryptosporidium parvum, Cryptosporidium meleagridis, Cryptosporidium canis, Cryptosporidium felis,* виды *Cryptosporidium* Редкие или не обнаруживаемые у человека виды: *Cryptosporidium wrairi*
Cyclospora cayetanensis	*Cyclospora cayetanensis* (включая штаммы LG, CY9, NP20 и NP21)
Entamoeba histolytica	*Entamoeba histolytica* (например, штаммы HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
Giardia lamblia	*Giardia lamblia* (также обозначаемые как *Giardia duodenalis*, *Giardia intestinalis*)[f]
Вирусы	
Аденовирус	Аденовирус человека F40/F41
Астровирус	Астровирус человека (включая типы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Норовирус GI/GII	Норовирус, геногруппа II, генотипы: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Норовирус, геногруппа I, генотипы: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Ротавирус	Ротавирус A (включая штаммы Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA и серотипы G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Саповирус	Геногруппы GI (включая генотипы GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (включая генотипы GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (включая генотипы GIV.1) и GV (включая генотипы GV.1).

Интерферирующие вещества

Было оценено влияние потенциально интерферирующих веществ на обнаружение микроорганизмов с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Сорок три (43) потенциально интерферирующих вещества вносились в смешанные пробы в концентрациях, заведомо превышающих вероятную концентрацию в материале образца кала. Каждый микроорганизм тестировали на уровне 3x ПО в трех повторностях. Анализировали как эндогенные вещества, например цельную кровь человека, геномную ДНК человека и нескольких патогенов, так и экзогенные вещества, например антибиотики, другие препараты, принимаемые в связи с состояниями желудочно-кишечного тракта, а также различные вещества, связанные с применяемой методикой.

Для подавляющего большинства испытанных веществ ингибирования не наблюдалось, за исключением муцина из поднижнечелюстной железы быка, человеческой геномной ДНК, бисакодила, кальция карбонат, ноноксинол-9, реассортанты ротавируса, которые могут приводить к ингибированию в высокой концентрации.

Обнаружено, что муцин из поднижнечелюстной железы быка интерферирует с обнаружением *Vibrio cholerae*, EAEC и *Entamoeba* в концентрациях свыше 2,5 % м/о.

Обнаружено, что человеческая геномная ДНК интерферирует с обнаружением *E. coli* O157 и *Entamoeba* в концентрациях свыше 5 мкг/мл.

Обнаружено, что бисакодил интерферирует с обнаружением EAEC в концентрациях свыше 0,15 % м/о.

Обнаружено, что кальция карбонат интерферирует с обнаружением всех мишеней QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 в концентрациях свыше 0,5 % м/о.

Обнаружено, что ноноксинол-9 интерферирует с обнаружением *Entamoeba* в концентрациях свыше 0,02 % о/о.

Прогнозируется, что реассортанты ротавируса WC3:2-5, R574(9) и WI79-4,9, используемые в вакцинах против ротавируса A, будут реактивны как ротавирус A в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Окончательные концентрации без наблюдаемых эффектов интерференции в отношении обнаружения мишеней при концентрации 3x ПО в отношении WC3:2-5, R574(9) и WI79-4,9 составили $8{,}89 \times 10^{-5}$ $ЦПД_{50}$/мл и 1,10 БОЕ/мл соответственно (см. таблицу 12) для других испытанных концентраций.

Конкурентная интерференция испытывалась в отношении подгрупп патогенов. При оценке конкурентной интерференции патогенов-мишеней методом испытания образцов с добавками двух патогенов-мишеней QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel в количестве 3x ПО первого патогена и 50x ПО второго патогена интерференции не наблюдалось. Результаты по испытанным патогенам-мишеням представлены в таблице 14.

Результаты по 43 интерферирующим веществам, которые могут присутствовать или быть внесены в образец кала, представлены в таблице 12.

Таблица 12. Окончательная наивысшая концентрация, не оказывающая видимого ингибирующего действия

Испытуемое вещество	Испытуемая концентрация	Результат
Эндогенные вещества		
Бычья и овечья желчь	12 % м/о	Интерференция отсутствует
Холестерин	1,5 % м/о	Интерференция отсутствует
Жирные кислоты (пальмитиновая кислота)	0,2 % м/о	Интерференция отсутствует
Жирные кислоты (стеариновая кислота)	0,4 % м/о	Интерференция отсутствует
Геномная ДНК человека	20 мкг/мл 10 мкг/мл 5 мкг/мл	Интерференция Интерференция Интерференция отсутствует
Кал человека (с переполнением флакона со средой Кэри-Блэра)	300 мг/мл	Интерференция отсутствует
Моча человека	50 % о/о	Интерференция отсутствует
Цельная кровь человека с натрия цитратом	40 % о/о	Интерференция отсутствует
Муцин из поднижнечелюстной железы быка	5 % м/о 2,5 % м/о	Интерференция Интерференция отсутствует
Триглицериды	5 % м/о	Интерференция отсутствует
Микроорганизмы, не входящие в число мишеней		
Aeromonas hydrophila	1 x 10^6 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Bacteroides vulgatus	1 x 10^6 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Bifidobacterium bifidum	1 x 10^6 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Энтеровирус вида D, серотип EV-D68	1 x 10^5 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Непатогенный штамм *E. coli*	1 x 10^6 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Helicobacter pylori	1 x 10^6 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Saccharomyces cerevisiae (депонирован как *S. boulardii*)	1 x 10^5 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Экзогенные вещества		
Бацитрацин	250 Ед/мл	Интерференция отсутствует
Бисакодил	0,3 % м/о 0,15 % м/о	Интерференция Интерференция отсутствует
Висмута субсалицилат	0,35 % м/о	Интерференция отсутствует
Кальция карбонат (TUMS® Extra Strength 750)	5 % м/о 0,5 % м/о	Интерференция Интерференция отсутствует

(продолжение на следующей странице)

Таблица 12. Окончательная наивысшая концентрация, не оказывающая видимого ингибирующего действия (продолжение)

Испытуемое вещество	Испытуемая концентрация	Результат
Экзогенные вещества		
Натрия докузат	2,5 % м/о	Интерференция отсутствует
Доксициклина гидрохлорид	0,05 % м/о	Интерференция отсутствует
Глицерин	50 % о/о	Интерференция отсутствует
Гидрокортизон	0,5 % м/о	Интерференция отсутствует
Лоперамида гидрохлорид	0,078 % м/о	Интерференция отсутствует
Магния гидроксид	0,1 % м/о	Интерференция отсутствует
Метронидазол	1,5 % м/о	Интерференция отсутствует
Минеральное масло	50 % о/о	Интерференция отсутствует
Напроксен натрий	0,7 % м/о	Интерференция отсутствует
Ноноксинол-9	1,2 % о/о	Интерференция
	0,6 % о/о	Интерференция
	0,3 % о/о	Интерференция
	0,15 % о/о	Интерференция
	0,075 % о/о	Интерференция
	0,02 % о/о	Интерференция отсутствует
Нистатин	10 000 единиц USP/мл	Интерференция отсутствует
Фенилэфрина гидрохлорид	0,075 % м/о	Интерференция отсутствует
Натрия фосфат	5 % м/о	Интерференция отсутствует
Компоненты вакцин		
Реассортант ротавируса WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10^{-3} $ЦПД_{50}$/мл	Интерференция
	8,89 x 10^{-4} $ЦПД_{50}$/мл	Интерференция
	8,89 x 10^{-5} $ЦПД_{50}$/мл	Интерференция отсутствует
Реассортант ротавируса WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10^{2} БОЕ/мл	Интерференция
	1,10 x 10^{1} БОЕ/мл	Интерференция
	1,10 БОЕ/мл	Интерференция отсутствует
Вещества, связанные с применяемой методикой		
Натрия гипохлорит	0,5 % о/о	Интерференция отсутствует
Этиловый спирт	0,2 % о/о	Интерференция отсутствует
Среда Кэри–Блэра для мазков кала	100 %	Интерференция отсутствует
Среда Кэри–Блэра для мазков кала Opti-Swab	100 %	Интерференция отсутствует
Консервант ДНК/РНК PurSafe®	100 %	Интерференция отсутствует
Ложка Para-Pak C&S	1 ложка / 2 мл среды Кэри-Блэр	Интерференция отсутствует
Тупфер Sigma transwab	1 тупфер / 2 мл среды Кэри-Блэр	Интерференция отсутствует

Таблица 13. Результаты по конкурентной интерференции мишеней QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Смешанный образец	Мишень	Конечная испытанная концентрация x ПО	Коинфекция обнаружена
Норовирус 50x - Ротавирус 3x	Норовирус GI/GII	50x	Да
	Ротавирус A	3x	
Норовирус 3x - Ротавирус 50x	Норовирус GI/GII	3x	Да
	Ротавирус A	50x	
Giardia 50x - Аденовирус 3x	*Giardia lamblia*	50x	Да
	Аденовирус F40/F41	3x	
Аденовирус 50x - *Giardia* 3x	*Giardia lamblia*	3x	Да
	Аденовирус F40/F41	50x	
Норовирус 50x - *C. diff* 3x	Норовирус GII	50x	Да
	Clostridium difficile токсин A/B	3x	
Норовирус 3x - *C. diff* 50x	Норовирус GII	3x	Да
	Clostridium difficile токсин A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Да
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Да
	EAEC	50x	
EPEC 50x - *C. diff* 3x	EPEC	50x	Да
	Clostridium difficile токсин A/B	3x	
EPEC 3x - *C. diff* 50x	EPEC	3x	Да
	Clostridium difficile токсин A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Да
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Да
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Да
	EIEC / *Shigella*	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Да
	EIEC / *Shigella*	50x	

Перенос

Исследование переноса проводили с целью оценки риска перекрестного загрязнения между следующими друг за другом циклами анализа при использовании QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 на анализаторе QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

На двух приборах QIAstat-Dx Analyzer 1.0 проводили анализ проб с патогенами в матрице проб кала, с чередованием высокоположительных (10^5–10^6 микроорганизмов/мл) и отрицательных проб.

При использовании QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 перенос между пробами не наблюдался, что подтверждает эффективность конструкции системы и рекомендованных методик обработки и тестирования проб в отношении предотвращения получения ложноположительных результатов из-за переноса или перекрестного загрязнения проб.

Воспроизводимость

Воспроизводимость испытаний искусственно созданных проб изучали в трех исследовательских центрах, в число которых входила одна внутренняя (центр A) м две внешних площадки (центр B и центр C). Исследование охватывало набор потенциальных вариаций вносимых различием центров, дней, повторностей, партий картриджей, операторов и анализаторов QIAstat-Dx. В каждом центре испытания проводили в 5 непоследовательных дней, с выполнением 6 повторностей в день (что составляло, в общей сложности, 30 повторностей на мишень, концентрацию и центр), с использованием 4 анализаторов QIAstat-Dx Analyzer (2 анализатора на оператора и на центр) и не менее 2 операторов в каждый из дней испытания. В общей сложности были подготовлены 5 смешанных проб (по две объединенных пробы 1x LoD и 3x LoD и одна отрицательная проба). Для каждой смеси испытывали и оценивали 6 повторностей.

В таблице 14 представлены частоты обнаружения для каждой мишени и концентрации в каждом центре, участвовавшем в исследовании воспроизводимости. Кроме того, данные, полученные во всех трех центрах, были объединены для вычисления точного 2-стороннего 95 % доверительного интервала для мишени и концентрации.

Таблица 14. Частоты обнаружения для каждой мишени и концентрации в каждом центре, участвовавшем в исследовании воспроизводимости и точные 2-сторонние 95 % доверительные интервалы для мишени и концентрации

			% совпадения с ожидаемым результатом			
Испытуемый патоген	**Испытуемая концентрация**	**Ожидаемый результат**	**Центр A**	**Центр B**	**Центр C**	**Все центры (95 % доверительный интервал)**
Аденовирус F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
***Escherichia coli* EPEC** ZeptoMetrix 0801747	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(продолжение на следующей странице)

Таблица 14. Частоты обнаружения для каждой мишени и концентрации в каждом центре, участвовавшем в исследовании воспроизводимости и точные 2-сторонние 95 % доверительные интервалы для мишени и концентрации (продолжение)

			% совпадения с ожидаемым результатом			
Испытуемый патоген	**Испытуемая концентрация**	**Ожидаемый результат**	**Центр A**	**Центр B**	**Центр C**	**Все центры (95 % доверительный интервал)**
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Норовирус GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Ротавирус A ZeptoMetrix 0810280CF	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(продолжение на следующей странице)

Таблица 14. Частоты обнаружения для каждой мишени и концентрации в каждом центре, участвовавшем в исследовании воспроизводимости и точные 2-сторонние 95 % доверительные интервалы для мишени и концентрации (продолжение)

			% совпадения с ожидаемым результатом			
Испытуемый патоген	**Испытуемая концентрация**	**Ожидаемый результат**	**Центр A**	**Центр B**	**Центр C**	**Все центры (95 % доверительный интервал)**
Escherichia coli (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli (STEC) *stx1* ZeptoMetrix 0801622	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli (STEC) *stx2* ZeptoMetrix 801622	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Salmonella enterica ZeptoMetrix 801437	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(продолжение на следующей странице)

Таблица 14. Частоты обнаружения для каждой мишени и концентрации в каждом центре, участвовавшем в исследовании воспроизводимости и точные 2-сторонние 95 % доверительные интервалы для мишени и концентрации (продолжение)

			% совпадения с ожидаемым результатом			
Испытуемый патоген	**Испытуемая концентрация**	**Ожидаемый результат**	**Центр A**	**Центр B**	**Центр C**	**Все центры (95 % доверительный интервал)**
Vibrio parahaemolyticus *ATCC 17802*	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
Yersinia enterocolitica Zeptometrix 801734	3x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x ПО	Обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Нет	Не обнаружено	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Исследование повторяемости проведено с двумя приборами QIAstat-Dx Rise и репрезентативным набором проб, составленным из аналитов низкой концентрации (3x ПО и 1x ПО), добавленных в матрицу кала, и отрицательных проб кала. В число патогенов, включенных в положительные пробы, относились Норовирус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Аденовирус F 40 и Ротавирус A. Пробы испытывали в повторностях с двумя партиями картриджей. Исследование включало тестирование с использованием восьми приборов QIAstat-Dx Analyzers для сравнения. Всего было проведено 192 повтора положительных проб с 1x ПО, 192 повторов положительных проб с 3x ПО и 96 повторов отрицательных проб. Общие результаты продемонстрировали частоту обнаружения равную 98,44–100,00 % и 98,44–100,00 % для проб 1x ПО и 3x ПО соответственно. Отрицательные пробы продемонстрировали 100 % отрицательных результатов для всех аналитов панели. Было доказано, что рабочие характеристики QIAstat-Dx Rise эквивалентны рабочим характеристикам QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Повторяемость

Исследование повторяемости проведено с прибором QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и набором проб, составленным из аналитов низкой концентрации (3x ПО и 1x ПО), добавленных в матрицу кала, и отрицательных проб кала. В положительные пробы были включены патогены Аденовирус, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* и *Yersinia enterocolitica*. Каждую пробу испытывали на одном и том же приборе в течение 12 дней. Всего было проведено 60 повторов проб с 1x ПО, 60 повторов проб с 3x ПО каждой из исследуемых мишеней и 60 повторов отрицательных проб. Общие результаты продемонстрировали частоту обнаружения равную 93,33–100,00 % и 95,00–100,00 % для проб 1x ПО и 3x ПО соответственно. Отрицательные пробы продемонстрировали 100 % отрицательных результатов для всех аналитов панели.

Повторяемость на приборе QIAstat-Dx Rise также оценивали в сравнении с анализаторами QIAstat-Dx Analyzer. Исследование проведено с двумя приборами QIAstat-Dx Rise и репрезентативным набором проб, составленным из аналитов низкой концентрации (3x ПО и 1x ПО), добавленных в матрицу кала, и отрицательных проб кала. В число патогенов, включенных в положительные пробы, относились Норовирус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Аденовирус F 40 и Ротавирус A. Пробы испытывали в повторностях с двумя партиями картриджей. Всего на приборе QIAstat-Dx Rise было проведено 128 повторов положительных проб с 1x ПО, 128 повторов положительных проб с 3x ПО и 64 повтора отрицательных проб. Общие результаты продемонстрировали частоту обнаружения равную 99,22–100,00 % как для проб 1x ПО, так и для проб 3x ПО. Отрицательные пробы продемонстрировали 100 % отрицательных результатов для всех аналитов панели. Для сравнения результатов в исследование было включено выполнение испытаний на двух анализаторах QIAstat-Dx Analyzer (каждый с четырьмя аналитическими модулями Analytical Module). Было доказано, что рабочие характеристики QIAstat-Dx Rise эквивалентны рабочим характеристикам QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Клиническая эффективность

Представленные ниже характеристики клинической эффективности были продемонстрированы с использованием QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Анализатор QIAstat-Dx Rise использует такой же аналитический модуль Analytical Module, как и анализатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поэтому использование QIAstat-Dx Rise не изменяет аналитических характеристик. Для оценки характеристик QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 при нормальных условиях применения было выполнено многоцентровое международное обсервационное клиническое исследование с использованием проспективно и ретроспективно собранных образцов. Исследование проведено в 13 клинических центрах в 5 странах (4 центра в Европе и 9 центров в США) с мая 2021 года по июль 2021 года.

Окончательный набор данных состоял из 2085 остатков анонимизированных образцов, проспективно собранных от пациентов, которым выполняли сбор образцов кала по клиническому показанию диареи, вызванной желудочно-кишечной инфекцией, в 13 исследовательских центрах. Кроме того, было проведено испытание на архивных известных положительных и искусственно созданных образцах для дополнительного увеличения количества положительных образцов (таблица 15). Все пробы для этого исследования представляли собой пробы кала в транспортной среде Кэри–Блэра, собранные с использованием изделий Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) или C & S Medium (Medical Chemical).

Таблица 15. Сводка по проспективным и архивным образцам по каждому клиническому центру из всех образцов, использованных в клиническом исследовательском центре

Центр/страна	Тип образца		Всего
	Проспективный (свежий)	Ретроспективный (архивный замороженный)	
Германия	339	21	360
Дания	293	37	330
Испания	246	60	306
Франция	63	7	70
Центр 1 в США	186	6	192
Центр 2 в США	43	9	52
Центр 3 в США	281	84	365
Центр 4 в США	177	0	177
Центр 5 в США	44	0	44
Центр 6 в США	39	0	39
Центр 7 в США	148	0	148
Центр 8 в США	131	0	131
Центр 9 в США	95	0	95
Всего	2085	224	2309

Для всех проспективно собранных образцов по центрам были зарегистрированы возраст, пол и статус популяции пациентов. Демографические данные пациентов (пригодные для оценки образцы) кратко представлены далее в таблице 16.

Таблица 16. Демографические данные для включенных в исследование проспективных образцов

Демографические данные	N	%
Пол		
Женский	1158	55,5
Мужской	927	44,5
Возрастная группа		
0–6 лет	221	10,6
6–21 лет	167	8,0
22–49 лет	540	25,9
50+ лет	1150	55,2
Не сообщено	7	0,3
Популяция пациентов		
Отделение скорой помощи	114	5,5
Госпитализированные	500	24,0
С нарушением иммунитета	3	0,1
Информация недоступна	560	26,9
Амбулаторные	908	43,5
Количество дней между началом симптоматики и испытанием на QIAstat-Dx		
> 7 дней	152	7,3
≤ 7 дней	222	10,6
Не сообщено	1711	82,1

Рабочие характеристики QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 были сравнены с референтным методом: панель BioFire® FilmArray® GI Panel для всех мишеней. Для большинства мишеней можно выполнить прямое сравнение двух результатов с получением бинарного результата (положительный или отрицательный). Однако для некоторых мишеней тест-система QIAstat-Dx GI Assay обеспечивает дополнительную дифференцировку, поэтому для определения согласованности потребовались другие сравниваемые методы. В таблице 17 представлен соответствующий сравниваемый/референтный метод, использованный для каждого члена панели.

Таблица 17. Референтный метод в клинических исследованиях QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Мишень QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Референтный метод
Аденовирус F40/F41 Астровирус Норовирус GI/GII Ротавирус A Саповирус (GI, GII, GIV, GV) *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* и *C. upsaliensis*) *Clostridium difficile* (токсин A/B) Энтероагрегативная *Escherichia coli* (EAEC) *Shigella* / Энтероинвазивная *Escherichia coli* (EIEC) Энтеропатогенная *Escherichia coli* (EPEC) Энтеротоксигенная *Escherichia coli* (ETEC) lt/st *Escherichia coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2* *E. coli* серогруппы O157 *Salmonella* *Plesiomonas shigelloides* *Vibrio cholerae* *Yersinia enterocolitica* Cryptosporidium *Cyclospora cayetanensis* *Entamoeba histolytica*	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Vibrio parahaemolyticus	BioFire FilmArray GI Panel *Vibrio* + тест-система ПЦР-BDS для идентификации *V. parahaemolyticus*
Vibrio vulnificus	BioFire FilmArray GI Panel *Vibrio* + тест-система ПЦР-BDS для идентификации *V. vulnificus*

PCR-BDS означает: тест-система с таргетированной полимеразной цепной реакцией (ПЦР), разработанная и валидированная для оценки рабочих характеристик, при которой амплификация наблюдается средствами ПЦР, а ампликон верифицируется методом двунаправленного секвенирования (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Решение при расходящихся результатах

При расхождении с референтным методом выполняли решающее испытание для определения присутствия/отсутствия конкретных мишеней. В таблице 18 подробно описаны методы, использованные для решения при расходящихся результатах.

Таблица 18. Испытание образцов с расхождением

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Метод испытания при расходящихся результатах
Аденовирус F40/F41 Астровирус Норовирус GI/GII Ротавирус A Саповирус (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
Campylobacter (*C. jejuni*, C. *coli* и *C. upsaliensis*) *Shigella* / Энтероинвазивные *E. coli (EIEC)* *Salmonella*	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) *lt/st* *Plesiomonas shigelloides* *Yersinia enterocolitica*	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
Clostridium difficile (токсин A/B) Энтероагрегативный штамм *E. coli* (EAEC) Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC) *E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - stx1 *E. coli,* вырабатывающая шига-подобный токсин (STEC) - *stx2* *Vibrio cholerae* *Vibrio parahaemolyticus* *Vibrio vulnificus* *Cryptosporidium* *Giardia lamblia*	ПЦР с двунаправленным секвернированием (ПЦР-BDS)*

* Все тест-системы «полимеразная цепная реакция (ПЦР) — двунаправленное секвенирование (BDS)» представляли собой валидированный анализ с амплификацией нуклеиновой кислоты (nucleic acid amplification test, NAAT) и последующим двунаправленным секвенированием. Для *Vibrio parahaemolyticus* и *Vibrio vulnificus* один и тот же метод ПЦР-BDS применялся как для испытания при расхождении, так и для испытания для дифференцировании.

Клиническая эффективность – PPA и NPA

В общей сложности для определения характеристик клинической эффективности QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 использовали 2309 проспективных и архивных клинических образцов. После решения расходящихся результатов для всех клинических образцов (проспективных и ретроспективных) для каждой мишени были вычислены процент совпадения положительных результатов (Positive Percentage Agreement, PPA) и процент совпадения отрицательных результатов (Negative Percent Agreement, NPA).

Кроме того, в связи с малым числом проспективных и архивных клинических образцов для некоторых патогенов (Аденовирус F40/F41, Астровирус, Ротавирус, Саповирус, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1*/*stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*) в дополнение к данным проспективных и архивных клинических образцов была выполнена оценка искусственно созданных образцов. Суррогатные образцы были подготовлены с использованием остаточных клинических образцов, ранее получивших отрицательную оценку по всем аналитам панели ЖКТ, определяемым с помощью QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 и методов сравнения. В образцы были введены добавки патогенов до уровня ПО тест-системы и до клинически значимых уровней с использованием разных штаммов каждого микроорганизма с известными количественными характеристиками. Статус аналита для каждого из искусственно созданных образцов был неизвестен пользователям, выполнявшим анализ образцов. В общей сложности для искусственно созданных проб было выполнено 1254 циклов анализа с картриджами, что позволило получить дополнительные данные по более редким патогенам, измеряемым с использованием QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Для искусственно созданных образцов вышеуказанных мишеней было вычислено значение PPA.

Для каждого патогена в отдельности и в целом были вычислены общие объединенные значения PPA и NPA с соответствующим точным биномиальным двухсторонним 95 % доверительным интервалом. Результаты представлены в таблице 19.

Таблица 19. Сводка результатов клинического исследования по всем клиническим образцам (проспективным и ретроспективным), искусственно созданным образцам и общие объединенные значения, включая точные биномиальные двухсторонние 95 % ДИ

			Чувствительность (PPA)				Специфичность (NPA)			
			Соотно-шение	%	95 % ДИ		Соотно-шение	%	95 % ДИ	
Тип патогена	Мишень	Тип пробы	ИП/(ИП+ЛО)		Нижняя	Верхняя	ИО/(ИО+ЛП)		Нижняя	Верхняя
Вирусы	Аденовирус F40/F41	Клинические образцы	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Искусственно созданные образцы	68/70	97,14	90,06	99,65	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**77/79**	**97,47**	**91,15**	**99,69**	**2285/2286**	**99,96**	**99,76**	**100,00**
	Астровирус	Клинические образцы	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Искусственно созданные образцы	67/68	98,53	92,08	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**80/82**	**97,56**	**91,47**	**99,70**	**2282/2282**	**100,00**	**99,84**	**100,00**

(продолжение на следующей странице)

Таблица 19. Сводка результатов клинического исследования по всем клиническим образцам (проспективным и ретроспективным), искусственно созданным образцам и общие объединенные значения, включая точные биномиальные двухсторонние 95 % ДИ (продолжение)

Тип патогена	Мишень	Тип пробы	Чувствительность (PPA)				Специфичность (NPA)			
			Соотно-шение	%	95 % ДИ		Соотно-шение	%	95 % ДИ	
			ИП/(ИП+ЛО)		Нижняя	Верхняя	ИО/(ИО+ЛП)		Нижняя	Верхняя
Вирусы	Норовирус GI/GII	Клинические образцы	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Искусственно созданные образцы	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**69/73**	**94,52**	**86,56**	**98,49**	**2221/2222**	**99,95**	**99,75**	**100,00**
	Ротавирус A	Клинические образцы	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Искусственно созданные образцы	69/70	98,57	92,30	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**103/106**	**97,17**	**91,95**	**99,41**	**2256/2259**	**99,87**	**99,61**	**99,97**
	Саповирус	Клинические образцы	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Искусственно созданные образцы	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**85/85**	**100,00**	**95,75**	**100,00**	**2280/2281**	**99,96**	**99,76**	**100,00**
Бактерии	*Campylobacter*	Клинические образцы	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Искусственно созданные образцы	45/46	97,83	88,47	99,94	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**191/192**	**99,48**	**97,13**	**99,99**	**2148/2152**	**99,81**	**99`,52**	**99,95**
	Clostridium difficile токсин A/B	Клинические образцы	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Искусственно созданные образцы	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**234/245**	**95,51**	**92,11**	**97,74**	**2053/2056**	**99,85**	**99,57**	**99,97**
	Энтероагрега-тивный штамм *E. coli* (EAEC)	Клинические образцы	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Искусственно созданные образцы	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**83/96**	**86,46**	**77,96**	**92,59**	**2196/2201**	**99,77**	**99,47**	**99,93**

(продолжение на следующей странице)

Таблица 19. Сводка результатов клинического исследования по всем клиническим образцам (проспективным и ретроспективным), искусственно созданным образцам и общие объединенные значения, включая точные биномиальные двухсторонние 95 % ДИ (продолжение)

Тип патогена	Мишень	Тип пробы	Чувствительность (PPA)				Специфичность (NPA)			
			Соотношение	%	95 % ДИ		Соотношение	%	95 % ДИ	
			ИП/(ИП+ЛО)		Нижняя	Верхняя	ИО/(ИО+ЛП)		Нижняя	Верхняя
Бактерии	Энтеропатогенные *E. coli* (EPEC)	Клинические образцы	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Искусственно созданные образцы	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**236/256**	**92,19**	**88,19**	**95,16**	**1980/1984**	**99,80**	**99,48**	**99,95**
	Энтеротоксигенные *E. coli* (ETEC) *lt/st*	Клинические образцы	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Искусственно созданные образцы	43/43	100,00	91,78	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**102/105**	**97,14**	**91,88**	**99,41**	**2235/2236**	**99,96**	**99,75**	**100,00**
	Shigella / Энтероинвазивные *E. coli (EIEC)*	Клинические образцы	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Искусственно созданные образцы	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**106/107**	**99,07**	**94,90**	**99,98**	**2259/2259**	**100,00**	**99,84**	**100,00**
	E.coli, вырабатывающие шига-подобный токсин (STEC) *stx1/stx2**	Клинические образцы	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Искусственно созданные образцы	200/200	100,00	98,17	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**243/250**	**97,20**	**94,32**	**98,87**	**2244/2246**	**99,91**	**99,68**	**99,99**
	E. coli O157	Клинические образцы	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Искусственно созданные образцы	67/69	97,10	89,92	99,65	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**69/71**	**97,18**	**90,19**	**99,66**	**38/38**	**100,00**	**90,75**	**100,00**
	Plesiomonas shigelloides	Клинические образцы	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Искусственно созданные образцы	67/68	98,53	92,08	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**75/76**	**98,68**	**92,89**	**99,97**	**2283/2288**	**99,78**	**99,49**	**99,93**
	Salmonella	Клинические образцы	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Искусственно созданные образцы	33/33	100,00	89,42	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**104/104**	**100,00**	**96,52**	**100,00**	**2225/2227**	**99,91**	**99,68**	**99,99**

Таблица 19. Сводка результатов клинического исследования по всем клиническим образцам (проспективным и ретроспективным), искусственно созданным образцам и общие объединенные значения, включая точные биномиальные двухсторонние 95 % ДИ (продолжение)

			Чувствительность (PPA)				Специфичность (NPA)			
			Соотно-шение	%	95 % ДИ		Соотно-шение	%	95 % ДИ	
Тип патогена	Мишень	Тип пробы	ИП/(ИП+ЛО)		Нижняя	Верхняя	ИО/(ИО+ЛП)		Нижняя	Верхняя
Бактерии	*Vibrio cholerae*	Клинические образцы	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Искусственно созданные образцы	67/70	95,71	87,98	99,11	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**69/72**	**95,83**	**88,30**	**99,13**	**2294/2294**	**100,00**	**99,84**	**100,00**
	Vibrio parahaemo-lyticus	Клинические образцы	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Искусственно созданные образцы	70/70	100,00	94,87	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**73/74**	**98,65**	**92,70**	**99,97**	**2291/2292**	**99,96**	**99,76**	**100,00**
	Vibrio vulnificus	Клинические образцы	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Искусственно созданные образцы	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**69/69**	**100,00**	**94,79**	**100,00**	**2296/2296**	**100,00**	**99,84**	**100,00**
	Yersinia enterocolitica	Клинические образцы	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Искусственно созданные образцы	68/69	98,55	92,19	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**119/120**	**99,17**	**95,44**	**99,98**	**2232/2246**	**99,38**	**98,96**	**99,66**
Паразиты	*Crypto-sporidium spp.*	Клинические образцы	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Искусственно созданные образцы	58/58	100,00	93,84	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**77/79**	**97,47**	**91,15**	**99,69**	**2272/2275**	**99,87**	**99,62**	**99,97**
	Cyclospora cayetanensis	Клинические образцы	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Искусственно созданные образцы	56/56	100,00	93,62	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**81/82**	**98,78**	**93,39**	**99,97**	**2269/2269**	**100,00**	**99,84**	**100,00**

(продолжение на следующей странице)

Таблица 19. Сводка результатов клинического исследования по всем клиническим образцам (проспективным и ретроспективным), искусственно созданным образцам и общие объединенные значения, включая точные биномиальные двухсторонние 95 % ДИ (продолжение)

Тип патогена	Мишень	Тип пробы	Чувствительность (PPA)				Специфичность (NPA)			
			Соотношение	%	95 % ДИ		Соотношение	%	95 % ДИ	
			ИП/(ИП+ЛО)		Нижняя	Верхняя	ИО/(ИО+ЛП)		Нижняя	Верхняя
Паразиты	*Entamoeba histolytica*	Клинические образцы	0/0	Н/П	Н/П	Н/П	2295/2295	**100,00**	**99,84**	**100,00**
		Искусственно созданные образцы	69/70	98,57	92,30	99,96	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**69/70**	**98,57**	**92,30**	**99,96**	**2295/2295**	**100,00**	**99,84**	**100,00**
	Giardia lamblia	Клинические образцы	36/36	100,00	90,26	100,00	**2254/2259**	99,78	99,48	99,93
		Искусственно созданные образцы	56/56	100,00	93,62	100,00	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
		Все образцы	**92/92**	**100,00**	**96,07**	**100,00**	**2254/2259**	**99,78**	**99,48**	**99,93**
Клинические пробы в целом			**1196/1262**	**94,77**	**93,39**	**95,93**	**49188/49243**	**99,89**	**99,85**	**99,92**
Искусственно созданные образцы в целом			**1310/1323**	**99,02**	**98,33**	**99,48**	**Н/П**	**Н/П**	**Н/П**	**Н/П**
Общие объединенные показатели в целом			**2506/2585**	**96,94**	**96,21**	**97,57**	**49188/49243**	**99,89**	**99,85**	**99,92**

* **Примечание**. Дифференцирование генов токсина *stx1* и *stx2* у *E. coli,* вырабатывающей шига-подобный токсин (STEC), было обосновано клинической оценкой искусственно созданных образцов. В искусственно созданные образцы для оценки STEC (*stx1*/*stx2*) были добавлены следующие штаммы и токсинотипы: ZeptoMetrix № 0801748 (stx1+), SSI № 95211 (*stx2a+*) и ZeptoMetrix № 0801622 (*stx1+*, *stx2+*). В общей сложности, для оценки аналитов STEC *stx1* и STEC *stx2* были испытаны 134 и 135 искусственно созданных образцов соответственно, для обоих аналитов частота обнаружения составила 100 %. В исследованиях аналитической реактивности были оценены дополнительные штаммы STEC носителей *stx1* и носителей *stx2* (см. таблицы 10m–o).

Руководство по поиску и устранению неполадок

Данное руководство по устранению неполадок может быть полезным в решении любых проблем, которые могут возникнуть. Подробнее см. на странице «Frequently Asked Questions» (Часто задаваемые вопросы) сайта нашего центра технической поддержки: **www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx**. Научные специалисты технической службы QIAGEN всегда готовы ответить на любые ваши вопросы, касающиеся как информации, содержащейся в настоящем руководстве, в том числе о протоколах, так и методик обработки образцов и проведения анализа (контактную информацию см. на веб-сайте **www.qiagen.com**).

Для получения дополнительных сведений о специфических кодах ошибок и сообщениях QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 см. таблицу 20:

Таблица 20. Сведения о специфических кодах ошибок и сообщениях QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Код ошибки	Отображаемое сообщение об ошибке
0x02C9 **0x032D** **0x0459** **0x045A** **0x04BF** **0x0524** **0x058B** **0x05E9** **0x0778** **0x077D** **0x14023**	Cartridge execution failure: (Сбой исполнения картриджа) Sample concentration too high. (Слишком высокая концентрация образца.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Повторите анализ, загрузив в новый картридж 100 мкл пробы [в соответствии с рекомендацией в инструкции по применению])

Если концентрация пробы слишком высока и анализ требуется повторить с загрузкой 100 мкл, следуйте рабочему процессу, подробно описанному в Приложении C этого документа.

Символы

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

Символы	Описание
Σ <N>	Содержит реактивы для <N> реакций
	Срок годности
IVD	Для диагностики in vitro
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
MAT	Номер материала (напр., маркировка компонентов)
	Применение для желудочно-кишечного тракта
Rn	R — редакция руководства, n — номер редакции
	Ограничение по температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание!
SN	Серийный номер

	Не использовать повторно
	Хранить вдали от прямого солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена
GTIN	Глобальный идентификационный номер единицы товара
	Воспламеняемый, риск возгорания
	Едкий, риск химического ожога
	Опасность для здоровья, риск сенсибилизации, канцерогенности
	Риск нанесения вреда

Контактная информация

По вопросам технической поддержки и для получения дополнительной информации обращайтесь в Центр технической поддержки по адресу **www.qiagen.com/Support**, по тел. 00800-22-44-6000 или через отделы технической поддержки QIAGEN либо региональных дистрибьюторов (см. последнюю страницу обложки или веб-сайт **www.qiagen.com**).

Приложения

Приложение A. Установка файла определения тест-системы

Перед выполнением анализа с картриджами QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge на анализаторы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise должен быть установлен файл определения тест-системы (Assay Definition File, ADF 1.1) для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Примечание. Чтобы загрузить новые файлы определения тест-системы для QIAstat-Dx Rise, обратитесь в службу технической поддержки или к своему торговому представителю.

Примечание. При каждом выпуске новой версии тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 необходимо устанавливать новый файл определения тест-системы для QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 до проведения анализа.

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

Для импорта ADF с USB-накопителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнить описанные ниже действия.

1. Вставьте USB-накопитель с файлом определения тест-системы в один из USB-портов на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Нажмите кнопку Options (Опции) и выберите пункт Assay Management (Управление тест-системами). В области содержимого на дисплее отобразится экран Assay Management (Управление тест-системами) (рисунок 55).

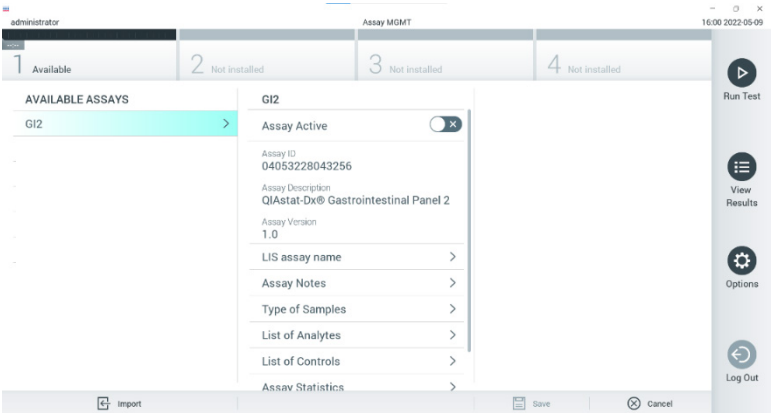

Рисунок 55. Экран Assay Management (Управление тест-системами)

3. Нажмите на пиктограмму Import (Импорт) в нижнем левом углу экрана (рисунок 55).
4. Выберите соответствующий тест-системе файл, который нужно импортировать с USB-накопителя.
5. Отобразится диалоговое окно подтверждения загрузки файла.
6. Может быть отображено диалоговое окно подтверждения замены текущей версии новой. Нажмите **Yes** (Да), чтобы произвести замену (рисунок 56).

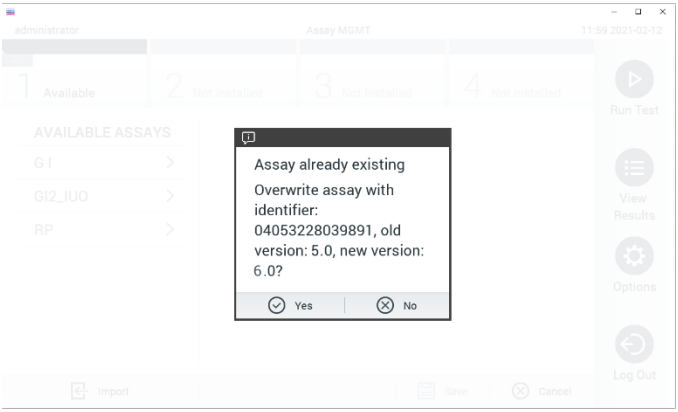

Рисунок 56. Диалоговое окно, отображаемое при обновлении версии ADF

7. Для активации тест-системы необходимо выбрать пункт **Assay Active** (Тест-система активна) (рисунок 57).

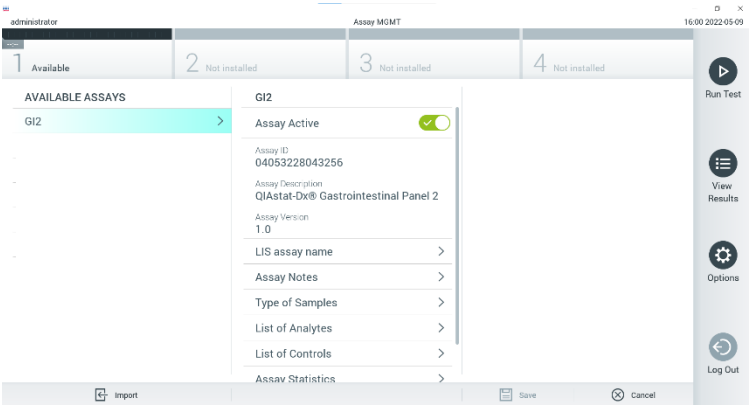

Рисунок 57. Активация тест-системы

8. Чтобы назначить активную тест-систему пользователю, нажмите на кнопку **Options** (Опции), а затем — на кнопку **User Management** (Управление пользователями). Выберите пользователя, которому будет разрешено запускать тест-систему. При необходимости, это действие можно повторить для каждого пользователя, созданного в системе. Затем выберите **Assign Assays** (Назначить тест-системы) в области «User Options» (Опции для пользователей). Активируйте тест-систему и нажмите кнопку **Save** (Сохранить) (рисунок 58).

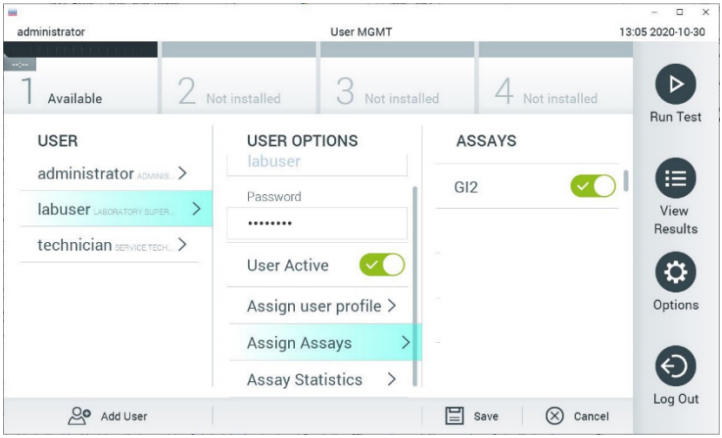

Рисунок 58. Назначение активной тест-системы

Приложение B. Словарь терминов

Кривая амплификации — Графическое представление данных об амплификации в ходе мультиплексного анализа ОТ-ПЦР в реальном времени.

Аналитический модуль (Analytical Module, AM) — Основной аппаратный модуль QIAstat-Dx Analyzer 1.0, обеспечивающий выполнение процедур анализа на картриджах QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Этот модуль управляется рабочим модулем Operational Module. К одному рабочему модулю Operational Module можно подключить несколько аналитических модулей Analytical Module.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — QIAstat-Dx Analyzer 1.0 состоит из рабочего модуля Operational Module и аналитического модуля Analytical Module. Рабочий модуль Operational Module содержит элементы, обеспечивающие соединение с аналитическим модулем Analytical Module, и отвечает за взаимодействие пользователя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитический модуль Analytical Module содержит оборудование и программное обеспечение для проведения процедур анализа и исследования проб.

QIAstat-Dx Rise — QIAstat-Dx Rise Base — это изделие для диагностики *in vitro*, предназначенное для использования с тест-системами QIAstat-Dx и аналитическими модулями Analytical Module QIAstat-Dx 1.0 и обеспечивающее полную автоматизацию от подготовки проб до детектирования ПЦР в реальном времени (real-time PCR), для применения в молекулярной области. Система может работать как в режиме произвольного доступа, так и в режиме серийного испытания, производительность системы может быть увеличена до 160 испытаний в день за счет включения в нее до 8 аналитических модулей Analytical Module. Система также включает в себя front drawer (передний ящик) для нескольких анализов, который может одновременно вмещать до 16 анализов, и waste drawer (ящик для отходов), с помощью которого осуществляется автоматическое удаление выполненных анализов, что повышает эффективность работы системы без вмешательства оператора.

Картридж **QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge** — Выполненное из пластмассы автономное одноразовое устройство, заправленное всеми реактивами, необходимыми для полностью автоматического выполнения всех этапов процедур молекулярного анализа для обнаружения желудочно-кишечных патогенов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — Документ, содержащий инструкции по применению.

Основной порт — Порт на картридже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, куда помещаются жидкие пробы в транспортной среде.

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

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

ПЦР — Полимеразная цепная реакция.

IUO — Только для исследовательских целей

OT — Обратная транскрипция.

Порт для мазков — Порт на картридже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, куда помещаются сухие мазки. Порт для мазков не используется при проведении анализа с использованием тест-системы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Пользователь — Лицо, использующее QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise / картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge по назначению.

Приложение C. Дополнительные инструкции по применению

В случае сбоев исполнения картриджа, соответствующих кодам ошибок (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), которые происходят во время выполнения анализа, на экране анализатора QIAstat-Dx Analyzer 1.0 после завершения цикла анализа появится следующее сообщение об ошибке:

Cartridge execution failure: (Сбой исполнения картриджа) Sample concentration too high. (Слишком высокая концентрация образца.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Повторите анализ, загрузив в новый картридж 100 мкл пробы [в соответствии с рекомендацией в инструкции по применению])

В подобном случае следует повторить анализ, используя 100 мкл той же пробы, следуя эквивалентным методикам испытания, описанным в разделе «Методика» руководства, адаптированным для вводимого объема пробы 100 мкл:

1. Вскройте упаковку нового картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, с помощью вырезов для отрыва, которые расположены на боковых сторонах упаковки.
2. Извлеките картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 из упаковки.
3. Запишите на картридже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge сведения о пробе вручную или снабдите картридж этикеткой с информацией о пробе. Убедитесь, что этикетка располагается надлежащим образом и не мешает открыванию крышки.
4. Положите картридж QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge на горизонтальную чистую рабочую поверхность так, чтобы штрихкод на этикетке был обращен вверх. Откройте крышку отсека для проб основного порта на передней стороне картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Тщательно перемешайте кал в транспортной среде Кэри–Блэра — например, энергично встряхнув пробирку 3 раза.

6. Откройте пробирку с пробой, подлежащей анализу. С помощью пипетки для переноса материала, входящей в комплект поставки, наберите жидкость. Наберите пробу до первой линии наполнения на пипетке (т. е. 100 мкл).
7. ВАЖНО! Не набирайте в пипетку воздух, слизь или частицы. Если в пипетку попали воздух, слизь или частицы, осторожно выпустите жидкость из пипетки обратно в пробирку с пробой и снова наберите жидкость.
8. Аккуратно перенесите пробу в основной порт картриджа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с помощью входящей в комплект одноразовой пипетки для переноса материала (рисунки 6 и 7).
9. Плотно закройте крышку основного порта до щелчка (рисунок 8).

После этого этапа продолжайте выполнять инструкции, описанные в инструкции по применению.

Информация для заказа

Изделие	Содержимое	№ по каталогу
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Для 6 процедур анализа: 6 картриджей QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в индивидуальной упаковке и 6 пипеток для переноса материала в индивидуальной упаковке.	691412
Сопутствующие изделия		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 аналитический модуль QIAstat-Dx Analytical Module, 1 рабочий модуль QIAstat-Dx Operational Module и связанные с ними оборудование и программное обеспечение для молекулярной диагностики с использованием картриджей тест-системы QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 основной модуль QIAstat-Dx Rise Base Module и связанные с ними оборудование и программное обеспечение для молекулярной диагностики с использованием картриджей тест-системы QIAstat-Dx	9003163

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

История пересмотра документа

Дата	Изменения
R1, 05.2022 г.	Первый выпуск
R2, 08.2022 г.	• Обновление для применения с программным обеспечением версии 2.2 и более нового • Обновление в разделах Информация о патогене, «Установление порядка очередности проб», «Экспорт результатов на USB накопитель» и Клиническая эффективность • Добавление раздела «Прерывание выполнения текущего анализа образца»
R3, 02.2023 г.	• Обновление ADF до версии V1.1 и обновление программного обеспечения приложения до версии 1.4 и более новой • В таблице 6 исправлены молекулярные концентрации для группы штаммов (*Clostridium difficile, Campylobacter helveticus* и *Campylobacter coli*). • Для полноты в таблицу 10 добавлен поставщик NCTC. • Обновления таблиц 15, 16 и 18 для включения результатов одной дополнительной проспективно собранной пробы (положительной на Аденовирус F40/41 и EPEC), чьи результаты анализа изменились с недействительного на действительный после обновления ADF до V1.1. Для отражения этого изменения скорректированы все применимые значения показателей клинической эффективности для типа пробы.
R4, 01.2024 г.	• Включение анализатора QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и рабочего модуля Operational Module PRO

Ограниченное лицензионное соглашение на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

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

Актуальные условия лицензии см. на веб-странице по адресу www.qiagen.com.

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Все использованные в данном документе зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. д., в том числе без специального обозначения, защищены авторским правом.

01.2024 г. R4 HB-3064-004© QIAGEN, 2023 г. Все права защищены.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Для заказа: **www.qiagen.com/shop** | Техническая поддержка: **support.qiagen.com** |
Веб-сайт: **www.qiagen.com**