

Апрель 2019

Инструкция по применению QIAstat- Dx[®] Respiratory Panel (руководство)



6

Версия 2

Для диагностики in vitro



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Содержание

Назначение	4
Краткое описание	5
Описание QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge	5
Информация о патогенах	7
Принцип проведения процедуры	9
Описание процесса	9
Забор пробы и загрузка картриджа	11
Подготовка обрпробыазца, амплификация и детекция нуклеиновых кислот ...	13
Материалы, входящие в комплект поставки	14
Комплектация набора	14
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	15
Предупреждения и меры предосторожности	15
Информация по технике безопасности	16
Хранение реактивов и обращение с ними	19
Обращение с образцами, их хранение и подготовка	19
Порядок работы	20
Внутренний контроль	20
Протокол: Пробы в виде сухих мазков	21
Протокол: Жидкие пробы в транспортной среде	33
Интерпретация результатов	47
Просмотр результатов	47
Интерпретация результатов	56

Интерпретация результатов для внутреннего контроля	57
Контроль качества	58
Ограничения.....	58
Рабочие характеристики	61
Клиническая эффективность	61
Аналитические характеристики	70
Приложения	92
Приложение А: Установка файла определения ПЦР	92
Приложение В: Словарь терминов	95
Приложение С: отказ от предоставления гарантий	97
Литература	98
Обозначения	99
Информация для заказа.....	100
История изменения документа	101

Назначение

QIAstat-Dx® Respiratory Panel — это тест-система для качественного анализа, предназначенная для анализа мазков из носоглотки (Nasopharyngeal Swab, NPS), взятых у пациентов с подозрением на респираторную инфекцию, на предмет присутствия нуклеиновых кислот вирусов или бактерий. QIAstat-Dx Respiratory Panel рассчитана на работу как с сухими мазками, так и с жидкими пробами в транспортной среде. Эта тест-система рассчитана на использование в сочетании с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамках комплексной процедуры выделения нуклеиновых кислот и обнаружения аналитов методом мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени.

QIAstat-Dx Respiratory Panel позволяет выявлять и дифференцировать* следующие патогены: Вирус гриппа А, вирус гриппа А подтипа H1N1/2009, вирус гриппа А подтипа H1, вирус гриппа А подтипа H3, вирус гриппа В, коронавирус 229Е, коронавирус HKU1, коронавирус NL63, коронавирус OC43, вирус парагриппа 1, вирус парагриппа 2, вирус парагриппа 3, вирус парагриппа 4, респираторно-синцитиальный вирус A/B, метапневмовирус человека A/B, аденовирус, бокавирус, риновирус/энтеровирус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* и *Bordetella pertussis*.

Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, необходимо интерпретировать в контексте всех значимых компонентов клинической и лабораторной картины.

Рабочие характеристики тест-системы определены только для индивидов с выраженной респираторной симптоматикой.

QIAstat-Dx Respiratory Panel предназначена только для профессионального применения и не подходит для самостоятельного проведения процедуры анализа пациентом.

Для диагностики in vitro.

* Панель QIAstat-Dx Respiratory Panel способна обнаруживать энтеровирус и риновирус, но не дифференцирует их.

Краткое описание

Описание QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge — это одноразовое устройство, выполненное из пластмассы, которое позволяет проводить полностью автоматизированные процедуры молекулярного анализа для выявления возбудителей респираторных заболеваний. Основные функциональные особенности QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: пригодность для анализа сухих мазков из дыхательных путей (Copan® FLOQSwabs®, № по кат. 503CS01) и жидких проб в транспортной среде, наличие в герметичных резервуарах предварительно загруженных реактивов для анализа, благодаря которым обеспечивается полностью автоматическое выполнение процедуры без участия оператора. Все операции подготовки и анализа проб выполняются внутри картриджа.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge предварительно заправлен всеми реактивами, необходимыми для выполнения цикла анализа от начала до конца. Исключается как контакт пользователя с реактивами, так и необходимость выполнения каких-либо манипуляций с ними. Во время процедуры анализа работа с реактивами осуществляется внутри картриджа в аналитическом модуле QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пневматически методом микрофлюидики, без непосредственного контакта реактивов с приводами. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 оснащен воздушными фильтрами для поступающего внутрь и выходящего наружу воздуха, что обеспечивает дополнительную защиту окружающей среды. По завершении процедуры анализа картридж постоянно остается герметично закрытым, благодаря чему значительно повышается безопасность его утилизации.

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

После установки QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с пробой в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически выполняются следующие этапы анализа:

- Ресуспендирование внутреннего контроля
- Лизирование клеток механическими и/или химическими средствами
- Выделение нуклеиновых кислот с помощью мембраны
- Смешивание очищенной нуклеиновой кислоты с лиофилизированными реактивами мастер-микса
- Перенос заданных аликвот элюата/мастер-микса в различные реакционные камеры
- Проведение анализа методом мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени в каждой реакционной камере.

Примечание. Повышение уровня флуоресценции, указывающее на обнаружение целевого анализата, фиксируется непосредственно в каждой реакционной камере.



Рис. 1. Устройство и основные функциональные компоненты QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Информация о патогенах

Острые респираторные инфекции могут быть вызваны широким спектром патогенов, в том числе 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.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge — это одноразовый картридж, который содержит все реактивы, необходимые для выделения нуклеиновых кислот, амплификации нуклеиновых кислот и обнаружения 22 бактерий и вирусов (а также их подтипов), вызывающих респираторные симптомы. Для анализа требуются малый объем проб и минимум рабочего времени. Результаты доступны приблизительно через час.

Перечень патогенов, которые позволяет выявлять и идентифицировать QIAstat-Dx Respiratory Panel, представлен в табл. 1 (на следующей странице).

Таблица 1. Патогены, выявляемые с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel

Патоген	Класс (тип генома)
Вирус гриппа А	Ортомиксовирус (РНК)
Вирус гриппа А, подтип H1N1/2009	Ортомиксовирус (РНК)
Вирус гриппа А подтипа H1	Ортомиксовирус (РНК)
Вирус гриппа А подтипа H3	Ортомиксовирус (РНК)
Вирус гриппа В	Ортомиксовирус (РНК)
Коронавирус 229Е	Коронавирус (РНК)
Коронавирус HKU1	Коронавирус (РНК)
Коронавирус NL63	Коронавирус (РНК)
Коронавирус OC43	Коронавирус (РНК)
Вирус парагриппа 1	Парамиксовирус (РНК)
Вирус парагриппа 2	Парамиксовирус (РНК)
Вирус парагриппа 3	Парамиксовирус (РНК)
Вирус парагриппа 4	Парамиксовирус (РНК)
Респираторно-синцитиальный вирус A/B	Парамиксовирус (РНК)
Метапневмовирус человека A/B	Парамиксовирус (РНК)
Аденовирус	Аденовирус (ДНК)
Бокавирус	Парвовирус (ДНК)
Риновирус/энтеровирус	Пикорнавирус (РНК)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Legionella pneumophila</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Bordetella pertussis</i>	Бактерия (ДНК)

Примечание. Панель QIAstat-Dx Respiratory Panel способна обнаруживать энтеровирус и риновирус, но не дифференцирует их.

Принцип проведения процедуры

Описание процесса

Диагностические лабораторные исследования с использованием QIAstat-Dx Respiratory Panel выполняются на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Все этапы подготовки и анализа проб выполняются анализатором QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически. Пробы собираются и помещаются в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge вручную, в зависимости от типа пробы возможны следующие варианты:

Вариант 1: Помещение мазка в порт для мазков — при использовании пробы в виде сухого мазка (рис. 2).

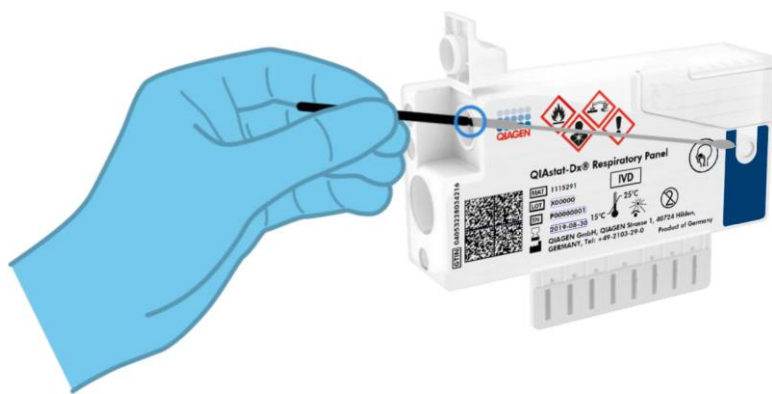


Рис. 2. Помещение пробы в виде сухого мазка в порт для мазков.

Вариант 2: Внесение жидкой пробы в транспортной среде в основной порт осуществляется с помощью пипетки для переноса материала (рис. 3).

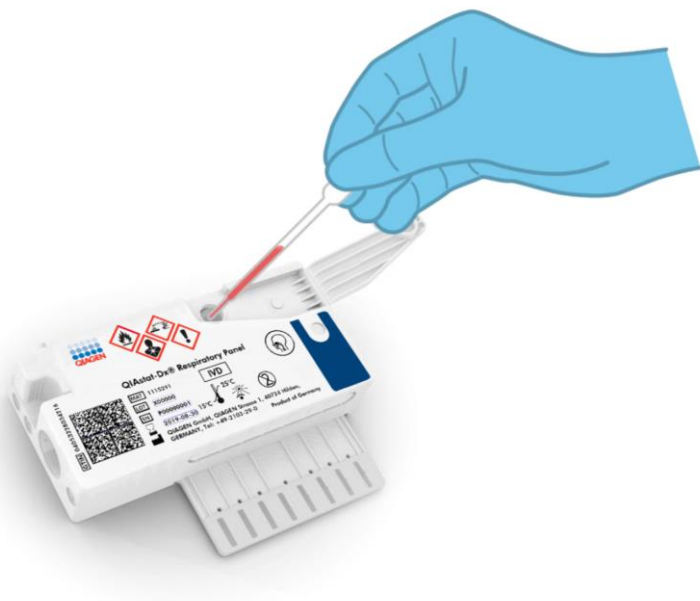


Рис. 3. Внесение жидкой пробы в транспортной среде в основной порт.

Забор пробы и загрузка картриджа

Забор проб и их последующее помещение в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge должны осуществляться персоналом, обученным безопасной работе с биологическими пробами.

Эта процедура выполняется пользователем и состоит из следующих этапов:

1. Собирается проба в виде мазка из носоглотки.
2. Мазок из носоглотки помещается в транспортную среду только в том случае, если используется жидкая проба в транспортной среде.
3. Сведения о пробе записываются вручную на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, либо к нему прикрепляется этикетка с информацией о пробе.
4. Проба помещается в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge вручную.
 - Проба в виде сухого мазка: Проба в виде мазка из носоглотки помещается в порт для мазков QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
 - Проба жидкого типа в транспортной среде: 300 мкл пробы переносится в основной порт QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с помощью одной из пипеток для переноса материала, входящих в комплект поставки.

ВАЖНО! При загрузке жидкой пробы в транспортной среде пользователь выполняет визуальную проверку через окно для проверки пробы (см. Иллюстрацию ниже) — необходимо убедиться, что жидкая проба загружена (рис. 4, следующая страница).



Рис. 4. Окно проверки пробы (синяя стрелка).

5. В QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сканируются штрих-код пробы и штрих-код QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge устанавливается в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. На QIAstat-Dx Analyzer 1.0 запускается процедура анализа.

Подготовка образца, амплификация и детекция нуклеиновых кислот

Выделение, амплификация и детекция нуклеиновых кислот в пробе осуществляются автоматически QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Жидкая проба гомогенизируется, и клетки лизируются в камере лизиса QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, который оснащен высокоскоростным ротором.
2. Нуклеиновые кислоты выделяются из лизированной пробы путем связывания на кремнеземной мембране в камере очистки QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge в присутствии хаотропных солей и спирта.
3. Выделенные нуклеиновые кислоты элюируются из мембраны в камере очистки и смешиваются с лиофилизированными реагентами для ПЦР в камере для сухих реагентов QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Смесь пробы и реагентов для ПЦР вносится в камеры для ПЦР QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, содержащие предназначенные специально для конкретного анализа лиофилизированные праймеры и зонды.
5. В QIAstat-Dx Analyzer 1.0 создаются оптимальные температурные условия для эффективного проведения мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени и выполняются в реальном времени измерения уровня флуоресценции для построения кривых амплификации.
6. Программное обеспечение QIAstat-Dx Analyzer 1.0 интерпретирует результаты анализа и состояние контролей процесса и выдает отчет об анализе.

Материалы, входящие в комплект поставки

Комплектация набора

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
№ по каталогу	691211
Количество процедур анализа	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Пипетки для переноса материала)†	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 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

QIAstat-Dx Respiratory Panel предназначена для использования в сочетании с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Перед началом процедуры анализа убедитесь в наличии следующего:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (как минимум один рабочий модуль и один аналитический модуль) с программным обеспечением версии 1.2 или более поздней версии*
- *Руководство пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (для применения с программным обеспечением версии 1.2 или более поздней версии)
- Наиболее свежий файл определения ПЦР QIAstat-Dx для респираторной панели, установленный на рабочий модуль.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики in vitro

QIAstat-Dx Respiratory Panel предназначена для использования профессиональными лаборантами, обученными работе с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* В качестве альтернативы приборам QIAstat-Dx Analyzer 1.0 можно использовать приборы DiagCORE® Analyzer с программным обеспечением QIAstat-Dx версии 1.2 или более поздней версии.

Информация по технике безопасности

При работе с химическими веществами обязательно надевайте соответствующие 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 в Интернете по адресу www.qiagen.com/safety, где они размещены в 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 «Защита работников лабораторий от инфекционных поражений, обусловленных их профессиональной деятельностью; утвержденное руководство» (M29) (*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29)) Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), и других соответствующих документов, выпускаемых следующими организациями:

- OSHA® — Occupational Safety and Health Administration (США)
- ACGIH® — American Conference of Government Industrial Hygienists (США)
- COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Великобритания)

Соблюдайте правила техники безопасности при работе с биологическими пробами, действующие в вашем учреждении. Утилизируйте пробы, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges и пипетки для переноса материала в соответствии с действующими нормативами.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge — это закрытое одноразовое устройство, которое содержит все реактивы, необходимые для подготовки проб и проведения мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не используйте QIAstat-Dx Respiratory Panel 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 «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) центров контроля и профилактики заболеваний Национальных институтов здравоохранения США (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

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

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



Содержит: этиловый спирт, гуанидингидрохлорид, гуанидинтиоцианат, изопропиловый спирт, протеиназу К, t-октилфеноксиполиэтоксизтанол. 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. Надевайте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты для глаз/лица. Используйте средства защиты дыхательных путей. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промывать проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они имеются и если это легко сделать. 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.

Хранение реактивов и обращение с ними

Храните QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges в сухом и чистом месте при комнатной температуре (15–25 °C). Не извлекайте QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges и пипетки для переноса материала из индивидуальной упаковки до фактического использования. В этих условиях QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges можно хранить до даты истечения срока годности, напечатанной на индивидуальной упаковке. Дата истечения срока годности также включена в штрих-код на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и считывается QIAstat-Dx Analyzer 1.0 при установке картриджа в прибор для проведения анализа.

Обращение с образцами, их хранение и подготовка

Забор мазков из носоглотки и обращение с ними должны осуществляться в порядке, рекомендованном производителем.

Рекомендуемые условия хранения для образцов в виде NPS (мазков из носоглотки), ресуспендированных в универсальной транспортной среде (Universal Transport Medium, UTM), описываются ниже:

- Хранение при комнатной температуре — не более 4 часов при 15–25 °C
- Хранение в холодильнике — не более 3 дней при 2–8 °C
- Хранение в морозильной камере — не более 30 дней при температуре от –15 до –25 °C

Порядок работы

Внутренний контроль

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge содержит внутренний контроль полного процесса — стандартизированный бактериофаг MS2. Бактериофаг MS2 — это вирус с одноцепочечной РНК, который содержится в картридже в высушенном виде и разводится после загрузки пробы. Этот материал, выполняющий функцию внутреннего контроля, позволяет проверить все этапы процесса анализа, в том числе ресуспендирование/гомогенизацию пробы, лизис, выделение нуклеиновых кислот, обратную транскрипцию и проведение ПЦР.

Положительный сигнал для внутреннего контроля показывает, что все этапы обработки, выполняемой QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, прошли успешно.

Отрицательный сигнал 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.

Протокол: Пробы в виде сухих мазков

Сбор, транспортировка и хранение проб

Соберите мазки из носоглотки с помощью Copan FLOQSwabs (№ по кат. 503CS01) в соответствии с рекомендациями производителя.

Установка пробы в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Вскройте упаковку QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с помощью бороздок для отрыва, которые расположены на боковых сторонах упаковки (рис. 5).

ВАЖНО! После вскрытия упаковки пробу следует ввести внутрь QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и загрузить в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в течение 120 минут.



Рис. 5. Вскрытие QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

2. Достаньте QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge из упаковки и расположите его так, чтобы штрих-код на этикетке был обращен к вам.
3. Запишите на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge сведения о пробе вручную или снабдите картридж этикеткой с информацией о пробе. Убедитесь, что этикетка располагается надлежащим образом и не мешает открыванию крышки (рис. 6).



Рис. 6. Размещение информации о пробе на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

- Откройте крышку отсека для проб порта для мазков на левой стороне QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (рис. 7).



Рис. 7. Открывание крышки отсека для проб порта для мазков.

- Вставьте мазок в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, продвигая его внутрь до тех пор, пока точка отлома не совместится с входным отверстием (т. е. до упора) (рис. 8).

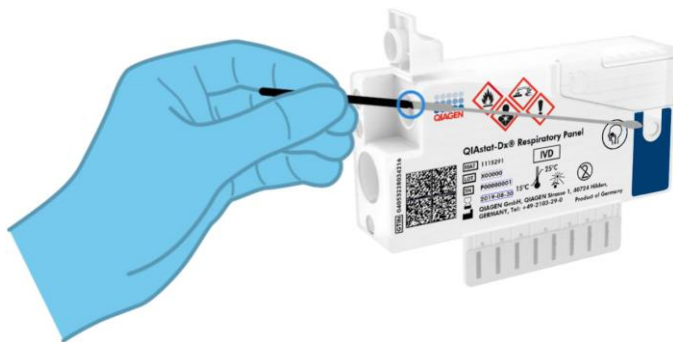


Рис. 8. Установка мазка в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

6. Сломайте стержень тампона с мазком в точке отлома, так чтобы оставшая часть тампона осталась в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (рис. 9).

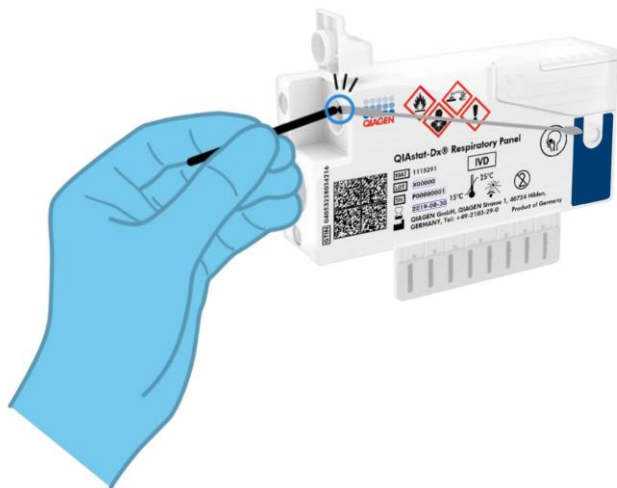


Рис. 9. Разламывание стержня тампона.

7. Плотно (до щелчка) закройте крышку отсека для проб порта для мазков (рис. 10).

ВАЖНО! После помещения пробы в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge картридж необходимо установить в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в течение 90 минут.

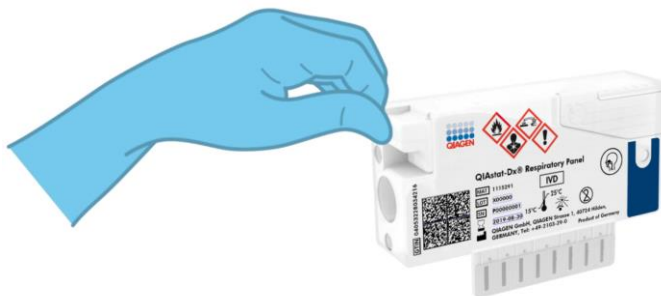


Рис. 10. Закрытие крышки отсека для проб порта для мазков.

Запуск QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

Примечание. Выключатель питания на задней стороне аналитического модуля должен быть установлен в положение «I». Индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 загорятся синим светом.

9. Дождитесь отображения **главного** экрана,— помимо этого, индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должны загореться зеленым светом и перестать мигать.
10. Выполните вход в систему на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 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 **главный** экран.

11. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не установлено программное обеспечение для файла определения ПЦР, выполните инструкции по его установке перед проведением анализа (см. дополнительную информацию в приложении А — «Установка файла определения ПЦР», стр. 92).

Выполнение анализа

12. Нажмите кнопку **Run Test** (Выполнить анализ) в верхнем правом углу сенсорного экрана QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
13. При получении соответствующего запроса отсканируйте идентификационный штрих-код пробы на пробе в виде мазка из носоглотки (находится на блистерной упаковке мазка) или отсканируйте штрих-код с информацией о пробе, расположенный на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (см. этап 3), с помощью встроенного сканера штрих-кодов на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 11, следующая страница).

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 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 отображаются на **панели инструкций** в нижней части сенсорного экрана.



Рис. 11. Сканирование идентификационного штрих-кода пробы.

14. При получении соответствующего запроса отсканируйте штрих-код на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, который планируется использовать (рис. 12, следующая страница). По штрих-коду картриджа QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически определяет, какой анализ необходимо выполнить.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges с истекшим сроком годности, использованные картриджи, а также картриджи, предназначенные для методик анализа, не предусмотренных конфигурацией прибора. В таких случаях отображается сообщение об ошибке и QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge отклоняется. Дополнительную информацию об установке методик анализа см. в *руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Рис. 12. Сканирование штрих-кода на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

15. Выберите нужный тип пробы в списке (рис. 13).

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
----------------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
Resp Panel

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Рис. 13. Выбор типа пробы.

16. Отобразится экран **Confirm** (Подтвердить). Просмотрите введенные данные и внесите необходимые изменения, выбирая на сенсорном экране нужные поля и редактируя данные.
17. 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 (рис. 14).

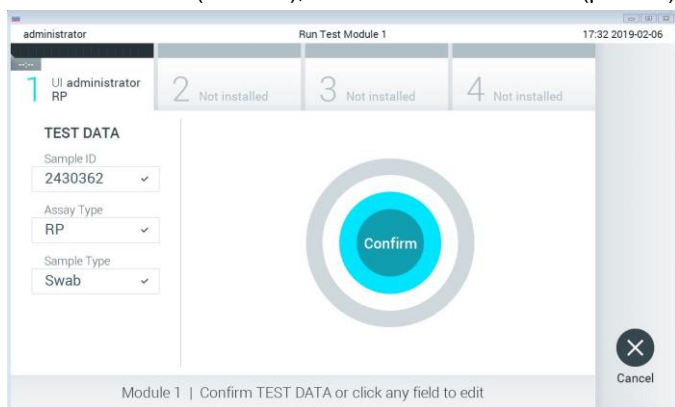


Рис. 14. Подтверждение введенных данных.

18. Убедитесь, что обе крышки отсеков для проб — порта для мазков и основного порта QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge — закрыты. Когда входной порт для картриджа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически откроется, вставьте туда QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, так чтобы штрих-код был обращен влево, а реакционные камеры — вниз (рис. 15, следующая страница).

Примечание. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge нет необходимости задвигать в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Правильно поместите его во входной порт для картриджа, и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически задвинет картридж в аналитический модуль.



Рис. 15. Установка QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. При обнаружении QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически закроет крышку входного порта для картриджа и начнет цикл анализа. Для запуска цикла не требуются дополнительные действия со стороны оператора.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает QIAstat-Dx Respiratory Panel 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. До этого момента процедуру анализа можно отменить нажатием кнопки **Cancel** (Отмена) в правом нижнем углу сенсорного экрана.

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

Примечание. Если во входной порт для картриджа не будет помещен QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, крышка входного порта автоматически закроется через 30 секунд. Если это произойдет, повторите процедуру начиная с шага 16.

20. Во время выполнения анализа оставшееся время процедуры отображается на сенсорном экране.
21. По завершении процедуры анализа отобразится экран **Eject** (Извлечь) (рис. 16, следующая страница) 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 выполнить анализ не удалось, см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» *руководства пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0* возможные причины сбоя и инструкции по дальнейшим действиям.

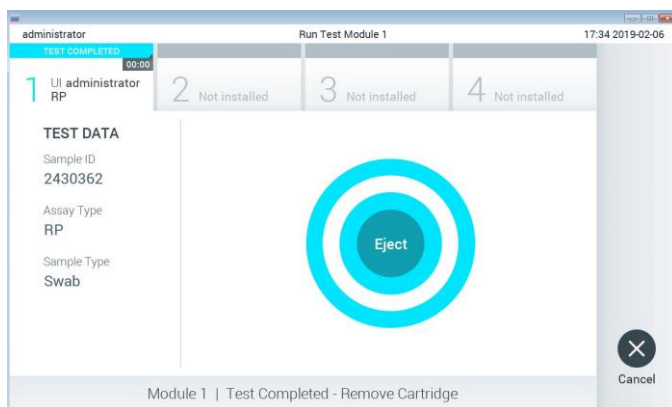



Рис. 16. Экран «Eject» (Извлечь).

22. Нажмите  **Eject** (Извлечь) на сенсорном экране, чтобы извлечь QIAstat-Dx Respiratory Panel 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, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge следует извлечь. Если картридж не будет извлечен в течение 30 секунд, он будет автоматически задвинут обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge необходимо удалять в отходы. 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.

23. После извлечения QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами. См. подробнее в разделе «Интерпретация результатов», стр. 47. Чтобы запустить другую процедуру анализа, нажмите **Run Test** (Выполнить анализ).

Примечание. Подробнее об использовании QIAstat-Dx Analyzer 1.0 см. в *руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Протокол: Жидкие пробы в транспортной среде

Сбор, транспортировка и хранение проб

Соберите пробы в виде мазков из носоглотки в соответствии с рекомендациями производителя тампонов и поместите мазок в универсальную транспортную среду (Universal Transport Medium, UTM).

Установка пробы в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Вскройте упаковку QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с помощью бороздок для отрыва, которые расположены на боковых сторонах упаковки (рис. 17).

ВАЖНО! После вскрытия упаковки пробу следует ввести внутрь QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и загрузить в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в течение 120 минут.



Рис. 17. Вскрытие QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

2. Достаньте QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge из упаковки и расположите его так, чтобы штрих-код на этикетке был обращен к вам.
3. Запишите на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge сведения о пробе вручную или снабдите картридж этикеткой с информацией о пробе. Убедитесь, что этикетка располагается надлежащим образом и не мешает открыванию крышки (рис. 18).



Рис. 18. Размещение информации о пробе на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

4. Откройте крышку отсека для проб основного порта на передней стороне QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (рис. 19).

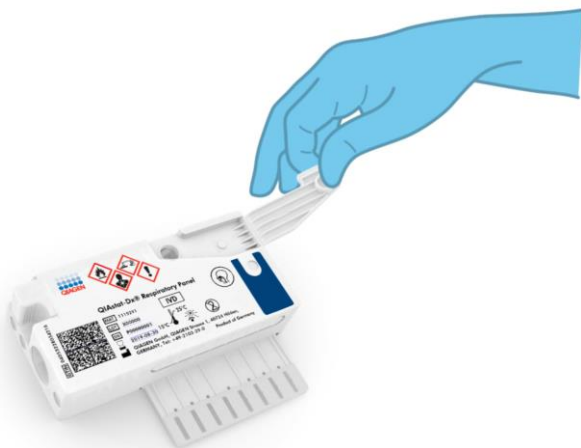


Рис. 19. Открывание крышки отсека для проб основного порта.

5. Откройте пробирку с пробой, подлежащей анализу. С помощью пипетки для переноса материала, входящей в комплект поставки, наберите жидкость до третьей линии заполнения на пипетке (т. е. 300 мкл) (рис. 20, следующая страница).

ВАЖНО! Соблюдайте осторожность во избежание попадания воздуха в пипетку. Если в качестве транспортной среды используется Сорпан UTM®, универсальная транспортная среда, соблюдайте осторожность во избежание аспирации зерен, содержащихся в пробирке. Если в пипетку попал воздух или зерна, осторожно выпустите жидкость из пипетки обратно в пробирку с пробой и снова наберите.

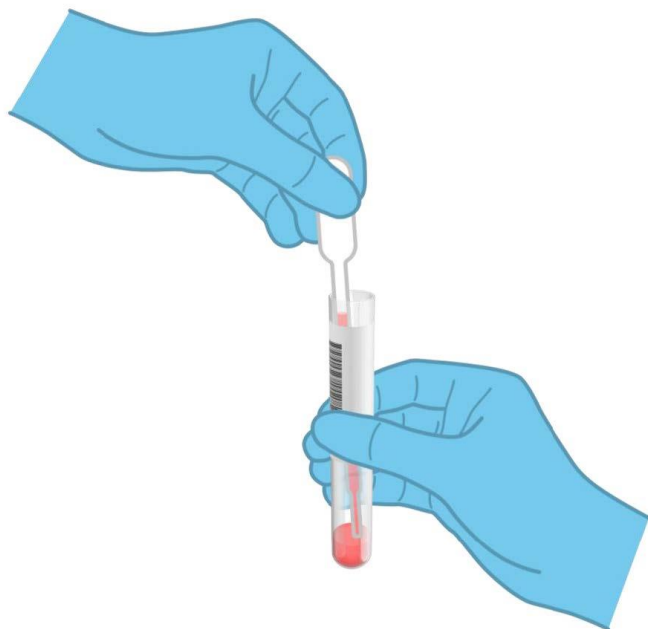


Рис. 20. Забор пробы в пипетку для переноса материала, входящую в комплект поставки.

6. Осторожно перенесите 300 мкл пробы в основной порт QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с помощью входящей в комплект одноразовой пипетки для переноса материала (рис. 21, следующая страница).

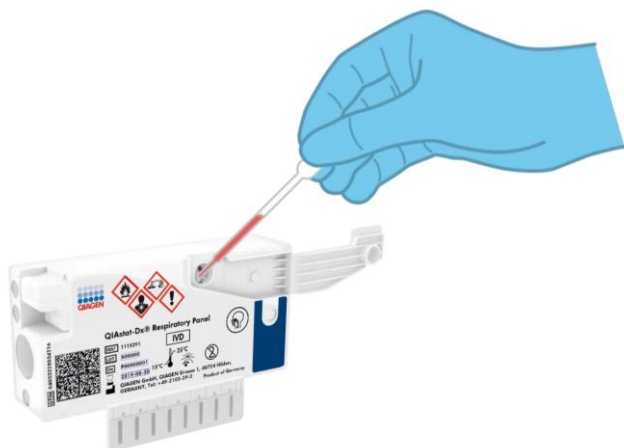


Рис. 21. Перенос пробы в основной порт QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

- Плотно (до щелчка) закройте крышку отсека для проб основного порта (рис. 22).



Рис. 22. Закрытие крышки отсека для проб основного порта.

8. Посмотрите в окно для проверки пробы QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и убедитесь, что проба загружена (рис. 23).

ВАЖНО! После помещения пробы в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge картридж необходимо установить в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в течение 90 минут.

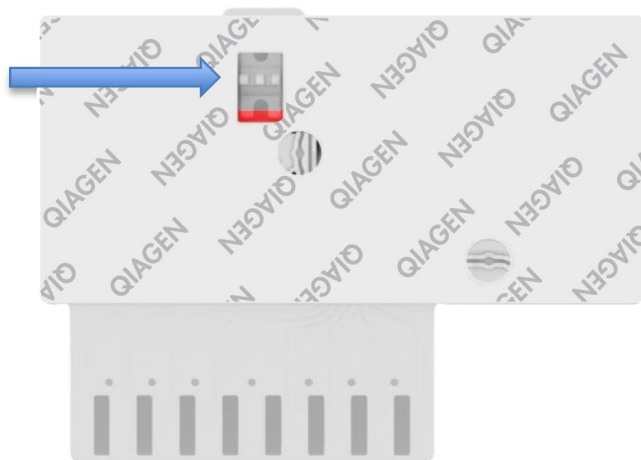


Рис. 23. Окно проверки пробы (синяя стрелка).

Запуск QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

Примечание. Выключатель питания на задней стороне аналитического модуля должен быть установлен в положение «I». Индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 загорятся синим светом.

10. Дождитесь отображения **главного** экрана,— помимо этого, индикаторы состояния QIAstat-Dx Analyzer 1.0 должны загореться зеленым светом и перестать мигать.
11. Выполните вход в систему на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 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 **главный** экран.

12. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не установлено программное обеспечение для файла определения ПЦР, выполните инструкции по его установке перед проведением анализа (см. дополнительную информацию в приложении А — «Установка файла определения ПЦР», стр. 92).

Выполнение анализа

13. Нажмите кнопку **Run Test** (Выполнить анализ) в верхнем правом углу сенсорного экрана QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
14. При получении соответствующего запроса отсканируйте идентификационный штрих-код пробы на содержащей пробу пробирке с UTM или отсканируйте штрих-код с информацией об образце, расположенный на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (см. этап 3), с помощью встроенного сканера штрих-кодов на передней стороне QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (рис. 24, следующая страница).

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 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 отображаются на **панели инструкций** в нижней части сенсорного экрана.



Рис. 24. Сканирование идентификационного штрих-кода пробы.

15. При получении соответствующего запроса отсканируйте штрих-код на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, который планируется использовать (рис. 25, следующая страница). По штрих-коду картриджа QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически определяет, какой анализ необходимо выполнить.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges с истекшим сроком годности, использованные картриджи, а также картриджи, предназначенные для методик анализа, не предусмотренных конфигурацией прибора. В таких случаях отображается сообщение об ошибке и QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge отклоняется. Дополнительную информацию об установке методик анализа см. в *руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Рис. 25. Сканирование штрих-кода на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

16. Выберите нужный тип пробы в списке (рис. 26).

Рис. 26. Выбор типа пробы.

17. Отобразится экран **Confirm** (Подтвердить). Просмотрите введенные данные и внесите необходимые изменения, выбирая на сенсорном экране нужные поля и редактируя данные.

18. 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 (рис. 27).

administrator Run Test Module 1 14:44 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
Resp Panel

Sample Type
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

Рис. 27. Подтверждение введенных данных.

19. Убедитесь, что обе крышки отсеков для проб — порта для мазков и основного порта QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge — закрыты. Когда входной порт для картриджа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически откроется, вставьте туда QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, так чтобы штрих-код был обращен влево, а реакционные камеры — вниз (рис. 28, следующая страница).

Примечание. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge нет необходимости задвигать в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Правильно поместите его во входной порт для картриджа, и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически задвинет картридж в аналитический модуль.



Рис. 28. Установка QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. При обнаружении QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически закроет крышку входного порта для картриджа и начнет цикл анализа. Для запуска цикла не требуются дополнительные действия со стороны оператора.

Примечание. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не принимает QIAstat-Dx Respiratory Panel 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. До этого момента процедуру анализа можно отменить нажатием кнопки **Cancel** (Отмена) в правом нижнем углу сенсорного экрана.

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

Примечание. Если во входной порт для картриджа не будет помещен QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, крышка входного порта автоматически закроется через 30 секунд. Если это произойдет, повторите процедуру начиная с шага 17.

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

22. По завершении процедуры анализа отобразится экран **Eject** (Извлечь) (рис. 29, следующая страница) 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 выполнить анализ не удалось, см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» *руководства пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0* возможные причины сбоя и инструкции по дальнейшим действиям.

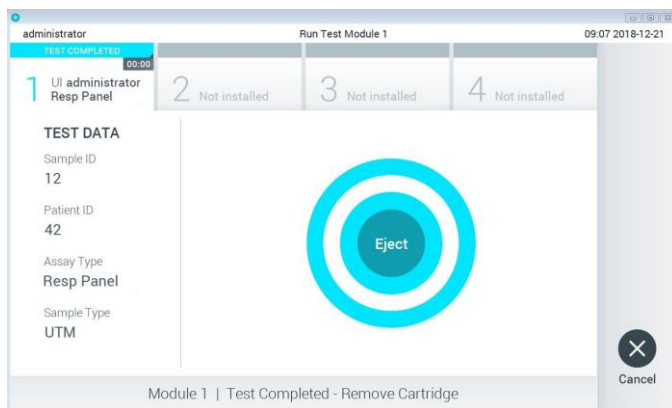



Рис. 29. Экран «Eject» (Извлечь).

23. Нажмите  **Eject** (Извлечь) на сенсорном экране, чтобы извлечь QIAstat-Dx Respiratory Panel 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, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge следует извлечь. Если картридж не будет извлечен в течение 30 секунд, он будет автоматически задвинут обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge необходимо удалять в отходы. 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.

24. После извлечения QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами. См. подробнее в разделе «Интерпретация результатов», стр. 47. Чтобы запустить другую процедуру анализа, нажмите **Run Test** (Выполнить анализ).

Примечание. Подробнее об использовании QIAstat-Dx Analyzer 1.0 см. в *руководстве пользователя QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Интерпретация результатов

Просмотр результатов

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматически интерпретирует и сохранит результаты анализа. После извлечения QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge автоматически отобразится экран **Summary** (Сводные данные) с результатами (рис. 30).

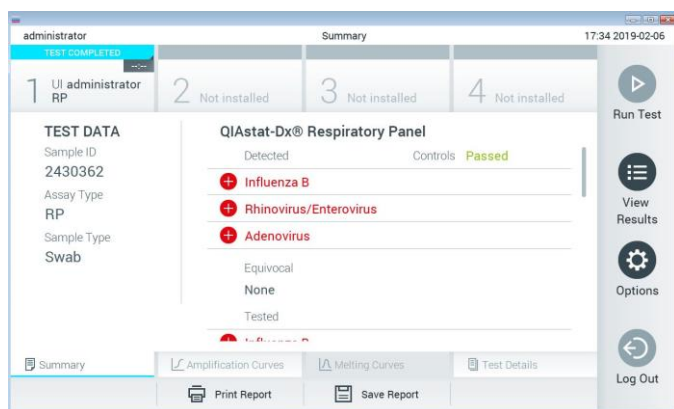




Рис. 30. Пример экрана «Summary» (Сводные данные) с результатами: на левой панели — «Test Data» (Сведения об анализе), на основной панели — «Test Summary» (Сводные данные анализа).

В основной части экрана для отображения результатов используются цветовая кодировка и символы и отображаются следующие три списка:

- В первом списке, под заголовком «Detected» (Обнаружено), отображаются данные обо всех обнаруженных в пробе и идентифицированных патогенах,— название каждого такого патогена выводится на экран в красном цвете, и перед ним отображается знак **+**.
- Вторая область списка, под заголовком «Equivocal» (Неопределенный результат), не используется. Категория результатов «Equivocal» (Неопределенный результат)

неприменима к QIAstat-Dx Respiratory Panel. 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 отображаются в красном цвете, и перед ними отображается знак . Названия патогенов, включенных в анализ, но не обнаруженных в образце, отображаются в зеленом цвете, и перед ними отображается знак .

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 Error Code (Код ошибки).

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

- Sample ID (ID пробы)
- 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 Results** (Просмотр результатов).

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) (рис. 31).



Рис. 31. 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 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **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 названия нужных патогенов. 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 (рис. 32).




Рис. 32. Экран «Amplification Curves» (Кривые амплификации) (вкладка CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

На графике амплификации отображаются кривые для 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 **Test Details** (Подробные сведения об анализе) (рис. 33, следующая страница):

- 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 (Имя тест-системы)
- Test ID (ID анализа)
- Test Result (Результат анализа):
 - Positive (Положительный) (в случае если обнаружен/идентифицирован хотя бы один респираторный патоген)
 - Negative (Отрицательный) (если респираторные патогены не обнаружены)
 - Недействительно
- List of analytes (Список аналитов), включенных в анализ с значениями С_т и флуоресценции в конечной точке в случае наличия положительного сигнала
- Internal Control (Внутренний контроль), со значениями С_т и флуоресценции в конечной точке

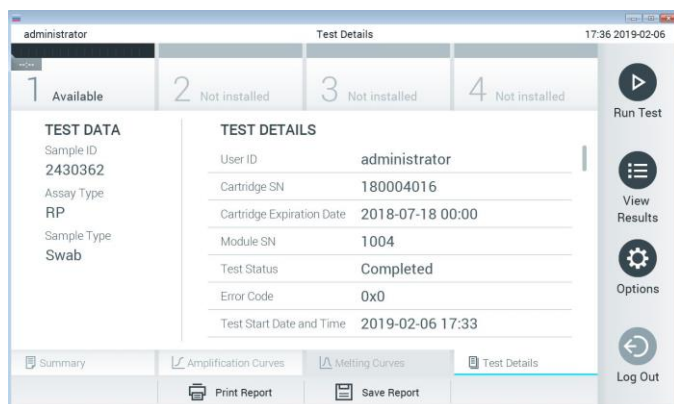



Рис. 33. Пример экрана Test Data (Сведения об анализе) на левой панели и Test Details (Подробные сведения об анализе) на основной панели.

Просмотр результатов предшествующих процедур анализа

Для просмотра результатов предшествующих процедур анализа, сохраненных в хранилище результатов, нажмите  **View Results** (Просмотр результатов) на панели главного меню (рис. 34).

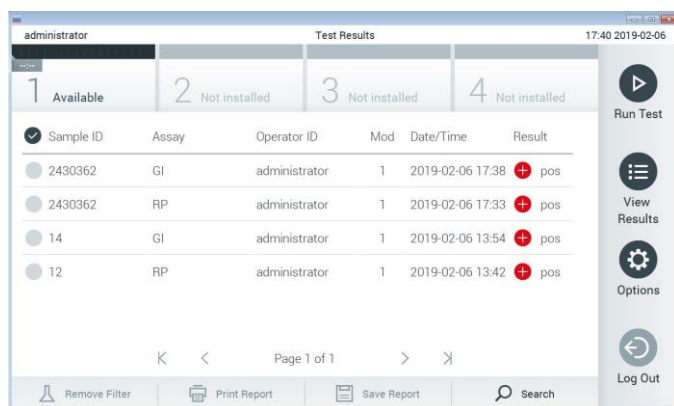


Рис. 34. Пример экрана «View Results» (Просмотр результатов).

Для каждого выполненного анализа доступна следующая информация (рис. 35):

- Sample ID (ID пробы)
- Assay (Тест-система) (имя тест-системы: «RP» — для респираторной панели)
- Operator ID (ID оператора)
- Mod (Мод) (аналитический модуль, на котором выполнялся анализ)
- Date/Time (Дата/Время) (дата и время завершения анализа)
- Result (Результат) (исход анализа: positive [pos] (положительный), negative [neg] (отрицательный), failed [fail] (сбой) или successful [suc] (успешно))

Примечание. Если на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включена опция **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 (рис. 35).

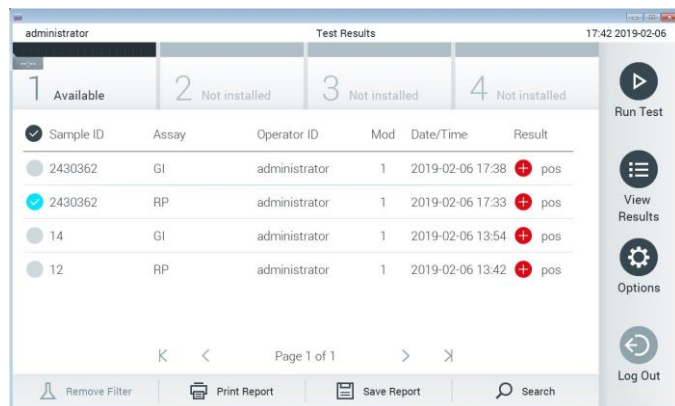






Рис. 35. Пример выбора Test Results (Результаты анализа) на экране «View Results» (Просмотр результатов).

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

Нажмите на заголовок столбца (напр., **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 результат каждого анализа (табл. 2).

Таблица 2. Описания результатов анализа

Исход	Результат	Описание
Positive (Положительный)	 pos	Как минимум для одного патогена получен положительный результат
Negative (Отрицательный)	 neg	Патогенов не обнаружено
Failed (Сбой)	 fail	Выполнить анализ не удалось, поскольку возникла ошибка или анализ был отменен пользователем
Successful (Успешно)	 suc	Результат анализа положительный либо отрицательный, но у пользователя нет прав доступа для просмотра результатов

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

Нажмите **Save Report** (Сохранить отчет), чтобы сохранить отчет(ы) о выбранном результате (результатах) 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 более тест-систем, чтобы найти только те процедуры анализа, которые были выполнены с использованием этих систем.

Символ  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.

Печать результатов

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

Интерпретация результатов

Результат в отношении того или иного микроорганизма — возбудителя респираторной инфекции интерпретируется как положительный («Positive»), если результат соответствующего ПЦР-анализа является положительным. Исключение составляет вирус гриппа А. Анализ на вирус гриппа А в QIAstat-Dx Respiratory Panel предполагает обнаружение вируса гриппа А, а также вируса гриппа А подтипа H1N1/2009, вируса гриппа А подтипа H1 или вируса гриппа А подтипа H3. Это означает, в частности, следующее:

- Если на тест-системе QIAstat-Dx Respiratory Panel обнаруживается сезонный штамм вируса гриппа А H1, то генерируются и отображаются на экране QIAstat-Dx Analyzer 1.0 следующие два сигнала: один — для вируса гриппа А и еще один — для штамма H1.
- Если на тест-системе QIAstat-Dx Respiratory Panel обнаруживается сезонный штамм вируса гриппа А H3, то генерируются и отображаются на экране QIAstat-Dx Analyzer 1.0 следующие два сигнала: один — для вируса гриппа А и еще один — для штамма H3.
- Если обнаруживается пандемический штамм вируса гриппа А/H1N1/2009, то генерируются и отображаются на экране QIAstat-Dx Analyzer 1.0 следующие два сигнала: один — для вируса гриппа А и еще один — для H1N1/2009.

Для любого другого патогена, обнаруживаемого с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, в случае если этот патоген присутствует в пробе, генерируется только один сигнал.

Интерпретация результатов для внутреннего контроля

Результаты для внутреннего контроля следует интерпретировать согласно табл. 3.

Таблица 3. Интерпретация результатов для внутреннего контроля

Результат для внутреннего 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 «positive» (положительный), для не обнаруженных — результат «negative» (отрицательный).
Failed (Сбой)	Анализ внутреннего контроля дал сбой	Обнаруженный патоген (обнаруженные патогены) 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 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Контроль качества

В рамках сертифицированной по ISO системы управления качеством компании QIAGEN каждая партия QIAstat-Dx Respiratory Panel проходит проверку на соответствие определенным параметрам в целях обеспечения стабильного качества продукции.

Ограничения

- Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, не предназначаются для использования в качестве единственного основания для постановки диагноза, назначения лечения и принятия других решений, касающихся ведения пациентов.
- При положительных результатах анализа не исключается одновременное инфицирование микроорганизмами, не включенными в QIAstat-Dx Respiratory Panel. Обнаруженный возбудитель может не являться основной причиной заболевания.
- При отрицательных результатах инфекция верхних дыхательных путей не исключается. Данная тест-система не позволяет обнаруживать всех возбудителей острых респираторных инфекций, и в некоторых клинических условиях чувствительность используемого метода может отличаться от указанной на инструкции-вкладыше.
- При отрицательном результате анализа, проведенного с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, 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 и других средств, а также методов терапии.

- QIAstat-Dx Respiratory Panel не предназначена для анализа проб, отличных от указанных в настоящей инструкции по применению. Рабочие характеристики тест-системы оценивались только с использованием проб в виде мазков из носоглотки, собранных в транспортную среду, которые были получены у лиц с острой респираторной симптоматикой.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel предназначена для использования в условиях соблюдения стандартов качества в отношении выявления микроорганизмов, их серологического типирования и/или определения чувствительности к антимикробным препаратам в случаях, когда это применимо.
- Результаты, полученные с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, должны интерпретироваться квалифицированными медицинскими специалистами в контексте всех значимых компонентов клинической и лабораторной и эпидемиологической картины.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel можно использовать только с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel — это тест-система для качественного анализа. Она не позволяет определять количественное содержание обнаруженных микроорганизмов.
- Нуклеиновые кислоты вирусов и бактерий могут продолжать существовать *in vivo*, даже если микроорганизм нежизнеспособен или не вызывает инфекционное поражение. Обнаружение целевого маркера не означает, что соответствующий микроорганизм является возбудителем инфекции или вызывает наблюдаемые клинические симптомы.

* В качестве альтернативы приборам QIAstat-Dx Analyzer 1.0 можно использовать приборы DiagCORE Analyzer с программным обеспечением QIAstat-Dx версии 1.2 или более поздней версии.

- Для обнаружения нуклеиновых кислот вирусов и бактерий необходимы правильный сбор проб, надлежащее обращение с ними, а также их правильные транспортировка, хранение и загрузка в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Неправильные действия в ходе любого из вышеуказанных процессов могут привести к получению неверных результатов, в том числе ложноположительных и ложноотрицательных.
- Чувствительность и специфичность анализа применительно к конкретным микроорганизмам и ко всем микроорганизмам в совокупности являются объективными показателями производительности той или иной тест-системы и не варьируются в зависимости от распространенности каких-либо микроорганизмов. В противоположность этому, как отрицательная, так и положительная прогностическая значимость результата анализа зависит от распространенности заболевания/микроорганизма. Следует учитывать, что более высокая распространенность говорит в пользу положительной прогностической значимости результата анализа, тогда как более низкая распространенность говорит в пользу отрицательной прогностической значимости результата.

Рабочие характеристики

Клиническая эффективность

Рабочие характеристики тест-системы QIAstat-Dx Respiratory Panel оценивались в рамках многоцентрового клинического исследования. Рабочие характеристики оценивались как применительно к мазкам из носоглотки в универсальной транспортной среде (UTM), так и применительно к сухим мазкам из носоглотки (FLOQSwabs, Copan, № по кат. 503CS01) (SWAB). В последнем случае после забора образца мазок помещается непосредственно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, минуя этап переноса в жидкую среду. Этот метод анализа обладает большим потенциалом обеспечения безопасной и безошибочной обработки проб, особенно при диагностике в месте лечения пациента.

По дизайну данное исследование было наблюдательным и проспективно-ретроспективным. Исследовались оставшиеся пробы, полученные у пациентов с признаками и симптомами острой респираторной инфекции. Исследовательским центрам, участвовавшим в исследовании, было предписано проводить анализ свежих и/или замороженных клинических проб согласно протоколу, а также инструкциям, предназначенным для конкретного центра.

В исследовании приняли участие 3 (три) больничных лаборатории, расположенных в Копенгагене (Дания), Бонне (Германия) и Париже (Франция). Результаты анализа проб с использованием QIAstat-Dx Respiratory Panel сравнивались с результатами, полученными в исследовательских центрах методом (методами), предусмотренным(и) стандартом оказания медицинской помощи (standard of care, SOC), а также рядом других утвержденных и доступных на рынке молекулярных методов. Такой подход позволял получать результаты для патогенов, не обнаруживаемых методами SOC, и/или разрешать несоответствия полученных результатов на заключительном этапе.

Результаты, полученные непосредственно с помощью тест-системы QIAstat-Dx Respiratory Panel, сравнивались с данными, полученными на тест-системах FilmArray® Respiratory Panel 1.7 и 2, а также Allplex® Respiratory Panel.

В исследование было включено в общей сложности 578 взятых у пациентов клинических проб в UTM. 1 (одна) проба была исключена из анализа из-за ошибки распределения между группами, предназначенными для исследования с помощью системы QIAstat-Dx и методами сравнения. Для 7 (семи) из 577 проб произошел сбой при начальном анализе, в связи с чем показатель успеха при начальном анализе составил 98,8 %.

Показатель сбоев включает уровень сбоев для внутреннего контроля, который составил 0,17 % (1/577). Для 2 (двух) проб не удалось провести повторный анализ из-за недостаточного оставшегося объема пробы. Для пробы, при начальном анализе которой возник сбой внутреннего контроля, результат был получен успешно при повторном анализе.

Для 15 (пятнадцати) результатов с обнаружением патогенов не удалось разрешить несоответствия из-за отсутствия результата SOC (10 результатов) либо отсутствия результата, полученного методом разрешения несоответствий (5 результатов). Это привело к исключению из исследования 2 проб. Остальные неразрешимые результаты были получены для проб, в которых было обнаружено по несколько патогенов (пробы с сочетанной инфекцией).

Клиническая чувствительность, или процентный показатель совпадения по положительным результатам (Positive Percent Agreement, PPA), рассчитывалась по формуле: $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Истинно положительный результат (True Positive, TP) означает, что положительный результат для микроорганизма был получен как с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, так и с использованием метода (методов) сравнения, а ложноотрицательный (False Negative, FN) — что результат, полученный на QIAstat-Dx Respiratory Panel, был отрицательным, тогда как при использовании

методов сравнения результаты были положительными. Специфичность, или процент совпадения по отрицательным результатам (Negative Percent Agreement, NPA), рассчитывалась по формуле: $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Истинно отрицательный результат (True Negative, TN) означает, что отрицательный результат получен как с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, так и при использовании метода сравнения, а ложноположительный результат (False Positive, FP) означает, что результат, полученный на QIAstat-Dx Respiratory Panel, был положительным, а результаты, которые дали методы сравнения, были отрицательными. Для расчета клинической специфичности применительно к отдельным патогенам использовалась вся совокупность полученных результатов за вычетом истинно положительных и ложноположительных для соответствующего микроорганизма. Для каждой точечной оценки рассчитывался точный биномиальный двусторонний 95 % доверительный интервал.

Для анализа было доступно в общей сложности 698 результатов.* Расчет общей клинической чувствительности, или PPA, был возможен по 475 результатам. Общая клиническая специфичность, или NPA, рассчитывалась по 190 полностью отрицательным пробам.

В общей сложности на QIAstat-Dx Respiratory Panel получено 462 истинно положительных и 204 истинно отрицательных результата, а также 13 ложноотрицательных и 17 ложноположительных результатов.

В табл. 4 показаны клиническая чувствительность (процентный показатель совпадения по положительным результатам) и клиническая специфичность (или процентный показатель совпадения по отрицательным результатам) с 95 % доверительными интервалами для QIAstat-Dx Respiratory Panel.

* Методами сравнения в исследуемых пробах было обнаружено 7 патогенов *Chlamydophila pneumoniae*. Все эти патогены были правильно определены с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, однако на них не распространяется данная маркировка CE, и поэтому для них показатель чувствительности не указывается. Однако эти 7 результатов включены в расчет специфичности для отдельных патогенов панели.

Таблица 4. Данные о рабочих характеристиках QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Чувстви- тельность/ PPA	95 % ДИ	TN/(TN+FP)	Специфич- ность/NPA	95 % ДИ
Общий показатель	462/475	97,3 %	95,4 %– 98,4 %	187/190	98,4 %	95,5 %– 99,5 %
Вирусы						
Аденовирус	35/36	97,2 %	85,8 %– 99,5 %	659/662	99,5 %	98,7 %– 99,8 %
Бокавирус	4/4	100 %	51,0 %– 100 %	693/694	99,9 %	99,2 %– 100 %
Коронавирус 229E	4/5	80,0 %	37,6 %– 96,4 %	693/693	100 %	99,4 %– 100 %
Коронавирус HCU1	8/8	100 %	67,6 %– 100 %	690/690	100 %	99,4 %– 100 %
Коронавирус OC43	10/10	100 %	72,2 %– 100 %	688/688	100 %	99,4 %– 100 %
Коронавирус NL63	22/24	91,7 %	74,2 %– 97,7 %	674/674	100 %	99,4 %– 100 %
Риновирус человека/Энтеровирус человека	56/59	94,9 %	86,1 %– 98,3 %	629/639	98,4 %	97,1 %– 99,1 %
Метапневмовирус человека	22/22	100 %	85,1 %– 100 %	676/676	100 %	99,4 %– 100 %
Вирус гриппа А H3N2	36/36	100 %	90,4 %– 100 %	662/662	100 %	99,4 %– 100 %
Вирус гриппа А H1N1	29/29	100 %	88,3 %– 100 %	669/669	100 %	99,4 %– 100 %
Вирус гриппа А, штамм H1-2009 (пандемический)	11/12	91,7 %	64,5 %– 98,5 %	688/688	100 %	99,4 %– 100 %
Вирус гриппа В	55/56	98,2 %	90,6 %– 99,7 %	642/642	100 %	99,4 %– 100 %

(Продолжение табл. 4)

	TP/(TP+FN)	Чувствительность/ PPA	95 % ДИ	TN/(TN+FP)	Специфичность/NPA	95 % ДИ
Вирусы (продолжение)						
Вирус парагриппа 1 (PIV 1)	19/19	100 %	83,2 %– 100 %	696/696	100 %	99,5 %– 100 %
Вирус парагриппа 2 (PIV 2)	3/3	100 %	43,8 %– 100 %	695/695	100 %	99,5 %– 100 %
Вирус парагриппа 3 (PIV 3)	9/9	100 %	70,1 %– 100 %	689/689	100 %	99,4 %– 100 %
Вирус парагриппа 4 (PIV 4)	5/6	83,3 %	43,6 %– 97,0 %	691/692	99,9 %	99,2 %– 100 %
Респираторно- синцитиальный вирус	100/103	97,1 %	91,8 %– 99,0 %	595/595	100 %	99,4 %– 100 %
Бактерии						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100 %	88,3 %– 100 %	693/693	100 %	99,4 %– 100 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100 %	84,5 %– 100 %	676/677	99,8 %	99,2 %– 100 %

Примечание. Для *Legionella pneumophila* не было получено результатов, пригодных для оценки, поскольку в рамках исследования этот патоген был обнаружен в небольших количествах (2 случая обнаружения), а также из-за отсутствия результатов, полученных методами сравнения.

Примечание. Результаты, отражающие рабочие характеристики чувствительности и специфичности для вируса парагриппа 1 (17 из 19 результатов), а также для *Bordetella pertussis* (24 из 29 результатов), включают результаты из предшествующего исследования (исследование тест-системы DiagCORE [нынешнее название — QIAstat-Dx] Respiratory Panel). Эта совокупность данных достоверно отражает рабочие характеристики для указанных патогенов, поскольку между 2 исследованиями отсутствовали различия по дизайну и каким-либо иным параметрам. За исключением расчета показателей чувствительности и

специфичности для вышеуказанных микроорганизмов, эти результаты в количестве 41 не входят в 698 результатов, использованных для расчета специфичности применительно к оставшимся патогенам, охватываемым тест-системой QIAstat-Dx Respiratory Panel.

В общем с помощью тест-системы QIAstat-Dx Respiratory Panel было получено 228 результатов анализа микроорганизмов, 101 из которых — положительные. Это составляет 26,3 % от общего количества положительных образцов (101/385). 82 (восемьдесят две) пробы были инфицированы двумя патогенами, 15 — тремя; остальные пробы с сочетанной инфекцией были инфицированы 4 (3 пробы) или более патогенами (в 1 пробе было обнаружено 7 патогенов).

Образцы в виде сухих мазков

В общей сложности 448 клинических проб было исследовано для оценки способности системы выполнять анализ сухих мазков, а также оценки клинической эффективности проб в виде сухих мазков, помещаемых непосредственно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Это исследование проводилось в 2 из 3 исследовательских центров, участвовавших в оценке эффективности образцов в UTM. Задача заключалась в доказательстве эквивалентности рабочих характеристик сухих мазков и образцов в UTM.

Один клинический исследовательский центр запросил и получил разрешение экспертного совета организации (Institutional Review Board, IRB) на включение пациентов в эту часть исследования. Пациенты, давшие согласие на участие в исследовании, предоставили по 2 мазка из носоглотки (под одному из каждой ноздри). Один мазок переносился в UTM, а другой вводился непосредственно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Таким образом в исследование было включено 98 (девяносто восемь) проб в виде мазков. С целью увеличения количества результатов для сухих мазков, а также с целью включения в исследование сухих мазков всех патогенов, охватываемых QIAstat-Dx Respiratory Panel, в UTM было помещено еще 350 мазков. Поскольку после погружения в жидкую среду каждый

тампон удерживает приблизительно 0,1 мл жидкости, 2 (два) тампона с мазками погружались в UTM одновременно и затем помещались в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Для всех образцов в виде мазков метод сравнения заключался в одновременном анализе образца в UTM.

Для каждого патогена QIAstat-Dx Respiratory Panel имелось не менее 5 результатов по сухим мазкам. Исключение составили вирус парагриппа 4 и *Legionella pneumophila*, для которых имелось лишь 3 и 2 результата, соответственно.

Клиническая чувствительность, или PPA, рассчитывалась по формуле: $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Истинно положительный результат (TP) означает, что положительный результат для определенного микроорганизма был получен как по сухому мазку, так и по образцу в UTM, а ложноотрицательный (FN) — что результат, полученный по сухому мазку, был отрицательным, тогда как при использовании образца в UTM результат был положительным. Специфичность (или NPA) рассчитывалась по формуле: $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Истинно отрицательный результат (TN) означает, что отрицательный результат получен как по сухому мазку, так и по образцу в UTM, а ложноположительный результат (FP) означает, что результат, полученный по сухому мазку, был положительным, тогда как результат, полученный при анализе образца в UTM, был отрицательным. Для каждой точечной оценки рассчитывался точный биномиальный двусторонний 95 % доверительный интервал.

По всем сухим мазкам для анализа было доступно в общей сложности 440 результатов. Расчет общей клинической чувствительности (или PPA) был возможен по 244 результатам. Общая клиническая специфичность (или NPA) рассчитывалась по 196 результатам. В общей сложности для сухих мазков получен 241 истинно положительный и 188 истинно отрицательных результатов, а также 3 ложноотрицательных и 8 ложноположительных результатов.

Поскольку исследовалась одна и та же проба, мазок, погруженный в жидкую среду, можно считать наиболее значимым для оценки эквивалентности рабочих

характеристик сухого мазка и пробы в UTM. Анализ сухого мазка предполагает взятие 2 проб у одного и того же пациента, и, несмотря на парность проб, при использовании такого метода возможна систематическая ошибка. Кроме того, поскольку забор мазков из носоглотки причиняет некоторый дискомфорт пациенту, результаты, получаемые для 2 мазков, взятых из по очереди, могут различаться.

По всем мазкам, погружавшимся в жидкую среду, для анализа было доступно в общей сложности 337 результатов. Расчет общей клинической чувствительности (или PPA) был возможен по 178 результатам. Общая клиническая специфичность (или NPA) рассчитывалась по 159 результатам. В общей сложности для мазков, погружавшихся в жидкую среду, получено 177 истинно положительных и 156 истинно отрицательных результатов, а также 1 ложноотрицательный и 3 ложноположительных результата.

В табл. 5 на следующей странице показаны характеристики чувствительности и специфичности QIAstat-Dx Respiratory Panel с 95 % доверительными интервалами для образцов в виде сухих мазков.

Таблица 5. Данные о рабочих характеристиках QIAstat-Dx Respiratory Panel для образцов в виде сухих мазков

	TP/(TP+FN)	Чувстви- тельность/ PPA	95 % ДИ	TN/(TN+FP)	Специфич- ность/NPA	95 % ДИ
Все сухие мазки	241/244	98,8 %	96,4 %— 99,6 %	188/196	95,9 %	92,2 %— 97,9 %
Мазки, погружавшиеся в жидкую среду	177/178	99,4 %	96,9 %— 99,9 %	156/159	98,1 %	94,6 %— 99,4 %

Заключение

В рамках этого масштабного многоцентрового исследования ставилась задача оценить рабочие характеристики образца в UTM, а также эквивалентность рабочих характеристик сухого мазка и образца в UTM на тест-системе QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Согласно полученным данным, общая клиническая чувствительность для образца в UTM составляет 97,3 % (95 % ДИ 95,4 %—98,4 %). Общая клиническая чувствительность по 190 полностью отрицательным пробам составила 98,4 % (95 % ДИ 95,5 %—99,5 %).

Согласно полученным данным, общая клиническая чувствительность для образца в виде сухого мазка составляет 98,8 % (95 % ДИ 96,4 %—99,6 %). Общая клиническая чувствительность для образца в виде сухого мазка составила 95,9 % (95 % ДИ 92,2 %—97,9 %).

Результаты исследования для сухих мазков подтвердили возможность анализа мазков, помещаемых непосредственно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges в сухом виде. Было обнаружено, что образцы в виде сухих мазков характеризуются высоким уровнем совпадения результатов с результатами для образцов, погружавшихся в жидкую среду. Это демонстрирует общий показатель совпадения результатов, полученных для образцов в UTM и образцов, погружавшиеся в жидкую среду, а именно 98,5 % (95 % ДИ 97 %—99,5 %).

Аналитические характеристики

Чувствительность (предел обнаружения)

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

ПО для QIAstat-Dx Respiratory Panel определялся для каждого аналита с использованием специально подобранных штаммов, представляющих отдельные патогены, которые можно обнаружить с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel. В смоделированную матрицу пробы NPS (культивированные клетки человека в Coran UTM) вносился 1 (один) или более патогенов, после чего смесь исследовалась в 20 повторностях.

В табл. 6 (на следующей странице) представлены отдельные значения ПО для каждого целевого патогена QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Таблица 6. Значения ПО, полученные для разных целевых штаммов возбудителей респираторных инфекций при проведении анализа на QIAstat-Dx Respiratory Panel

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация	Показатель обнаружения
Вирус гриппа А H1N1	A/Нью-Джерси/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /мл	20/20
	A/Брисбен/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
	A/Новая Каледония/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
Вирус гриппа А H3N2	A/Виргиния/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 БОЕ/мл	19/20
	A/Висконсин/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	A/Порт-Чалмерс/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /мл	20/20
Вирус гриппа А, подтип H1N1/2009	A/Виргиния/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 БОЕ/мл	20/20
	A/свинойНью-Йорк/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Вирус гриппа В	В/Виргиния/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 БОЕ/мл	20/20
	В/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /мл	19/20
	В/Тайвань/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /мл	20/20
Коронавирус 229Е	–	ATCC VR-740	0,3 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Коронавирус OC43	–	ATCC-1558	0,1 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Коронавирус NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Коронавирус HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
Вирус парагриппа 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Вирус парагриппа 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
Вирус парагриппа 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Вирус парагриппа 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 ЦПД ₅₀ /мл	20/20

* Относительное разведение от исходной концентрации.

(Продолжение табл. 6)

Патоген	Штамм	Источник	Концентрация	Показатель обнаружения
Респираторно-синцициальный вирус А	A2	ATCC VR-1540	2,8 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Респираторно-синцициальный вирус В	9320	ATCC VR-955	0,02 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Метапневмовирус человека	Перу6-2003 (тип В2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Аденовирус	GB (аденовирус В3)	ATCC VR-3	50,0 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	RI-67 (аденовирус Е4)	ATCC VR-1572	15,8 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	Adenoid 75 (аденовирус С5)	ATCC VR-5	5,0 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	Adenoid 71 (аденовирус С1)	ATCC VR-1	5,0 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
	Аденовирус С2	ATCC VR-846	28,1 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	Аденовирус С6	ATCC VR-6	505,6 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
Бокавирус	Клиническая проба	–	>1,0 копии/мл	20/20
Энтеровирус	/US/IL/14-18952 (энтеровирус D68)	ATCC VR-1824	50,0 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
	Эховирус 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
Риновирус	1059 (риновирус В14)	ATCC VR-284	28,1 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	HGP (риновирус А2)	ATCC VR-482	0,3 ЦПД ₅₀ /мл	19/20
	11757 (риновирус А16)	ATCC VR-283	8,9 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
	Тип 1А	ATCC VR-1559	5,0 ЦПД ₅₀ /мл	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 КОЕ/мл	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 КОЕ/мл	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 КОЕ/мл	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Относительное разведение от исходной концентрации.

Надежность тест-системы

Надежность работы тест-системы оценивалась путем анализа функционирования внутреннего контроля при исследовании клинических проб в виде мазков из носоглотки. С помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel было исследовано 30 (тридцать) отдельных проб в виде мазков из носоглотки, отрицательных по всем определяемым патогенам.

Для всех исследованных проб был получен положительный результат и подтверждена надежность работы внутреннего контроля QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Эксклюзивность (аналитическая специфичность)

Исследование эксклюзивности, проводившееся методами виртуального анализа и анализа *in vitro*, было нацелено на оценку аналитической специфичности панели QIAstat-Dx Respiratory Panel применительно к респираторным патогенам и микроорганизмам, не относящимся к флоре дыхательных путей, которые не охватываются данной панелью. В их число входили микроорганизмы, связанные с охватываемыми респираторной панелью, но отличные от них, а также такие, которые могли присутствовать в образцах, собранных у целевой популяции. Отобранные микроорганизмы клинически значимы (колонируют верхние дыхательные пути или вызывают респираторные симптомы), являются типичными представителями микрофлоры кожи или лабораторными загрязнителями либо являются микроорганизмами, в норме присутствующими у значительной части популяции.

Подготовка проб выполнялась методом внесения потенциально перекрестно-реагирующих микроорганизмов в смоделированную матрицу проб в виде мазков из носоглотки в наибольшей возможной концентрации исходя из общего объема биомассы микроорганизмов: предпочтительно 10^5 ЦПД₅₀/мл — для целевых вирусов, 10^6 КОЕ/мл — для целевых бактерий.

Определенный уровень перекрестного реагирования с видом *Bordetella* был спрогнозирован при предварительном анализе нуклеотидных последовательностей и наблюдался при высоких концентрациях *Bordetella holmesii* в исследуемом материале. Перекрестного реагирования с *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella parapertussis* в высоких концентрациях выявлено не было. Целевой ген, который использовался для обнаружения *Bordetella pertussis* (перемещающийся встроенный элемент генома IS481),— это транспозон, присутствующий также у других видов *Bordetella*. В табл. 7 (на следующей странице) представлен перечень патогенов, анализируемых в данном исследовании.

Таблица 7. Перечень патогенов, используемых для оценки аналитической специфичности

Тип	Патоген
Бактерии	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (0157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Вирусы	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
Грибы	Цитомегаловирус
	Вирус Эпштейна–Барр
	Вирус простого герпеса первого типа
	Вирус простого герпеса второго типа
	Вирус кори
	Вирус эпидемического паротита
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Для всех патогенов, включенных в анализ, был получен отрицательный результат, при этом ни один микроорганизм, анализируемый с использованием панели QIAstat-Dx Respiratory Panel, не продемонстрировал перекрестной реактивности (исключение составила *Bordetella holmesii* — см. информацию выше).

Для всех дизайнов праймеров/зондов, включенных в QIAstat-Dx Respiratory Panel, был проведен виртуальный анализ, подтвердивший специфичность амплификации и обнаружения целевых микроорганизмов без перекрестного реагирования.

Инклюзивность (аналитическая реактивность)

Цель проведенного исследования инклюзивности: анализ точности определения методом ряда штаммов, представляющих генетическое разнообразие каждого целевого микроорганизма, присутствующего на респираторной панели («штаммов инклюзивности»). В исследование были включены штаммы инклюзивности для всех аналитов, являющиеся представителями видов/типов различных микроорганизмов (например, диапазон штаммов вируса гриппа А, выделенных в разных географических регионах и в разные календарные годы). В табл. 8 (на следующей странице) представлен перечень респираторных патогенов, анализируемых в данном исследовании.

Таблица 8. Перечень патогенов, используемых для оценки аналитической реактивности

Патоген	Подтип/Серотип	Штамм	Источник
Вирус гриппа А	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/Нью-Джерси/8/76	ATCC VR-897
		A/Брисбен/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Новая Каледония/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	H3N2	A/Виргиния/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Висконсин/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Порт-Чалмерс/1/73	ATCC VR-810
		A/Виктория/3/75	ATCC VR-822
		A/Брисбен/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (пандемический)	A/Виргиния/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Виргиния/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Виргиния/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/свинойНью-Йорк/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/Нью-Йорк/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Вирус гриппа В	Недоступен	B/Виргиния/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Тайвань/2/62	ATCC VR-295
		B/Панама/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Флорида/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Мэриленд/1/59	ATCC VR-296
Коронавирус 229Е	Недоступен	Недоступен	ATCC VR-740
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус OC43	Недоступен	Недоступен	ATCC-1558
		Недоступен	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус NL63	Недоступен	Недоступен	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус HKU1	Недоступен	Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Продолжение табл. 8)

Патоген	Подтип/Серотип	Штамм	Источник
Вирус парагриппа 1	Недоступен	C35	ATCC VR-94
		н/п	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		н/п	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Вирус парагриппа 2	Недоступен	Greer	ATCC VR-92
		Недоступен	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Вирус парагриппа 3	Недоступен	C 243	ATCC VR-93
		Недоступен	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Вирус парагриппа 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	Б	CH 19503	ATCC VR-1377
	Б	Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Недоступен	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Недоступен	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Недоступен	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Метапневмовирус человека	B1	Перу2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Перу3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Перу6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Перу1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(Продолжение табл. 8)

Патоген	Подтип/Серотип	Штамм	Источник
Аденовирус В	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Недоступен	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Аденовирус С	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Недоступен	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Недоступен	ATCC VR-6
Аденовирус Е	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Бокавирус	Недоступен	Недоступен	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Недоступен	ZeptoMetrix MB-004
Энтеровирус А	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Энтеровирус В	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Огайо-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHNE-29	ATCC VR-47
	Недоступен	Эховирус 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Энтеровирус С	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Энтеровирус D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Продолжение табл. 8)

Патоген	Подтип/Серотип	Штамм	Источник
Риновирус А	A1	Недоступен	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Недоступен	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Риновирус В	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Недоступен	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Недоступен	M129-B7	ATCC 29342
	Недоступен	Штамм FH агента Итона [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Недоступен	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> , подвид <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Недоступен	ZeptoMetrix 0601645NTS
		Подвид <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia</i> -1	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Недоступен	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Для всех включенных в анализ патогенов в исследуемых концентрациях были получены положительные результаты.

Сочетанные инфекции

Было проведено исследование сочетанных инфекций с целью проверки возможности обнаружения с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel нескольких аналитов QIAstat-Dx Respiratory Panel, присутствующих в одной пробе в виде мазка из носоглотки.

Высокие и низкие концентрации различных микроорганизмов сочетались в одной пробе. Подбор микроорганизмов осуществлялся исходя из их значимости, распространенности, а также с учетом конструкции QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (распределения объектов анализа по реакционным камерам).

Аналиты вводились в смоделированную матрицу проб NPS (культивированные клетки человека в UTM) в высоких (в 50 раз превышающих концентрацию ПО) и низких (в 5 раз превышающих концентрацию ПО) концентрациях и исследовались в различных сочетаниях. В табл. 9 представлены комбинации сочетанных инфекций, анализируемых в данном исследовании.

Таблица 9. Перечень анализируемых комбинаций сочетанных инфекций

Патогены	Штамм	Концентрация
Вирус гриппа A/H3N2	A/Виргиния/ATCC6/2012	50х ПО
Аденовирус С5	Adenoid 75	5х ПО
Вирус гриппа A/H3N2	A/Виргиния/ATCC6/2012	5х ПО
Аденовирус С5	Adenoid 75	50х ПО
Вирус парагриппа 3	C243	50х ПО
Вирус гриппа A/H1N1/2009	Нью-Йорк/03/09	5х ПО
Вирус парагриппа 3	C243	5х ПО
Вирус гриппа A/H1N1/2009	Нью-Йорк/03/09	50х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус А	A2	50х ПО
Вирус гриппа В	B/FL/04/06	5х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус А	A2	5х ПО
Вирус гриппа В	B/FL/04/06	50х ПО
Аденовирус С5	Adenoid 75	50х ПО
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5х ПО
Аденовирус С5	Adenoid 75	5х ПО
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50х ПО

(Продолжение табл. 9)

Патогены	Штамм	Концентрация
Респираторно-синцитиальный вирус А	A2	50х ПО
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус А	A2	5х ПО
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус В	9320	50х ПО
Бокавирус	Недоступен	5х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус В	9320	5х ПО
Бокавирус	Недоступен	50х ПО
Коронавирус OC43	Недоступен	50х ПО
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5х ПО
Коронавирус OC43	Недоступен	5х ПО
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50х ПО
Метапневмовирус человека В2	Перу6-2003	50х ПО
Вирус парагриппа 1	C-35	5х ПО
Метапневмовирус человека В2	Перу6-2003	5х ПО
Вирус парагриппа 1	C-35	50х ПО
Коронавирус 229Е	Недоступен	50х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус А	A2	5х ПО
Коронавирус 229Е	Недоступен	5х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус А	A2	50х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус В	9320	50х ПО
Коронавирус NL63	Недоступен	5х ПО
Респираторно-синцитиальный вирус В	9320	5х ПО
Коронавирус NL63	Недоступен	50х ПО

Для всех сочетанных инфекций, в отношении которых проводился анализ, был получен положительный результат применительно к сочетаниям двух патогенов в низких и высоких концентрациях. Влияния на результаты анализа наличия сочетанных инфекций в пробе, исследуемой с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel, не наблюдалось.

Интерферирующие вещества

В этом исследовании оценивалось влияние потенциально интерферирующих веществ на качество работы QIAstat-Dx Respiratory Panel. К интерферирующим относятся как эндогенные, так и экзогенные вещества, которые в норме присутствуют в носоглотке или могут попасть в образцы NPS при сборе образца, соответственно.

Для анализа на интерферирующие вещества использовалась выборка проб, охватывающая все респираторные патогены, включенные в панель. Интерферирующие вещества вносились в отобранные пробы в концентрациях, заведомо превышающих вероятную концентрацию в исходном материале мазка из носоглотки. Отобранные пробы — как с добавлением потенциального ингибитора, так и без него — подвергались анализу с целью прямого сравнения конкретных проб. Кроме того, потенциальные ингибиторы добавлялись в отрицательные по патогенам пробы.

Ни для одного из исследуемых веществ не было выявлено интерференции с внутренним контролем или патогенами, внесенными в комбинированную пробу.

В табл. 10, 11 и 12 (ниже и на следующей странице) представлены значения концентрации интерферирующих веществ, которые исследовались для QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Таблица 10. Исследуемые эндогенные вещества

Вещество	Концентрация
Геномная ДНК человека	50 нг/мкл
Цельная кровь человека	10 % о/о
Муцин человека	0,5 % о/о

Таблица 11. Исследуемые конкурирующие микроорганизмы

Микроорганизм (источник)	Концентрация
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 КОЕ/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 КОЕ/мл
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 КОЕ/мл
Вirus простого герпеса первого типа (ATCC VR-1789)	1,60E+07 ЦПД ₅₀ /мл
Цитомегаловирус человека (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 ЦПД ₅₀ /мл

Таблица 12. Исследуемые экзогенные вещества

Вещество	Концентрация
Utabon® Назальный спрей (противозастойное средство)	10 % о/о
Rhinomer® Назальный спрей (растворы соленой воды)	10 % о/о
Тобрамицин	6 мг/мл
Мупиноцин	2,5 % м/о

Следовой перенос

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

На одном и том же QIAstat-Dx Analyzer 1.0 проводился анализ проб смоделированной матрицы NPS, с чередованием высокоположительных и отрицательных проб.

Эффект переноса материала от предыдущих проб на QIAstat-Dx Respiratory Panel не наблюдался.

Воспроизводимость

С целью доказательства воспроизводимости результатов, получаемых с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, проводился анализ специально подобранных проб, содержащих аналиты в низких концентрациях (3х ПО и 1х ПО), а также отрицательных проб. Пробы исследовались в параллельных анализах с использованием разных партий QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges. Анализы также выполнялись на разных QIAstat-Dx Analyzers 1.0 разными операторами в разные дни.

Таблица 13. Список респираторных патогенов, исследовавшихся с целью проверки воспроизводимости результатов

Патоген	Штамм
Вирус гриппа А Н1	А/Нью-Джерси/8/76
Вирус гриппа А Н3	А/Виргиния/АТСС6/2012
Вирус гриппа А Н1N1 pdm	А/свинойНью-Йорк/03/2009
Вирус гриппа В	В/FL/04/06
Коронавирус 229Е	Недоступен
Коронавирус OC43	Недоступен
Коронавирус NL63	Недоступен
Коронавирус HKU1	Недоступен

(Продолжение табл. 13)

Патоген	Штамм
Вирус парагриппа 1	C35
Вирус парагриппа 2	Greer
Вирус парагриппа 3	C 243
Вирус парагриппа 4a	M-25
Риновирус	A16
Энтеровирус	/US/IL/14-18952 (энтеровирус D68)
Аденовирус	RI-67 (аденовирус E4)
RSV B	9320
hMPV	Перу6-2003 (тип B2)
Бокавирус	Клиническая проба
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (тип 1)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Таблица 14. Краткие сведения о показателях совпадения по положительным/отрицательным результатам, полученных при проверке воспроизводимости

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3х ПО	Вирус гриппа А Н1*	Положительный	20/20	100 %
	Коронавирус HKU1	Положительный	20/20	100 %
	PIV-2	Положительный	20/20	100 %
	RSVB	Положительный	20/20	100 %
1х ПО	Вирус гриппа А Н1*	Положительный	20/20	100 %
	Коронавирус HKU1	Положительный	19/20	95 %
	PIV-2	Положительный	19/20	95 %
	RSVB	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Вирус гриппа А Н1*	Отрицательный	80/80	100 %
	Коронавирус HKU1	Отрицательный	80/80	100 %
	PIV-2	Отрицательный	80/80	100 %
	RSVB	Отрицательный	80/80	100 %

* Показатель обнаружения относится к обоим анализам, вирусам гриппа А и Н1.

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3х ПО	Бокавирус	Положительный	20/20	100 %
1х ПО	Бокавирус	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Бокавирус	Отрицательный	80/80	100 %

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3х ПО	Вирус гриппа В	Положительный	20/20	100 %
	Коронавирус 229Е	Положительный	20/20	100 %
	PIV-4а	Положительный	20/20	100 %
	Энтеровирус D68	Положительный	20/20	100 %
	hMPV B2	Положительный	20/20	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Положительный	20/20	100 %
1х ПО	Вирус гриппа В	Положительный	19/20	95 %
	Коронавирус 229Е	Положительный	20/20	100 %
	PIV-4а	Положительный	20/20	100 %
	Энтеровирус D68	Положительный	19/20	95 %
	hMPV B2	Положительный	19/20	95 %
	<i>B. pertussis</i>	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Вирус гриппа В	Отрицательный	80/80	100 %
	Коронавирус 229Е	Отрицательный	80/80	100 %
	PIV-4а	Отрицательный	80/80	100 %
	Энтеровирус D68	Отрицательный	80/80	100 %
	hMPV B2	Отрицательный	80/80	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Отрицательный	80/80	100 %

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3х ПО	Вирус гриппа H1N1 (pdm) [†]	Положительный	20/20	100 %
	Коронавирус OC43	Положительный	20/20	100 %
	PIV-3	Положительный	20/20	100 %
	Риновирус A16	Положительный	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Положительный	20/20	100 %
1х ПО	Вирус гриппа H1N1 (pdm) [†]	Положительный	20/20	100 %
	Коронавирус OC43	Положительный	20/20	100 %
	PIV-3	Положительный	20/20	100 %
	Риновирус A16	Положительный	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Вирус гриппа H1N1 (pdm) [†]	Отрицательный	80/80	100 %
	Коронавирус OC43	Отрицательный	80/80	100 %
	PIV-3	Отрицательный	80/80	100 %
	Риновирус A16	Отрицательный	80/80	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Отрицательный	80/80	100 %

[†] Показатель обнаружения относится к обоим анализам, вирусам гриппа А и H1/пандемический.

(Продолжение табл. 14)

Концентрация	Патоген	Ожидаемый результат	Показатель обнаружения	% совпадения с ожидаемым результатом
3x ПО	Вирус гриппа А H3 [†]	Положительный	20/20	100 %
	Коронавирус NL63	Положительный	20/20	100 %
	PIV-1	Положительный	20/20	100 %
	Аденовирус Е4	Положительный	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Положительный	20/20	100 %
1x ПО	Вирус гриппа А H3 [†]	Положительный	19/20	95 %
	Коронавирус NL63	Положительный	20/20	100 %
	PIV-1	Положительный	20/20	100 %
	Аденовирус Е4	Положительный	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Положительный	20/20	100 %
Отрицательный	Вирус гриппа А H3 [†]	Отрицательный	80/80	100 %
	Коронавирус NL63	Отрицательный	80/80	100 %
	PIV-1	Отрицательный	80/80	100 %
	Аденовирус Е4	Отрицательный	80/80	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Отрицательный	80/80	100 %

[†] Показатель обнаружения относится к обоим анализам, вирусам гриппа А и H3.

Ожидаемый результат был получен для всех исследуемых проб (совпадение 95–100 %), что свидетельствует о воспроизводимости результатов, получаемых с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Проверка на воспроизводимость показала, что QIAstat-Dx Respiratory Panel, работающая на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 характеризуется высокой воспроизводимостью результатов анализа при анализе одних и тех же проб в нескольких циклах, в разные дни и разными операторами с использованием разных QIAstat-Dx Analyzers 1.0 и нескольких партий QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Стабильность проб

Исследование стабильности проводилось с целью анализа условий хранения клинических проб, подлежащих анализу с помощью QIAstat-Dx Respiratory Panel. В смоделированную матрицу проб NPS (культивированные клетки человека в Corap UTM) вносился материал культуры вируса или бактерии в низкой концентрации (напр., 3х ПО). С целью проверки пробы хранились в следующих условиях:

- от 15 до 25 °C в течение 4 часов,
- от 2 до 8 °C в течение 3 суток,
- от –15 до –25 °C в течение 30 суток,
- от –70 до –80 °C в течение 30 суток.

Все патогены успешно обнаруживались при хранении проб при разных температурах и в течение разных периодов времени, что свидетельствует о сохранении стабильности проб в указанных условиях хранения в указанные сроки.

Приложения

Приложение А: Установка файла определения ПЦР

Файл определения ПЦР для QIAstat-Dx Respiratory Panel необходимо установить на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 до проведения анализа с использованием QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

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

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

Для импорта данных новых тест-систем с USB-накопителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 необходимо выполнять следующие действия:

1. Вставьте USB-накопитель с файлом определения ПЦР 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) (рис. 36, следующая страница).

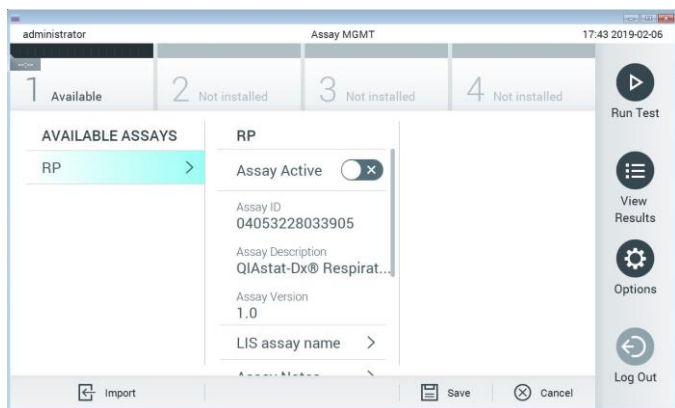


Рис. 36. Экран «Assay Management» (Управление тест-системами).

3. Нажмите на пиктограмму **Import** (Импорт) в нижнем левом углу экрана.
4. Выберите соответствующий тест-системе файл, который нужно импортировать с USB-накопителя.
5. Отобразится диалоговое окно подтверждения загрузки файла.
6. Может отобразиться диалоговое окно подтверждения замены текущей версии новой. Нажмите **yes** (да), чтобы произвести замену.
7. Для активации тест-системы необходимо выбрать пункт **Assay Active** (Тест-система активна) (рис. 37).

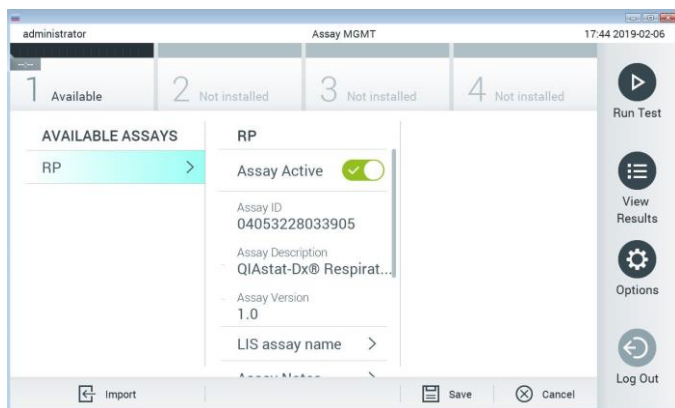


Рис. 37. Активирование тест-системы.

8. Чтобы назначить активную тест-систему пользователю, нажмите на кнопку **Options** (Опции), а затем — на кнопку **User Management** (Управление тест-системами). Выберите пользователя, которому необходимо дать разрешение на работу с тест-системой. Затем выберите **Assign Assays** (Назначить тест-системы) в области «User Options» (Опции для пользователей). Активируйте assay (тест-систему) и нажмите кнопку **Save** (Сохранить) (рис. 38).

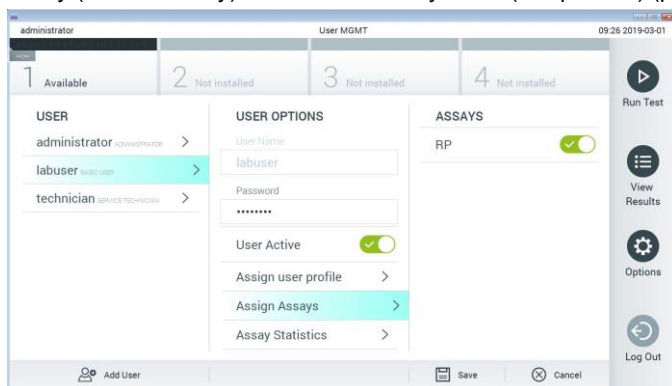


Рис. 38. Назначение активной тест-системы.

Приложение В: Словарь терминов

Кривая амплификации — графическое представление данных об амплификации в ходе мультиплексной ОТ-ПЦР в реальном времени.

Аналитический модуль (АМ) — основной аппаратный модуль QIAstat-Dx Analyzer 1.0, обеспечивающий выполнение процедур анализа на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges. Этот модуль управляется рабочим модулем. К одному рабочему модулю можно подключить несколько аналитических модулей.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 состоит из рабочего и аналитического модулей. Рабочий модуль содержит элементы, обеспечивающие соединение с аналитическим модулем, и обеспечивает взаимодействие пользователя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитический модуль содержит оборудование и программное обеспечение для проведения процедур анализа и исследования проб.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge — выполненное из пластмассы автономное одноразовое устройство, заправленное всеми реактивами, необходимыми для полностью автоматического выполнения всех этапов процедур молекулярного анализа для обнаружения респираторных патогенов.

Инструкция по применению — документ, содержащий инструкции по применению.

Основной порт — порт на QIAstat-Dx Respiratory Panel 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 (AM).

ПЦР — полимеразная цепная реакция.

ОТ — обратная транскрипция.

Порт для мазков — порт на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, куда помещаются сухие мазки.

Пользователь — лицо, использующее QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge по назначению.

Приложение С: отказ от предоставления гарантий

КОМПАНИЯ QIAGEN НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ЗАЯВЛЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, В ТОМ ЧИСЛЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ГАРАНТИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ НАРУШЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ПАТЕНТНЫХ, АВТОРСКИХ ПРАВ И ИНЫХ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЛЮБОМ РЕГИОНЕ МИРА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ГАРАНТИЙ, ЗАЯВЛЕННЫХ В ПОЛОЖЕНИЯХ И УСЛОВИЯХ ПРОДАЖИ QIAGEN ДЛЯ QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Литература

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.

Обозначения

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



Содержит реактивы для <N> реакций



Срок годности



Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro



Номер по каталогу



Номер партии



Номер материала (напр., на маркировке компонента)



Применение для верхних дыхательных путей

Rn

R — редакция руководства, n — номер редакции



Ограничение по температуре



Изготовитель



См. инструкцию по применению



Внимание!



Маркировка европейского соответствия CE



Серийный номер



Не использовать повторно



Защищать от прямого солнечного света



Не использовать, если упаковка повреждена



Глобальный идентификационный номер единицы товара

Информация для заказа

Продукт	Комплектация	№ по каталогу
QIAstat-Dx Respiratory Panel	Для 6 процедур анализа: 6 QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges в индивидуальной упаковке и 6 пипеток для переноса материала в индивидуальной упаковке.	691211
Сопутствующие продукты		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module и связанные с ними оборудование и программное обеспечение для молекулярной диагностики с использованием картриджей для тест-системы QIAstat-Dx	9002824

Свежую информацию о лицензиях, а также заявления об отказе об 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 изменения документа

История изменения документа	
Редакция 1 04/2019	Первый выпуск.

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Alplex® (Seegene, Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Используемые в настоящем документе зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. п., даже не отмеченные специально как таковые, не должны рассматриваться как не защищенные законодательством.

Ограниченное лицензионное соглашение для QIAstat-Dx Respiratory Panel

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

1. Изделие можно использовать исключительно в соответствии с протоколами, прилагаемыми к изделию, 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 какими-либо компонентами, не входящими в настоящий набор, доступных по адресу www.qiagen.com. Некоторые из таких дополнительных протоколов предоставлены пользователями продукции компании QIAGEN для пользователей продукции компании 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, переработке 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 ограниченным лицензионным соглашением, в судебном порядке в любом суде и получать возмещения всех понесенных ею следственных и судебных издержек, включая стоимость юридических услуг, по любому иску, направленному на исполнение настоящего ограниченного лицензионного соглашения или любого из своих прав на интеллектуальную собственность, связанных с набором и/или его компонентами.

Текущие условия лицензии см. на веб-сайте по адресу www.qiagen.com.

HB-2638-001 R1 04/2019
© 2019 QIAGEN, все права защищены.

Контактная информация для заказа: www.qiagen.com/shop | Техническая поддержка: support.qiagen.com |

Веб-сайт: www.qiagen.com
