

2019. gada aprīlis

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel lietošanas instrukcija (rokasgrāmata)



6

1. versija

Lietošanai *in vitro* diagnostikā



R1

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Kopsavilkums un skaidrojums	5
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge apraksts	5
Informācija par patogēniem	7
Procedūras princips	9
Procedūras apraksts	9
Paraugu savākšana un kasetnes ievietošana	10
Parauga sagatavošana nukleīnskābju amplifikācija un noteikšana	12
Nodrošinātie materiāli	13
Komplekta komponenti	13
Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti	14
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	14
Drošības informācija	14
Reaģentu uzglabāšana un lietošana	17
Parauga apstrāde, uzglabāšana un sagatavošana	17
Procedūra	18
Iekšējā kontrole	18
Protokols: nekonservētu izkārnījumu paraugi Cary-Blair transportēšanas vidē	19
Rezultātu interpretācija	32
Rezultātu skatīšana	32
Rezultāta interpretācija	41
Iekšējās kontroles interpretācija	42

Kvalitātes kontrole	43
Ierobežojumi	43
Darbības raksturojums	45
Klīniskā veikspēja.....	45
Analītiskā veikspēja.....	50
Pielikumi	72
A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana.....	72
B pielikums. Vārdnīca.....	75
C pielikums. Garantijas atruna	77
Atsauces.....	78
Simboli.....	81
Informācija pasūtīšanai.....	82
Dokumenta pārskatīšanas vēsture	83

Paredzētais lietojums

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel ir kvalitatīvs tests, kas paredzēts tādu nekonservētu izkārnījumu paraugu analizēšanai Cary-Blair transportēšanas vidē, kas paņemti no pacientiem, kuriem ir aizdomas par vīrusa, parazītisku vai bakteriālo nukleīnskābju klātbūtnes izraisītas kuņģa-zarnu trakta infekciju. Analīzi ir paredzēts izmantot ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 integrētai nukleīnskābju izdalīšanai un vairāku amplikonu RT-PCR noteikšanai reālajā laikā.

Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi var noteikt un diferencēt šādus patogēnus: *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, enterotoksisks *E. coli* (ETEC), enteropatogēns *E. coli* (EPEC), enteroagregatīvs *E. coli* (EAEC), Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošs *E. coli* (STEC [enterohemorāģisks *E. coli*]), Šiga toksīnu izdaloša *E. coli* (STEC) serotips O157:H7, enteroinvazīvs *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, cilvēka adenovīruss F40/F41, norovīruss GI, norovīruss GII, rotavīruss A, astrovīruss un sapovīruss GI, GII, GIV un GV.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē visu attiecīgo klīnisko un laboratorisko rādītāju kontekstā.

Analīzes darbības raksturlielumi ir noteikti tikai indivīdiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta simptomi.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi ir paredzēts izmantot tikai speciālistiem, un to nav paredzēts izmantot pašpārbaudei.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi ir paredzēts izmantot *in vitro* diagnostikā.

Kopsavilkums un skaidrojums

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge apraksts

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ir vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, kas ļauj veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes kuņģa-zarnu trakta patogēnu noteikšanai. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes galvenie parametri ietver saderību ar šķidrā parauga tipu, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku saglabāšanu un automātisko darbību. Kasetnē tiek veiktas visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības.

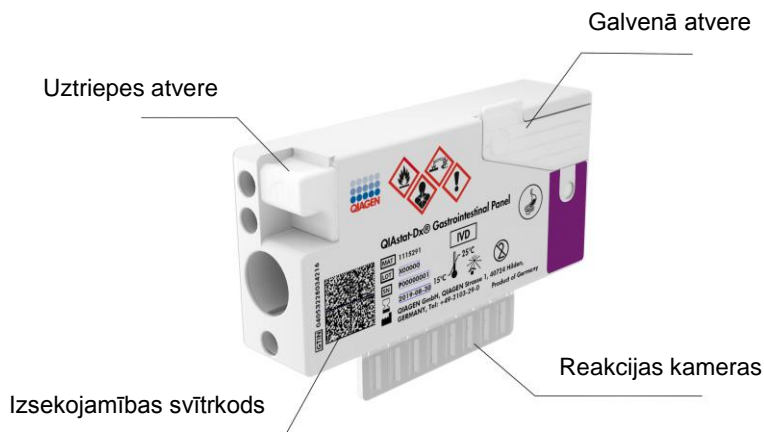
Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa cikla pilnīgai izpildei, pašizolācijas režīmā ir iepriekš ievietoti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārīkojas ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā reaģentu apstrādi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 analizēšanas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

Vairākas darbības kasetnē tiek automātiski veiktas secīgi, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai pārvietotu paraugus un šķidrumus caur pārnesei kameru uz paredzētajiem galamērķiem.

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

- Iekšējo kontroles materiālu resuspendēšana
- Šūnu lizēšana, izmantojot mehāniskos un ķīmiskos līdzekļus
- Ar membrānu saistīta nukleīnskābes attīrīšana
- Izdalītās nukleīnskābes sajaukšana ar liofilizētiem Master Mix reaģentiem
- Definēto eluāta/galvenā maisījuma alikvoto daļu pārvietošana uz dažādām reakcijas kamerām
- Vairāku amplikonu RT-PCR testēšana katrā reakcijas kamerā reālajā laikā.

Piezīme. Fluorescences pieaugums, norādot mērķa analizējamās vielas noteikšanu, tiek noteikts tieši katrā reakcijas kamerā.



1. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes un tās funkciju izkārtojums.

Piezīme. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzei uztiepes atvere netiek izmantota.

Informācija par patogēniem

Akūtas kuņģa-zarnu trakta infekcijas var izraisīt dažādi patogēni, tostarp parazīti, baktērijas un vīrusi, kas kopumā sastopami ar gandrīz neatšķiramām klīniskām pazīmēm un simptomiem. Ātra un precīza iespējamā izraisītāja(-u) klātbūtnes vai neesamības noteikšana palīdz savlaicīgi pieņemt lēmumus par ārstēšanu, hospitalizēšanu, infekcijas kontroli un pacienta atgriešanos darbā un ģimenē. Tā var arī lielā mērā atbalstīt uzlabotu antibakteriālo līdzekļu pārvaldību un citas svarīgas sabiedrības veselības iniciatīvas.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne ļauj noteikt un diferencēt 24 parazītus, vīrusu un baktēriju patogēnus, kas izraisa kuņģa-zarnu trakta saslimšanas simptomus. Testēšanai nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls roku darba laiks, un rezultāti ir pieejami aptuveni vienā stundā.

Patogēni, kurus var noteikt un identificēt, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi, ir norādīti 1. tabulā (nākamajā lpp.).

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

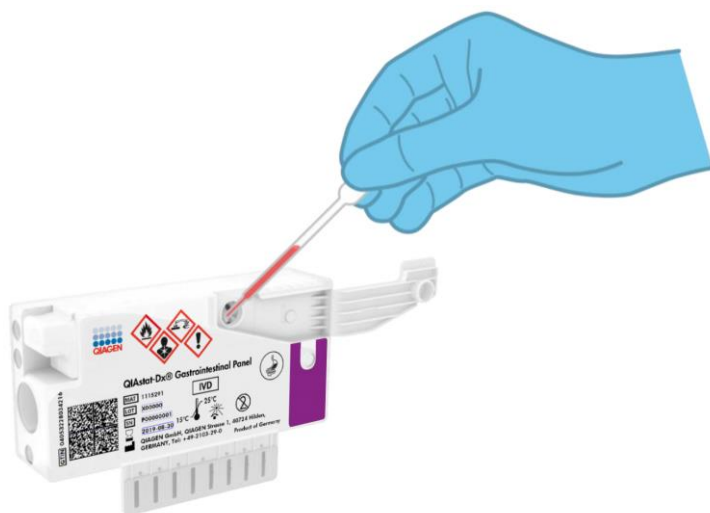
Patogēns	Klasifikācija (genoma tips)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazīts (DNS)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Parazīts (DNS)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazīts (DNS)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazīts (DNS)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktērija (DNS)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Baktērija (DNS)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktērija (DNS)
<i>Clostridium difficile</i> (<i>tcdA/tcdB</i>)	Baktērija (DNS)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktērija (DNS)
Enterogregatīvs <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktērija (DNS)
Enterotoksisks <i>E. coli</i> (ETEC)	Baktērija (DNS)
Šīga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošs <i>E. coli</i> (STEC)	Baktērija (DNS)
Šīga toksīnu izdaloša <i>E. coli</i> (STEC) serotips O157:H7	Baktērija (DNS)
Enteropatogēns <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktērija (DNS)
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktērija (DNS)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktērija (DNS)
Cilvēka adenovīruss F40/F41	Adenovīruss (DNS)
Norovīruss GI	Kalici vīruss (RNS)
Norovīruss GII	Kalici vīruss (RNS)
Rotavīruss A	Rotavīruss (RNS)
Atrovīruss	Astrovīruss (RNS)
Sapovīruss GI, GII, GIV, GV	Kalici vīruss (RNS)

Procedūras princips

Procedūras apraksts

Diagnosticie testi, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi, tiek veikti sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības automātiski tiek veiktas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Paraugi tiek savākti un manuāli ievietoti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē, kā norādīts tālāk.

Izmantojot pārneses pipeti, transportēšanas vides šķidrums paraugs tiek dozēts galvenajā atverē (2. attēls).



2. attēls. Šķidrā parauga dozēšana galvenajā atverē.

Paraugu savākšana un kasetnes ievietošana

Paraugu savākšana un pēc tam ievietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē jāveic darbiniekiem ar zināšanām par drošu bioloģisko paraugu apstrādi.

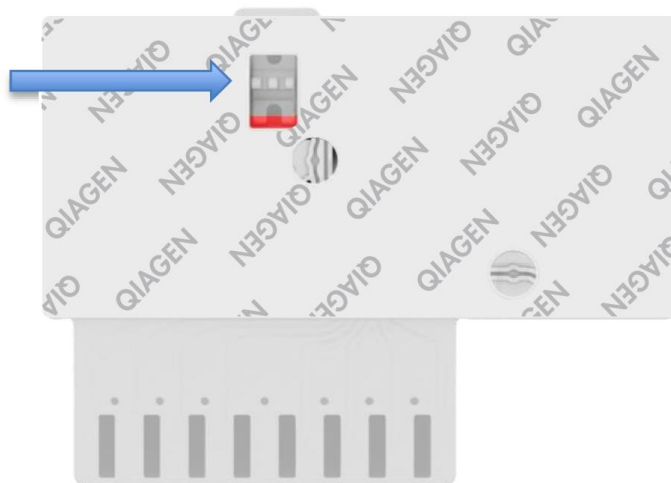
Tiek veiktas šādas darbības, kuras ir jāizpilda lietotājam:

1. Tiek savākts izkārnījumu paraugs.
2. Paraugs tiek ievietots un resuspendēts Cary-Blair transportēšanas vidē saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piezīme. Jāizmanto optimālā nekonservētu izkārnījumu koncentrācija 25–100 mg uz vienu Cary-Blair transportēšanas vides mililitru. Maksimālā izmantojamā koncentrācija ir 250 mg nekonservētu izkārnījumu uz vienu Cary-Blair transportēšanas vides mililitru.

3. Parauga informācija tiek manuāli uzrakstīta uz parauga etiķetes vai tā tiek piestiprināta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes augšpusē.
4. Šķidrās paraugs (Cary-Blair transportēšanas vidē resuspendēti nekonservēti izkārnījumi) tiek manuāli ievietots QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē:
 - parauga 200 µl pārnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē, izmantojot pārneses pipeti.

Piezīme. Lietotājam ir jāveic parauga pārbaudes lodziņa vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka šķidrās paraugs ir ievietots (3. attēls nākamajā lpp.).



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

5. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiek noskenēts parauga svītrkods un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes svītrkods.
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne tiek ievietota sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiek sākta testa izpilde.

Parauga sagatavošana nukleīnskābju amplifikācija un noteikšana

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

1. Šķidrās paraugs tiek homogenizēts un šūnas tiek līzētas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā, un kurā ir kvarca graudiņi, kas nodrošina efektīvu šūnu sadalīšanu.
2. Nukleīnskābes tiek izdalītas no līzētā parauga, piesaistot tās kvarca membrānai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes tiek elutētas no membrānas izdalīšanas kamerā un tiek sajauktas ar liofilizētām PCR ķīmikālijām QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes sauso ķīmikāliju kamerā.
4. Parauga un PCR reaģentu maisījums tiek dozēts QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes PCR kamerās, kas satur liofilizētus, analīzei specifiskus praimerus un zondes.
5. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiek izveidots optimālas temperatūras profils, lai veiktu efektīvu vairāku amplikonu RT-PCR noteikšanu reālajā laikā, un tiek veikti fluorescences mērījumi reālajā laikā, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 programmatūra interpretē iegūtos datus un procesa kontroles materiālus un sagatavo testa atskaiti.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta komponenti

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel kataloga Nr. testu skaits	691411 6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne*	6
Transfer pipettes (Pārneses pipetes)†	6

* Atsevišķi iepakotas kasetnes 6 gab., kas satur visus reaģentus, kas nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu RT-PCR noteikšanai reālajā laikā, kā arī iekšējos kontroles materiālus.

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

Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi ir paredzēts izmantot sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pirms testa sākšanas pārliecinieties, vai ir pieejams tālāk norādītie elementi.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.2 vai jaunāku versiju*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.2 vai jaunāku versiju)
- QIAstat-Dx jaunākā analīzes definīcijas faila programmatūra izmantošanai ar Gastrointestinal Panel analīzi, kas instalēta operatīvajā modulī

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi ir jālieto laboratorijas darbiniekiem, kas ir apguvuši sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietošanu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet attiecīgās drošības datu lapas (Safety Data Sheet, SDS). Tās ir pieejamas PDF formātā vietnē www.qiagen.com/safety, kur var meklēt, skatīt un drukāt QIAGEN® komplektu un komplektu komponentu SDS.

* DiagCORE® Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras 1.2 vai jaunāka versija, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ierīcēm.

Vienmēr valkājiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, tostarp (bet ne tikai) vienreizlietojamus cimdus bez pūdera, laboratorijas uzsvārci un aizsargbrilles. Aizsargājiet ādu, acis un gļotādu. Apstrādājot paraugus, bieži mainiet cimdus.

Rīkojieties ar visiem paraugiem, izlietotajām kasetnēm un pārneses pipetēm tā, it kā tās spētu pārnēsāt infekciozas vielas. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) izdotajā dokumentā *“Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret darba vietā iegūtām infekcijām, apstiprinātās vadlīnijas”* (M29) vai citos tālāk norādīto organizāciju atbilstošajos dokumentos.

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Darba drošības un veselības administrācija) (Amerikas Savienotās Valstis)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikas valdības rūpniecības veselības speciālistu konference) (Amerikas Savienotās Valstis)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Veselībai bīstamo vielu kontrole) (Apvienotā Karaliste)

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kas satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un reālā laika vairāku amplikonu RT-PCR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nelietojiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni, kurai beidzies derīguma termiņš, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums. Utilizējiet izlietotās vai bojātās patronas saskaņā ar visām valsts, štata un vietējām veselības un drošības normām un likumiem.

Ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Slimību kontroles un

profilakses centra un Valsts veselības institūtu dokumentā “*Bioloģiskā drošība mikrobioloģiskajās un biomedicīnas laboratorijās*” (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumi attiecas uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes komponentiem.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne



Saturs: etanols, guanidīna hidrohlors, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteīnāze K, t-oktilfenoksipolietoksietanols. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs norīšanas vai ieelpošanas gadījumā. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ieelpošanas gadījumā var izraisīt alerģijas vai astmas simptomus vai elpošanas traucējums. Vai radīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Saskare ar skābēm izdala ļoti toksisku gāzi. Izraisa elpceļu koroziju. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, vaļējas liesmas un karstām virsmām. Nesmēķēt! Izvairieties ieelpot putekļus, tvaikus, gāzi, dūmus, izgarojumus, aerosola daļiņas. Valkājiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas masku. Lietojiet elpceļu aizsardzības līdzekļus. JA IEKĻŪST ACĪS: uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ieliktas un tās ir vienkārši izņemt. Turpiniet skalošanu. JA ir bijusi saskare vai ir aizdomas par to: Nekavējoties sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu/ģimenes ārstu. Izvediet personu svaigā gaisā un parūpējieties, lai tā var brīvi elpot.

Reaģentu uzglabāšana un lietošana

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

Parauga apstrāde, uzglabāšana un sagatavošana

Izkārnījumu paraugi ir jāsavāc un tie jāapstrādā saskaņā ar Cary-Blair transportēšanas vides ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Tālāk ir norādīti Cary-Blair transportēšanas vidē resuspendētu parauga materiālu ieteicamie uzglabāšanas apstākļi.

- Līdz 4 stundas istabas temperatūrā 15–25°C
- Līdz 3 dienas atdzesētā stāvoklī 2–8°C temperatūrā
- Līdz 24 dienas sasaldētā stāvoklī no –15 līdz –25°C temperatūrā
- Līdz 24 dienas sasaldētā stāvoklī no –70 līdz –80°C temperatūrā

Procedūra

Iekšējā kontrole

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne ietver pilna procesa iekšējo kontroli kas ir titrēts *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* ir raugs (sēnīte), kas ir iekļauts kasetnē sausā veidā un kas, ievietojot paraugu, tiek rehidratēts. Šī iekšējā kontrole veic visu analīzes procesa darbību pārbaudi, tostarp paraugu homogenizāciju, vīrusu un šūnu struktūru līzi (ar ķīmisko un mehānisko destrukciju), nukleīnskābju izdalīšanu, atgriezenisko transkriptāzi un reālā laika polimerāzes ķēdes reakciju.

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

Negatīvais iekšējās kontroles signāls nenoliedz pozitīvos rezultātus noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet tas atzīst par spēkā neesošiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējais kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

Protokols: nekonservētu izkārņījumu paraugi Cary-Blair transportēšanas vidē

Paraugu savākšana, transportēšana un uzglabāšana

Savāciet un resuspendējiet izkārņījumu paraugu saskaņā ar Cary-Blair transportēšanas vides ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Parauga ievietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē

1. Atveriet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni, izmantojot iegriezumus iepakojuma malās (4. attēls).

SVARĪGI! Kad iepakojums ir atvērts, paraugs 120 minūšu laikā ir jāievieto QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē un sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



4. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes atvēršana.

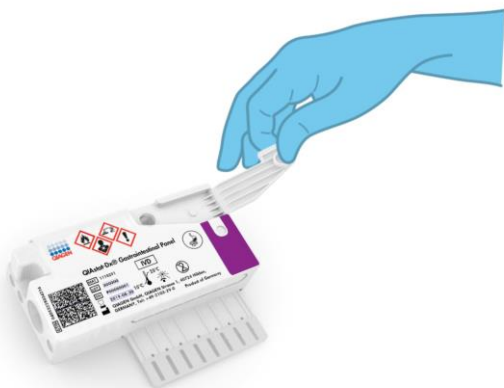
2. Izņemiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni no iepakojuma, un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes ir vērsts pret jums.
3. Manuāli uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes augšpusē. Pārbaudiet,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



5. attēls. Parauga informācijas etiķetes novietošana QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes augšpusē.

4. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes priekšpusē (6. attēls, nākamajā lpp.).

SVARĪGI! Kamēr galvenās atveres vāks ir atvērts, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni nedrīkst apgriezt otrādi vai kratīt. Galvenajā atverē atrodas kvarca graudiņi, kurus izmanto parauga sadalīšanā. Ja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni krata, kamēr vāks ir atvērts, kvarca graudiņi var izkrist no tās.



6. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

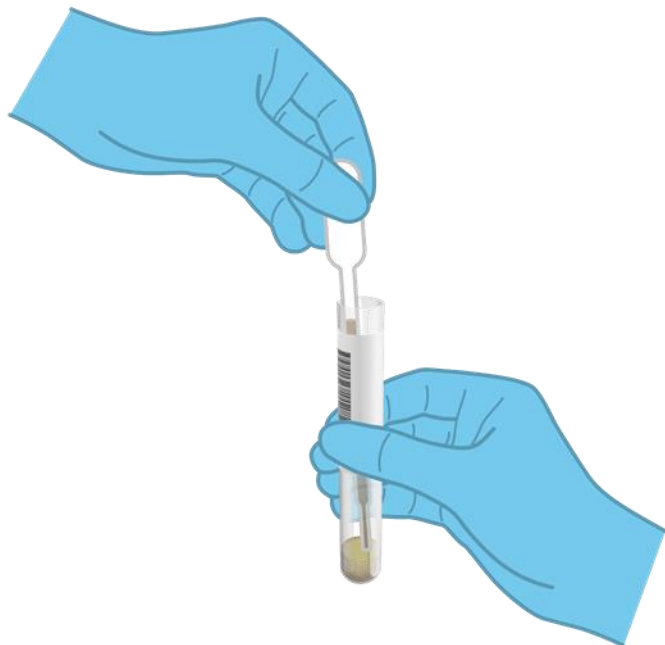
5. Rūpīgi samaisiet izkārnījumus Cary-Blair transportēšanas vidē, piemēram, enerģiski sakratot stobriņu 3 reizes (7. attēls).



7. attēls. Izkārnījumu parauga Cary-Blair transportēšanas vidē samaisīšana.

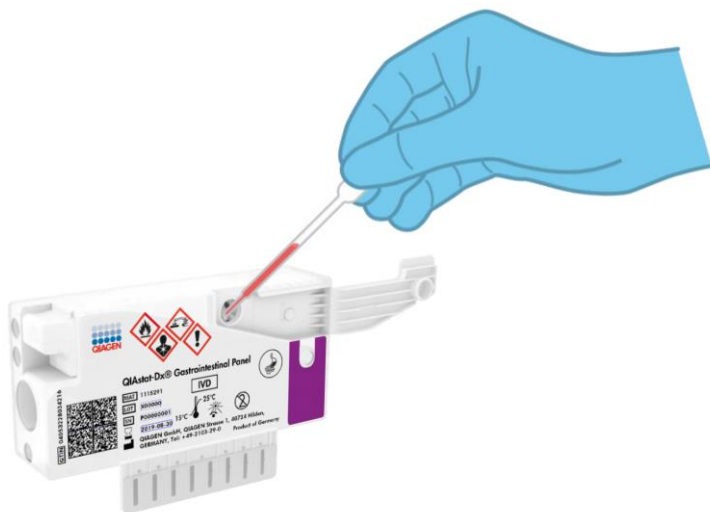
6. Atveriet stobriņu ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektācijā iekļauto pārneses pipeti, lai ievilkto šķidrumu pipetē līdz otrajai uzpildes līnijai (t. i., 200 µl) (8. attēls).

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



8. attēls. Parauga ievilkšana komplektācijā iekļautajā pārneses pipetē.

7. Izmantojot komplektācijā iekļauto vienreizlietojamo pārnese pipeti, uzmanīgi pārnēsiet 200 µl parauga QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes galvenajā atverē (9. attēls).



9. attēls. Parauga pārnese QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes galvenajā atverē.

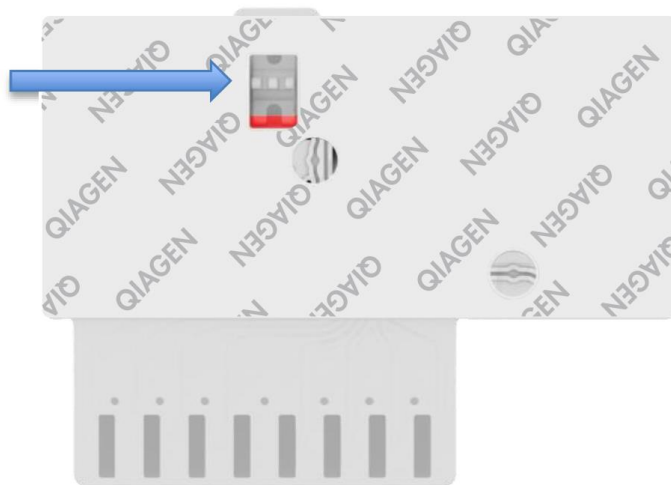
8. Stingri aizveriet galvenās atveres vāku, līdz atskan klikšķis (10. attēls, nākamajā lpp.).



10. attēls. Galvenās atveres nodalījuma vāka aizvēršana.

9. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes parauga pārbaudes lodziņu (11. attēls nākamajā lpp.). Jābūt redzamam parauga un kvarca graudiņu maisījumam.

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



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

Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 palaišana

10. Nospiediet pogu On/Off (ieslēgt/izslēgt) ierīces priekšpusē, lai ieslēgtu sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Piezīme. Jaudas slēdzis analizēšanas moduļa aizmugurē ir jāieslēdz pozīcijā "I".
Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 statusa indikatori ieslēdzas zilā krāsā.

11. Nogaidiet, līdz tiek parādīts **galvenais** ekrāns un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.
12. Piesakieties sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns **Login** (Pieteikties). Ja iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējots, lietotājvārds un parole nav jāievada, un tiek parādīts **galvenais** ekrāns.

-
13. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa izpildes izpildiet instalēšanas norādījumus (sīkāku informāciju skatīt pielikumā A. Analīzes definīcijas faila instalēšana 72. lpp.).

Testa izpilde

14. Nospiediet pogu **Run Test** (Izpildīt testu) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skārienekrāna labās puses augšējā stūrī.
15. Kad tiek parādīta uzvedne, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0 priekšpusē integrēto svītrkodu lasītāju, noskenējiet parauga ID svītrkodu uz Cary-Blair transportēšanas vides ar paraugu vai noskenējiet parauga materiāla informācijas svītrkodu, kas atrodas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes augšpusē (skatīt 3. darbību) (12. attēls nākamajā lpp.).

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

Piezīme. Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā punktā var būt nepieciešama arī pacienta ID ievadīšana.

Piezīme. Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 norādījumi tiek parādīti **norādījumu joslā** skārienekrāna apakšējā daļā.



12. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

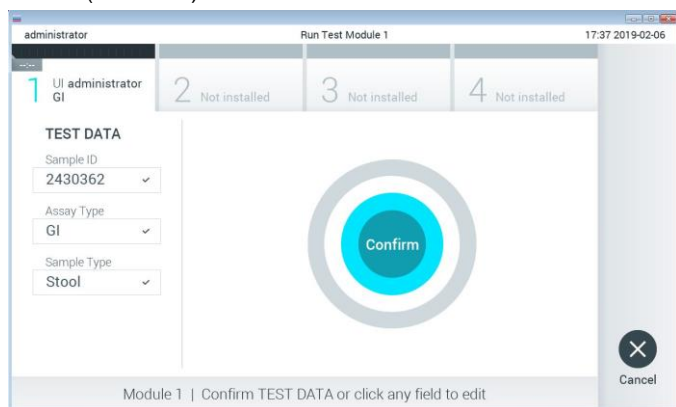
16. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet izmantojamās QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (13. attēls nākamajā lpp.). Saskaņā ar kasetnes svītrkodu sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski atpazīst izpildāmo analīzi.

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



13. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes svītrkoda skenēšana.

17. Tiek parādīts ekrāns **Confirm** (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, nospiežot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.
18. Ja visi parādītie dati ir pareizi, nospiediet **Confirm** (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet atbilstošo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai testu atceltu (14. attēls).



14. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

19. Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes uztriepes atveres un galvenās atveres abi vāki ir stingri aizvērti. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 augšpusē automātiski tiek atvērta kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni, vēršot svītrkodu uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (15. attēls).

Piezīme. Nav nepieciešams QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni iespiest sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ievietojiet to pareizi kasetnes ievietošanas atverē, un sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski pārvieto kasetni analizēšanas modulī.

Piezīme. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzei uztriepes atvere netiek izmantota.



15. attēls. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Atpazīstot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Lai sāktu testa izpildi, operatoram nav jāveic neviena papildu darbība.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atbalsta tikai to QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja tiek ievietota cita, nevis skenētā kasetne, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

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

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

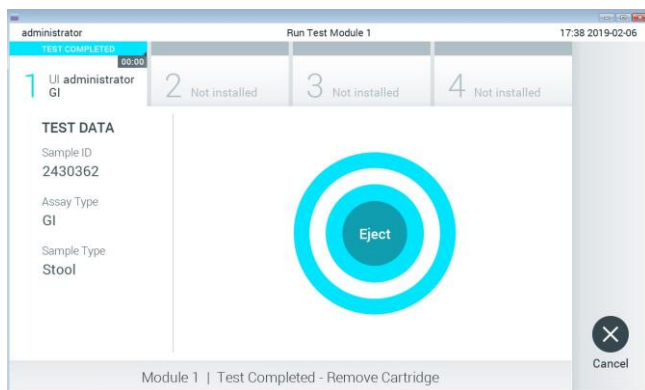
Piezīme. Ja atverē nav ievietota QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne, kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras pēc 30 sekundēm. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot ar 18. darbību.

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

22. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Eject** (Izstumt) (16. attēls nākamajā lpp.), un moduļa statusa joslā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.

- **TEST COMPLETED** (Tests ir pabeigts): tests ir sekmīgi pabeigts
- **TEST FAILED** (Tests neizdevās): testa izpildes laikā radās kļūda
- **TEST CANCELED** (Tests tika atcelts): lietotājs atcēla testu

SVARĪGI! Ja tests neizdevās, skatiet iespējamos iemeslus un norādes par to, kā rīkoties tālāk, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Problēmu novēršana”.



16. attēls. Ekrāna Eject (Izstumt) attēls.

23. Lai izņemtu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni un utilizētu to kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem valsts, pagasta un vietējiem veselības un drošības noteikumiem un tiesību aktu prasībām, skārienekrānā nospiediet **Eject** (Izstumt). Kad tiek atvērta kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski ievirzās atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un kasetnes ievietošanas atveres vāks tiek aizvērts. Šādā gadījumā nospiediet **Eject** (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

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

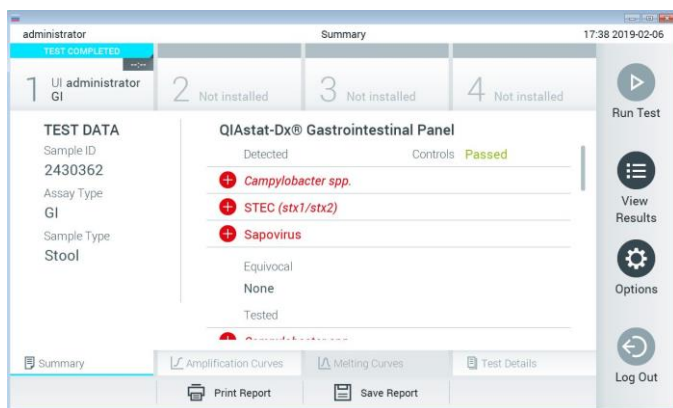
24. Kad QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums). Sīkāku informāciju skatiet sadaļā “Rezultātu interpretēšana” 32. lpp. Lai sāktu citu testa izpildes procedūru, nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu).

Piezīme. Lai iegūtu sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatu*.

Rezultātu interpretācija


Rezultātu skatīšana



Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne ir izstumta, automātiski tiek parādīts rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums) (17. attēls).



17. attēls. Rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums), kura kreisās puses panelī ir redzama sadaļa **Test Data** (Testa dati) un galvenajā panelī sadaļa **Summary** (Apkopojums), piemērs.

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

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu “Detected” (Noteikts) ir iekļauti visi paraugā noteiktie un identificētie patogēni; to priekšā ir  simbols, un tie ir marķēti sarkanā krāsā.
- Otrs saraksts ar nosaukumu “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) netiek izmantots. Rezultāti ar statusu “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) neattiecas uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi. Tāpēc saraksts “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) vienmēr būs tukšs.

- Trešajā sarakstā ar nosaukumu “Tested” (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā noteikto un identificēto patogēnu priekšā ir  simbols, un tie ir marķēti sarkanā krāsā. To patogēnu priekšā, kas tika testēti, bet netika konstatēti, ir  simbols, un tie ir marķēti zaļā krāsā. Šajā sarakstā tiek parādīti arī nederīgi patogēni.

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

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

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


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

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

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

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

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni  **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (18. attēls).



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

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

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

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (Patogēni) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kuri ir jāparāda amplifikācijas diagrammā, nospiediet patogēna nosaukumu. Atlasīt var vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam izvēlētajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni tiek parādīti pelēkā krāsā.

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

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (19. attēls).



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

Amplifikācijas diagrammā ir parādīta atlasīto patogēnu vai kontroles materiālu datu līkne. Lai pārslēgtos starp logaritmisko un lineāro skalu uz Y ass, nospiediet pogu **Lin** (Rinda) vai **Log** (Žurnālfails) diagrammas kreisās puses apakšējā stūrī.

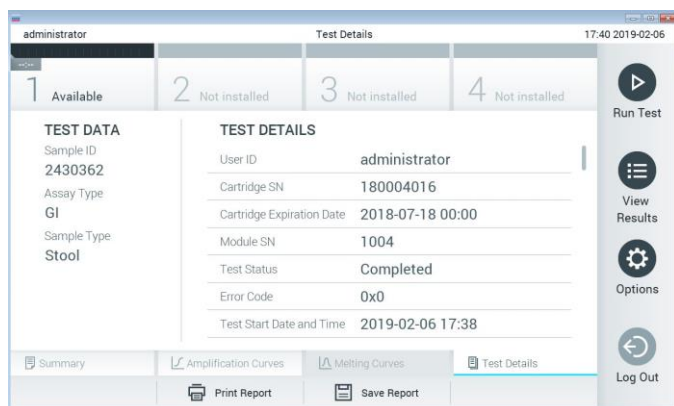
X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot **zilos satvērējus** uz abām asīm. Nospiediet un turiet nospiestu zilo satvērēju un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet zilo satvērēju uz ass sākumpunktu.

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

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

Ekrāna centrā tiek parādīta tālāk norādītā detalizēta informācija par testu (20. attēls nākamajā lpp.).

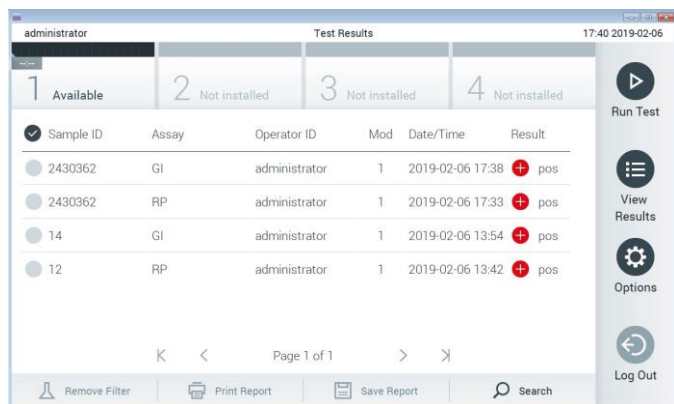
- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Module SN (Moduļa sērijas numurs)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error code (Kļūdas kods) (ja pieejams)
- Test Start Date and Time (Testa sākšanas datums un laiks)
- Test Execution Time (Testa izpildes laiks)
- Assay Name (Analīzes nosaukums)
- Test ID (Testa ID)
- Test Result (Testa rezultāts):
 - Positive (Pozitīvs) (ja ir konstatēts/identificēts vismaz viens kuņģa-zarnu trakta patogēns);
 - Negative (Negatīvs) (ja nav konstatēts neviens kuņģa-zarnu trakta patogēns);
 - Failed (Neizdevās) (radās kļūda vai lietotājs atcēla testu).
- Analīzē testēto **List of analytes** (Analītu saraksts) ar C_T un fluorescences mērķkritērija vērtību pozitīva signāla gadījumā
- **Internal Control** (Iekšējās kontroles) materiāls ar C_T un fluorescences mērķkritērija vērtību



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

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, nospiediet **View Results** (Skatīt rezultātus) galvenās izvēlnes joslā (21. attēls).




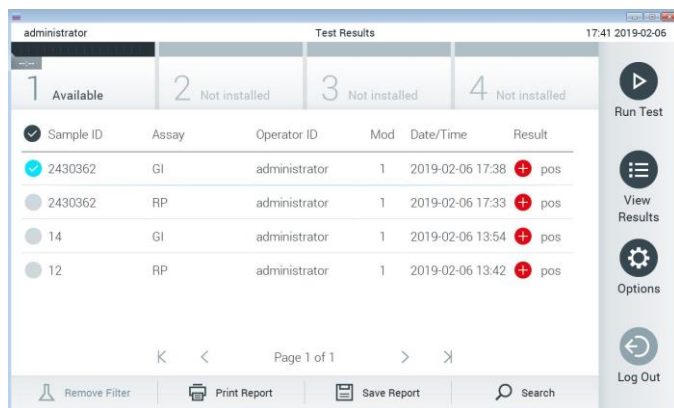
21. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

Katram izpildītajam testam ir pieejami tālāk norādītie dati (22. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay (Analīze) (testa analīzes nosaukums “GI”, kas atbilst terminam “Gastrointestinal Panel” (Kuņģa-zarnu trakts))
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums un laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: pozitīvs [pos], negatīvs [neg], neizdevās [fail] vai sekmīgs [suc])

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

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot **pelēko apli** parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta **atzīme**. Atceliet testa rezultātu atlasi, nospiežot šo **atzīmi**. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet  **atzīmes apli** augšējā rindā (22. attēls).







22. attēls. Vienuma Test Results (Testa rezultāti) atlase ekrānā View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

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

Lai kārtotu sarakstu augošā vai dilstošā secībā atbilstoši šim parametram, nospiediet ailes virsrakstu (piemēram, **Sample ID** (Parauga ID)). Sarakstu vienlaikus var kārtot tikai pēc vienas ailes.

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

2. tabula. Testa rezultātu apraksti

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts
Positive (Pozitīvs)	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs
Negative (Negatīvs)	 neg	Neviens analīts nav noteikts
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda vai lietotājs atcēla testu
Successful (Sekmīgs)	 suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Lai izdrukātu atlasītā(-o) rezultāta(-u) pārskatu(s), nospiediet **Print Report** (Drukāt pārskatu).

Lai saglabātu atlasītā(-o) rezultāta(-u) pārskatu(s) PDF formātā ārējā USB atmiņas ierīcē, nospiediet **Save Report** (Saglabāt pārskatu).


Atlasiet pārskata veidu: **List of Tests** (Testu saraksts) vai **Test Reports** (Testu pārskats).

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

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

Lai izmantotu filtru atbilstoši šim parametram, nospiediet un turiet nospiestu ailes virsrakstu. Dažiem parametriem, piemēram, **Sample ID** (Parauga ID), tiek parādīta virtuālā tastatūra, lai varētu ievadīt filtra meklēšanas virkni.

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

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

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

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai eksportētu un saglabātu testa rezultātus PDF formātā USB disks, jebkurā ekrāna **View Results** (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet **Save Report** (Saglabāt pārskatu). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 priekšpusē.

Rezultātu drukāšana

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

Rezultāta interpretācija

Kuņģa-zarnu trakta organisma rezultāts tiek interpretēts kā "Positive" (Pozitīvs), ja attiecīgā PCR analīze ir pozitīva, kas neattiecas uz EPEC, STEC un STEC O157:H7. EPEC, STEC and STEC O157:H7 rezultāta interpretācija atbilst turpmāk 3. tabulā izklāstītajam pamatojumam.

3. tabula. EPEC, STEC and STEC O157:H7 rezultātu interpretācija

EPEC rezultāts	STEC <i>stx1/stx2</i> rezultāts	STEC O157:H7 rezultāts	Apraksts
Negative (Negatīvs)	Negative (Negatīvs)	Invalid (Nederīgs)	Enteropatogēnais <i>E. coli</i> (EPEC) nav noteikts, un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nav noteikts. <i>E. coli</i> O157:H7 serotipa rezultāts nav piemērojams, ja STEC nav konstatēts.
Positive (Pozitīvs)	Negative (Negatīvs)	Invalid (Nederīgs)	Enteropatogēnais <i>E. coli</i> (EPEC) noteikts, un Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nav noteikts. <i>E. coli</i> O157:H7 serotipa rezultāts nav piemērojams, ja STEC nav konstatēts.
Invalid (Nederīgs)	Positive (Pozitīvs)	Negative (Negatīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams (EPEC noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC). Noteikts Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> . STEC O157:H7 serotips nav noteikts.
Invalid (Nederīgs)	Positive (Pozitīvs)	Positive (Pozitīvs)	EPEC rezultāts nav piemērojams (noteikšanu nevar diferencēt, ja konstatē STEC). Noteikts Šiga toksīnam līdzīgu toksīnu izdalošs <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> . Noteikts STEC O157:H7 serotips.

Iekšējās kontroles interpretācija

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

4. tabula. Iekšējās kontroles rezultātu interpretācija

Kontroles rezultāts	Skaidrojums	Darbība
Passed (Sekmīgs)	Iekšējās kontroles materiāls amplificēts sekmīgi	Izpilde tika sekmīgi pabeigta. Visi rezultāti ir pārbaudīti, un tos var iekļaut pārskatā. Konstatētie patogēni tiek ziņoti kā "positive" (pozitīvs), bet nekonstatētie patogēni tiek ziņoti kā "negative" (negatīvs).
Failed (Neizdevās)	Iekšējā kontrole nav izdevusies	Tiek ziņots par pozitīvi atklātu patogēnu(-iem), bet visi negatīvie rezultāti (testēts(-i), bet nekonstatēts(-i) patogēns(-)) ir nederīgi. Atkārtojiet testēšanu, izmantojot jaunu QIAstat- Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni.

Kvalitātes kontrole

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

Ierobežojumi

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzē. Konstatētais ierosinātais var nebūt slimības galīgais cēlonis.
- Negatīvi rezultāti neizslēdz kuņģa-zarnu trakta infekciju. Ne visi akūtas kuņģa-zarnu trakta infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo analīzi, un dažu klīnisko iestatījumu jutība var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītās.
- Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācija, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturlielumi ir noteikti tikai nekonservētiem izkārnījumu paraugiem, kas resuspendēti Cary-Blair transportēšanas vidē un kas ir paņemti no indivīdiem ar akūtiem kuņģa-zarnu trakta simptomiem.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes kultūras standartu organisma atjaunošanai, serotipēšanai un/vai antibakteriālās uzņēmības testēšanai attiecīgā gadījumā.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratoriju un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi var izmantot tikai ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ir kvalitatīva analīze, bet tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību.
- Parazītiskās, vīrusu un baktēriju nukleīnskābes var pastāvēt *in vivo* arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera konstatēšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs.
- Vīrusu, parazītisko un bakteriālo nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu savākšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var radīt nepareizus rezultātus, tostarp viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus.
- Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā, ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no dominances. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta jutīgās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma dominances. Ņemiet vērā, ka augstāka sastopamība veicina testa rezultātu pozitīvo prognozējamo vērtību, savukārt zemāka sastopamība ietekmē testa rezultāta negatīvo prognozējamo vērtību.

* DiagCORE Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras 1.2 vai jaunāka versija, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ierīcēm.

Darbības raksturojums

Klīniskā veikspēja

Klīniskais pētījums tika veikts ar mērķi novērtēt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes veikspēju atbilstoši CE marķējumam.

Pētījums tika izveidots kā novērojums, retrospektīvs, izmantojot pārpalikušos klīniskos paraugus, kas iegūti no subjektiem ar kuņģa-zarnu trakta infekcijas pazīmēm un simptomiem. Piedalīšanās vietā (-ās) tika lūgts pārbaudīt saldētus retrospektīvos paraugus saskaņā ar protokolu un vietai atbilstoši norādījumiem.

Pētījumam derīgie paraugi bija nekonservēti izkārnījumi vai izkārnījumi Cary-Blair transportēšanas vidē, kas paņemti no pacientiem ar aizdomām par kuņģa-zarnu trakta infekcijām, ar klīnisku kuņģa-zarnu trakta sindromu, iekļaujot caureju, vemšanu, sāpes vēderā un/vai drudzi kā tipiskas pazīmes un simptomus.

Pētījumā piedalījās viena (1) slimnīcas laboratorija un ražotne.

Pētījumā iesaistītās slimnīcas laboratorijā un ražotāja pētījuma centrā tika testēts kopumā 361 klīniskais paraugs, attiecīgi 235 un 126 paraugi. Vairums pētījumā iesaistīto negatīvo paraugu (88 paraugi) tika testēts ražotāja pētījuma centrā. Paraugi iepriekš tika testēti, izmantojot dažādas molekulārās metodes, piemēram, BD MAX® Enteric Parasite Panel (visi parazīti), Allplex® Gastrointestinal Panel analīzi (1.–3. panelis) un FilmArray® Gastrointestinal Panel analīze. Pretrunīgu rezultātu gadījumā paraugi tika atkārtoti testēti, izmantojot vienu no iepriekš minētajām metodēm (vairumam izmantoja FilmarrayTM Gastrointestinal Panel analīzi) un ņemot vērā 2 no 3 noteikumiem: rezultāts, kas iegūts, izmantojot 2 metodes, tika pieņemts kā patiess rezultāts. Paraugi pirms testēšanas tika uzglabāti –80°C temperatūrā kā izkārnījumi Cary-Blair vidē.

Visas testēšanas metodes tika izpildītas atbilstoši attiecīgajiem ražotāja norādījumiem.

No pētījuma iesaistītā 361 parauga skaita tika izslēgti 5 paraugi, tāpēc novērtēšanai un analīzei bija pieejami 356 paraugi. Šie 356 paraugi sniedza kopumā 546 novērtējamus rezultātus. No šiem rezultātiem ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi pareizi noteica 425 patogēnus (patiesi pozitīvi rezultāti), savukārt 91 rezultāts bija patiesi negatīvs. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīze nenoteica 9 patogēnus (viltus negatīvi), bet konstatēja 21 patogēnu, kas netika noteikti ar kādu no salīdzināmā produkta metodēm (viltus pozitīvi). Jāņem vērā, ka 2 viltus pozitīvi rezultāti tika noteikti paraugiem, kuru rezultāti pilnībā negatīvi ar salīdzināmā produkta metodēm.

Klīniskais jutīgums vai pozitīvā procentuālā sakritība (Positive Percent Agreement, PPA) tika aprēķināta $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Patiesi pozitīvs (true positive, TP) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, gan salīdzināmā(-o) produkta(-u) metodēm tika iegūts organisma pozitīvs rezultāts, bet viltus negatīvs (false negative, FN) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes rezultāts bija negatīvs, kamēr salīdzināmā produkta rezultāta skaidrošanas metodes rezultāts bija pozitīvs. Specifiskuma vai negatīvā procentuālā sakritība (Negative Percent Agreement, NPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Patiesi negatīvi (True Negative, TN) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, gan salīdzināmā produkta metodi tika iegūts negatīvs rezultāts, un viltus pozitīvi (False Positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmā produkta rezultāts bija negatīvs. Atsevišķu patogēnu klīniskā specifiskuma aprēķinu gadījumā tika izmantoti kopējie pieejamie rezultāti, atņemot attiecīgos patiesi un viltus pozitīvos organisma rezultātus. Katram aprēķinātajam rādītājam tika aprēķināts precīzs binomināls divpusējs 95% ticamības intervāls.

Analīzes pētījuma klīniskās veiktspējas raksturlielumi un tās atsevišķie patogēni ir sniegti 5. tabulā nākamajā lpp.

5. tabula. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes un atsevišķu paneļa organismu klīniskā jutīguma (PPA), specifiskuma (NPA) un 95% ticamības intervāla vērtības

	TP/(TP+FN)	Jutīgums/ PPA	95% TI	TN/(TN+FP)	Specifiskums/ NPA	95% TI
Vispārējais rādītājs	425/434	97,9%	96,1– 98,9%	91/93	97,8%	92,5– 99,4%
Vīrusi						
Adenovīruss	24/24	100%	86,2– 100%	332/333	99,7%	98,3– 99,9%
Atrovīruss	8/8	100%	67,6– 100%	348/348	100%	98,9– 100%
Norovīruss GI	5/5	100%	56,6– 99,5%	349/351	99,4%	97,9– 99,8%
Norovīruss GII	29/30	96,7%	83,3– 99,4%	323/327	98,8%	99,9– 99,5%
Rotavīruss	29/30	96,7%	83,3– 99,4%	327/327	100%	98,8– 100%
Sapovīruss	11/11	100%	74,1– 100%	345/345	100%	98,9– 100%
Caureju izraisošs <i>E. coli</i>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	100%	34,2– 100%	354/354	100%	98,9– 100%
Enteroagregatīvs <i>E. coli</i>	26/27	96,3%	81,7– 99,3%	328/330	99,4%	97,8– 99,8%
Enteroinvazīvs <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	96,0%	80,5– 99,3%	331/332	99,7%	98,3– 99,9%
Enteropatogēns <i>E. coli</i>	54/54	100%	93,4– 100%	300/302	99,3%	97,6– 99,8%
Enterotoksisks <i>E. coli</i>	18/20	90,0%	69,9– 97,2%	337/338	99,7%	98,3– 99,9%
Enterohemorāģisks <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100%	85,7– 100%	333/333	100%	98,9– 100%

(5. tabulas turpinājums)

	TP/(TP+FN)	Jutīgums/ PPA	95% TI	TN/(TN+FP)	Specifiskums/ NPA	95% TI
Baktērijas						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	100%	91,0– 100%	315/317	99,4%	97,7– 99,8%
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	95,7%	85,8– 98,8%	307/311	98,7%	96,7– 99,5%
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	100%	20,7– 100%	355/355	100%	98,9– 100%
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	100%	64,6– 100%	349/349	100%	98,9– 100%
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	100%	34,2– 100%	354/354	100%	98,9– 100%
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	100%	64,6– 100%	349/349	100%	98,9– 100%
Parazīti						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	100%	80,6– 100%	339/340	99,7%	98,4– 99,9%
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	–	–	355/356	99,7%	98,4– 99,9%
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	100%	82,4– 100%	338/338	100%	98,9– 100%
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	97,4%	86,5– 99,5%	319/319	100%	98,8– 100%

Bija 8 paraugi, kas pirmajā testā neizdevās. Pēc atkārtotas testēšanas veiksmīgi pabeigti septiņi (7) paraugi. Vienu paraugu vajadzēja atkārtoti pārbaudīt divreiz. Pirmā testa rezultātu proporcija bija 97,7% (343/351), bet atkārtota testa veiksmīgas izpildes proporcija bija 99,7%.

Secinājums

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīze uzrādīja augstas kvalitātes klīniskās veiktspējas raksturlielumus. Kopējais analīzes jutīgums un specifiskums bija attiecīgi 97,9% (95% TI 96,1–98,9%) un 97,8% (95% TI 92,5–99,4%).

Analīze veiktspēja bija kvalitatīva attiecībā uz visiem atsevišķajiem patogēniem un organismu kategorijām, tostarp parazītiem, kurus klīniskajā laboratorijā var bieži nekonstatēt sarežģītības un diagnozes noteikšanai nepieciešamo prasmju dēļ.

Analītiskā veikspēja

Juīgums (noteikšanas robeža)

Analītiskais juīgums vai noteikšanas robeža (Limit of Detection, LoD) ir definēts kā zemākā koncentrācija, kurā $\geq 95\%$ testēto paraugu ģenerē pozitīvu rezultātu.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes LoD tika noteikts uz vienu analīti, izmantojot izvēlētos celmus, kas pārstāv atsevišķus patogēnus, kurus var noteikt ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi. Simulētai izkāmījumu parauga matricai (Copan® Cary-Blair transportēšanas vidē resuspendēts negatīvs paraugs) pievienoja vienu vai vairākus patogēnus, un tos testēja ar 20 atkātojumiem.

Katras QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes mērķa atsevišķās LOD vērtības ir sniegtas 6. tabulā (nākamajā lpp.).

6. tabula. LoD vērtības, kas iegūtas dažādiem kuņģa-zarnu trakta mērķa celmiem, kas testēti ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija	Noteikšanas koeficients
Norovīruss GI	–	Klīniskais paraugs	1,0E–03*	20/20
Norovīruss GII	–	Klīniskais paraugs	1,0E–05*	19/20
Rotavīruss	WA (TC-adaptēts)	ATCC® VR-2018	44,24 TCID ₅₀ /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E–05*	19/20
Atrovīruss	–	Klīniskais paraugs	1,0E–04*	19/20
Cryptosporidium parvum	Iowa isolate	Waterborne® P102C	0,06 oocistas/ml	19/20
Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Mehiko, 1967)	ATCC 30459	0,008 šūnas/ml	20/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 šūnas/ml	20/20
Cyclospora cayetanensis	–	gDNA [†] ATCC PRA-3000SD	3 genoma kopijas/μl	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile	Toksīnotips XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 CFU/ml	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–04*	19/20
	Toksīna tips 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0,003 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	>0,001 CFU/ml	20/20
EPEC	stx–, stx2–, eae+	ATCC 33780	>0,01 CFU/ml	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–02*	20/20
	–	ATCC 33559	0,004 CFU/ml	19/20
Campylobacter coli	NCTC 11366	ZeptoMetrix pielāgots produkts	1,0E–04*	19/20

(6. tabulas turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija	Noteikšanas koeficients
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234	>0,003 CFU/ml	19/20
	–	ATCC 49349	>0,001 CFU/ml	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	>0,001 CFU/ml	20/20
	Sandstedt / Ursing	ATCC BAA-1059	>0,008 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Celma NTCC 11175 paveids <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein un Coleman)	ATCC 700822	>0,001 CFU/ml	20/20
	Celms 33114	ATCC 9610	>0,5 CFU/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 serotips O78:H11	ATCC 35401	>0,001 CFU/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx</i> +	SSI 82174	3,2E–08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (<i>ipaH</i>)	SSI 82171	7,9E–09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0,0001 CFU/ml	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulents	ATCC 29930	>0,001 CFU/ml	19/20
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–03*	19/20
STEC	O22 <i>stx1</i> – <i>stx2</i>	SSI 91350	5,0E–08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 CFU/ml	19/20
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0,001 CFU/ml	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045	>0,002 CFU/ml	19/20
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	>0,005 CFU/ml	19/20
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–03*	20/20

(6. tabulas turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija	Noteikšanas koeficients
Sapovīruss GI.1	–	Klīniskais paraugs	3,2E–05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 serotips O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1,0E–07*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169	7,9E–08*	20/20
	O157:H7	Microbiologics 0617	940 CFU/ml	20/20
Adenovīruss F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Dugan	ATCC VR-931	0,002 TCID ₅₀ /ml	19/20

* Relatīvs atšķaidījums no krājuma koncentrācijas.

† Kvantitatīva sintētiska *Cyclospora cayetanensis* DNS.

Analīzes noturība

Noturīgas analīzes rezultātu pārbaude tika novērtēta, analizējot iekšējās kontroles veiktspēju klīniskajos izkārnījumu paraugos. Izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi, tika analizēti trīsdesmit (30) atsevišķi nekonservētu izkārnījumu paraugi Cary-Blair transportēšanas vidē ar negatīvu rezultātu uz visiem patogēniem, kurus var noteikt.

Visi testētie paraugi uzrādīja pozitīvu rezultātu un derīgu veiktspēju attiecībā uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes iekšējo kontroli.

Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

Tika veikts neiekļaušanas pētījums ar *in silico* analīzi un *in vitro* testēšanu, lai novērtētu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analītisko specifiskumu attiecībā uz kuņģa-zarnu trakta patogēniem vai ne-kuņģa-zarnu trakta organismiem, kurus neaptver panelis. Šie organismi ietvēra paraugus, kas ir radniecīgi, bet atšķiras no kuņģa-zarnu trakta organismiem, vai tie varētu būt paraugus, kas savākti no testa mērķa populācijas.

Atlasītie organismi ir klīniski nozīmīgi (kolonizējot kuņģa-zarnu traktu vai izraisot kuņģa-zarnu trakta simptomus), ir bieži sastopami ādas floras vai laboratorijas piesārņotāji, vai tie ir mikroorganismi, kuriem var būt inficēti liela daļa iedzīvotāju.

Paraugi tika sagatavoti, pievienojot potenciāli savstarpēji reaģējošus organismus simulētā izkārnījumu parauga matricā ar augstāko iespējamo koncentrāciju atkarībā no organisma krājuma (mērķa baktērijas 10^6 CFU/ml, mērķa parazīti 10^6 šūnas/ml un mērķa vīrusi 10^5 TCID₅₀/ml).

7. tabulā ir sniegts šajā pētījumā testēto patogēnu saraksts.

7. tabula. Testēto analītiski specifisku patogēnu saraksts

Tips	Patogēns
Baktērijas	<i>Abiotrophia defectiva</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>
	<i>Campylobacter lari</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>
	<i>Clostridium histolyticum</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>
	<i>Clostridium septicum</i>
	<i>Clostridium tetani</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Enterococcus faecalis</i>

(7. tabulas turpinājums)

Tips	Patogēns
Baktērijas (turpinājums)	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Parazīti	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
Vīrusi	Adenovīruss B3
	Adenovīruss C:2
	Adenovīruss E:4a
	Bokavīruss, 1. tips
	Koronavīruss 229E
	Koksaki vīruss B3
	Citomegalovīruss
	Enterovīruss 6(Echovirus)
	Enterovīruss 68
	Herpes Simplex, 2. tips
	Rinovīruss 1A

Tika novērota *Campylobacter* spp. (*C. coli*, *C. jejuni* un *C. upsaliensis*) veidu krusteniskā reaktivitāte ar *Campylobacter rectus* un *Campylobacter helveticus*.

Pārējie testētie patogēni uzrādīja negatīvu rezultātu, un netika novērota krusteniskā reaktivitāte ar organismiem, kas tika testēti, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi.

Visiem QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzē iekļautajiem praimera/zondes veidiem tika veikta *in silico* analīze (9). Noteikts krusteniskās reaktivitātes ar STEC *stx2* veidu līmenis tika paredzēts, veicot secīgu *Citrobacter freundii* celma analīzi, kas satur Šiga toksīnam līdzīgu toksīnus (5, 15–17).

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Tika veikta iekļaušanas pētījums, lai analizētu dažādu tādu celmu noteikšanu, kas pārstāv kuņģa-zarnu trakta mērķa organismu ģenētisko daudzveidību ("iekļaujamie celmi"). Pētījumā tika iekļauti visu analizējamo vielu iekļaušanas celmi, kas raksturīgi dažādu organismu sugām/tipiem. 8. tabulā ir sniegts šajā pētījumā testēto kuņģa-zarnu trakta patogēnu saraksts.

8. tabula. Testēto analītiskās reaktivitātes patogēnu saraksts

Patogēns	Celms/serotips	Avots
Norovīruss GI	GI.4	Klīniskais paraugs
	GI.3	Klīniskais paraugs
Norovīruss GII	GII.17	Klīniskais paraugs
Rotavīruss	WA (TC-adaptēts)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
Atrovīruss	HAstV-1	Klīniskais paraugs
	HAstV-4	Klīniskais paraugs
Cryptosporidium parvum	Iowa isolate	Waterborne P102C

(8. tabulas turpinājums)

Patogēns	Celms/serotips	Avots
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Mehiko, 1967)	ATCC 30459
	Resnās zarnas biopsija no pieaugušam vīrietim ar amēbisku dizentēriju, Korea, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	H3 isolate	Waterborne Inc. P101
	Portland -1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Toksinotips XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Toksīna tips 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall un O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Celms 1470, serogrupa F	ATCC 43598
	Hall / O'Toole Prevot, celms 5325	ATCC BAA-1875
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Biogrupa 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	<i>stx</i> – <i>stx2</i> – <i>eae</i> +	ATCC 33780
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	–	ATCC 33559
	NCTC 11366	ZeptoMetrix pielāgots produkts
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(8. tabulas turpinājums)

Patogēns	Celms/serotips	Avots
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234
	–	ATCC 49349
	D3180	ATCC BAA-218
	AS-83-79	ATCC 33291
	NCTC 11951	ATCC 49349
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954
	Sandstedt / Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Celma NTCC 11175 paveids <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein un Coleman)	ATCC 700822
	Celms 33114	ATCC 9610
	Serotips O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407. Serotips O78:H11	ATCC 35401
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174
	<i>E. coli</i> O27:H7 <i>sta+</i>	SSI 82173
	It+	SSI 82172
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171
	EIEC: O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Serogrupa C), 1. tips, celms AMC 43-G-58 [M44 (tips 170)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulents	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(8. tabulas turpinājums)

Patogēns	Celms/serotips	Avots
STEC	O22 (<i>stx1-stx2</i>)	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 (<i>stx2-eae</i>)	SSI 95211
	D3509 (<i>stx2g</i>)	SSI 91356
	O92, O107 (<i>stx2a-e</i>)	SSI 91352
	O8 (<i>stx2 a-e</i>)	SSI 91349
	O101 (<i>stx2ae</i>)	SSI 91354
	O128ac (<i>stx2f</i>)	SSI 91355
	D 3404 (<i>stx1, eae</i>)	SSI 82170
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Serovar Typhimurium, celms CDC 6516-60	ATCC 14028
	Serovar Choleraesuis, celms NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Celms GNI 14	ATCC 51903
Sapovīruss GI.1	GI.1	Klīniskais paraugs
	GI.3	Klīniskais paraugs
	GV	Klīniskais paraugs
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotips O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Adenovīruss F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* Kvantitatīva sintētiska *Cyclospora cayetanensis* DNS.

Pārbaudītajās koncentrācijās visi pārbaudītie patogēni uzrādīja pozitīvus rezultātus.

Blakusinfekcijas

Tika veikts vienlaicīgu infekciju pētījums, lai apstiprinātu, ka daudzas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analizējamās vielas, kas atrodas vienā izkārtnījumu paraugā, var noteikt izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi.

Vienā paraugā tika apvienota augsta un zema dažādu organismu koncentrācija. Organismi tika izvēlēti pēc atbilstības, sastopamības (1–4, 6–8, 10–14, 18, 19) un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes izkārtojuma (mērķa organismu sadalījums dažādās reakcijas kamerās).

Analīti tika pievienoti simulēta izkārtnījumu parauga matricai (Cary - Blair transportēšanas vidē resuspendēti negatīvi izkārtnījumi) ar augstu (50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju) un zemu (5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju) koncentrāciju un testēti dažādās kombinācijās. 9. tabulā ir sniegta informācija par šajā pētījumā testēto vienlaicīgo infekciju kombināciju

9. tabula. Testēto vienlaicīgo infekciju kombināciju saraksts

Patogēni	Celms	Koncentrācija
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīna tips 0 A+B+	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīna tips 0 A+B+	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Rotavīruss A	Rotavīruss A - G4[P6] NCPV#0904053v	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais parauga materiāls	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Rotavīruss A	Rotavīruss A - G4[P6] NCPV#0904053v	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais parauga materiāls	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīna tips 0 A+B+	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīna tips 0 A+B+	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Rotavīruss A	Rotavīruss A - G4[P6] NCPV#0904053v	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (aka <i>G. lamblia</i>)	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Rotavīruss A	Rotavīruss A - G4[P6] NCPV#0904053v	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (aka <i>G. lamblia</i>)	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju

(9. tabulas turpinājums)

Patogēni	Celms	Koncentrācija
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīna tips 0 A+B+	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Rotavīruss A	Rotavīruss A - G4[P6] NCPV#0904053v	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīna tips 0 A+B+	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Rotavīruss A	Rotavīruss A - G4[P6] NCPV#0904053v	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (aka <i>G. lamblia</i>)	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (aka <i>G. lamblia</i>)	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa isolate (Harley Moon)	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa isolate (Harley Moon)	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
STEC	Nav pieejams	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
STEC	Nav pieejams	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs	50 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju

Visas testētās vienlaicīgās infekcijas uzrādīja pozitīvu rezultātu attiecībā uz abiem patogēniem zemas un augstas koncentrācijas kombinācijā. Ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi testētā parauga rezultātos netika novērota vienlaicīgu infekciju ietekme.

Interferējošas vielas

Šajā pētījumā tika izvērtēta potenciāli interferējošo vielu ietekme uz QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes veikspēju. Interferējošās vielas ietver endogēnās, kā arī eksogēnās vielas, kas parasti atrodamas kuņģa-zarnu traktā, vai kas var nonākt izkārnījumu paraugos to savākšanas laikā.

Interferējošo vielu testēšanai tika izmantota izvēlēto paraugu kopa, kas aptver visus paneļa kuņģa-zarnu trakta patogēnus. Interferējošās vielas tika pievienotas atlasītajiem paraugiem tādā līmenī, kas paredzējumā pārsniedz vielas koncentrāciju, kas visticamāk tiks atrasta autentiska izkārnījumu paraugā. Izvēlētie paraugi tika testēti ar un bez potenciāli inhibējošās vielas piedevas tiešam paraugu salīdzinājumam. Paraugiem bez patogēniem tika pievienotas arī potenciāli inhibējošas vielas.

Neviena no testētajām vielām neliecināja par mijiedarbību ar iekšējo kontroli vai kombinētajā paraugā iekļautajiem patogēniem.

10., 11. un 12. tabulā (nākamajās lpp.) ir sniegtas ar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi testēto interferējošo vielu koncentrācijas vērtības.

10. tabula. Testētās endogēnās vielas

Viena	Koncentrācija
Cilvēka pilnasinis	Tilpumkoncentrācija 10%
Triglicerīdi	Tilpumkoncentrācija 5%
Holesterols	Masas daļa 1,5%
Taukskābes (palmitīnskābe)	2 mg/ml
Taukskābes (stearīnskābe)	4 mg/ml
Liellopa kultūra	Masas daļa 3,5%
Liellopu un aitu žults	Tilpumkoncentrācija 25%
Cilvēka urīns	Tilpumkoncentrācija 50%
Cilvēka izkārnījumi	28 mg/ml

11. tabula. Testētie konkurētspējīgi mikroorganismi

Mikroorganisms (avots)	Koncentrācija
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5×10^2 CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10^4 CFU/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC 11863)	5×10^3 CFU/ml
Enterovīrusa sugas D, serotips EV-D68 (ATCC VR-1824)	10^6 TCID ₅₀ /ml
Nepatogēns <i>E. coli</i> (SSI 82168)	5×10^3 CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	10^7 CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10^6 CFU/ml
Kombinētais rotavīruss Rotateq®	Tilpumkoncentrācija 0,25%
Rotavīruss RIX4414 Rotarix®	Tilpumkoncentrācija 0,5%

12. tabula. Testētās eksogēnās vielas

Viola	Koncentrācija
Bacitracīns	250 U/ml
Glicerīns	Tilpumkoncentrācija 50%
Doksiciklīns	0,5 mg/ml
Hidrokortizons	Masas daļa 0,3%
Nistatīns	10 000 USP vienības/ml
Loperamīda hidrohlorīds	0,005 mg/ml
Metronidazols	14 mg/ml
Magnija hidroksīds	1 mg/ml
Naproksēna nātrijs	Tilpumkoncentrācija 10%
Minerāleļļa	Tilpumkoncentrācija 2%
Bisakodils	0,25 mg/ml
Fenilefrīna hidrohlorīds	Masas daļa 0,075%
Bismuta subsalicilāts	3,5 mg/ml
Nātrija fosfāts	Masas daļa 5%
Kalcija karbonāts	Masas daļa 5%
Nonoxynol-9	Tilpumkoncentrācija 1,2%
Dokuzāta nātrijs	Masas daļa 2,5%
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 0,2%
Etanols	Tilpumkoncentrācija 0,2%

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ievietoja simulēta izkārnījumu parauga matricu ar mainīgiem īpaši pozitīviem un negatīviem paraugiem.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzē pārnese starp paraugiem netika novērota.

Atkārtojamība

Lai pierādītu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes atkārtojamu veiktspēju sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tika testēts izvēlēto paraugu kopums, kas ietvēra zemas koncentrācijas analizējamās vielas (3 un 1 reizi pārsniedz LoD) un negatīvus paraugus. Paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās dienās.

13. tabula. Veiktspējas atkārtojamībai testēto kuņģa-zarnu trakta patogēnu saraksts

Patogēns	Celms
Rotavīruss A	WA (TC-adaptēts)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa isolate
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Celma NTCC 11175 paveids <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein un Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	serovar Enteritidis
Sapovīruss GI.1	Klīniskais paraugs
Atrovīruss	Klīniskais paraugs
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(13. tabulas turpinājums)

Patogēns	Celms
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Serotips O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76
Adenovīruss F40/41	Dugan
Norovīruss GI	Klīniskais paraugs
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Mehiko, 1967)
EPEC	<i>stx- stx2- eae+</i>
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotips O1
Norovīruss GII	Klīniskais paraugs
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Kvantitatīva sintētiska <i>Cyclospora cayetanensis</i> DNS
<i>Clostridium difficile</i>	Toksīnotips XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

14. tabula. Atkārtotamības testēšanas pozitīvās/negatīvās sakritības rādītāju kopsavilkums

Koncentrācija	Patogēns	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakritība ar paredzamo rezultātu
3 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju	Rotavīruss A	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Pozitīvs	18/20	90%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	Sapovīruss GI.1	Pozitīvs	20/20	100%
1 reizi pārsniedz LoD koncentrāciju	Rotavīruss A	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Pozitīvs	19/20	95%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pozitīvs	19/20	95%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Pozitīvs	19/20	95%
	Sapovīruss GI.1	Pozitīvs	19/20	95%
Negatīvs	Rotavīruss A	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Salmonella enterica</i>	Negatīvs	40/40	100%
	Sapovīruss GI.1*	Negatīvs	38/40	95%

* Bija zināms, ka atkārtotamības pētījumā izmantotā astrovīrusa pozitīvais klīniskais paraugs ir vāji vienlaicīgi inficēts ar sapovīrusu, tāpēc šajā paraugā tika gaidītas vājas sapovīrusa amplifikācijas. Šim paraugam, pamatojoties uz neiekļaušanas pētījumu datiem, tika izslēgta krusteniskās reaktivitātes iespējamība (skatīt 53.lpp.).

(14. tabulas turpinājums)

Koncentrācija	Patogēns	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakritība ar paredzamo rezultātu
3 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju	Atrovīruss	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	ETEC lt/st	Pozitīvs	20/20	100%
	EAEC	Pozitīvs	20/20	100%
	Adenovīruss F40/41	Pozitīvs	20/20	100%
1 reizi pārsniedz LoD koncentrāciju	Atrovīruss	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	ETEC lt/st	Pozitīvs	20/20	100%
	EAEC	Pozitīvs	19/20	95%
	Adenovīruss F40/41	Pozitīvs	19/20	95%
Negatīvs	Atrovīruss	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Giardia lamblia</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Negatīvs	40/40	100%
	ETEC lt/st	Negatīvs	40/40	100%
	EAEC	Negatīvs	40/40	100%
	Adenovīruss F40/41	Negatīvs	40/40	100%

(14. tabulas turpinājums)

Koncentrācija	Patogēns	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakritība ar paredzamo rezultātu
3 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju	Norovīruss GI	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	EPEC	Pozitīvs	20/20	100%
	EIEC	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pozitīvs	20/20	100%
1 reizi pārsniedz LoD koncentrāciju	Norovīruss GI	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	EPEC	Pozitīvs	19/20	95%
	EIEC	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Pozitīvs	19/20	95%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pozitīvs	20/20	100%
Negatīvs	Norovīruss GI	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Negatīvs	40/40	100%
	EPEC	Negatīvs	40/40	100%
	EIEC	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Vibrio cholerae</i>	Negatīvs	40/40	100%

(14. tabulas turpinājums)

Koncentrācija	Patogēns	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakritība ar paredzamo rezultātu
3 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju	Norovīruss GII	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	STEC O157:H7	Pozitīvs	20/20	100%
1 reizi pārsniedz LoD koncentrāciju	Norovīruss GII	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Pozitīvs	19/20	95%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Pozitīvs	20/20	100%
	STEC O157:H7	Pozitīvs	20/20	100%
Negatīvs	Norovīruss GII	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Clostridium difficile</i>	Negatīvs	40/40	100%
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Negatīvs	40/40	100%
	STEC O157:H7	Negatīvs	40/40	100%

Visi testētie paraugi, izņemot *Cryptosporidium* spp. (noteikts 90% atkārtojumu, kas 3 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju), ģenerēja paredzēto rezultātu (sakritība 95–100%), uzrādot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes atkārtojamības veikspēju.

Atkārtojamības testēšanas rādītāji liecina, ka sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izpildīta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīze nodrošina augstas atkārtojamības testa rezultātus, ja vienus un tos pašus paraugus testē vairākās izpildēs vairāku dienu laikā, un to dara dažādi operatori, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmas un vairākas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridges kasetņu partijas.

Paraugu stabilitāte

Tika veikts paraugu stabilitātes pētījums, lai analizētu tādu klīnisko paraugu uzglabāšanas apstākļus, kurus paredzēts testēt, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzi. Simulētai izkārņījumu parauga matricai (Copan Cary-Blair transportēšanas vidē resuspendēts negatīvs paraugs) pievienoja zemas koncentrācijas vīrusu, baktēriju vai parazītisko kultūru materiālu (piemēram, 3 reizes pārsniedz LoD koncentrāciju). Testējamie paraugi tika uzglabāti tālāk norādītajos apstākļos.

- 4 stundas no 15°C līdz 25°C
- 3 dienas no 2°C līdz 8°C
- 24 dienas no –15°C līdz –25°C
- 24 dienas no –70°C līdz –80°C

Visi patogēni tika sekmīgi noteikti dažādās uzglabāšanas temperatūrās un pēc dažādiem termiņiem, kas liecināja, ka paraugi bija stabili norādītajos uzglabāšanas apstākļos un termiņos.

Pielikumi

A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana

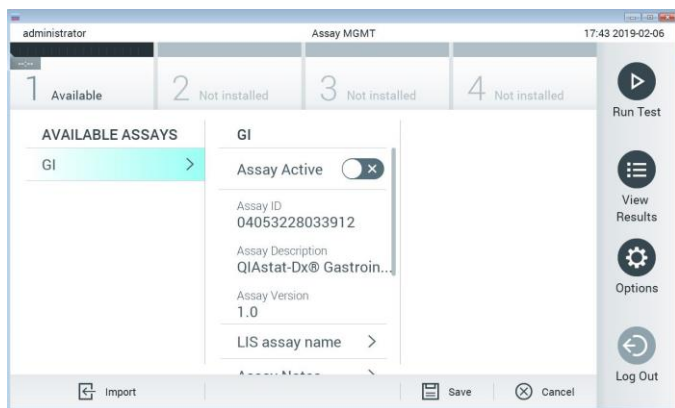
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes definīcijas fails ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pirms testēšanas, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes.

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

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

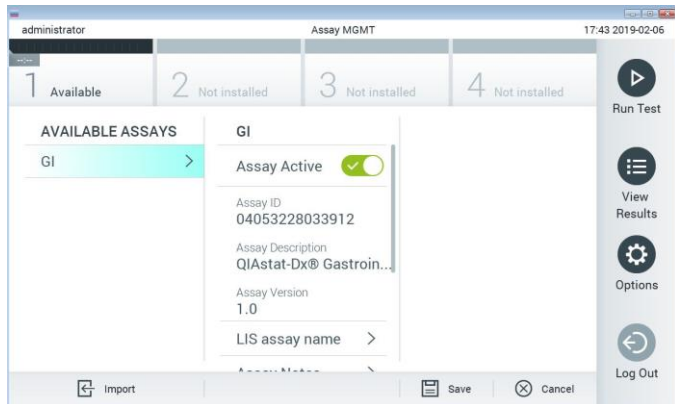
Lai importētu jaunas analīzes no USB diska sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, rīkojieties šādi:

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB portiem.
2. Nospiediet pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam atlasiet opciju **Assay Management** (Analīžu pārvaldība). Displeja saturs apgabalā tiek parādīts ekrāns **Assay Management** (Analīžu pārvaldība) (23. attēls nākamajā lpp.).



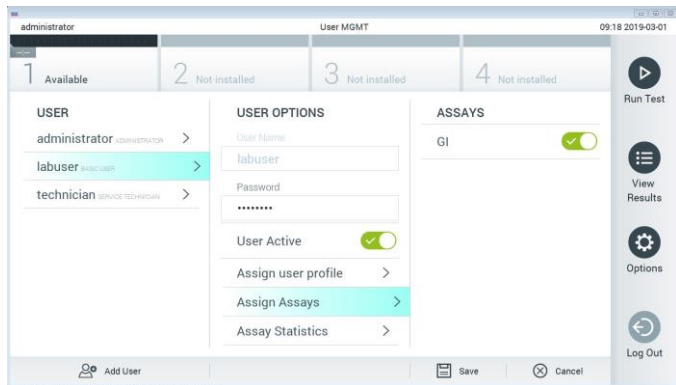
23. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība).

3. Nospiediet ikonu **Import** (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē.
4. Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.
5. Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.
6. Var tikt parādīts dialoglodziņš, lai pašreizējo versiju aizstātu ar jaunu. Lai aizstātu, nospiediet **yes** (jā).
7. Atlasot opciju **Assay Active** (Aktīvā analīze), analīze tiek aktivizēta (24. attēls).



24. attēls. Analīzes aktivizēšana.

8. Piešķiriet aktīvo analīzi lietotājam, nospiežot pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam pogu **User Management** (Lietotāja pārvaldība). Atlasiet lietotāju, kam jāļauj veikt analīzi. Pēc tam sadaļā “**User Options**” (Lietotāja opcijas) atlasiet **Assign Assays** (Piešķirt analīzes). Iespējojiet **Assay** (Analīzi) un nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (25. attēls).



25. attēls. Aktivās analīzes piešķiršana.

B pielikums. Vārdnīca

Amplifikācijas līknes: Vairāku amplikonu reālā laika RT-PCR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.

Analizēšanas modulis (AM): galvenais QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūras modulis, kas nodrošina testu izpildi, izmantojot QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes. Procesa vadību nodrošina operatīvais modulis. Ar operatīvo moduli var savienot vairākus analizēšanas moduļus.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veido operatīvais modulis un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparatūru un programmatūru.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetne: pašizolēta vienreizējās lietošanas plastmasas ierīce ar visiem tādiem iepriekš uzpildītiem reaģentiem, kuri ir nepieciešami, lai veiktu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes kuņģa-zarnu trakta patogēnu noteikšanai.

IFU (Instructions For Use): lietošanas instrukcija.

Galvenā atvere: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē atvere transportēšanas vides šķidrajiem paraugiem.

Nukleīnskābes: biopolimēri vai mazas biomolekulas, kuras veido nukleotīdi, kas ir monomēri un kurus veido no trīs komponenti: 5-oglekļa cukurs, fosfātu grupa un slāpekļa bāze.

Operatīvais modulis (OM): īpašā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

PCR (Polymerase Chain Reaction): polimerāzes ķēdes reakcija.

RT (Reverse Transcription): atgriezeniskā transkriptāze.

Uztriepes atvere: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnē atvere sausajām uztriepēm. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzei uztriepes atvere netiek izmantota.

Lietotājs: persona, kas lieto sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetni paredzētajā veidā.

C pielikums. Garantijas atruna

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

Atsauces

1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* **176**(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* **23**(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* **34**(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* **54**(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* **32**, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, M.L., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* **2**(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* **52**(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* **23**(6), 937–940.

9. Kears, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. **28**(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. **9**(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. **66**(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. **19**(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of monoinfection and coinfection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. **186**(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. **36**(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. **51**, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. **34**, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. **61**, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. **2015**, Article ID 592953, 8 pages.

-
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* **34**, 33–37.

Simboli

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



Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām



Izlietot līdz



In vitro diagnostikas medicīnas ierīce



Kataloga numurs



Partijas numurs



Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)



Izmantošanai kuņģa-zarnu traktā

Rn

Burts "R" attiecas uz rokasgrāmatas versiju (revision), bet burts "n" norāda versijas numuru



Temperatūras ierobežojums



Ražotājs



Skatīt lietošanas norādījumus



Uzmanību!



CE marķējums, kas apliecina Eiropas atbilstību



Sērijas numurs



Nelietot atkārtoti



Neuzglabāt saules gaismā



Neliet, ja pakotne ir bojāta



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs

Informācija pasūtīšanai

Prece	Saturs	Kat. Nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	6 testiem: 6 atsevišķi iepakotas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kasetnes un 6 atsevišķi iepakotas pārneses pipetes	691411
Saistītās preces		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1 gab., QIAstat-Dx Operational Module 1 gab. un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9002824

Jaunāko informāciju par licencēšanu un preču juridiskās atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja instrukcijā. QIAGEN komplektu lietotāja rokasgrāmatas un lietotāja instrukcijas ir pieejamas vietnē **www.qiagen.com**, vai tās var saņemt, sazinoties ar QIAGEN tehniskā atbalsta centriem vai vietējo izplatītāju.

Dokumenta pārskatīšanas vēsture

Dokumenta pārskatīšanas vēsture	
1. versija	Sākotnējais izdevums.
HB-2641-001	
04/2019	

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Copan® (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); BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System); Microbiologics® (Microbiologics, Inc.); Alplex® (Seegene, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.); xTag® (Luminex Corporation); Rotatag® (Merck & Co., Inc.); Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).
Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētā registrētie nosaukumi, preču zīmes u. c. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analīzes ierobežots licences līgums

Šī produkta izmantošana ietver katru produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

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

Jaunākos licences nosacījumus skatiet tīmekļa vietnē www.qiagen.com.

HB-2641-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

