

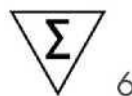


Қараша 2024 ж.

QIAstat- Dx[®]

Gastrointestinal Panel 2

Қолдану жөніндегі нұсқаулық



Нұсқа 1



In vitro диагностикалауға арналған

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларымен пайдалану үшін



0197



691413



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Хильден, ГЕРМАНИЯ



R1

Мазмұны

Болжамды пайдаланылуы	4
Болжамды пайдаланушы	6
Сипаттамасы және принципі	7
Патогендер туралы ақпарат	7
Анықталған организмдер мәліметі	9
Түйіндеме және түсініктемелер	17
Емшара принципі	19
Ұсынылған материалдар	21
Жинақтың ішіндегісі	21
Қажетті, бірақ ұсынылмаған материалдар	23
Платформа және бағдарламалық жасақтама	23
Ескертулер мен сақтандыру шаралары	25
Қауіпсіздік жөніндегі ақпарат	25
Сақтандыру шаралары	26
Реагенттерді сақтау және қолдану	29
Пайдалану кезіндегі тұрақтылық	29
Үлгілерді сақтау және өңдеу	30
Үлгілерді жинау	30
Емшара	31
Хаттама: Кэри-Блэр тасымалдау ортасында дымқыл нәжіс үлгілерін өңдеу	31
Нәтижелерді интерпретациялау	63
Ішкі бақылауды интерпретациялау	63
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 көмегімен нәтижелерді көру	63
Амплификация қисықтарын қарау	67
Тест туралы мәліметтерді қарау	69
Алдыңғы тесттердің нәтижелерін қарау	71
Үлгіні тестілеу нәтижелерін интерпретациялау	75
QIAstat-Dx Rise көмегімен нәтижелерін интерпретациялау	79
Тест туралы мәліметтерді қарау	81
Амплификация қисықтарын қарау	82

Шектеулер	85
Пайдалану сипаттамалары	90
Аналитикалық өнімділігі	90
Эксклюзивтілігі (аналитикалық айрықшалығы)	95
Инклюзивтілігі (аналитикалық реактивтілігі)	99
Интерференцияланатын заттар	119
Тасымалдау	125
Қайта жаңғырғыштығы	125
Қайталанғыштығы	133
Клиникалық көрсеткіштер	135
Қатарлас инфекциялар	154
Қауіпсіздігі мен өнімділігі жөніндегі мәліметтер	156
Утилизациялау	157
Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулық	158
Символдар	159
Қосымшалар	162
А қосымшасы: Талдауды анықтау файлы орнату	162
В қосымшасы: Глоссарий	166
С қосымшасы: Қолдану жөніндегі қосымша нұсқаулар	168
Тапсырыс туралы ақпарат	170
Сілтемелер	171
Құжаттың өзгертілу тарихы	183

Болжамды пайдаланылуы

QIAstat-Dx гастроинтестинальді панель 2 — бұл асқазан-ішек инфекциясының белгілері және/немесе симптомдары бар адамдардан алынған бірнеше вирустардан, бактериялардан және паразиттерден нуклеин қышқылдарын Кэри–Блэр әдісі бойынша тікелей нәжіс үлгілерінен немесе Кэри–Блэрдің модификацияланған тасымалдау ортасынан бір мезгілде сапалық анықтау және сәйкестендіруге арналған, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларымен пайдалануға арналған нуклеин қышқылдарына мультиплекстік тест. Келесі вирустар, бактериялар (бірнеше диареягендік *E. coli/Shigella* патотиптерін қоса) және паразиттер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 гастроинтестинальді панелінің көмегімен сәйкестендіріледі:

- | | |
|---|--|
| • Аденовирус F40/F41 | |
| • Астровирус | |
| • Норовирус (GI/GII) | • Шига-тәрізді токсин, <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> * өндіретін (спецификалық сәйкестендіруді қоса) |
| • Ротавирус А | • <i>E. coli</i> серогруппа O157 STEC шегінде) |
| • Саповирус (GI, GII, GIV, GV) | • <i>Vibrio vulnificus</i> |
| • <i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> және <i>C. upsaliensis</i>) | • <i>Vibrio parahaemolyticus</i> |
| • <i>Clostridium difficile</i> (A/B токсині) | • <i>Vibrio cholerae</i> |
| • Энтероаггрегативті <i>Escherichia coli</i> (EAEC) | • <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| • <i>Shigella</i> /энтероинвазиялық <i>Escherichia coli</i> (EIEC) | • <i>Cryptosporidium</i> |
| • <i>Escherichia coli</i> (EPEC) | • <i>Cyclospora cayetanensis</i> |
| • Энтеропатогенді <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> | • <i>Entamoeba histolytica</i> |
| • <i>Plesiomonas shigelloides</i> | • <i>Giardia lamblia</i> |
| • <i>Salmonella</i> spp. | |

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

Қатарлас өсірінділеу организмді бөліп алуға және бактериялық агенттерді одан әрі талдауға қажет.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі асқазан-ішек ауруларының нақты қоздырғыштарын диагностикалау кезінде басқа клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық деректермен бірге қосымша құрал ретінде пайдалануға арналған. Оң нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықталмайтын микроорганизмдермен ко-инфекцияның болу мүмкіндігін жоққа шығармайды. Анықталған микроорганизмдер аурудың бірден-бір немесе түбегейлі себебі болып табылмауы мүмкін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі *Clostridioides difficile* туындатқан инфекциялар кезінде емді таңдауға немесе мониторингке арналмаған. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тестінің теріс нәтижелері гастроэнтеритке сәйкес келетін клиникалық көрініс бар болған кезде осы тестпен анықталмайтын патогендерден туындаған инфекцияға немесе ойық жаралы колит, тоқ ішектің тітіркену синдромы немесе Крон ауруы сияқты инфекциялық емес себептерге байланысты болуы мүмкін.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі сондай-ақ өршу жағдайларында жедел гастроэнтериттерді анықтауға және сәйкестендіруге жағдай жасайды. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тек қана кәсіби пайдалануға арналған және өзін-өзі тестілеуге арналмаған. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі *in vitro* диагностикада пайдалануға арналған.

Болжамды пайдаланушы

Бұл жинақ кәсіби пайдалануға арналған.

Өнімді арнайы нұсқау алған және молекулалық биология әдістеріне үйретілген әрі осы технологиямен таныс қызметкерлер ғана пайдалануы тиіс.

1-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен анықталатын патогендер

Қоздырғыш	Жіктелуі (геном типі)
Аденовирус F40/F41	Аденовирус (ДНҚ)
Астровирус	Астровирус (РНҚ)
Норовирус GI/GII	Калицивирус (РНҚ)
Ротавирус А	Реовирус (РНҚ)
Саповирус (GI, GII, GIV, GV)	Калицивирус (РНҚ)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Бактерия (ДНҚ)
<i>Clostridium difficile</i> (A/B токсині)	Бактерия (ДНҚ)
Энтероагрегаттық <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерия (ДНҚ)
Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Шигелла</i>	Бактерия (ДНҚ)
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерия (ДНҚ)
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Salmonella</i> spp.	Бактерия (ДНҚ)
Шига-тәрізді токсин, <i>E. coli</i> өндіретін (STEC) <i>stx1/stx2</i> (<i>E. coli</i> O157 серотобын STEC шегінде спецификалық сәйкестендіруді қоса)	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерия (ДНҚ)
<i>Cryptosporidium</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНҚ)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНҚ)

Анықталған микроорганизмдер мәліметі

Бактериялар

Campylobacter spp. (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis) — 30-дан астам түрлерді қамтитын грамтеріс бактериялар тегі. *Campylobacter jejuni* және *Campylobacter coli* диареялық аурулармен астасатын анағұрлым жиі кездесетін түрлерге жатады, бұл ретте *C. jejuni* шамамен 90 % жағдайлар үшін жауап береді. Инфекцияланудың ең көбірек таралған көздері жылумен жеткіліксіз өңделген құс етін және шикі сүтті тұтыну болып табылады. *Campylobacter* жоғары инфекциялық қабілетке ие — ең төмен инфекциялаушы дозасы бар болғаны 500 жасушадан тұруы мүмкін; алайда, инфекцияның адамнан адамға берілуі сирек орын алады. Иммуn тапшылығы бар адамдарда елеулі сырқаттану жағдайларымен және өлім-жітіммен қатар жүретін аурудың жүйелі түрлері болуы мүмкін. Инфекцияның артрит, ішектің тітіркену синдромы және Гийен–Барре синдромының дамуын қоса, кешеуілдеген салдарлары болуы мүмкін (9,11).

***Clostridioides difficile* (бұрын *Clostridium difficile*)** — грамоң, спора түзуші, анаэробтық таяқша, ол адамдар мен жануарлардың ішек жолдарында кездеседі (12). *C. difficile* вируленттілігі қожайынын бүлдіретін ферменттер мен А және В токсиндеріне байланысты болады(12). *C. difficile* инфекциясы бүкіл әлемде диареядан болатын <2% өлім жағдайларының себебі болып табылса да, ол әлеуметтік-демократиялық индексі жоғары елдерде диареяға байланысты өлім жағдайларының негізгі себебіне жатады (13). *Clostridioides difficile* инфекциясының қаупі ең жоғары пациенттер — ауруханаға жатқызылған пациенттер, ұзақ уақыт күтім жасау мекемелеріндегі пациенттер, >65 жастағы адамдар және/немесе жақында антибиотиктерді қабылдаған пациенттер (14,15). *C. difficile* инфекциясының симптомдары жеңілден орташаға дейінгі диареядан өмір үшін қауіпті жалған жарғақшалы колитке, уытты мегаколонға және сепсиске дейін ауытқиды (12,13,14,16). *C. difficile* әртүрлі екі тәсілмен көрініс беруі мүмкін: колонизациямен және шынайы инфекциямен (14). *C. difficile* спораларының дезинфекциялаушы заттарға жоғары төзімділігі бар және қоршаған ортада тіршілік қабілетін аздап қана жоғалту арқылы сақталуы мүмкін; осының нәтижесінде таралуы және қайтадан жұқтырылуы жиі құбылыс болып табылады (13). Антибиотиктерді қабылдаумен байланысты *C. Difficile* инфекцияларының жеңіл жағдайларында ішектің қалыпты флорасын қалпына келтіру мақсатымен антибиотиктерді қабылдауды тоқтату сауығу үшін жеткілікті болуы мүмкін (17,18).

Plesiomonas shigelloides — факультативті анаэробтық грамтеріс бактерия, ол адамдарда ішек ауруларын туғызуы мүмкін. *P. shigelloides* туындатқан энтериттің таралуы айтарлықтай өзгеріп отырады: неғұрлым жоғары көрсеткіштері Оңтүстік-Шығыс Азияда және Африкада, ал неғұрлым төмендері — Солтүстік Америка мен Еуропада тіркелген. *P. shigelloides* туындатқан аурулардан жыл сайын қанша адамның зардап шегетіні белгісіз, алайда, өлім жағдайлары өте сирек байқалады. Инфекция көбінесе шикі теңіз өнімдерін немесе қоздырғышпен ластанған суды пайдаланғаннан кейін туындайды (19).

Сальмонелла — грамтеріс бактерия, 2600-ден астам сероварларды қамтиды, оның ішінде іш сүзегіне тән жекелеген Typhi және Paratyphi A–C серотиптері де бар (20,21). Іш сүзегі — бұл инвазиялық, өмірге қауіп төндіретін жүйелі инфекция, ол көбінесе асқазан-ішек жолдарынан тыс симптомдармен болады (20,22). **Іш сүзегіне жатпайтын сальмонеллөз** — жедел, әдетте, өздігінен шектелетін гастроэнтерит, ол сулы диарея, қызба, абдоминальді ауыру және кейбір жағдайларда құсу сияқты симптомдармен сипатталады. Сирек кездесетін, іш сүзегіне жатпайтын *Salmonella* сероварлары бактериемиямен қатар жүретін және әдетте диареямен байланысты емес инвазиялық ауру түрлерін тудыруы мүмкін. Жыл сайын әлемде 100-ден 200 миллионға дейін іш сүзегіне жатпайтын сальмонеллөз жағдайлары тіркеледі, олардың шамамен 85 000–155 000 өліммен аяқталады. Ең жоғары аурушандық дамушы елдерде байқалады, алайда, бұл ауру дамыған елдерде де денсаулық сақтау үшін елеулі мәселе туындатып отыр (20).

Vibrio cholerae — бұл су арқылы жұғатын грамтеріс бактерия, 200-ден астам серотобы бар (25,26). O1 және O139 серотоптары тырысқақ пен гастроэнтерит тудыруы мүмкін, ал *O1 және O139 серотоптарына жатпайтын V. cholerae* штаммдары көбінесе гастроэнтериттің қоздырғыштары болып табылады (27). Әлемдік ауқымда *V. cholerae* диареяның кең таралған себебі болмаса да, ол диареядан болатын өлім-жітімнің үшінші маңызды себебі болып табылады (28). Өлім көрсеткіштері 70%-ға дейін жетеді, бұл негізінен пациенттерде регидратацияның кешігуіне байланысты (25). Классикалық тырысқақ Оңтүстік Азияда эндемиялық сипатқа ие, ал Оңтүстік Американың және Африканың кейбір бөліктерінде кездейсоқ эпидемиялар байқалады (29), және әдетте сулы диареяның елеулі көлемімен сипатталады (25,26,27). Әлемдік ауқымда *V. cholerae* диареяның кең таралған себебі болмаса да, ол диареядан болатын өлім-жітімнің үшінші маңызды себебі болып табылады (28). Өлім деңгейі 70%-ға дейін жетеді, бұл негізінен пациенттерде регидратацияның кешігуіне байланысты (25). *V. cholerae* қарсы үш оральді вакцина қолжетімді (АҚШ-та емес): алайда, олар ұзаққа созылатын иммунитетті қамтамасыз ете алмайды (26,28).

Vibrio parahaemolyticus — теңіз ортасында еркін қозғалыстағы түрде мекендейтін және адамда тырысқақтық емес вибриозды туындата алатын грамтеріс бактерия. *Vibrio parahaemolyticus* адамнан адамға берілмейді және нәжістік-оральді жолмен таралмайды; негізгі берілу механизмі шикі немесе жылумен жеткілікті өңделмеген теңіз өнімдері болып табылады. Бұл қоздырғыш бүкіл әлем бойынша теңіз өнімдерін тұтынумен байланысты диареялық аурулардың негізгі себебі болып табылады. Ауыр жағдайларда *V. Parahaemolyticus* туындатқан инфекция сепсистің дамуына әкелуі мүмкін. (30).

Vibrio vulnificus — адамдарда тырысқақтық емес вибрионды туындататын грамтеріс бактерия (27). Бір зерттеу көрсеткендей, 2002-ден 2007 жылға дейінгі кезеңде АҚШ-та *V. vulnificus* жұқтырудың барлық жағдайларының 92,8%-ы шикі устрицаны тұтынған адамдарда тіркелген (31). Бағалаулар бойынша, *V. vulnificus* жұқтыру жағдайларының 15–30% өліммен аяқталады (32). Сол себептен сепсис сияқты асқынуларға жол бермеу үшін антибиотиктермен емдеуді ерте бастау ұсынылады (33).

Yersinia enterocolitica — грамтеріс бактерия, 70-тен астам серотиптері бар (34); инфекциямен ең жиі астасатын серотиптер O:3, O:9, O:8 және O:5,27 (35). *Yersinia enterocolitica* туындатқан инфекция Солтүстік Еуропада, әсіресе Бельгияда, Норвегияда және Нидерландта жиі тіркеледі; ол тропиктік елдерде сирек байқалады ческих (36). *Y. enterocolitica* әдетте шикі етті, пастерленбеген сүт өнімдерін, ластанған суды пайдалану арқылы немесе нәжістік-оральді жолмен беріледі (37). Симптомдары диареямен, субфебрильді температурамен және іштің ауыруымен өздігінен басылатын энтериттен терминальді илеит және мезентериальді лимфаденит сияқты ауыр ауруларға дейін ауытқиды, бұл сонымен қатар соқыр ішектің қабыну симптомдарына ұқсас болады (38–40).

Диареялық ішек таяқшалары/шигеллалар

Escherichia E.coli (EIEC)/Shigella — бұл грамтеріс факультативті анаэробтық бактериялар, Enterobacteriaceae тұқымдасына жатады. *E. coli/Shigella* сүтқоректілердің қалыпты ішек микрофлорасының бір бөлігі болып табылуымен қатар, оның құрамында әртүрлі ауруларды туғызатын бірнеше патотиптер болады (41,42). Диареягендік *E. coli/Shigella* төрт негізгі патотипі бар, олардың әрқайсысының

эукариоттық жасушалармен өзара әрекеттесуінің айрықша ерекшеліктері бар: энтеропатогенді *E. coli* (EPEC), энтерогеморрагиялық *E. coli*/шига-тәрізді токсин өндіретін *E. coli* (EHEC/STEC), энтеротоксигенді *E. coli* (ETEC) және энтероинвазиялық *E. coli* (EIEC)/*Shigella* (41,42). *E. coli* / *Shigella* консервативті геном ядросы және вируленттілік пен бейімделгіштік гендерін қамтитын икемді гендер пулы бар, олар мобильді генетикалық элементтермен тасымалданады. Көлденең тасымалдау арқылы гендерге ие болу, сондай-ақ белгілі бір гендерді жоғалту *E. coli* / *Shigella* патогендік қасиеттерін қамтамасыз етіп, әртүрлі патотиптердің қалыптасуына жағдай жасайды. (42).

Энтероагрегаттық ішек таяқшасы (EAEC) жаһандық ішек патогені және саяхатшылар диареясының кең таралған себебі ретінде барынша жиі танылуда, жедел, сондай-ақ созылмалы диареяны туғызады, бірақ ол сонымен қатар симптомсыз тасымалдаушылықпен де тығыз байланысты (43,44,45,46,47). EAEC басқа асқазан-ішектік патогендермен ко-инфекциялар кезінде жиі кездеседі (48,49), және оның штаммдарының арасында көптеген дәрілік резистенттіліктің жоғары деңгейлері тіркелді (43). EAEC патогенезі үш кезеңді қамтиды: адгезивті агрегациялық фимбриялар арқылы ішек эпителийіне жабысу, биоүлбір түзу және токсиндер секрециясы; шырышты қабықтың қабынуы; және цитоуытты зақымданулар (50).

Энтероинвазиялық ішек таяқшасы (EIEC) және шигелла. EIEC — бұл *E. Coli* инвазиялық штаммы, вируленттілік және басқа патогенділік қасиеттері бойынша *шигеллаға* өте жақын (51,52). Секвенирлеу көрсеткендей, EIEC инвазиялық емес *E. coli* қарағанда *шигелламен* көбірек байланысты; алайда, қазіргі уақытта олар жеке түрлер ретінде жіктеледі (41,51,53). Бұл патогеннің вируленттілігі бірінші кезекте адгезияны және эпителий жасушаларына инвазияны қамтамасыз ететін вируленттіліктің плазмидтік факторларына негізделген (50). EIEC көрінісінің ауырлығы аздығы және *шигелла* ретінде қате жіктелу ықтималдығы салдарынан эпидемиологиялық зерттеулерде жеткіліксіз ұсынылған (42). EIEC инфекциясы көбінесе өздігінен шектелетін, жеңіл сулы диареяға ғана әкеледі; сирек жағдайларда ол шигеллез симптомдарын туғызуы мүмкін, бірақ асқинулар сирек тіркеледі (42). *Шигелла* диареядан болатын өлім жағдайларының шамамен 13% туындату арқылы диареядан болатын өлімнің маңыздылығы бойынша екінші себебі болып табылады (54). Өлім саны кішкентай балалар мен егде жастағы адамдар арасында бәрінен де көбірек (54). Шигеллезасы бар адамдардың лоперамид сияқты диареяға препараттарды қабылдауы ұсынылмайды, өйткені олар симптомдарды нашарлатуы мүмкін (55).

Энтеропатогенді ішек таяқшасы (EPEC) бірінші кезекте <2 жастағы нәрестелердің ауруы болып табылады (42,56–57) және басқа асқазан-ішектік патогендермен ко-инфекциялар кезінде жиі кездеседі (49). EPEC адгезия факторының плазмидтері *E. coli* (pEAF) бар болуы негізінде типтік (tEPEC) және атиптік (aEPEC) штаммдарға жіктеледі. tEPEC дамушы елдерде балалар диареясының маңызды себебі деп саналады (58). Дамушы елдерге баратын саяхатшыларды қоса, ересектердегі инфекциялар сирек тіркеледі (42,57). aEPEC дамушы, сондай-ақ өнеркәсібі дамыған елдерде де жиі анықталады, tEPEC қарағанда көбірек таралған деп болжанады (56). aEPEC эндемиялық диареяның да, аурудың өзінің өршуінің де негізгі себебі болып табылады (56).

Энтеротоксигендік ішек таяқшасы (ETEC) термолабильді энтеротоксиндерді (LT) және термотұрақты энтеротоксиндерді (ST) өндірумен сипатталады (59,60). ETEC диареямен байланысты анағұрлым көп таралған ішек *таяқшасы* болып табылады, және инфекциялар әдетте өздігінен басылса да (60), ол әлемде маңыздылығы жағынан диареяның сегізінші себебіне жатады және жыл сайын 50 000-нан астам өлімге себеп болады (54). Ол сондай-ақ әлеуметтік қамсыздандыру деңгейі төмен елдердегі саяхатшыларда диареяның негізгі себебі күйінде қалып отыр (60). ETEC микробқа қарсы препараттарға көбінесе төзімді болады (60).

Шига-тәрізді токсин өндіретін *E. coli* (STEC) *stx1* / *stx2*, соның ішінде *E. coli* O157, шига-токсин 1 (*stx1*) немесе 2 (*stx2*) өндірумен анықталады, ол *Shigella dysenteriae*-ден *stx* токсиндерімен гомологияны көрсетеді (27). STEC >400 серотипі бар, олардың ішінде O157:H7 ең көбірек таралғаны болып табылады (27). STEC инфекциясының симптомдары жеңіл қорытпаушылықтан геморрагиялық диареяға дейін ауытқиды және гемолиздік-уремиялық синдромға (ГУС), бүйрек жеткіліксіздігінің соңғы сатысына және өлімге әкелуі мүмкін (27,40). STEC инфекциясы диагнозы бар адамдардың шамамен 5–10%-да ГУС дамиды, бұл өмірге қауіпті асқыну болуы мүмкін (41). STEC салдарлары басқа жас топтарымен салыстырғанда нәрестелер мен балаларда көбінесе күштірек (40). Антибиотиктерді STEC инфекциясын емдеу үшін пайдаланбау керек, өйткені қазіргі уақытта олардың сауығуға көмектесетінінің дәлелдері жоқ, есесіне оларды қолдану симптомдардың

Паразиттер

***Cryptosporidium* spp.** — бұлар адамдарды және басқа жануарларды инфекциялауы мүмкін қарапайым паразиттер, бұл ретте *C. hominis* және *C. parvum* адамдағы көптеген инфекциялардың қоздырғышы болып табылады (63). *Cryptosporidium* spp. бүкіл әлемде кездеседі, бірақ дамушы елдерде, әсіресе Африка елдерінде Сахараның оңтүстігіне қарай, адамдар судың тазалануының және тағам өнімдері санитариясының нашар болуы салдарынан жұқтыру қауіріне көбірек ұшырайды (54,64). Бұл сонымен қатар 5 жасқа толмаған балаларда диареядан өлудің негізгі себептерінің бірі (54,65).

Cyclospora cayetanensis — бір жасушалы қарапайым паразит және *Cyclospora* тұқымдасының адамға жұғуы мүмкін бірден-бір белгілі түрі (66,67). Он тропиктік/субтропиктік аудандарда эндемиялы, ал эндемиялық емес аудандарда циклоспориаз жағдайлары мен өршуі әдетте халықаралық жолсапарларға және эндемиялық аудандардан импортталатын жұқтырылған азық-түлікті тұтынуға байланысты (66–68). Тікелей нәжістік-оральді берілуі мүмкін емес; споруляцияланбаған ооцистер суда және тағамдық орталарда споруляцияланады, бұл олардың басқа қожайынға жұғуына мүмкіндік береді (66,67,69).

Entamoeba histolytica — анаэробтық қарапайым паразит (70). *Entamoeba histolytica* дамушы елдерде, әсіресе санитариясы нашар тропиктерде және субтропиктерде таралған (70–72). *E. histolytica* инфекциясын жұқтырған 10–20% адамдарда ғана симптомдар пайда болады (70,73). Ішек қабырғаларын бұзу арқылы трофозоиттер сондай-ақ бауырға, өкпеге және орталық жүйке жүйесіне жүйелі таралуы мүмкін (70–73). Бауыр ең көбірек таралған ішектен тыс жұқтыру орны болып табылады (70–72).

Giardia lamblia — бір жасушалы қарапайым паразит, ол адамдарда және басқа сүтқоректілерде ауру туғызуы мүмкін (74,75). *G. lamblia* жаһандық таралуы бар және балаларда да, ересектерде де жиі кездеседі (76,77). Инфекцияның таралуы әлемнің дамушы елдерінде және балаларда жоғары (74,76,77). *G. lamblia* инфекциясының көпшілігі (50–75%) симптомсыз өтеді (78). Иммунокомпетентті адамдарда инфекциялар әдетте өздігінен басылады, дегенмен кейбір жағдайларда созылмалы түрге ұласуы мүмкін (74).

Вирустар

Аденовирус F40/41 — бұл қабықсыз қостізбекті ДНҚ-вирус (79,80), сипатталған және 7 түрге (А–G) жіктелген көптеген әртүрлі серотиптері бар (79). F40/41 серотиптері кішкентай балаларда жедел гастроэнтериттің неғұрлым кең таралған себебі болып табылады, 5–20% жағдайларды туындатады. Диагностикаланған инфекциялардың 80%-дан астамы 4 жасқа дейінгі балаларда пайда болады (80). Аденовирустар бүкіл әлемге таралған, және инфекциялар елеулі маусымдық өзгергіштіксіз бүкіл жыл бойы туындай береді (79). Инфекциялар әдетте жеңіл түрде өтеді және иммунокомпетентті адамдарда өздігінен басылады, бірақ иммунитеті әлсіреген адамдарда фатальді болуы мүмкін (79,81,82).

Астровирустар — бұл қабықсыз, оң-полюсті, біртізбекті РНҚ-вирустар (83). Адамның астровирустары бүкіл әлемге таралған және балалардағы бактериялық емес диареяның 2–9% жағдайларымен байланысты (83,84). Бағалаулар бойынша, ≥9 жастағы әлем тұрғындарының 90%-да 1 типті астровирусқа антиденелер бар (83). Көптеген инфекциялар дені сау балалар мен ересектерде симптомсыз өтеді, дегенмен олар балаларда, егде жастағы адамдарда және иммунитеті әлсірегендерде немесе қатарлас аурулары барларда ауыр диареяны туындатуы мүмкін (83,84).

Норовирустар GI/GII — бұлар шағын, қабықсыз, РНҚ оң тізбегі бар *Caliciviridae* тұқымдас вирустар (85). Олар бүкіл әлемдегі вирустық гастроэнтериттердің >90% және кез келген этиологиядағы гастроэнтериттер өршуінің 50%-ға жуығы үшін жауап береді (86), жыл сайын 685 миллионға жуық жағдайларды туындатады (87). 200 миллионға жуық жағдайлар 5 жасқа дейінгі балалардың еншісінде, бұл 50 000 бала өліміне әкеліп соғады (87). Норовирус «қыстыгүнгі құсу» ретінде кеңінен мәлім; өршулері көбінесе қыс айларында болады, бірақ жұқтыру жылдың кез келген мезгілінде орын алуы мүмкін (87). Норовирус өте жұқпалы әрі ауа-тамшы жолымен және ластанған беткейлерге жанасу арқылы беріледі (87). Норовируспен инфекцияланған адамдар әдетте 1–3 күннің ішінде сауығады, бірақ нәрестелердегі, егде жастағы адамдардағы және иммунитеті әлсіреген адамдардағы инфекциялар ауыр болуы және кейде өліммен аяқталуы мүмкін (87). Кейбір адамдарда вирустың бөлініп шығуы оларда симптомдар тоқтағаннан кейін көптеген апталар/айлар бойы жүруі мүмкін, және бұл аурудың өршуіне ықпал ететін елеулі фактор болып табылады (6).

Ротавирус А — бұл *Reoviridae* тұқымдасындағы қабықсыз қостізбекті РНҚ бар вирус, адамдарда инфекция туындататын 10 түрі бар (А–J). Алайда, ротавирус А неғұрлым көп таралған түрге жатады және барлық ротавирустық инфекциялардың >90%-ын туындатады (89,90). Ротавирус 5 жасқа толмаған балалардағы диареяның негізгі себебі болып табылады (89), бұл ретте маусымдық жұқтыру көрінісі әлемнің түрлі бөліктерінде, әсіресе табыс деңгейі орташа және жоғары елдерде ерекшеленеді (91). Ауыр инфекция көбінесе кішкентай балаларда және нәрестелерде кездеседі; ересектерде инфекциялар көбінесе неғұрлым жеңіл симптомдармен қатар жүреді (92). Ротавирусқа қарсы екі оральді вакцина Құрама Штаттарда мақұлданған (93) және 2006 жылдан бері >100 елде қолжетімді (93). Бұл вакциналар ротавируспен байланысты аурулардың жиілігін айтарлықтай төмендетті (92).

Саповирус (I, II, IV және V генотоптары) — біртізбекті, қабықсыз, *Caliciviridae* тұқымдас оң-полюстік РНҚ-вирустар (94). Саповирустардың 15 генотобы бар, олардың 4-уі (GI, GII, GIV және GV) адамдарға жұғады (95). Саповирус қоғамдық денсаулық сақтаудың күрделі проблемасы болып табылады, өйткені барлық жастағы адамдар бүкіл әлем бойынша өршулер кезінде де, кездейсоқ жағдайларда да инфекцияға сезімтал (94). Адамдардың басым бөлігі бірнеше күннің ішінде сауығып кетсе де, ауыр жағдайларда бұл ауруханаға жатқызуға әкелуі мүмкін (94). Симптомдарының клиникалық тұрғыда норовирус симптомдарынан айырмашылығы жоқ, бұл диагностикалау және өршулерді анықтау үшін зертханалық диагностиканы қажет етеді (94).

Жалпылау және түсініктемелер

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің сипаттамасы

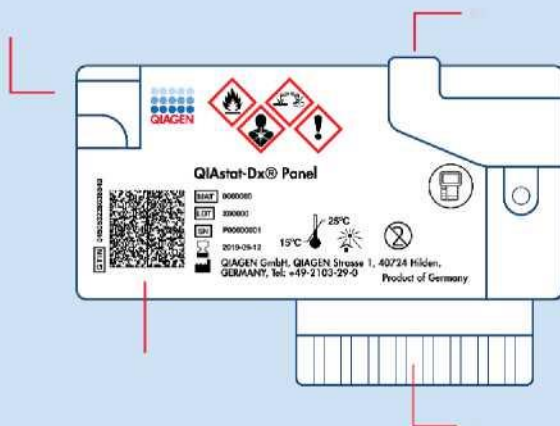
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі (1-суретті қараңыз) асқазан-ішек инфекцияларының қоздырғыштарын анықтау мақсатымен молекулалық талдауларды толығымен автоматтандырылған түрде орындауға арналған бір реттік пластик құрылғы болып табылады. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі сипаттамаларына мыналар жатады: үлгінің сұйық түрімен үйлесімділік, тест жүргізуге қажетті алдын ала жүктелген реагенттердің герметикалық құрамы, сондай-ақ «нағыз автономды жұмыс» (true walk-away operation) тұжырымдамасын жүзеге асыру. Үлгіні дайындаудың және талдауды жүргізудің барлық кезеңдері картридждің ішінде орындалады.

Тестті толық орындау үшін қажетті реагенттердің бәрі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне алдын ала жүктелген және толығымен герметикалық оқшауланған. Пайдаланушының реагенттермен жанасуы немесе оларды қандай да бір түрде өңдеуі талап етілмейді. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторлары кіретін және шығатын жерінде де ауа сүзгілерімен жабдықталған, бұл қоршаған ортаны қорғауды қосымша қамтамасыз етеді. Тестілеу аяқталғанда картридж герметикалық жабық күйінде қалады, бұл оны утилизациялаудың қауіпсіздігін арттырады.

Картридждің ішінде үлгілер мен сұйықтықтарды тиісті жерге жеткізу камерасы арқылы жылжыту үшін пневматикалық қысымды пайдалана отырып бірнеше кезең автоматті түрде бірізділікпен орындалады.

Үдерістің сипаттамасы

Үлгіні қолмен жүктегеннен кейін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-мен диагностикалық тесттер QIAstat-Dx Analyzer 1.0. анализаторында орындалады. Үлгіні дайындау мен талдаудың барлық кезеңдері QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларында автоматты түрде орындалады.



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

Емшара принципі

Үлгілерді жинау және картридждерді жүктеу

Үлгілерді жинауды және содан соң оларды QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне жүктеуді биологиялық үлгілермен қауіпсіз жұмыс істеуге үйретілген қызметкерлер орындауы тиіс.

Келесі қадамдар орындалады:

1. Жаңа алынған нәжіс үлгісі консерванттарсыз жиналады және жинағаннан кейін мүмкіндігінше тезірек, өндірушінің нұсқауларына сүйене отырып Кэри–Блэр тасымалдау ортасында қайта суспензияланады. Кэри–Блэр контейнерін толтырудың ең жоғары деңгейінен асып кетпеуіне назар аудару керек.
2. Үлгі туралы ақпарат қолмен жазылады немесе QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы бөлігіне заттаңба жапсырылады.
3. Сұйық үлгі (Кэри–Блэр тасымалдау ортасында қайта суспензияланған нәжіс) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне қолмен жүктеледі.

Ескертпе: Кэри–Блэр әдісі бойынша консервацияланған нәжіс үлгілері біркелкі суспензия (оңай араластырылатын) болуы тиіс.

Ескертпе: пайдаланушы сұйық үлгінің жүктелгеніне көз жеткізу үшін картридждің бақылау терезесін көзбен шолып тексеруі тиіс.

4. Үлгінің штрихкоды (егер бар болса) және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрихкоды QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise анализаторларының көмегімен сканерленеді. Егер үлгінің штрихкоды қолжетімді болмаса, үлгінің сәйкестендіру нөмірі сенсорлық экранның виртуалды пернетақтасы арқылы қолмен енгізіледі.

5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise анализаторына салынады.
6. Тест QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise анализаторында іске қосылады.

Үлгілерді дайындау, нуклеин қышқылдарын амплификациялау және анықтау

Үлгідегі нуклеин қышқылдарын алу, амплификациялау және анықтау QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0. анализаторының көмегімен автоматты түрде орындалады.

1. Сұйық үлгі гомогенделеді, ал жасушалар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің лизис камерасында лизистенеді, ол жоғары жылдамдықпен айналатын роторды, және жасушалардың тиімді бұзылуын қамтамасыз ететін кремнийлі шарларды қамтиды.
2. Нуклеин қышқылдары лизистенген үлгіден QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің тазалау камерасында хаотроптық тұздардың және спирттің қатысуымен кремнийлі жарғақшамен байланысу арқылы тазаланады.
3. Тазаланған нуклеин қышқылдары тазалау камерасында жарғақшадан элюирленеді және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің құрғақ реактивтерге арналған камерасында ПТР-ге арналған лиофилизацияланған химиялық реактивпен араласады.
4. Үлгінің және ПТР-ге арналған реагенттердің қоспасы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің ПТР камераларына орналастырылады, олардың ішінде ауада кептірілген праймерлер мен талдауға арналған зондтар болады.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise анализаторы нақты уақытта тиімді мультиплекстік КТ-ПТР жүргізу үшін оңтайлы температуралық бейіндерді жасайды және амплификация қисықтарын құру үшін нақты уақытта флуоресценция өлшемдерін орындайды.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise бағдарламалық жасақтамасы алынған деректерді және үдеріс параметрлерін интерпретациялап, талдау туралы есеп ұсынады.

Жиынтықталымда ұсынылатын материалдар

Жинақтың ішіндегілері

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі Каталог бойынша нөмірі Тесттер саны	691413 6
QIAstat-Dx 2 гастрointестинальді панелінің картридждері	6*
Тасымалдауға арналған пипеткалар†	6*

*Жеке қаптамадағы картридждер, құрамында үлгілерді және нақты уақыттағы мультиплекстік КТ-ПТР дайындау үшін қажетті барлық реагенттер, сондай-ақ ішкі бақылау бар.

†Сұйық үлгілерді QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждеріне тасымалдауға арналған жеке қаптамадағы пипеткалар.

Жинақтың құрамы

2-кесте. Жеткізілетін реагенттер

Реагент	Сыни/белсенді/реактивті ингредиенттер	Концентрация/диапазон
Гастрointестинальді панель QIAstat-Dx 2 Картридж	Ішкі бақылау	40 000–60 000 КТБ/картридж
	Протеиназа К	≥0,1 –<1%
	Кері транскриптаза (ПТР үшін әмбебап компонент ретінде MasterMix құрамына кіреді)	20–100 ӨБ/картридж
	dNTP (ПТР үшін әмбебап компонент ретінде негізгі қоспаға қосылған)	1–5 mM
	ДНҚ-полимераза (ПТР үшін әмбебап компонент ретінде MasterMix құрамына кіреді)	10–100 ӨБ/картридж
	Праймерлер, белгілі бір нысана үшін спецификалы	100–1000 мкМ
	Анықтау зондтары, белгілі бір нысана үшін спецификалы флуороформен таңбаланған	100–1000 мкМ

Сыртқы бақылау бойынша ақпарат

Сапаны және сынақты сыртқы бақылаудың барлық талаптары жергілікті, мемлекеттік және федералдық ережелерге немесе аккредитациялаушы ұйымдардың талаптарына сәйкес орындалуы тиіс, сондай-ақ пайдаланушының зертхана сапасын бақылаудың стандартты іс-шараларына сәйкес келуі тиіс.

Қажетті, бірақ жинақпен бірге жеткізілмейтін материалдар

Платформа және бағдарламалық жасақтама

Маңызды: пайдаланар алдында аспаптар өндірушінің нұсқауларына сәйкес тексерілгеніне және калибренгеніне көз жеткізіңіз.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 гастрointестинальді панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларымен пайдалануға арналған. Талдауды бастар алдында келесі компоненттер қолжетімді екеніне көз жеткізіңіз:

- QIAstat-Dx 1.0 анализаторы, QIAstat-Dx 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise анализаторы
- QIAstat-Dx 1.0 анализаторы үшін: жұмыс істеу үшін аспаптың ішіне кем дегенде бір жұмыс модулі және 1.4 немесе 1.5[†] бағдарламалық жасақтама нұсқасымен бір аналитикалық модуль орнатылған болуы тиіс.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторы үшін: аспап жұмыс істеу үшін ішіне кем дегенде бір PRO операциялық модулі және 1.6 немесе кейінірек нұсқасындағы бағдарламалық жасақтамамен бір аналитикалық модуль орнатылған болуы тиіс.
- QIAstat-Dx Rise үшін: аспап жұмыс істеу үшін ішінде 2.2 немесе кейінірек нұсқасындағы бағдарламалық жасақтамамен екіден кем емес аналитикалық модуль болуы тиіс.

Ескертпе: 1.6 немесе кейінірек нұсқасындағы бағдарламалық жасақтама QIAstat-Dx Analyzer 1.0. анализаторына орнатылуы мүмкін емес.

- *QIAstat-Dx 1.0 анализаторының пайдаланушы нұсқаулығы* (бағдарламалық жасақтаманың 1.4 немесе 1.5 нұсқасымен пайдалану үшін); немесе

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығы (бағдарламалық жасақтаманың 1.6 немесе одан кейінгі нұсқасымен пайдалану үшін); немесе

QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығы (бағдарламалық жасақтаманың 2.2 немесе одан кейінгі нұсқасымен пайдалану үшін).

- Gastrointestinal Panel 2 үшін QIAstat-Dx Assay Definition File бағдарламалық жасақтамасының соңғы нұсқасы, операциялық модульде, PRO немесе QIAstat-Dx Rise операциялық модулінде орнатылған.

† DiagCORE® Analyzer аспаптары, 1.4 немесе 1.5 нұсқадағы QIAstat-Dx бағдарламалық жасақтамасының басқаруымен жұмыс істейді, QIAstat-Dx Analyzer 1.0. анализаторына балама ретінде пайдалануға болады

Ескертулер мен сақтандыру шаралары

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі in vitro диагностикалауға арналған.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларын пайдалану жөнінде оқытып-үйретілген зертханашылардың пайдалануына арналған.
- Өндірушіге және пайдаланушы және/немесе пациент тіркелген реттеуші ұйымға құрылғыға байланысты орын алған күрделі инциденттер туралы хабарлау үшін жергілікті ережелермен танысу қажет болуы мүмкін екеніне назар аударыңыз.

Қауіпсіздік жөніндегі ақпарат

- Химикаттармен жұмыс істеген кезде әрдайым ыңғайлы зертханалық халат, бір реттік қолғаптарды және қорғағыш көзәйнектерді киіп алыңыз. Қосымша ақпарат алу үшін тиісті қауіпсіздік төлқұжаттарын (SDS) қараңыз. Олар www.qiagen.com/safety сайтында ыңғайлы әрі ықшам PDF форматында қолжетімді, одан сіз әрбір QIAGEN жинағы мен оның компоненті үшін қауіпсіздік төлқұжатын тауып, қарауыңызға және басып шығаруыңызға болады.
- Жұмыс аймағында тазалықты сақтау және ластанудың болмауы үшін стандартты зертханалық іс-шараларды орындаңыз. Жетекші принциптер Ауруларды бақылау және профилактика орталықтарының және Ұлттық денсаулық сақтау институттарының «Микробиологиялық және биомедициналық зертханалардағы биологиялық қауіпсіздік» сияқты жарияланымдарында баяндалған (96).
- Үлгілер мен сынамалар әлеуетті инфекциялық деп саналады. Үлгілер мен талдаулардың қалдықтарын жергілікті қауіпсіздік шараларына сәйкес утилизациялаңыз.
- Биологиялық үлгілермен жұмыс істеген кезде әрқашан жеке қорғаныстың тиісті құралдарын киіңіз және өз мекемеңіздегі қауіпсіздік шараларын сақтаңыз. Барлық үлгілерге, картридждерге және тасымалдауға арналған пипеткаларға олар инфекциялық агенттерді жұқтыруы мүмкін деп қараңыз.

- Өрдайым *Клиникалық және зертханалық стандарттар институтының (CLSI) «Зертхана жұмысшыларын кәсіби жұқтырылатын инфекциялардан қорғау» (M29)* сияқты тиісті нұсқаулықтарында немесе жергілікті билік орындары ұсынған басқа сәйкес құжаттарда баяндалған сақтық шараларын сақтаңыз.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі — бұл бір реттік жабық құрылғы, оның құрамында үлгілерді және QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларында нақты уақыттағы мультиплекстік КТ-ПТР дайындау үшін қажетті барлық реагенттер бар. Жарамдылық мерзімі өткен, зақымданғаны көрініп тұрған немесе ішінен сұйықтық ағып жатқан QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін пайдаланбаңыз.
- Пайдаланылған немесе зақымданған картридждерді еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы саласындағы барлық ұлттық, мемлекеттік және жергілікті нормалар мен заңдарға сәйкес утилизациялаңыз.

Төтенше жағдайға қатысты ақпарат

CHEMTREC

АҚШ пен Канададан тыс жерлерде +1 703-527-3887

Сақтандыру шаралары

Қауіптілік пен сақтандыру шаралары туралы келесі ескертулердің QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 компоненттеріне қатысы бар.



Құрамында: этанол; гидрохлорид гуанидині; гуанидин тиоцианаты; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполизотоксизтанол бар. Қауіпті! Тез тұтанатын сұйықтық және булар. Жұтқан кезде және деммен ішке тартқанда зиянды. Теріге жанасқан кезде қауіп туғызуы мүмкін. Терінің ауыр күйктерін және көздің зақымдануын туғызады. Деммен ішке тартқанда аллергияның немесе демікпенің симптомдарын туғызуы немесе тыныс алуды қиындатуы мүмкін. Ұйқышылдықты немесе бас айналуын туғызуы мүмкін. Судағы организмдерге ұзақ мерзімді салдарларымен зиянын тигізеді. Қышқылдармен жанасу өте уытты газды босатып шығарады. Тыныс жолдарын ойып тастайды. Қыздыру көздерінен/ұшқын туғызатын көздерден/ашық оттан/ыстық беткейлерден аулақта сақтау керек. Темекі тартуға болмайды. Шаңды/түтінді/газды/тұманды/буларды/бүріккіштерді деммен ішке тартпау керек. Қорғағыш қолғаптар/қорғағыш киім/ көзді/бетті қорғау құралдарын кию керек. Тыныс алу мүшелерін қорғайтын құралдарды кию керек. КӨЗГЕ ТИІП КЕТКЕН КЕЗДЕ: сумен бірнеше минут бойы абайлап жуу керек. Егер жанаспалы линзаларды тағып жүрсеңіз, оны шешу оңай болса, шешіп қойыңыз. Жууды жалғастырыңыз. Жанасу ЖАҒДАЙЫНДА немесе жанасуға күдік туған кезде: ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге дереу хабарласыңыз. Ауызыңызды шайыңыз. Құсық ШАҚЫРМАҢЫЗ. Зардап шегушіні таза ауаға шығарып, оның тыныс алуына қолайлы жағдай жасаңыз. Ластанған киімді қайта пайдаланар алдында жуып алыңыз. Жақсы желдетілетін орында сақтаңыз. Контейнерді тығыз жабылған күйде ұстаңыз.

Нәжіс үлгілерімен жұмыс істеген кезде жұқтыру қаупін азайту үшін келесі нұсқауларды қолдану ұсынылады (96).

- Нәжіс үлгісімен жұмыс істеген кезде биологиялық қауіпсіздік боксын, ауаны шығаратын боксты, шашыраудан қорғайтын экранды немесе бетке арналған қорғағыш бетпердені пайдалану керек.
- Айқаспалы жұқтыруға жол бермеу үшін, картридждерді жүктеуге арналған жұмыс аймағы нәжістегі патогендерді зерттеуге пайдаланылатын жұмыс аймағынан (мысалы, нәжіс сеппесі, ИФТ) аулақта болуы тиіс.
- Үлгілерді өңдеуден бұрын 10%-дық хлорлы ерітіндіні немесе соған ұқсас дезинфекциялаушы ерітіндіні пайдаланып мұқият тазалау керек.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері мен үлгілерін бір-бірден өңдеу керек.
- Картридждерді тасымалдау қораптарынан алудан бұрын қолғап киіп алыңыз.
- Өрбір үлгіні өңдеу арасында қолғаптарды ауыстырыңыз және жұмыс аймағын тазалаңыз.
- Пайдаланылған картридждерді жұмыс аяқталғаннан кейін дереу биологиялық қауіпті материалдарға арналған контейнерде утилизациялаңыз және оларға шамадан тыс жанасудан аулақ болыңыз.

Қоғамдық денсаулық сақтау ұйымдарына мәлімдеуге байланысты сақтандыру шаралары

Мемлекеттік және жергілікті денсаулық сақтау ұйымдары өз юрисдикциясы шегінде аурудың өршуін анықтау мен қадағалау және эпидемиологиялық зерттеулер жүргізу мақсатымен нәтижелерді тексеру жөнінде қажетті шараларды арықтау үшін тіркеуді қажет ететін аурулар туралы мәлімдеу жөнінде жетекші принциптерді жариялады (мысалы, *Еуропалық Одақтың ресми журналына 6.7.2018 ж. L 170/1* сәйкес тізімге *Campylobacter enteritis*, тырысқақ, *Clostridium difficile* туындатқан ауруханаішілік инфекция, криптоспоридиоз, лямблиоз, сальмонеллёз, шигатоксин/вероцитотоксин (STEC/VTEC) өндіретін *E. coli* инфекциясы, оның ішінде гемолиздік-уремиялық синдром (ГУС), *Yersinia enterocolitica* туындатқан шигеллез және энтерит енгізілді). Зертханалар клиникалық материалды немесе оң үлгілер бойынша изоляттарды қоғамдық денсаулық сақтаудың мемлекеттік зертханаларына беруге қатысты өз мемлекеттік және жергілікті денсаулық сақтау ұйымдарының талаптарын сақтауға міндетті.

Реагенттерді сақтау және қолдану

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін құрғақ, таза жерде бөлме температурасында (15–25 °C) сақтау керек. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін немесе тасымалдауға арналған пипеткаларды нақты пайдаланғанға дейін жеке қаптамасынан шығармаңыз. Мұндай жағдайларда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін жеке қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанша сақтауға болады. Жарамдылық мерзімі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-кодында да көрсетілген және картридж тест жүргізуге арналған аспапқа салынған кезде QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторлары оны оқиды. Картриджді пакеттен шығарып алғаннан кейін оны күн сәулесінен аулақта ұстау керек.

Барлық компоненттердің қорабында және заттаңбаларында көрсетілген жарамдылық мерзімі мен сақтау шарттарына назар аудару керек. Мерзімі өтіп кеткен немесе дұрыс сақталмаған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Пайдалану кезіндегі тұрақтылық

Көрсетілген сақтау шарттары орындалған жағдайда QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 қораптағы заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін тұрақтылығын сақтайды.

Картридждің қаптамасын ашқаннан кейін үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне 30 минуттың ішінде енгізу керек. Үлгілері бар картридждерді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына 90 минуттың ішінде жүктеу және QIAstat-Dx Rise аспаптар астаушасына дереу салу керек.

Үлгілерді сақтау және өңдеу

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 жинағы Кэри-Блэр тасымалдау ортасында қайта суспензияланған нәжіс үлгілерімен пайдалануға арналған. Барлық үлгілерді әлеуетті инфекциялы деп қарастыру керек. Үлгілер мен талдаулардың қалдықтарын жергілікті қауіпсіздік шараларына сәйкес утилизациялау қажет.

Үлгілерді жинау

Нәжіс үлгілерін Кэри-Блэр тасымалдау ортасын өндірушінің нұсқауларына сәйкес жинау және өңдеу керек.

Кэри-Блэр тасымалдау ортасында қайта суспензияланған нәжіс үлгілерін ұсынылған сақтау шарттары (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) немесе FecalSwab™ (COPAN)) төменде тізбеленген:

- 15-25°C бөлме температурасында 4 күнге дейін
- Тоңазытқышта 2-8°C температурада 4 күнге дейін

Іс-шара

Хаттама: Кэри-Блэр тасымалдау ортасында дымқыл нәжіс үлгілерін өңдеу

Жұмысты бастар алдындағы маңызды сәт

- Барлық қажетті, бірақ қоса берілмеген материалдардың қолда бар екеніне көз жеткізіңіз.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі (кат. № 691413) заттаңбадағы күлгін () жолақ және асқазан-ішек жолын білдіретін белгіше () бойынша сәйкестендіріледі, (159-беттегі «Символдар» қараңыз).



Үлгілерді жинау, тасымалдау және сақтау

Нәжіс үлгісін жинаңыз және Кэри-Блэр тасымалдау ортасында өндіруші ұсынған іс-шараларға сәйкес қайта суспензиялаңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне жүктеу

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

Маңызды: қаптаманы ашқаннан кейін үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне 30 минуттың ішінде енгізу керек. Үлгілері бар картридждерді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына 90 минуттың ішінде немесе QIAstat-Dx Rise анализаторымен жұмыс кезінде дереу жүктеу керек.



2-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді ашу.

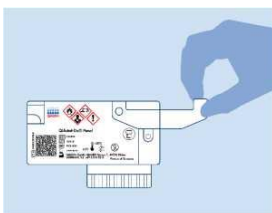
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді қаптамадан шығарып алыңыз және оны заттаңбадағы штрих-код өзіңізге қарап тұратындай етіп орналастырыңыз.
3. Үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе үлгі туралы ақпараты бар заттаңбаны QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің жоғарғы бөлігіне орналастырыңыз. Заттаңба дұрыс орналасқанына және қақпақшаны ашуға бөгет жасамайтынына көз жеткізіңіз (3-сурет). Картриджді дұрыс таңбалау үшін «QIAstat-Dx Rise жұмыс үдерісі» бөлімін қараңыз.



3-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің жоғарғы бөлігіне ақпаратты орналастыру үлгісі.

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін заттаңбаның штрих-коды жоғары қарап тұратындай етіп, таза жұмыс беткейіне қойыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің алдыңғы жағындағы негізгі порттың үлгілерге арналған қақпағын ашыңыз (4-сурет).

Маңызды: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің картриджін төңкермеңіз және негізгі порттың қақпағы ашылғанға дейін оны сілкімеңіз. Негізгі портта үлгіні бұзуға (лизис) пайдаланылатын кремнийлі шарлар бар. Негізгі порттың қақпағы ашық тұрған кезде картриджді сілкігенде немесе төңкергенде шарлар түсіп қалуы мүмкін, бұл талдау іс-шарасының бұзылуына немесе ластануға әкеледі.



4-сурет. Негізгі порттың сынама іріктегішінің қақпағын ашу.

Ескертпе: жағындыға арналған порт QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 гастринтестинальді панелінің талдауы үшін пайдаланылмайды.

5. Нәжісті Кэри-Блэр тасымалдау ортасында, мысалы, пробирканы 3 рет қатты сілку арқылы мұқият араластырыңыз (5-сурет).



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

6. Талдауға арналған үлгі бар пробирканы ашыңыз. Сұйықтықты алу үшін тасымалдауға арналған қоса берілетін пипетканы пайдаланыңыз. Үлгіні пипеткадағы екінші толтыру сызығына дейін алыңыз (яғни, 200 мкл) (6-сурет).

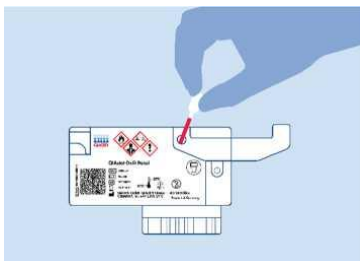
Маңызды: пипеткаға ауаны, шырышты немесе бөлшектерді енгізіп алмауға тырысыңыз. Егер ауа, шырыш немесе бөлшектер пипеткаға еніп кетсе, үлгінің сұйықтығын пипеткадан үлгіге арналған пробиркаға абайлап шығарып тастаңыз және сұйықтықты жаңадан тартыңыз. Тасымалдауға арналған қоса берілетін пипетка жоғалған жағдайда қаптамадағы басқасын немесе сатылымда бар ең аз көлемі 200 мкл



6-сурет. Жинақпен жиынтықта жеткізілетін тасымалдауға арналған пипеткаға үлгіні салу.

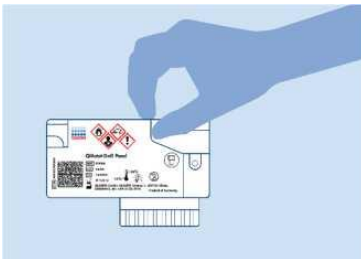
Ескертпе: Үлгінің тым жоғары концентрациясына байланысты картридждің алдыңғы қателігі салдарынан тестті қайталау қажет болған жағдайда, үлгіні пипеткадағы бірінші толтыру сызығына дейін алыңыз (100 мкл) (қателердің кодтары туралы толығырақ ақпаратты «Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулық» бөлімінен қараңыз).

7. Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына тасымалдауға арналған қоса берілетін бір реттік пипетканың көмегімен абайлап ауыстырыңыз (7-сурет).



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

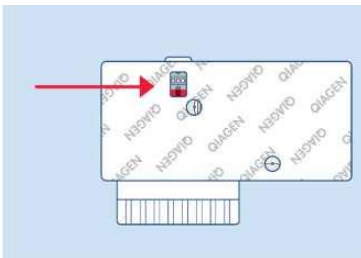
8. Негізгі порттың қақпағын сырт еткенге дейін тығыздап жабыңыз (8-сурет).



8-сурет. Негізгі порттың қақпағын жабу.

9. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіндегі бақылау терезесін көзбен қарап тексеріп, үлгінің жүктелгеніне көз жеткізіңіз (9-сурет). Үлгінің және кремний шарлардың қоспасы көрініп тұруы тиіс.

Маңызды: үлгі QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне орналастырылғаннан кейін, картриджді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына 90 минуттың ішінде жүктеу немесе барлық үлгілер картридждерге жүктелгеннен кейін QIAstat-Dx Rise анализаторының астаушасына дереу орналастыру керек. QIAstat-Dx Rise-ге жүктелген картридж үшін ең ұзақ күту уақыты (борттағы тұрақтылық) 145 минутқа жуықты құрайды. Егер картридж аспапқа белгіленгеннен ұзағырақ уақытқа қойылған болса, QIAstat-Dx Rise автоматты түрде анықтайды және пайдаланушыға ескертеді.



9-сурет. Үлгіні көзбен қарап тексеруге арналған бақылау терезесі (қызыл нұсқағыш).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының көмегімен тест орындау

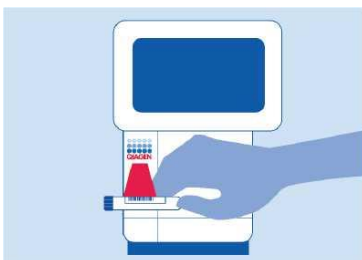
1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторын аспаптың алдыңғы панеліндегі **ҚОСУ/ӨШІРУ** батырмасының көмегімен қосыңыз.

Ескертпе: аналитикалық модульдің артқы панеліндегі қуат ауыстырып қосқышы «I» қалпына қойылуы тиіс. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 жай-күйінің индикаторлары көк түске енеді.

2. Басты экран пайда болғанша, ал QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 жай-күйінің индикаторлары жасылға айналып, жыпылықтағанын қойғанша күте тұрыңыз.
3. Жүйеге кіру үшін QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 арналған пайдаланушының есімін және құпия сөзді енгізіңіз.

Ескертпе: пайдаланушының қол жеткізуін бақылау белсенділенсе, жүйеге кіру экраны пайда болады. Егер пайдаланушының қол жеткізуін бақылау өшіп тұрса, пайдаланушының есімі/құпия сөз талап етілмейді, және басты экран пайда болады.

4. Erep Assay Definition File бағдарламалық жасақтамасы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына орнатылмаған болса, тестті іске қосар алдында орнату жөніндегі нұсқауларға сүйеніңіз (қосымша ақпаратты «А қосымшасынан» қараңыз).
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 сенсорлық экранының оң жақ жоғарғы бұрышындағы **«Тестті іске қосу (Run Test)»** батырмасын басыңыз.
6. Сәйкес сұрату пайда болған кезде Кэри-Блэр ортасындағы үлгі бар контейнерден үлгінің идентификаторының штрихкодын немесе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының ішке орнатылған фронтальді штрихкодтар сканерін пайдаланып (10-сүрет) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы бөлігінде орналасқан үлгі туралы ақпараты бар штрихкодты сканерлеп алыңыз (3-қадамды қараңыз).



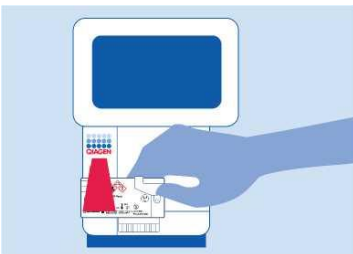
10-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеу.

Ескертпе: үлгінің идентификаторын сенсорлық экранның виртуалды пернетақтасының көмегімен Үлгі идентификаторы өрісін таңдау арқылы енгізуге де болады.

Ескертпе: жүйенің таңдалған конфигурациясына байланысты осы кезеңде пациент идентификаторын (идентификациялық нөмірін) енгізу қажет болуы да мүмкін.

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 нұсқаулықтары сенсорлық экранның төменгі жағында нұсқаулық панелінде көрініс табады.

7. Тиісті сұратым пайда болған кезде штрих- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланылатын картриджінің штрих-кодын сканерлеп алыңыз (11-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторы картридждің штрих-коды негізінде орындалатын талдауды автоматты түрде таниды.



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

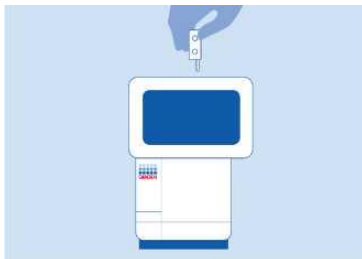
Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін, бұрын пайдаланылған картридждерді немесе құрлғыға орнатылмаған талдауға арналған картридждерді қабылдамайды. Мұндай жағдайларда қате туралы хабарлама көрсетіледі, ал QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі кері қайтарылады. Талдауларды орнату туралы толығырақ ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының* пайдаланушы нұсқаулығынан немесе «А қосымшасынан» қараңыз.

8. Растау экраны пайда болады. Енгізілген деректерді тексеріңіз және сенсорлық экраннан тиісті өрістерді таңдап әрі ақпаратты редакциялап, қажетті өзгерістерді енгізіңіз.
9. Егер көрсетілген деректердің барлығы дұрыс болса, **«Растау» (Confirm)** батырмасын басыңыз. Қажет болған жағдайда оның мазмұнын редакциялау үшін тиісті өрісті таңдаңыз немесе тестті болдырмау үшін **«Болдырмау» (Cancel)** батырмасын басыңыз (12-сурет).



12-сурет. Деректерді енгізуді растау.

10. Жағындыға арналған саңылаудың және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі саңылауының қақпақтары тығыз жабылғанына көз жеткізіңіз.
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының жоғарғы бөлігіндегі картридждің кіретін саңылауы автоматты түрде ашылған кезде, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін штрих-кодын солға, ал реакциялық камераларын төменге қаратып салыңыз (13-сурет).



13-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картридждің QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына орнату.

Ескертпе: жүйенің конфигурациясына байланысты тест іске қосыла бастауы үшін оператор өзінің пайдаланушы құпия сөзін қайта енгізуі қажет болуы мүмкін.

Ескертпе: осы сәтке дейін сенсорлық экранның оң жақ төменгі бұрышындағы «Болдырмау» (**Cancel**) батырмасын басып, тесттің іске қосылуын болдырмауға болады.

12. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді анықтаған кезде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторы картридждің кіру портының қақпағын автоматты түрде жабады және тестіні орындай бастайды. Тестіні орындау үшін оператордың тарапынан ешқандай қосымша әрекеттер талап етілмейді.

Ескертпе: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына итеріп енгізудің қажеттілігі жоқ.

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторлары тестіні баптау кезінде пайдаланылған және сканерленгеннен басқа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджді қабылдамайды. Егер сканерленгеннен басқа картридж енгізілсе, қате деп танылады да, картридж автоматты түрде алынып тасталады.

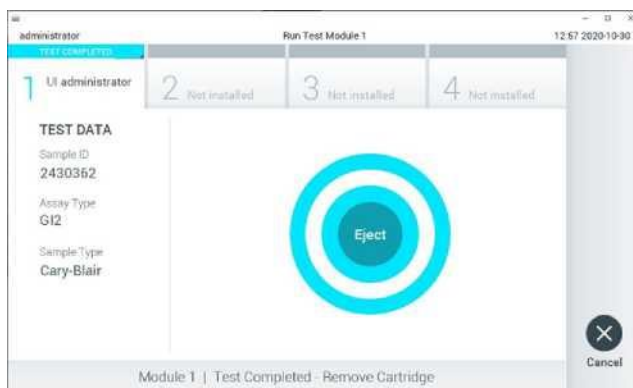
Ескертпе: Егер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі портқа орнатылмаған болса, картридждің кіру портының қақпағы 30 секундтан соң автоматты түрде жабылады. Егер осылай болса, 5-қадамнан бастап іс-шараны қайталаңыз.

13. Тестіні орындау кезінде сенсорлық экранда тестіні орындаудың қалған уақыты көрсетіліп тұрады.

14. Тест аяқталғаннан кейін шығару экраны көрсетіледі (14-сурет), ал модульдің күй жолында тест нәтижесі келесі нұсқалардың біреуі түрінде көрініс табады:

- ТЕСТ АЯҚТАЛДЫ: Тест сәтті аяқталды.
- ТЕСТ ЖҮРГІЗІЛМЕДІ: Тест барысында қате кетті.
- ТЕСТ ТОҚТАТЫЛДЫ: Пайдаланушы тестіні тоқтатты

Маңызды: егер тест жүргізілмесе, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* Пайдаланушы нұсқаулығынан «Ақауларды жою» бөлімін немесе ықтимал себептерге және әрі қарай әрекет ету бойынша нұсқауларға қараңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нақты қателер кодтары және хабарламалары туралы қосымша ақпарат алу үшін осы құжаттың «Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулық» бөлімін қараңыз.



14-сурет. Шығару экраны.

15. «QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің шығарып алу және оны денсаулық сақтау және қауіпсіздік саласындағы барлық ұлттық, мемлекеттік және жергілікті ережелер мен заңдарға сәйкес биологиялық қауіпті қалдықтар ретінде утилизациялау үшін сенсорлық экрандағы **«Шығару» (Eject)** батырмасын басыңыз. Картридждің кіру саңылауы ашылып, картридж алынған кезде QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің шығарып алу керек.

Егер картридж 30 секундтың ішінде шығарып алынбаса, ол автоматты түрде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0-ге қайтады, ал картридждің кіру портының қақпағы жабылады. Егер осылай болса, картридждің кіру портының қақпағын қайтадан ашу үшін **«Шығару» (Eject)** батырмасын басыңыз, содан соң картриджді шығарып алыңыз.

Маңызды: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланылған картридждері утилизациялануы тиіс. Орындалуы басталып кеткен, бірақ соңынан оператор оны тоқтатқан тестке арналған немесе қате табылған картридждерді қайтадан пайдалану мүмкін емес.

16. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін шығарып алғаннан кейін нәтижелер ақпарының экраны пайда болады. Толығырақ ақпаратты 63-беттегі Нәтижелерді интерпретациялау бөлімінен қараңыз. Басқа тестіні іске қосу үдерісін бастау үшін **«Тестіні іске қосу» (Run Test)** батырмасын басыңыз.

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторын пайдалану туралы қосымша ақпаратты сәйкесінше *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторын Пайдаланушы нұсқаулығы* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторын Пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз.

QIAstat-Dx Rise анализаторында тест жүргізу

QIAstat-Dx Rise анализаторында жұмысты бастау

1. Құрылғыны іске қосу үшін QIAstat-Dx Rise анализаторының алдыңғы панеліндегі **ҚОСУ/ӨШІРУ** батырмасын басыңыз.

Ескертпе: жалғағыш блоктың артқы сол жақ панелінде орналасқан қуат ажыратқышы «I» (қосулы) қалпына қойылуы тиіс.

2. Жүйеге кіру экраны пайда болғанша, ал жарықдиодты күй индикаторлары жасыл түске енгенше күте тұрыңыз.
3. Жүйеге кіру экраны пайда болысымен, жүйеге кіріңіз (15-сурет).



15-сурет. Жүйеге кіру экраны

Ескертпе: QIAstat-Dx Rise бірінші рет сәтті орнатылғаннан кейін жүйе әкімшісі бағдарламалық жасақтаманы бастапқы баптау үшін жүйеге кіруі қажет.

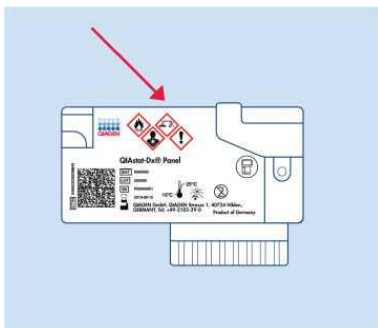
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің дайындау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждің қаптамадан алыңыз. Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңе қосу туралы жан-жақты ақпаратты және жүргізілетін талдауға қатысты ақпаратты «Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңе жүктеу» бөлімінен қараңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждіңе қосқаннан кейін, үлгілерге арналған бөліктің екі қақпағы да тығыздап жабылғанын тексеріңіз.

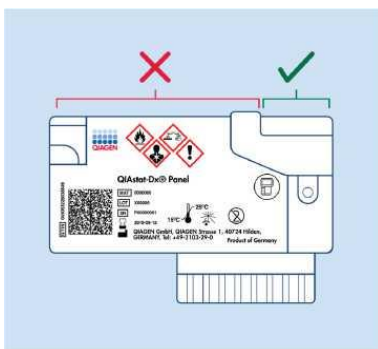
Үлгінің штрих-кодын QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджіне қосу

Штрих-кодты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы оң жағына (нұсқағышпен көрсетілген) орналастырыңыз (16-сурет).



16-сурет. Үлгіні сәйкестендіру штрих-кодын орналастыру.

Штрих-кодтың ең үлкен өлшемі: 22 мм x 35 мм. Штрихкод әрдайым картридждің оң жағында (жоғарыда көрсетілгендей, қызылмен белгіленген тұста) орналасуы тиіс, өйткені картридждің сол жағы үлгіні автоматты түрде анықтау үшін қолайсыз болып табылады (17-суретті қараңыз).



17-сурет. Үлгіні сәйкестендіру штрих-кодының орналасуы.

Ескертпе: үлгілерді QIAstat-Dx Rise анализаторында талдау үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінде үлгі идентификаторының машина оқи алатын штрих-кодын ұсыну қажет.

Бір өлшемді және екі өлшемді штрихкодтарды пайдалануға болады.

Келесі бір өлшемді штрихкодтар пайдалануға жарамды: EAN-13 және EAN 8, UPC-A және UPC-E, Code128, Code39, Code 93 және Codabar.

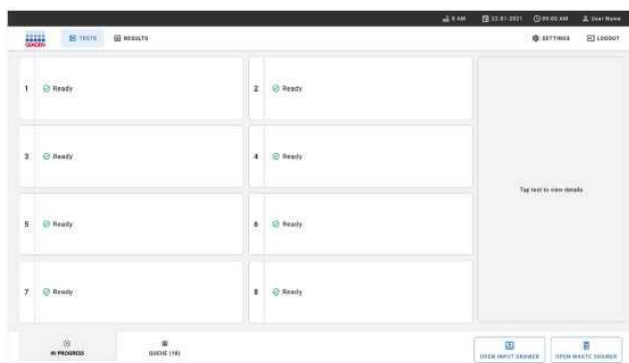
Келесі 2D-штрихкодтар пайдалануға жарамды: Aztec Code, Data Matrix және QR-код.

Штрих-кодтың сапасы жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз. Жүйе ISO/IEC 15416 (сызықтық) немесе ISO/IEC 15415 (2D) анықталғандай, C немесе одан жоғары кластағы баспа сапасын оқуға қабілетті.

Тест жүргізу іс-шарасы

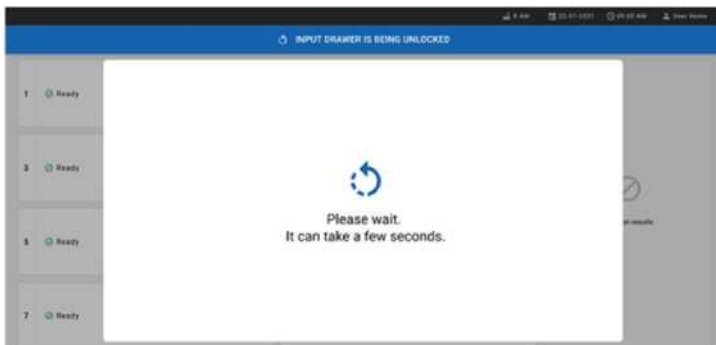
Ескертпе: барлық операторлар сенсорлық экранмен және QIAstat-Dx Rise картридждерімен жұмыс істеген кезде қолғап, зертханалық халат және қорғағыш көзәйнек сияқты жеке қорғаныс құралдарын пайдалануы тиіс.

1. Тестінің басты экранының оң жақ төменгі бұрышындағы **«Қалдықтарға арналған астаушаны ашу» (OPEN WASTE DRAWER)** батырмасын басыңыз (18-сурет).
2. Қалдықтарға арналған астаушаны ашыңыз және алдыңғы тестілерде пайдаланылған картридждерді алып тастаңыз. Қалдықтарға арналған астаушада сұйықтық төгілмегенін тексеріңіз. Қажет болған жағдайда қалдықтарға арналған астаушаны *QIAstat-Dx Rise Пайдаланушы нұсқаулығының* «Техникалық қызмет көрсету» бөлімінде сипатталғандай тазалаңыз.
3. Картридждерді шығарып алғаннан кейін қалдықтарға арналған астаушаны жабыңыз. Жүйе астаушаны сканерлейді және басты экранға оралады (18-сурет). Егер астауша техникалық қызмет көрсету үшін алынған болса, астаушаны жабудан бұрын оның дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз.
4. Экранның оң жақ төменгі бұрышындағы **«Жүктеу астаушасын ашу» (OPEN INPUT**



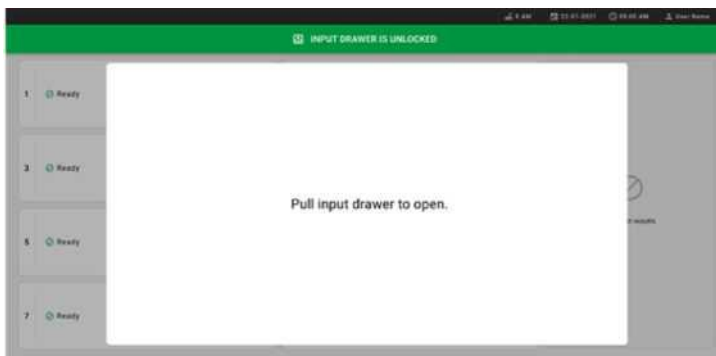
18-сурет. Тестінің басты экраны.

5. Жүктеу астаушасы бұғаттан шығарылғанша күтіңіз (19-сурет).



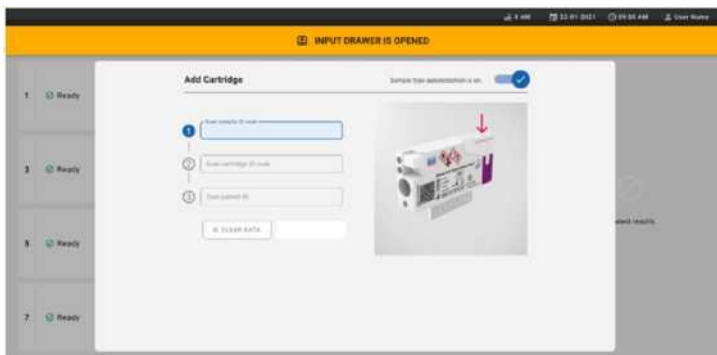
19-сурет. Жүктеу астаушасының Күту диалогтық терезесі.

6. Тиісті сұратым пайда болған кезде астаушаны ашу үшін оны тартыңыз (20-сурет).



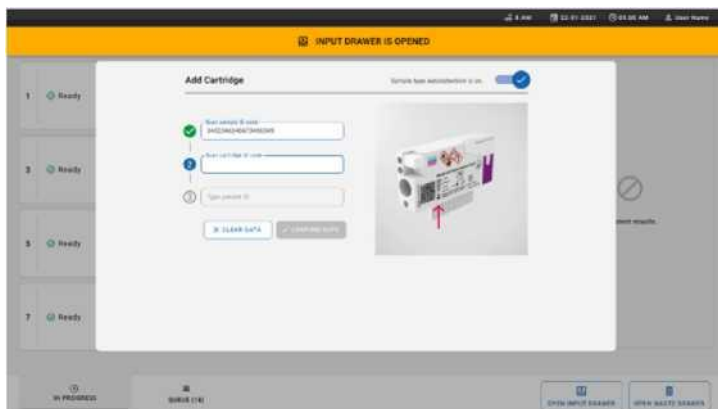
20-сурет. Жүктеу астаушасын ашудың диалогтық терезесі.

7. «Add Cartridge (Картриджді қосу)» диалогтық терезесі пайда болады, және аспаптың фронтальді жағындағы сканер белсенділенеді. QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 картриджінің жоғарғы бөлігіндегі үлгі идентификаторының штрих-кодын фронтальді сканердің көмегімен сканерлеп алыңыз (нұсқағышпен көрсетілген орын [21-сурет]).



21-сурет. Үлгі идентификаторын сканерлеу экраны.

8. Үлгі идентификаторының штрих-кодын енгізгеннен кейін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланылатын картриджінің штрих-кодын сканерлеңіз (орыны нұсқағышпен көрсетілген). QIAstat-Dx Rise орындалатын тестіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің штрих-коды негізінде автоматты түрде таниды (22-сурет).



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

Ескертпе: үлгінің типін автоматты түрде анықтау функциясы қосылып тұрғанынан көз жеткізіңіз. Жүйе пайдаланылатын үлгінің типін автоматты түрде таниды (егер жүргізілетін тестке қатысты болса).

Егер **үлгінің типін автоматты түрде анықтау** өшіп тұрса, сізге үлгінің сәйкес типін қолмен таңдау қажет болуы мүмкін (егер бұл жүргізілетін тестке қатысты болса).

Ескертпе: QIAstat-Dx Rise жарамдылық мерзімі өткен, бұрын пайдаланылған QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін немесе егер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 талдауын анықтау файлы құрылғыға орнатылмаған болса, қабылдамайды. Мұндай жағдайда қате туралы хабарлама көрсетіледі.

9. Пациент идентификаторын енгізіңіз (пациент идентификаторы қосұлы болуы тиіс), содан кейін деректерді растаңыз (23-сурет және 24-сурет).

INPUT DRAWER IS OPENED

Add Cartridge

Sample type auto-recognition is on

1 Ready

3 Ready

5 Ready

Scan sample ID code
S402040400734050405

Scan cartridge ID code
04000000000000000000000000000000

Tube position ID

X CLEAR DATA

✓ CONFIRM DATA

23-сурет. Пациент идентификаторын енгізу.

INPUT DRAWER IS OPENED

Add Cartridge

Sample type auto-recognition is on

1 Ready

3 Ready

5 Ready

Scan sample ID code
S402040400734050405

Scan cartridge ID code
04000000000000000000000000000000

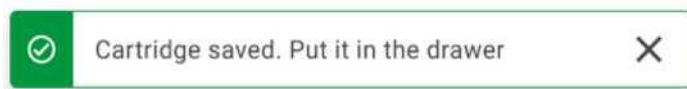
Tube position ID
000000000000

X CLEAR DATA

✓ CONFIRM DATA

24-сурет. Пациент идентификаторын енгізіңіз, содан соң енгізілген деректерді растаңыз.

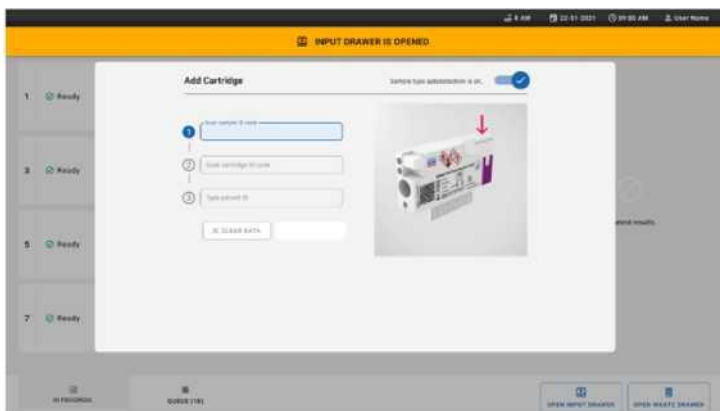
10. Сәтті сканерлеуден кейін экранның жоғарғы бөлігінде аз уақытқа келесі диалогтық терезе пайда болады (төмендегі 25-сурет).



25-сурет. Картриджді сақтау экраны

11. Картриджді жүктеу астаушасына салыңыз. Картридж астаушаға дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз (26-сурет).
12. Алдыңғы қадамдарға сүйеніп, сканерлеуді және картридждерді орнатуды жалғастырыңыз.

Маңызды: QIAstat-Dx Rise жүктеу астаушасында бір мезгілде QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 16 картриджіне дейін өңдей алатынына назар аударыңыз. Қосымша ақпарат алу үшін берілген *QIAstat-Dx Rise пайдаланушы нұсқаулығын* қараңыз.



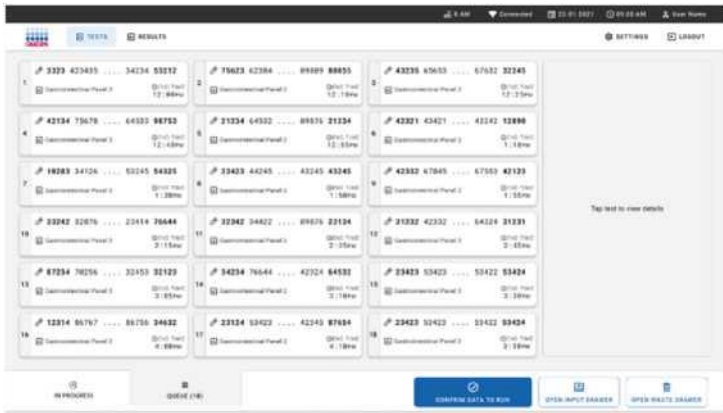
26-сурет. Картриджді қосу экраны.

13. Барлық картридждер сканерленіп, енгізілген кезде жүктеу астаушасын жауып қойыңыз. Жүйе картридждерді сканерлейді және кезек қалыптастырады (27-сурет).



27-сурет. Кезектерді дайындау экраны.

14. Сәтті сканерлеуден кейін кезек көрсетіледі (28-сурет). Деректерді қарап шығыңыз және қате болған жағдайда сәйкес картриджді шығарып алу және 10–13 қадамдарға сүйеніп қайтадан сканерлеу үшін «Жүктеу астаушасын ашу» (OPEN INPUT DRAWER) батырмасын басыңыз.



28-сурет. Кезектер экранының үлгісі.

Ескертпе: экрандағы үлгілердің реті жүктеу астаушасындағы картридждер ретімен сәйкес келмеуі мүмкін (ол барлық картридждер кезекке қойылған жағдайда ғана сәйкес келеді) және жүктеу астаушасын ашпайынша және картридждер шығарылмайынша өзгертілуі мүмкін емес.

Үлгілердің кезегін/өңдеу тәртібін QIAstat-Dx Rise анализаторы келесі ережелердің негізінде қалыптастырады:

- Тұрақтылық уақыты. Тұрақтылық уақыты ең қысқа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждері жүктеу астаушасындағы орнына қарамастан бортта басымдыққа ие болады.
- Талдаудың бір түрі шегінде жүктеу астаушасындағы орны кезектегі ретін анықтайды.

Егер сіз тестіні сенсорлық экранда таңдасаңыз, қосымша ақпарат экранда **«ТЕСТ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕР» (TEST DETAILS)** бөлімінде көрсетіледі (29-сурет).

Ескертпе: жүйе тұрақтылық уақыты жүктеу астаушасында болуға рұқсат етілген ең ұзақ уақыттан (145 минутқа жуық) асып кететін картридждерді қабылдамайды.



29-сурет. Қосымша ақпаратты көрсететін, таңдалған талдаумен үлгілер кезегінің экраны.

Келесі ақпарат «**ТЕСТ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕР**» (TEST DETAILS) бөлімінде көрініс табады (30-сурет):

- Үлгінің идентификаторы
- Үлгінің типі (талдауға байланысты)
- Талдаудың типі (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2 панелі)
- Пациент идентификаторы
- Оператор
- Жүктеу астаушасының жүктелу уақыты
- Тестінің аяқталуының есептелген уақыты
- Жүктеу астаушасындағы орыны
- Кезектегі орыны (**Ескертпе:** орыны үлгінің тұрақтылық уақытына байланысты өзгешеленуі мүмкін)
- Картридждің сериялық нөмірі
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- Аспаптың бортында болуының қалған уақыты

Ескертпе: бортта болу уақыты тиісті талдауда анықталады және кезектегі үлгілерді тестілеу тәртібін анықтайды.

TEST DETAILS		✕	
Sample ID	12121 097773 23232...	Sample Type	Cary Blair
Assay Type	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID	2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	234234	Cartridge Expiration Date	22-10-2020
ADi Version	1.0		
Operator	OperatorID		
Load time	22:10 22-10-2021	Estimated end time	22:59
SW Version	1.3.0	Analytical module SN	231241341341

30-сурет. Тест туралы мәліметтер

- Көрсетілген деректердің барлығы дұрыс болған кезде экранның төменгі бөлігіндегі «Тестіні іске қосу үшін деректерді растау» (CONFIRM DATA TO RUN) басыңыз (30-сурет). Осыдан кейін оператордан тестілерді іске қосу үшін соңғы рет растау талап етіледі (31-сурет).

Confirm queue

✕

8 test(s) in the queue

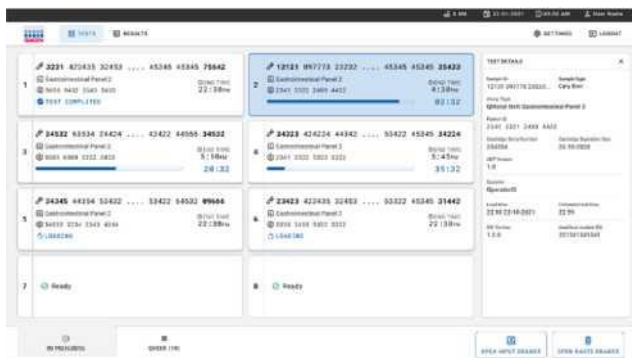
8 New tests

CANCEL

RUN TEST

31-сурет. Тестіні іске қосу үшін соңғы рет растау.

- Тестілерді орындау кезінде сенсорлық экранда орындаудың қалған уақыты және кезекке қойылған барлық тестілер үшін басқа да ақпарат көрініс табады (32-сурет).



32-сурет. Кезек экранында тесттің орындалуы туралы ақпарат.

17. Егер картридж аналитикалық модульге жүктелсе, «ТЕСТИНІ ЖҮКТЕУ» (TEST LOADING) хабарламасы және болжамды аяқталу уақыты көрсетіледі (33-сурет).



33-сурет. Тестінің жүктелуі туралы хабарлама және аяқталу уақыты.

18. Егер тест іске қосылса, орындалуының өткен уақыты және шамамен аяқталу уақыты көрсетіледі (34-сурет).

3	🔑 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	📄 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	👤 9383 6904 4836 3855	5:10 PM
		20:32

34-сурет. Тестінің орындалуының өткен уақыты және шамамен аяқталу уақыты.

19. Егер тест аяқталса, «ТЕСТ АЯҚТАЛДЫ» (TEST COMPLETED) хабарламасы және орындаудың аяқталған уақыты көрсетіледі (35-сурет).

1	🔑 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	📄 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	👤 9695 9432 5543 3453	22:30 PM
	✅ TEST COMPLETED	

35-сурет. Аяқталған тест көрінісі.

Үлгілерге басымдық беру

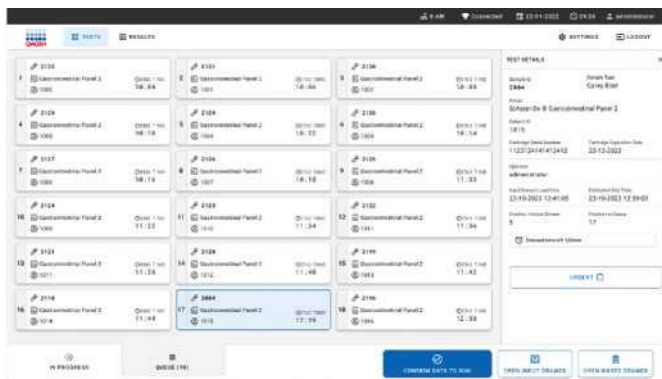
Егер үлгіні шұғыл іске қосу қажет болса, үлгілер кезегінің экранында сол үлгіні таңдауға және оны бірінші үлгі ретінде іске қосуға болады (36-сурет). Кезек расталғаннан кейін үлгіге басымдық беру мүмкін емес екеніне назар аударыңыз.

Тестіні бастар алдында үлгіге басымдық беру

Шұғыл талданатын үлгі кезектер экранынан таңдалады және тестіні іске қосуға арналған деректерді растаудан бұрын үлгілер кезегі экранының оң жағынан **«ШҰҒЫЛ» (URGENT)** ретінде белгіленеді (төмендегі 36-сурет). Осыдан кейін үлгі кезектегі бірінші позицияға ауысады (37-сурет).

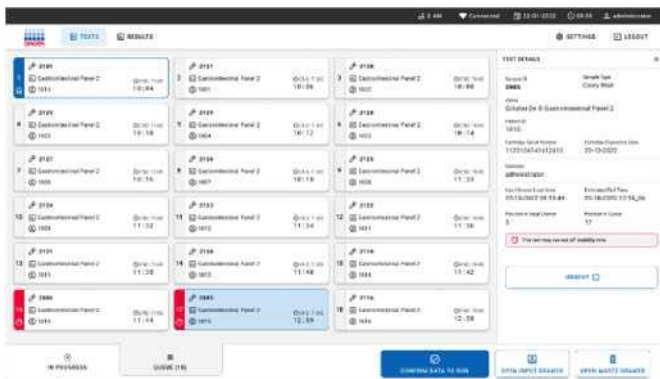
Ескертпе: басымдықты бір ғана үлгіге беруге болады.

Ескертпе: жүктеу астаушасын ашу және жабу қажет; әйтпесе расталып қойған картриджге басымдық орнату мүмкін болмайды. Осы кезеңде, егер **«ШҰҒЫЛ» (URGENT)** батырмасы белсенді болмаса, оператор **«ШҰҒЫЛ» (URGENT)** батырмасының белсенділенуін көру үшін графикалық интерфейстегі **«кезек (QUEUE)»** және **«үдерісте (IN PROGRESS)»** қойындылары арасында ауысуы қажет болады.

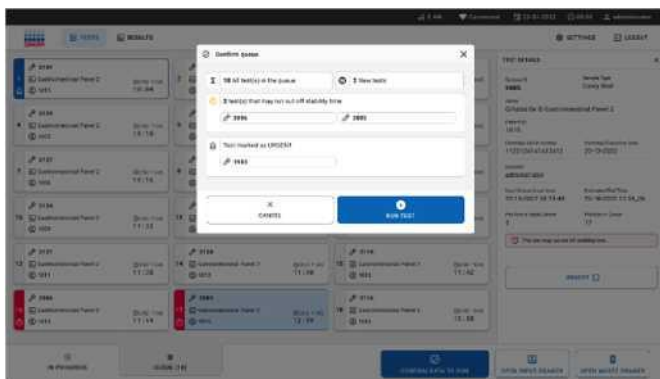


36-сурет. Басымдық берілетін үлгіні таңдаған кездегі үлгілер кезегінің экраны.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 | 11/2024



Кезекті растағаннан кейін тест орындауды бастауға болады (төмендегі 38-сурет).



Тест жүргізу кезіндегі үлгінің басымдығы

Сондай-ақ, тестіні орындау кезінде үлгіге кез келген себептен басымдық беруге болады. Бұл жағдайда, егер қолжетімді АМ жоқ болса, ағымдағы тестіленетін кез келген басқа үлгінің тесті басымдық орнату үшін тоқтатылуы тиіс (39-сурет).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue N 2 New tests

⌚ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 🔑 2085

🔔 Test mark as an URGENT

🔑 2101

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

CANCEL RUN TEST

39-сурет. Тестіні орындау кезіндегі растау диалогтық терезесі.

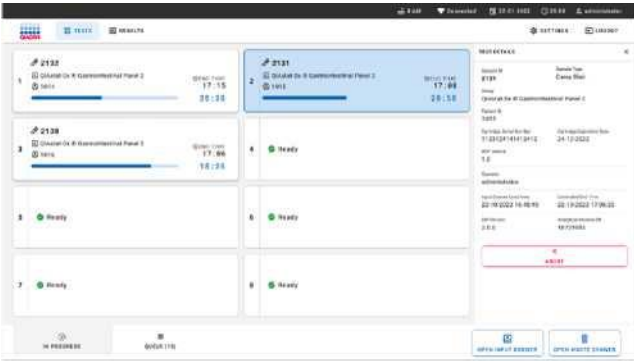
Ағымдағы үлгіні тестілеуді тоқтату

Үлгіні тестілеу сканерлеу, жүктеу және тестіні орындау кезінде тоқтатылуы мүмкін.

Маңызды: үлгіні тестілеу тоқтатылғаннан кейін оны қайтадан пайдалануға болмайды. Бұл сонымен қатар сканерлеу және жүктеу кезінде тестіленуі тоқтатылған үлгіге де қатысты болады.

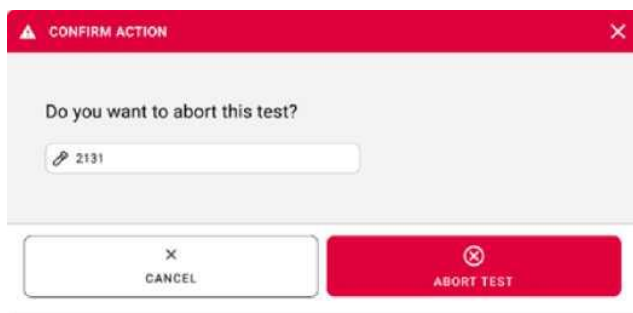
- 1. Үлгіні тестілеуді тоқтату үшін **«ҮДЕРICTE (IN PROCESS)»** қойындысына өтіңіз, үлгіні таңдаңыз және экранның оң жақ бұрышындағы **«Ұзу (Abort)»** батырмасын басыңыз (40-сурет).

Ескертпе: үлгі AM жүктелу үдерісінде болған кезде немесе тест аяқталып қалған тұста, ал жүйе сәйкес AM-ден нәтижелердің деректерін жөне/немесе техникалық журналдарды алып жатқанда тестілеуді ұзу мүмкін емес.



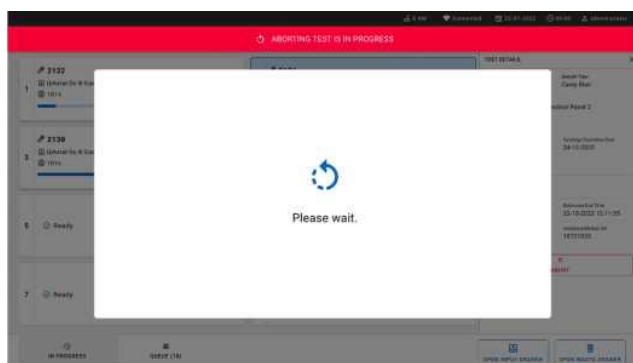
40-сурет. Үлгіні тестілеуді тоқтату.

2. Тестіні тоқтату үшін жүйеге растау қажет (41-сурет).

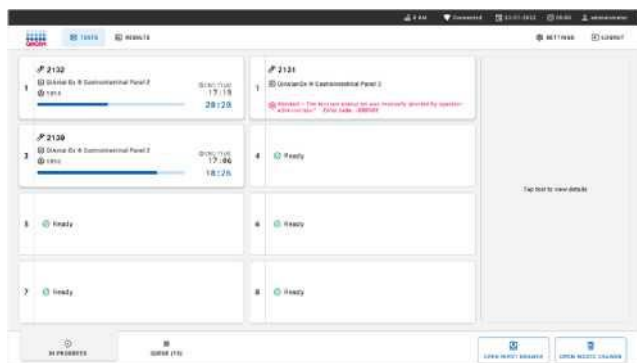


41-сурет. Үлгіні тестілеуді тоқтату үшін растаудың диалогтық терезесі.

3. Біраз уақыттан кейін экраннан «Үзілді (Aborted)» жазуын көруге болады (42-сурет және 43-сурет).



42-сурет. Үзуді күтудің диалогтық терезесінің үлгісі.



43-сурет. Үзуді растағаннан кейін үлгіні тестілеуді ұзу экраны.

Реагенттермен жұмыс істеу

Жинақтың жиынтықталымына кіретін тасымалдауға арналған пипеткалар бір реттік пайдалануға арналған. Пайдаланушының қателігінен пипеткалар құлаған немесе ластанған жағдайда ең аз көлемі 200 мкл болатын сатылымда бар кез келген басқа пипетканы пайдаланыңыз.

Нәтижелерді интерпретациялау

Ішкі бақылауды интерпретациялау

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картриджінің құрамында талдаудың толық циклының ішкі бақылауы бар, ол *Schizosaccharomyces pombe* дозаланған мөлшері түрінде болады.

Schizosaccharomyces pombe — бұл ашытқы тәрізді зең (зеңдер), ол кептірілген түрде картриджге қосылған және үлгіні жүктеген кезде регидратацияланады. Бұл ішкі бақылау материалы үлгіні гомогенизациялады, вирустық және жасушалық құрылымдардың лизисін (химиялық және механикалық бұзылу арқылы), нуклеин қышқылдарын тазалауды, кері транскрипцияны және нақты уақыттағы ПТР қоса, талдау үдерісінің барлық кезеңдерін тексереді.

Ішкі бақылаудан өтті деген нәтиже QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel картриджі орындайтын өндеудің барлық кезеңдері сәтті өтті дегенді білдіреді.

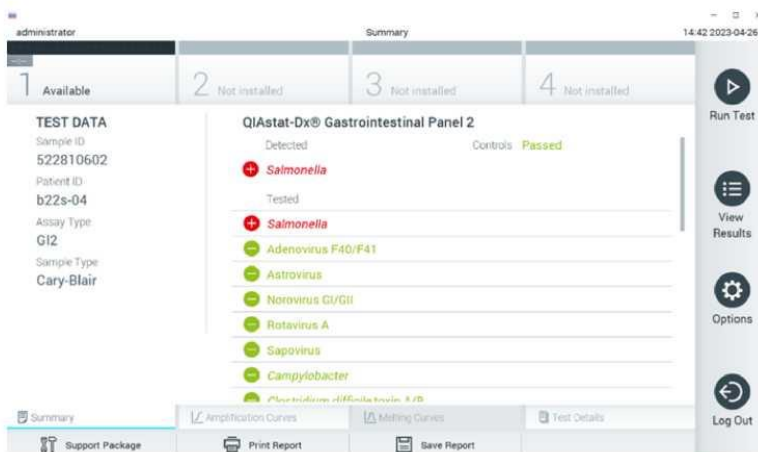
Ішкі бақылаудың теріс нәтижесі анықталған және сәйкестендірілген нысаналар бойынша алынған оң нәтижелерді жоққа шығармайды.

Алайда, ол осы талдаудың барлық теріс нәтижелерін жарамсыз етеді.

Осылайша, ішкі бақылаудың сигналы жоқ болған жағдайда талдауды қайталау қажет.

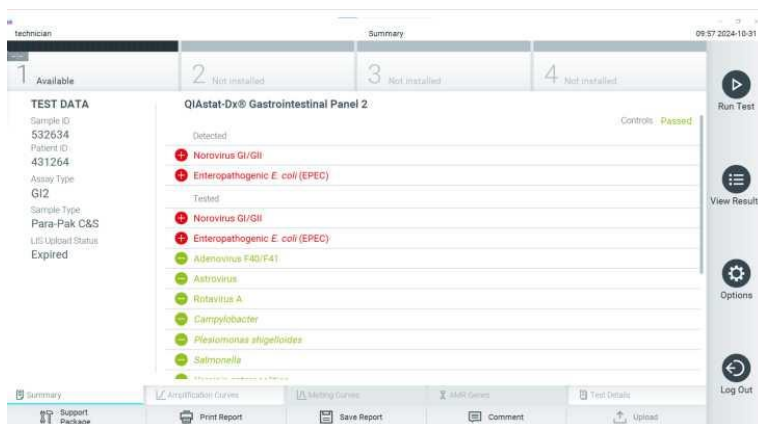
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 көмегімен нәтижелерді көру

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторы тестілердің нәтижелерін автоматты түрде интерпретациялайды және сақтайды. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін шығарып алғаннан кейін автоматты түрде (Summary) «Нәтижелер ақпары» (44-сурет) экраны көрсетіледі.



44-сурет. Сол жақ панельде «Тест деректерін» көрсететін «Нәтижелер ақпары» экранының үлгісі және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының басты панеліндегі «Тест нәтижелерінің ақпары».

45-суретте QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының экраны көрсетілген.



45-сурет. Сол жақ панельде «Тест деректерін» көрсететін «Нәтижелер ақпары» экранының үлгісі және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының басты панеліндегі «Тест нәтижелерінің ақпары».

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 қосымша қойындыны қамтиды:

AMR гендеpi: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін өшірілген.

Ескертпе: осы сәттен бастап экран көріністерінің үлгісі ретінде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және/немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторларының экрандары пайдаланылады, мұндағы түсіндірілетін функциялар бірдей.

Экранның негізгі бөлігінде келесі тізімдер болады және нәтижелерді белгілеу үшін түс арқылы кодтауды және символдарды пайдаланады:

- «Анықталды (Detected)» деген тақырыппен берілген бірінші тізім үлгіден анықталған және сәйкестендірілген барлық патогендерді қамтиды, олардың алдында мынадай белгі болады және қызыл түске боялып тұрады.
- «Тестіленді (Tested)» деген тақырыппен берілген екінші тізім үлгіде тестіленген барлық патогендерді қамтиды. Үлгіден анықталған және сәйкестендірілген патогендер белгісімен көрсетілген және қызыл түске боялған. Тестіленген, бірақ анықталмаған патогендер белгісімен көрсетілген және жасыл түске боялған. Жарамсыз және қолданылмайтын патогендер де осы тізімде көрсетіледі.
- Үшінші, «Тестіленді (Tested)» деген тақырыппен берілген тізім үлгіде тестіленген барлық патогендерді қамтиды. Үлгіден анықталған және сәйкестендірілген патогендер белгісімен көрсетілген және жасыл түске боялған. Жарамсыз патогендер де осы тізімде көрсетіледі.

Ескертпе: үлгіден анықталған және сәйкестендірілген патогендер **«Анықталды (Detected)»** тізімінде де, **«Тестіленді (Tested)»** тізімінде де көрсетіледі.

Егер тест сәтті аяқталмаса, **«Өтпеді (Failed)»** деген хабарлама пайда болып, қатенің нақты коды көрсетіледі.

Экранның сол жақ бөлігінде тестінің келесі деректері көрініс табады:

- Үлгінің идентификаторы
- Пациент идентификаторы (егер бар болса)
- Талдаудың типі
- Үлгінің типі

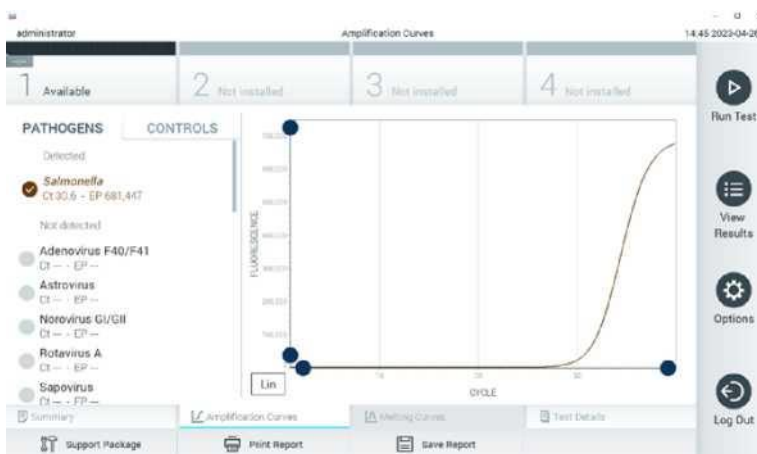
Талдау туралы қосымша деректер оператордың қол жеткізу құқығына байланысты экранның төменгі бөлігіндегі қойындылар арқылы қолжетімді (мысалы, амплификация кестелері және тест туралы жан-жақты мәліметтер).

Талдау деректерінің есебін сыртқы USB-жинақтауышқа экспорттауға болады. USB-жинақтауышты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының USB-порттарының біреуіне салыңыз және экранның төменгі жолындағы **«Есепті сақтау» (Save Report)** батырмасын басыңыз. Бұл есепті «Нәтижені қарау» тізімінен тестіні таңдап, кейінірек кез келген уақытта экспорттауға болады.

Есепті сонымен қатар экранның төменгі панелінде орналасқан **«Есепті басып шығару (Print Report)»** батырмасын басып, принтерге жіберуге болады.

Амплификация қисықтарын көру

Анықталған патогендердің амплификация қисықтарын көру үшін «Амплификация қисықтары» (Amplification Curves) қойындысын басыңыз (46-сурет).



46-сурет. Амплификация қисықтары экраны (Патогендер (PATHOGENS) қойындысы).

Тестіленген патогендер және бақылаулар туралы егжей-тегжейлі ақпарат сол жақта, ал амплификация қисықтары ортасында көрсетілген.

Ескертпе: егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторында пайдаланушының қол жеткізуін бақылау қосулы тұрса, **амплификация қисықтары** экраны қол жеткізу құқығы бар операторларға ғана қолжетімді.

Тестіленген патогендерге сәйкес келетін кестелерді көрсету үшін сол жақтағы «Патогендер» (PATHOGENS) қойындысын басыңыз. Амплификация кестесінде қандай патогендер көрсетілетінін таңдау үшін патогеннің атауын басыңыз. Бір, бірнеше патогенді таңдауға немесе ешқайсысын таңдамауға болады. Таңдалған тізімдегі әрбір патогенге патогенмен байланысты амплификация қисығына сай келетін түс тағайындалады. Таңдап алынбаған патогендер сұр түспен көрсетіледі.

Ст және флуоресценцияның соңғы нүктесінің сәйкес мәндері (EP) әрбір патогеннің атауының астында көрсетілген.

Амплификация кестесіндегі бақылауларды көру үшін сол жақтағы **«Бақылаулар» (CONTROLS)** қойындысын басыңыз. Оны таңдау немесе таңдауды болдырмау үшін бақылаудың атауы жанындағы шеңберді басыңыз (47-сурет).



47-сурет. Амплификация қисықтары экраны («Бақылаулар» қойындысы).

Амплификация кестесі таңдалған патогендер немесе бақылаулар үшін деректер қисығын бейнелейді. Логарифмдік және сызықтық шкала арасында ауыстыру үшін Y осі үшін кестенің сол жақ төменгі бұрышындағы **Lin** немесе **Log** батырмасын басыңыз.

X және Y осьтерінің масштабын әрбір осьте **көк маркерлердің** көмегімен баптауға болады. Көк маркерді басып, ұстап тұрыңыз, содан соң оны осьтегі қажетті жерге жылжытыңыз. Әдепкі мәнерге оралу үшін көк маркерді осьтің басына жылжытыңыз.

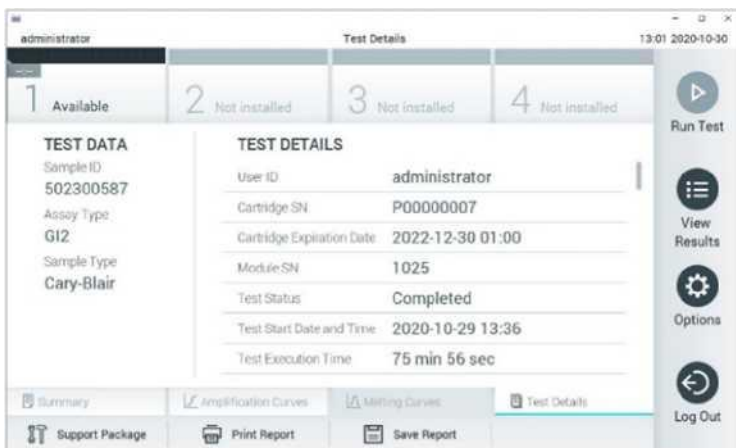
Тест детальдарын көру

Нәтижелерді неғұрлым толығырақ қарау үшін сенсорлық экранның төменгі бөлігінде Tab Menu (қойындылар мәзірі) жолындағы  «Тест туралы мәлімет» (Test Details) батырмасын басыңыз. Толық есепті көру үшін төмен қарай жылжытыңыз.

Экранның ортасында тест туралы келесі мәліметтер көрініс табады(48-сурет):

- Пайдаланушының ID
- Картридждің сериялық нөмірі (SN)
- Картридждің жарамдылық мерзімі
- CH модулі
- Тест статусы (аяқталған, өтпеген немесе оператор тоқтатқан)
- Қатенің коды (егер қатысты болса)
- Тест басталған күні және уақыты
- Тестінің орындалу уақыты
- Тест аатуы
- Тест идентификаторы
- Тест нәтижесі
 - **Оң** (егер кем дегенде бір асқазан-ішек қоздырғышы анықталса /сәйкестендірілсе)
 - **Ескертумен оң нәтиже** (егер кем дегенде бір патоген анықталса, бірақ ішкі бақылаудан өтпесе)
 - **Теріс** (егер асқазан-ішек патогені анықталмаса)
 - **Өтпеді** (қате кеткен немесе тестіні пайдаланушы тоқтатқан)

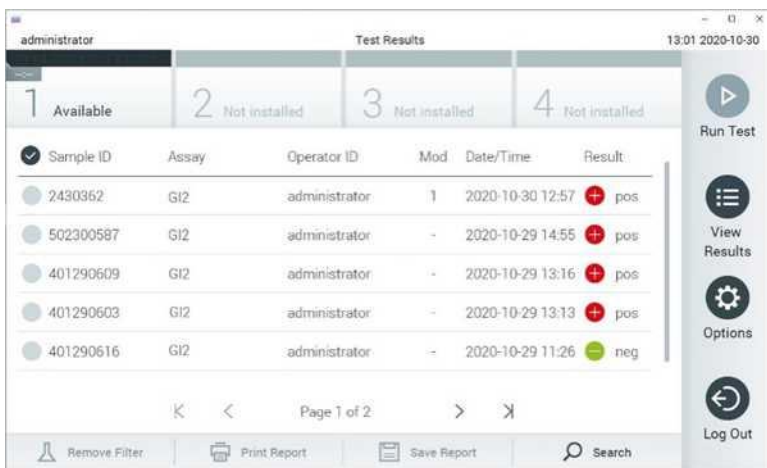
- Талдауда тестіленген аналиттер тізімі, оң сигнал болған жағдайда C_T мәнімен және флуоресценцияның соңғы нүктесімен
- Ішкі бақылау C_T мәнімен және флуоресценцияның соңғы нүктесімен



48-сурет. Сол жақ панельде тест деректерін көрсететін экран үлгісі және басты панельдегі тест туралы мәліметтер.

Алдыңғы тестілердің нәтижелерін көру

Нәтижелер репозиторийінде сақталып тұрған алдыңғы тестілердің нәтижелерін көру үшін, басты мәзір панеліндегі  «Нәтижелерді көру (View results)» басыңыз (49-сурет).



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

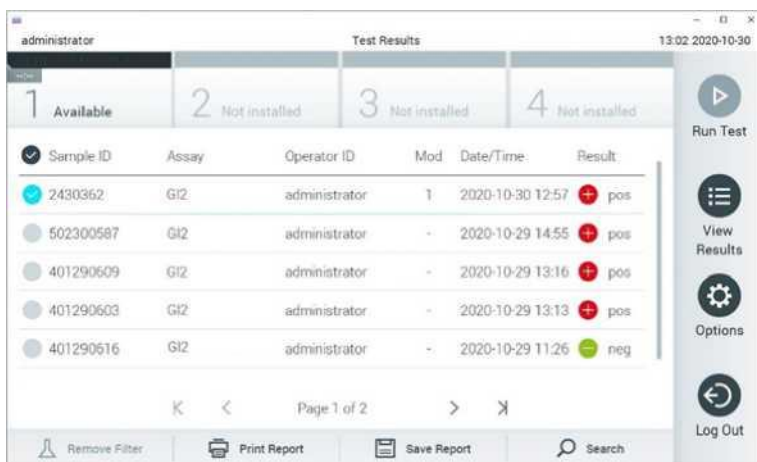
49-сурет. Нәтижелерді көру экранының үлгісі.

Орындалған әрбір тест үшін келесі ақпарат қолжетімді (21-сурет):

- Үлгінің идентификаторы
- Талдау (талдаудың «GI2» атауы (Gastrointestinal Panel 2) гастроинтестинальді панель 2 білдіреді)
- Оператордың идентификаторы
- Mod (осында тест орындалған аналитикалық модуль)
- Күні/Уақыты (тест аяқталған күні мен уақыты)
- Нәтиже (тест нәтижесі: оң [pos], теріс [neg], орындалмады [fail] немесе сәтті [suc])

Ескертпе: егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторында пайдаланушылардың қол жеткізуін бақылау қосулы тұрса, пайдаланушының қол жеткізу құқығы жоқ деректер жұлдызшалармен жасырылады.

Үлгінің идентификаторының сол жағындағы сұр шеңберді басып, тестінің бір немесе бірнеше нәтижелерін таңдаңыз. Таңдалған нәтижелердің қасында құсбелгі пайда болады. Осы құсбелгіні басып, тест нәтижелерінен ерекшелеуді алып тастаңыз. Үстіңгі жолдағы  **құсбелгіні** басу арқылы барлық нәтижелер тізімін таңдауға болады (50-сурет).



50-сурет. Нәтижелерді көру экранында тест нәтижелерін таңдау үлгісі.

Нақты бір тест нәтижесін көру үшін тест жолының кез келген жерін басыңыз.

Тізімді осы параметрге сәйкес арту немесе кему ретімен сұрыптау үшін бағанның тақырыбын басыңыз (мысалы, үлгінің ID (идентификаторы)). Тізімді бір мезгілде бір баған бойынша ғана сұрыптауға болады.

«Нәтиже» бағанында әрбір тестінің нәтижелері көрсетілген (3-кесте).

3-кесте. Нәтижелерді көру экранындағы тест нәтижелерінің сипаттамасы

Қорытынды	Нәтиже	Сипаттамасы	Әрекет
оң	 pos	Кем дегенде бір патоген оң	Нақты патогендерді көру үшін «Нәтижелер ақпары» экранын немесе «Нәтижелерді басып шығару» қараңыз. Патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасын 4-Кестеден табуға болады.
Ескертумен оң	 pos*	Кем дегенде бір патоген оң, бірақ ішкі бақылаудан өтпеген	Нақты патогендерді көру үшін «Нәтижелер ақпары» экранын немесе «Нәтижелерді басып шығару» қараңыз. Патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасын 4-Кестеден табуға болады.
Теріс	 neg	Аналиттер анықталмаған.	Нақты патогендерді көру үшін «Нәтижелер ақпары» экранын немесе «Нәтижелерді басып шығару» қараңыз. Патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасын 4-Кестеден табуға болады.
Өтпеді	 fail	Тест өтпеген, өйткені қате орын алған, немесе тестіні пайдаланушы тоқтатқан, немесе ешқандай патогендер анықталмаған және ішкі бақылау өтпеген.	Жаңа картриджді пайдаланып, тестіні қайталаңыз. Қайталанған тестілеу нәтижелерін қабылдаңыз. Егер қате сақталса, әрі қарай нұсқау алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне жүгініңіз.
Сәтті	 suc	Тест оң болған немесе теріс болған, бірақ пайдаланушыда тест нәтижелерін көру үшін құқық жоқ.	Нәтижелерді көру құқықтары бар пайдаланушының бейінінен жүйеге кіріңіз.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 принтері жалғанып тұрғанына және тиісті драйвердің орнатылғанына көз жеткізіңіз. Таңдап алынған нәтиже (нәтижелер) үшін есепті (есептерді) басып шығару үшін **«Есепті басып шығару» (Print Report)** батырмасын –
Таңдап алынған нәтижелер үшін есепті (есептерді) сыртқы USB-жинақтауышта PDF форматында сақтау үшін **«Есепті сақтау» (Save Report)** басыңыз.

Есептің типін таңдаңыз: **List of Tests (Тестілер тізімі)** немесе **Test Reports (Тестілер**

Үлгінің идентификаторы, талдау және оператор идентификаторы бойынша тест нәтижелерін іздеуді орындау үшін **«Іздеу» (Search)** батырмасын басыңыз. Іздеу жолын виртуалды пернетақтаның көмегімен енгізіңіз және іздеуді бастау үшін **«Енгізу» (Enter)** басыңыз. Іздеу нәтижелерінде ізделген мәтін бар жазбалар ғана көрсетілетін болады.

Егер нәтижелер тізім сүзгіден өткен болса, іздеу тек сүзгіден өткен тізімге ғана қолданылады.

Осы параметрдің негізінде сүзгіні қолдану үшін бағанның тақырыбын басыңыз және ұстап тұрыңыз. «Үлгінің идентификаторы» (Sample ID) сияқты кейбір параметрлер үшін, сүзгіге арналған іздеу жолын енгізуге мүмкіндік болуы үшін виртуалды пернетақта пайда болады.

Талдау сияқты басқа параметрлер үшін репозиторийде сақталған талдаулар тізімі бар диалогтық терезе ашылады. Таңдап алынған талдаулармен орындалған тестілерді ғана сүзгіден өткізу үшін бір немесе бірнеше талдауды таңдаңыз.

Бағанның тақырыбының сол жағындағы  символы бағанның сүзгісі белсенді екенін көрсетеді.

Сүзгіні қосалқы мәзір жолындағы **«Сүзгіні алып тастау» (Remove Filter)** батырмасын басу арқылы алып тастауға болады.

Нәтижелерді USB-жинақтауышқа экспорттау

Тест нәтижелерін экспорттау және көшірмесін PDF форматында USB-жинақтауышқа сақтау үшін **«View Results (Нәтижелерді көру)»** экранының кез келген қойындысынан **«Save Report (Есепті сақтау)»** таңдаңыз. USB порты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының алдыңғы панелінде орналасқан.

Нәтижелерді басып шығару

Принтер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына жалғанғанына және тиісті драйвердің орнатылғанына көз жеткізіңіз. Тест нәтижелерінің көшірмесін принтерге жіберу үшін **«Print Report (Есепті басып шығару)»** басыңыз.

Үлгінің нәтижелерін интерпретациялау

ЕРЕС, STEC және *E. coli* O157 қоспағанда, тиісті ПТР талдауы оң болған кезде асқазан-ішек патогені үшін нәтиже «Оң» деп түсіндіріледі. ЕРЕС, STEC және *E. coli* O157 үшін нәтижелерді төменде 4-Кестеде келтірілген негіздемеге сәйкес түсіндіру керек.

4-кесте. ЕРЕС, STEC және *E.coli* O157 нәтижелерін түсіндіру

			<i>E. coli</i> O157 Нәтиже		
Нәтиже ЕРЕС	STEC <i>stx1/stx2</i> *			Сипаттамасы	
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1</i> + <i>stx2</i>		
Теріс			Теріс	Қ/Е	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (ЕРЕС) анықталмаған, ал шига-тәрізді токсин өндіретін <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> тесті теріс, өйткені ешқандай <i>stx1</i> , ешқандай <i>stx2</i> анықталмаған. Егер шига-тәрізді токсин өндіретін <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> анықталмаса, <i>E. coli</i> O157 бойынша нәтиже қатысты емес (Қ/Е), өйткені <i>E. coli</i> O157 спецификалық STEC серотипі болып табылады.
Оң			Теріс	Қ/Е	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (ЕРЕС) анықталған, ал <i>E. coli</i> токсин түзуші штаммдары (STEC) <i>stx1/stx2</i> — теріс, өйткені <i>stx1</i> және <i>stx2</i> екеуі де — анықталмаған. STEC <i>stx1/stx2</i> анықталуы болмаған жағдайда <i>E. coli</i> O157 бойынша нәтиже қатысты емес (Қ/Е) деп саналады, өйткені <i>E. coli</i> O157 STEC тобына жататын серотип болып табылады
Қ/Е	Оң			Теріс	ЕРЕС нәтижесі қатысты емес, өйткені STEC <i>stx1</i> немесе <i>stx2</i> анықталған кезде ЕРЕС анықталуын дифференциялау мүмкін емес. <i>E. coli</i> O157 анықталмаған.

4-кесте. ЕРЕС, STEC және E.coli O157 нәтижелерін түсіндіру (жалғасы)

Нәтиже EPEC	STEC stx1/stx2 *			E. coli O157 Нәтиже	Сипаттамасы
	stx1	stx2	stx1 + stx2		
Қ/Е	Оң			Теріс	ЕРЕС нәтижесі қатысты емес, өйткені STEC stx1 немесе stx2 анықталған кезде ЕРЕС анықталуын дифференциялау мүмкін емес. E. coli O157 анықталмаған.
Қ/Е			Оң	Теріс	ЕРЕС нәтижесі қатысты емес, өйткені STEC stx1, сондай-ақ stx2 анықталған кезде ЕРЕС анықталуын дифференциялау мүмкін емес. E. coli O157 анықталмаған.
Қ/Е	Оң			Оң	ЕРЕС нәтижесі қатысты емес, өйткені STEC stx1 немесе stx2 анықталған кезде ЕРЕС анықталуын дифференциялау мүмкін емес. E. coli O157 анықталмаған.
Қ/Е	Оң			Оң	ЕРЕС нәтижесі қатысты емес, өйткені STEC stx1 немесе stx2 анықталған кезде ЕРЕС анықталуын дифференциялау мүмкін емес. E. coli O157 анықталмаған.
Қ/Е			Оң	Оң	ЕРЕС нәтижесі қатысты емес, өйткені STEC stx1 және stx2 екеуі де анықталған кезде ЕРЕС анықталуын дифференциялау мүмкін емес. E. coli O157 анықталмаған.

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

Ішкі бақылау нәтижелерін 5-Кестеге сәйкес түсіндіру керек.

5-кесте. Ішкі бақылау нәтижелерін түсіндіру

Бақылау нәтижесі	Түсіндіру	Әрекет
Өтті	Ішкі бақылау амплификациясы сәтті өтті.	Тест сәтті аяқталған. Барлық нәтижелер тексерілген және есепте қалыптастырылуы мүмкін. Анықталған патогендер «оң» деп, ал анықталмаған патогендер «теріс» деп көрсетіледі.
Өтпеді	Ішкі бақылау өтпеді.	Оң анықталған патогендер туралы хабарланады, бірақ барлық теріс нәтижелер (тестілер жүргізілген, бірақ патогендер анықталмаған) жарамсыз болып табылады. Жаңа картриджді пайдаланып тестіні қайталаңыз. Қайталанған тестілеу нәтижелерін қабылдаңыз. Егер жарамсыз нәтиже сақталса, әрі қарай нұсқау алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне жүгініңіз.

Бағдарламалық жасақтама тестінің жалпы нәтижесін (3-кесте), сондай-ақ жекелеген патогендер үшін нәтижені береді. Өрбір организм үшін болуы мүмкін нәтижелер «Анықталды/оң», «Анықталмады/теріс», «Қ/Е» және «Жарамсыз» қамтиды (6-кесте). Егер ішкі бақылау өтпесе және оң сигнал анықталмаса, немесе егер аспапты қателік болса, патогендер бойынша нәтижелер ұсынылмайды.

6-кесте. Жиынтық нәтижелер экранында және нәтижелерді басып шығарғанда көрініс беретін патогендер бойынша нәтижелердің сипаттамасы

Нәтиже	Символ	Түсіндіру	Әрекет
Оң/анықталған		Осы патоген үшін оң сигнал анықталған. Ішкі бақылау нәтижесінен өткен.	Ешқандай. Нәтижелерді қабылдау керек.
Оң/ескертумен анықталған	 pos*	Осы қоздырғыш үшін оң сигнал анықталған, бірақ ішкі бақылау нәтижесі қанағаттанарлық болмай шыққан.	Оң нәтиже алынған. Тестіні жаңа картриджбен қайталаңыз. Қайталанған тестілеу нәтижелерін қабылдаңыз. Егер жарамсыз нәтиже сақталса, әрі қарай нұсқау алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне жүгінізіз.
Теріс/Анықталмаған		Осы патоген үшін сигнал анықталмаған. Ішкі бақылаудан өткен.	Ешқандай. Тест нәтижелерін қабылдау керек.
Қ/Е (тек қана E. coli O157 және EPEC үшін қолданылады)		Тест сәтті аяқталған, және ішкі бақылаудан өткен. E. coli O157 үшін Қ/Е: шига-тәрізді токсин өндіретін E. coli (STEC), анықталмаған. EPEC үшін Қ/Е: шига-тәрізді токсин өндіретін E. coli (STEC), анықталған.	Ешқандай. Нәтижелерді қабылдау керек.
Жарамсыз		Осы патоген үшін сигнал анықталмаған, және ішкі бақылаудан өтпеген (бірақ басқа патогендер анықталған).	Жаңа картриджді пайдаланып тестіні қайталаңыз. Қайталанған тестілеу нәтижелерін қабылдаңыз. Егер жарамсыз нәтиже сақталса, әрі қарай нұсқау алу үшін QIAGEN техникалық қолдау қызметіне жүгінізіз.

QIAstat-Dx Rise анализаторымен нәтижелерді түсіндіру

QIAstat-Dx Rise анализаторымен нәтижелерді көру

QIAstat-Dx Rise тест нәтижелерін автоматты түрде түсіндіреді және сақтайды. Тест аяқталғаннан кейін Нәтижелер жиынтығы экранынан нәтижелерді көруге болады (51-сурет).

Ескертпе: Көрсетілетін ақпарат оператордың қол жеткізу құқығына байланысты болады.

Sample ID / Patient ID	Patient ID	Test Day & Time	Assay Type	Result
2343 1013	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1014	administrator	22-03-2022 17:52:54	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1011	administrator	22-03-2022 18:08:33	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1013	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:13	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1004	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2333 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

51-сурет. Нәтижелер жиынтығы экраны.

Экранның негізгі бөлігі аяқталған іске қосуларға шолуды ұсынады және нәтижелерді белгілеу үшін түстік кодтау мен символдарды пайдаланады:

- Егер үлгіде кем дегенде бір патоген анықталса, нәтижелер бағанында алдындағы  белгісімен «Оң» сөзі бейнеленеді.

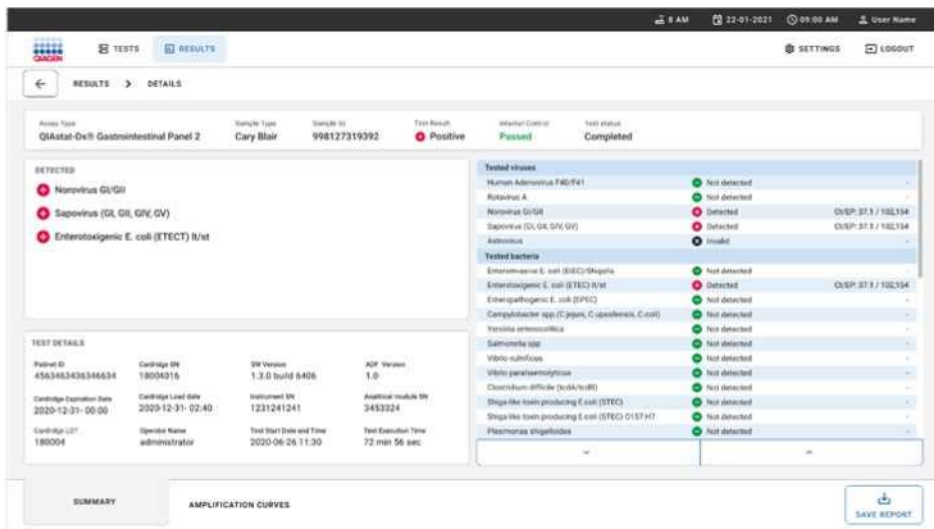
- Егер патоген анықталмаса және ішкі бақылау жарамды болса,
- нәтижелер бағанында алдындағы белгісімен «Теріс» сөзі бейнеленеді.
- Егер кем дегенде бір патоген анықталса және ішкі бақылау жарамсыз болып шықса, нәтижелер бағанында «Ескертумен оң нәтиже» бейнеленеді, оның алдында «!» белгісі тұрады.
- Егер тест сәтті аяқталмаса, «Орындалмады» хабарламасы пайда болып, қатенің нақты коды көрсетіледі.

Экранда тест бойынша келесі деректер көрсетіледі (47-сурет):

- Үлгінің идентификаторы/Пациент идентификаторы
- Оператордың идентификаторы
- Тест жүргізілген күні және уақыты
- Талдаудың типі

Тест туралы мәліметтерді көру

Талдау туралы қосымша деректер оператордың қол жеткізу құқықтарына байланысты экранның оң жақ бөлігіндегі «Толығырақ (Details)» батырмасының көмегімен қолжетімді (мысалы, амплификация кестелері және талдау туралы мәліметтер (52-сурет)).



52-сурет. Тест туралы мәліметтер экраны.

Экранның жоғарғы бөлігінде тест туралы жалпы ақпарат көрсетіледі. Ол талдаудың және үлгінің типін, үлгінің идентификаторын, тестінің жалпы нәтижесін, ішкі бақылау статусын және тест статусын қамтиды.

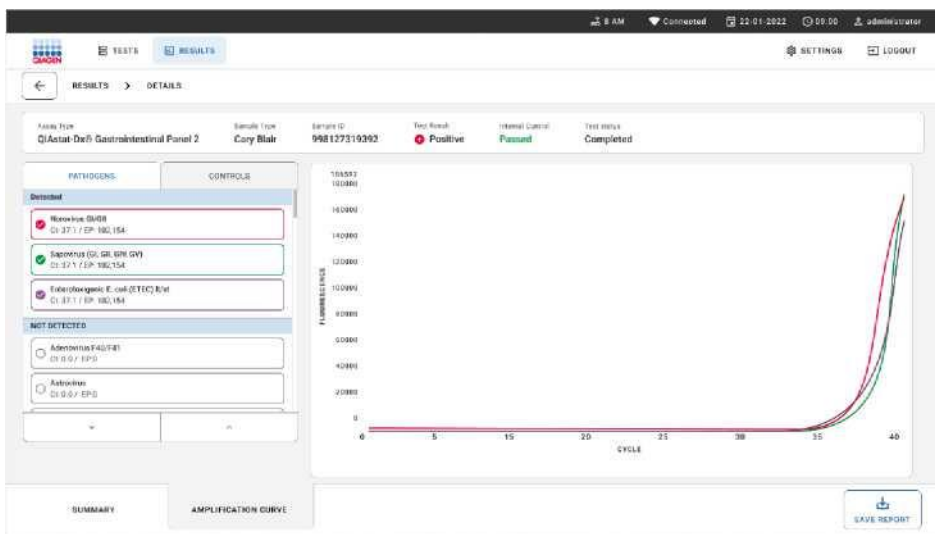
Экранның сол жақ бөлігінде барлық анықталған патогендер көрсетіледі; экранның ортаңғы бөлігінде осы тест көмегімен анықтауға болатын барлық патогендер көрсетіледі.

Ескертпе: көрсетілетін патогендердің санаты және типтері пайдаланылатын талдауға байланысты болады.

Экранның оң жақ бөлігінде тестінің келесі деректері көрініс табады: үлгінің идентификаторы, оператордың идентификаторы, картридждің партия нөмірі, картридждің сериялық нөмірі, картридждің жарамдылық мерзімінің аяқталу күні, картридждің жүктелген күні және уақыты, тестінің орындалған күні және уақыты, тестіні орындау ұзақтығы, бағдарламалық жасақтама нұсқасы және APD, сондай-ақ аналитикалық модульдің сериялық нөмірі.

Амплификация қысықтарын көру

Жүргізілген тест бойынша амплификация қысықтарын көру үшін экранның төменгі бөлігіндегі «Амплификация қысықтары» (Amplification Curves) қойындысын басыңыз (төмендегі 53-сурет).



53-сурет. Амплификация қысықтары экраны.

Тестіленген патогендерге сәйкес келетін кестелерді көрсету үшін сол жақтағы **PATHOGENS (Патогендер)** қойындысын басыңыз. Амплификация кестесінде қандай патогендер көрсетілетінін таңдау үшін патогеннің атауын басыңыз. Бір, бірнеше немесе патогенді таңдауға немесе ешбірін таңдамауға болады. Таңдалған тізімдегі әрбір патогенге патогенмен байланысты амплификация қысығына сәйкес келетін түс беріледі. Таңдалмаған патогендер экранға шығарылмайды.

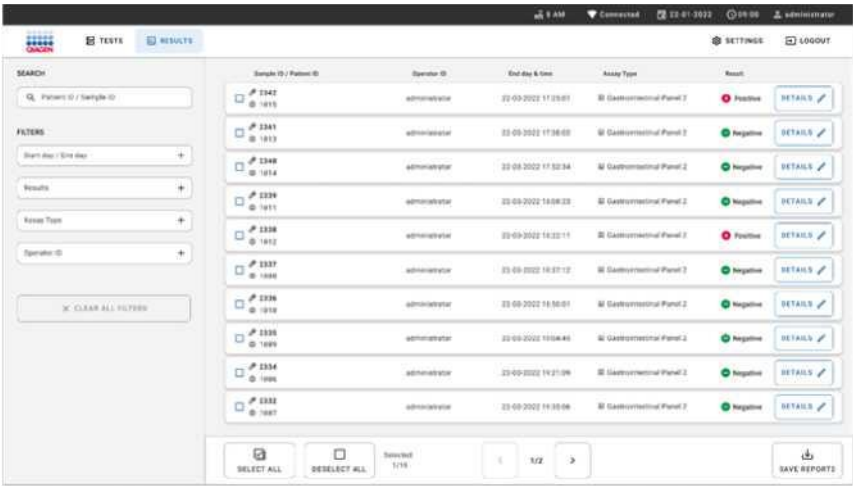
Ст және соңғы флуоресценцияның сәйкес мәндері әрбір патогеннің атауының астында көрсетілген. Патогендер анықталған және анықталмаған деп топтастырылады.

Бақылауларды көру үшін сол жақтағы **БАҚЫЛАУ** батырмасын басыңыз, және амплификация кестесінде қандай бақылаулар көрсетілетінін таңдаңыз.

Алдыңғы тестілердің нәтижелерін көру

Нәтижелер репозиторийінде сақталып тұрған алдыңғы тестілердің нәтижелерін көру үшін, нәтижелердің басты экранындағы іздеу функциясын пайдаланыңыз (54-сурет).

Ескертпе: пайдаланушы бейінінің баптаулары салдарынан функционалдылығы шектеулі болуы немесе өшіп тұруы мүмкін.



54-сурет. Нәтижелер экранындағы іздеу функциясы.

Нәтижелерді USB-жинақтауышқа экспорттау

Тестілеу туралы есептерді экспорттау және USB-жинақтауышта PDF форматында көшірмесін сақтау үшін «**Results (Нәтижелер)**» экранында «**Select All (Барлығын таңдау)**» батырмасының көмегімен нәтижелерді жеке-жеке немесе барлығын таңдаңыз (54-сурет). USB порты алдында және артында орналасқан.

Ескертпе: USB-жинақтауышты деректерді қысқа мерзімді сақтау және беру үшін ғана пайдалану ұсынылады. USB-жинақтауышты пайдалануға шектеулер қойылады (мысалы, жадының көлемі немесе қайта жазу қаупі, пайдаланар алдында осыны ескеру керек).

Шектеулер

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тестінің нәтижелері пациенттерді қараған кезде диагноз қою, емдеу немесе басқа да шешімдер қабылдау үшін бірден-бір негіз ретінде пайдалануға арналмаған.
- *Clostridium difficile* симптомсыз тасымалдаушылықтың жоғары жиілігіне байланысты, әсіресе кішкентай балаларда және ауруханаға жатқызылған пациенттерде, токсигенді *C. difficile* анықтауды сынақ орталығы немесе басқа сарапшылар әзірлеген ұсынымдар аясында интерпретациялау керек (97,98).
- Тек қана тағайындалуы бойынша пайдалануға арналған.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі осы Пайдаланушы нұсқаулығында сипатталғандардан басқаша үлгілерді тестілеуге арналмаған. Бұл тестінің тиімділігі Кэри-Блэр тасымалдау ортасында, ортаны өндірушінің нұсқауларына сәйкес жиналған адам нәжісін пайдалану арқылы ғана расталған. Панельді қолдану нәжіске арналған басқа тасымалдау орталарын пайдаланумен, ректальді жағындылармен, дымқыл нәжіспен, құсық массаларымен немесе эндоскопия кезінде алынған аспираттармен бекітілген жоқ. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәжіспен шамадан тыс толтырылған жинау құрылғыларынан Кэри-Блэр құтыларын тестілеу үшін пайдаланбаған жөн. Үлгіні жинауға арналған құрылғыны өндірушінің нұсқауларына сәйкес қайта суспензияланған нәжісті ғана пайдалану керек.
- Вирустық, бактериялық немесе паразиттік тізбектерді анықтау үлгілерді дұрыс жинауға, сақтауға және дайындауға (экстракцияны қоса) байланысты. Осы кезеңдердің кез келгенінде тиісті іс-шараларды сақтамау дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін. Үлгілерді дұрыс жинамау, тасымалдамау немесе дұрыс қолданбау нәтижесінде жалған теріс мәндердің болу қаупі бар.
- Оң нәтижелер QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде қамтылмаған микроорганизмдермен қатарлас инфекциялануды жоққа шығармайды. Анықталған қоздырғыш аурудың түпкілікті себебі болып табылмауы мүмкін.
- Жедел асқазан-ішек инфекцияларының қоздырғыштарының бәрі бірдей осы әдіспен анықтала бермейді.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі микроорганизмдерді бөліп алуға, серотиптендіруге және/немесе мұны қолдануға болатын жерде микробқа қарсы препараттарға сезімталдыққа тестілеуге арналған өсірінділердің стандартты әдісімен бірге пайдалануға арналған.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелін QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларымен ғана пайдалануға болады.
- *E. coli* көптеген диареягендік патотиптерін сәйкестендіру тарихи тұрғыда адгезия паттерндері немесе тіндік өсірінділердің жасушаларының белгілі бір желілеріндегі токсигендік сияқты фенотиптік сипаттамаларға негізделген (42). QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 осы организмдердің патогенді штаммдарының көпшілігіне тән генетикалық детерминанттарға бағытталған, бірақ патотиптің фенотиптік сипаттамалары бар штаммдардың барлығын анықтамауы мүмкін. Атап айтқанда, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тек қана энтероагреганттық *E. coli* (EAEC) штаммдарын, pAA плазмидіндегі *aggR* және/немесе *aatA* тасымалдаушы маркерлерін (агрегативті адгезия) анықтайды; панель адгезияның агрегациялық паттернін көрсететін штаммдардың бәрін анықтамайды.
- Диареяны туындататын *E.coli* / *Shigella* патогенді штаммдарымен байланысты вируленттіліктің генетикалық маркерлері әртүрлі штаммдар аарасында көлденең тасымалдануы мүмкін мобильді генетикалық элементтерге (МГЭ) жиі тасымалданады (42); сондықтан диареяны туындататын бірнеше *E. coli* / *Shigella* үшін «Анықталды» нәтижелері бірнеше патотиптермен ко-инфекцияның салдары немесе сирек жағдайда құрамында бірнеше патотиптерге тән гендер бар бір организмнің болуының салдары болуы мүмкін. Соңғысының мысалы Швецияда анықталған 2019 жылғы *E. coli* ETEC/STEC гибридті штаммдары болып табылады (99).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі адгезин интиминді кодтайтын *eae* геніне бағытталу арқылы энтеропатогенді *E. coli* (EPEC) анықтайды. Shiga (STEC) токсинін өндіретін кейбір *E. coli* де *eae* тасымалдайтындықтан (атап айтқанда, энтерогеморрагиялық *E. coli* ретінде сәйкестендірілген штаммдар; EHEC) (42), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі құрамында *eae* бар STEC-ті EPEC және STEC ко-инфекциясынан ажырата алмайды. Сондықтан, EPEC нәтижесі қатысты емес (К/Е) және сондай-ақ, ішінен STEC анықталған үлгілер үшін хабарланбайды. Сирек жағдайларда *eae* тасымалдайтын STEC (EHEC) үлгіде STEC олигонуклеотидінің LoD-тан төмен күйде бар болған кезде STEC EPEC ретінде хабарлануы мүмкін.

еae тасымалдайтын басқа организмдердің сирек жағдайлары құжатталған (мысалы, *Escherichia albertii* и *Shigella boydii* (100)).

- *Shigella dysenteriae* 1 серотипі шига-токсин (*stx*) геніне ие, ол STEC *stx1* генімен бірдей (42). *stx* гендері таяуда *Shigella* басқа түрлерінен анықталған (мысалы, *S. sonnei* және *S. flexneri*) (101,102). Бір үлгіден *Shigella* /Enterohazard *E. coli* (EIEC) анықталуы, сондай-ақ STEC *stx1* / *stx2* аналиттердің анықталуы *S. Dysenteriae* сияқты *Shigella* түрлерінің бар екенін көрсетуі мүмкін. Басқа тектерден/түрлерден шига-тәрізді токсин гендерінің анықталуының сирек жағдайлары туралы хабарланған (мысалы, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* және *Citrobacter freundii* (103,104,105)).
- *E.coli* O157 үшін нәтиже серотопты STEC *stx1* / *stx2* астастырылған спецификалық сәйкестендіру ретінде ғана хабарланады. STEC емес O157 штаммдары адам нәжісінен анықталса да (106), олардың аурудағы рөлі белгіленбеген (107). O157 EPEC серотипі сәйкестендірілген және eae генін тасымалдайтындықтан QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 анықталады (EPEC олигонуклеотидтері моделінің көмегімен).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі STEC O157 бір токсигенді штаммынан туындаған инфекцияларды, немесе сирек қатар жүретін STEC (O157 емес) *E. coli* O157 *stx1* / *stx2*- теріс штаммы бар инфекцияларын ажыратуға мүмкіндік бермейді.
- Бұл тест *Campylobacter jejuni*, *C. coli* мен *C. upsaliensis* ғана анықтайды және *Campylobacter* осы үш түрін ажыратпайды. Бұл түрлерді дифференциялау және нәжіс үлгілерінде бар болуы мүмкін *Campylobacter* басқа түрлерін анықтау үшін қосымша тестілер қажет болады. Атап айтқанда, *Campylobacter upsaliensis* олигонуклеотидтерінің моделі *Campylobacter*, *C. lari* түрлерімен және *C. helveticus* организмдерімен айқаспалы реакцияға түсуі мүмкін.
- Теріс нәтижелер асқазан-ішек инфекцияларының болу мүмкіндігін жоққа шығармайды. Тестінің теріс нәтижелері: талдау бағытталған аймақтағы нуклеотидтік тізбек нұсқаларына, реакция тежегіштерінің болуына, техникалық қателіктерге, шатастырылған үлгілерге, немесе тестілеу панелінде қамтылмаған қоздырғыштан туындаған инфекцияға байланысты болуы мүмкін.

Тест нәтижелеріне сонымен қатар белгілі бір дәрілерді пайдалану (мысалы, кальций карбонаты), микробқа қарсы қатарлас ем немесе үлгідегі микроорганизмдердің тест үшін анықталу шегінен төмен деңгейлері ықпал етуі мүмкін. Кейбір клиникалық жағдайларда сезімталдықтың Пайдаланушы нұсқаулығында сипатталғаннан айырмашылығы болуы мүмкін. Теріс нәтижелер диагноз қою, емдеу немесе басқа да емдік шешімдер үшін бірден-бір негіз ретінде пайдаланылмауы тиіс.

- Организмдермен және ампликондармен ластану бұл тестінің қате нәтижелеріне әкелуі мүмкін. «Зертханалық жағдайлардағы сақтандыру шаралары» бөлімінде көрсетілген зертханалық жағдайлардағы сақтандыру шараларына ерекше көңіл бөлу керек.
- Зерттелуші организмдермен, олардың нуклеин қышқылдарымен немесе амплификацияланған өнімдермен айқаспалы ластану нәтижесінде, сондай-ақ талдаудағы спецификалық емес сигналдардың нәтижесінде жалған оң мәндердің болу қаупі бар.
- Олигонуклеотидтердің нысаналары аймағында тізбектердің өзгергіштігі бар штаммдардың болуы салдарынан жалған теріс мәндердің болу қаупі бар. Қосымша ақпарат алу үшін осы құжаттың Инклюзивтілік (аналитикалық реактивтілік) бөлімін қараңыз.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тиімділігі А ротавирусына қарсы вакцина алған адамдарда анықталған жоқ. Егер вирус нәжіс арқылы берілсе, А ротавирусына қарсы вакцинаны жуырда пероральді енгізу А ротавирусына оң нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Бұл тестінің тиімділігі иммунитеті әлсіреген адамдар үшін бағаланған жоқ.
- Бұл тестінің тиімділігі нысаналардың қандай да бір микроорганизмдерінен туындаған инфекцияны емдеуді мониторингтеу үшін анықталған жоқ.
- Аналиттік нысаналар (вирустар, бактериялар немесе паразиттердің нуклеин қышқылдарының тізбектері) вирустың, бактерияның немесе паразиттің тіршілік қабілетіне қарамастан *in vivo* сақталуы мүмкін. Аналиттік нысананың анықталуы сәйкес тірі организмнің (организмдердің) бар екеніне немесе сәйкес организм (организмдер) клиникалық симптомдардың қоздырғышы болып табылатынына кепілдік бермейді.
- Праймерлердің байланысу аймақтарындағы базалық полиморфизмдер анықталған нысаналарға, демек, тестінің қайтарылатын нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін.

- Оң және теріс болжамды мәндердің таралуға тәуелділігі күшті. Аурудың таралуы жоғары болған кезде тестінің жалған теріс нәтижелерінің ықтималдығы көбірек. Таралу төмен болған кезде тестінің жалған оң нәтижелерінің ықтималдығы көбірек.
- Интерференциялаушы заттардың ықпалы затбелгіде атап көрсетілген заттар үшін ғана, аталған мөлшерде немесе концентрацияда бағаланды. Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың «Интерференциялаушы заттар» бөлімінде сипатталғандардан басқа заттардың ықпалы қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Қолдану жөніндегі нұсқаулықта «Аналитикалық спецификалылық» бөлімінде тізбеленбеген асқазан-ішек жолы микроорганизмдерімен айқаспалы реактивтілік қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Бұл тест сапалық болып табылады және бар екені анықталған организмге сандық баға бермейді.
- «С Қосымшасында: Қолдану жөніндегі қосымша нұсқауларда» жан-жақты сипатталған кіретін үлгінің жартылай көлемімен (100 мкл) жұмыс үдерісін пайдаланған кезде *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* және шига-тәрізді токсин өндіретін *Escherichia coli* (STEC) анықтау үшін талдаудың сезімталдығы 3,16 есеге дейін төмендеуі мүмкін.

Өнімділік сипаттамалары

Аналитикалық өнімділік

Төменде көрсетілген аналитикалық тиімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторын пайдаланып көріністелген.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы сияқты аналитикалық модульді пайдаланады; сондықтан QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының өнімділігі төмендемейді.

QIAstat-Dx Rise қатысты алғанда, тасымалдауды және қайталанушылықты көрсету үшін арнайы зерттеулер жүргізілді. Төменде көрсетілген аналитикалық өнімділіктің қалған параметрлері QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдалану арқылы көріністелді. QIAstat-Dx Rise QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сияқты аналитикалық модульді пайдаланады; сондықтан өнімділігі QIAstat-Dx Rise байланысты болмайды.

Анықталу шегі

Анықталу шегі (LoD) тестіленген үлгілердің $\geq 95\%$ оң нәтиже беретін ең аз концентрация ретінде анықталады.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-де патогенді организмдердің әрбір нысанасы үшін LoD патогендердің жалпы алғанда 48 штаммын пайдалану арқылы делдалдық жеткізушілердің (мысалы, ZeptoMetrix® және ATCC®) өсірінділерінің изоляттарынан дайындалған аналитикалық үлгілердің, расталған клиникалық изоляттардың немесе нысана-аналиттердің коммерциялық қолжетімді емес жасанды үлгілерінің сериялық сұйылтуларын талдау арқылы бағаланды. Әрбір тестіленген үлгі Кэри-Блэр тасымалдау ортасында қайта суспензияланған, бұрын тестіленген теріс клиникалық үлгілер пулынан тұратын адам нәжісінің матрицасында дайындалды.

48 штаммның әрқайсысы Para-Pak C&S® үлгіні жинау құрылғысы үшін өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған адам нәжісінің матрицасында тестіленді.

Para-Pak C&S және FecalSwab тасымалдау орталықтары арасындағы матрицалардың баламалылығын зерттеу бөлімдегі тұжырымдарды растау үшін жүргізілді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 әрбір нысанасы үшін LoD жеке мәндері 7-Кестеде көрсетілген.

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

Қоздырғыш	Штамм	Көзі	Концентрация (молекулалық бірліктер) * көшірме/мл	Концентрация (микробиологиялы қ бірліктер)	Анықталу көрсеткіші
Campylobacter	Campylobacter coli 76- GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 КТБ/мл	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 КТБ/мл	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 0801650	14491	1660 КТБ/мл	20/20
	Campylobacter jejuni қосалқы түрі Jejunі RM3193	ATCC BAA-1234 7210		110 КТБ/мл	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 КТБ/мл	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059 7631		35 КТБ/мл	19/20
Clostridium difficile A/B токсині	(NAP1A) токсинотип III A+ B+	ZeptoMetrix 0801619	11083	515 КТБ/мл	19/20
	Токсинотип 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 КТБ/мл	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 0801899	481	2291 КТБ/мл	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 КТБ/мл	19/20

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

Қоздырғыш	Штамм	Көзі	Концентрация (молекулалық бірліктер) * көшірме/мл	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықталу көрсеткіші
Salmonella	Salmonella enterica Sero var choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 КТБ/мл	20/20
	Salmonella enterica Sero var Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 0801437	1441	4518,8 КТБ/мл	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toxigenic	ZeptoMetrix 0801901	28298	13600 КТБ/мл	20/20
	Z133; non-toxigenic	ZeptoMetrix 0801902	79749	54668 КТБ/мл	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 КТБ/мл	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 0801903	8904	143 КТБ/мл	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 КТБ/мл	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1905,1 КТБ/мл	20/20
Yersinia enterocolitica	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 КТБ/мл	20/20
	enterocolitica қосалқы түрі NTCC 11175, Biotype 4, серотип 3	ATCC 700822	2496	120,1 КТБ/мл	20/20
Enteraggregative E. coli (EAEC)	Escherichia coli 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 КТБ/мл	20/20
	Escherichia coli CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 КТБ/мл	19/20

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

Қоздырғыш	Штамм	Көзі	Концентрация (молекулалық бірліктер) * көшірме/мл	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықталу көрсеткіші
Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0.2 КТБ/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41.3 КТБ/мл	20/20
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581.7 КТБ/мл	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 0801938	29021	1190 КТБ/мл	20/20
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10.1 КТБ/мл	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 0801624	855	567 КТБ/мл	20/20
Шига-тәрізді токсин, өндіретін <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 0801748	2012	726.8 КТБ/мл	20/20
Шига-тәрізді токсин, өндіретін <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	1217	2281.5 КТБ/мл	STEC <i>stx</i> 1: 19/20 STEC <i>stx</i> 2: 19/20 O157: 19/20
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Қ/Е	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – изолят Iowa	Waterborne® P102C	661	Қ/Е	20/20

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

Қоздырғыш	Штамм	Көзі	Концентрация (молекулалық бірліктер) * көшірме /мл	Концентрация (микробиологиялық бірліктер)	Анықталу көрсеткіші
Cyclospora cayetanensis	Қ/Е	LACNY- клиникалық үлгі LAC2825	53	Қ/Е	19/20
	N/A	LACNY Клиникалық үлгі LAC2827	137	Қ/Е	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Мехико 1967)	ATCC 30459	7	0,2 жасуша/мл	20/20
	HK-9 (Корея)	ATCC 30015	1	0,13 жасуша/мл	19/20
Giardia lamblia	WB (Бетезда)	ATCC 30957	11850	790 жасуша/мл	19/20
	Портланд-1	ATCC 30888	14500	635 жасуша/мл	20/20
Аденовирус F40/F41 40 типі (Dugan)		ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /мл	20/20
	41 типі (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,05 TCID ₅₀ /мл	19/20
Астровирус	ERE IID 2371 (8 типі)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /мл	20/20
	ERE IID 2868 (4 типі)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /мл	19/20
Норовирус GI/GII	GI.1 (рекомбинантты)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891.1 TCID ₅₀ /мл	19/20
	GII.4 (рекомбинантты)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	10,5 TCID ₅₀ /мл	20/20

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

Қоздырғыш	Штамм	Көзі	Концентрация (молекулалық бірліктер) * көшірме /мл	Концентрация (микробиологиял ық бірліктер)	Анықталу көрсеткіші
А ротавирусы	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436.1 TCID ₅₀ /мл	19/20
	Ba	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14.1 TCID ₅₀ /мл	19/20
Саповирус	Гендік тобы I, генотип 1	QIAGEN Барселона - Клиникалық үлгі GI-88	187506	Қ/Е	20/20
	Гендік тобы V	Барселона Университеті 160523351	3007	Қ/Е	20/20

Эксклюзивтілік (аналитикалық спецификалық)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 әлеуетті айқаспалы реактивтілігі мен эксклюзивтілігін бағалау үшін спецификалықтың аналитикалық зерттеуі *in vitro* тестілеу және *in silico* талдау (9) көмегімен жүргізілді. Панельдегі микроорганизмдер панель ішіндегі айқаспалы реактивтілік әлеуетін бағалау үшін тестіленді, және панельден тыс микроорганизмдер панельде қамтылмаған организмдермен айқаспалы реактивтілігін бағалау үшін тестіленді. Панельде және панельден тыс тестіленген организмдер сәйкесінше 8-кестеде және 9-кестеде көрсетілген.

Үлгілер микроорганизмдерді Кэри-Блэр ортасында қайта суспензияланған нәжістің теріс үлгісіне бір рет енгізу арқылы вирустар үшін 10⁵ TCID₅₀/мл, паразит-нысаналар үшін 10⁵ жасуша/мл және бактериялық нысаналар үшін 10⁶ КТБ/мл дұрысырақ болатын микроорганизмдер қорының негізінде мүмкін болған ең жоғары концентрацияда дайындалды. Қоздырғыштар 3 рет қайталаумен тестіленді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-де қамтылған *Campylobacter* талдауға арналған олигонуклеотидтермен айқаспалы реакцияға түскен *Campylobacter* мақсатты емес екі түрін (*C. helveticus* және *C. lari*) қоспағанда, *in vitro* тестіленген барлық патогендер үшін панель ішінде немесе панельден тыс айқаспалы реактивтілік болған жоқ.

8-кесте. Панельге кіретін, аналитикалық спецификалыққа қатысты тестіленген қоздырғыштардың тізімі.

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

9-кесте. Аналитикалық спецификалыққа тестіленген панельден тыс патогендер тізімі

Типі	Патоген (әлеуетті аяқаспалы реагент)	
Бактериялар	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. Aureus</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Зендер	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Паразиттер	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	

9-кесте. Аналитикалық спецификалыққа тестіленген панельден тыс патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген (өлеуетті айқаспалы реагент)	
Вирустар	Аденовирус C:2	Коронавирус 229E
	Аденовирус B:34	Коксаки вирусы B3
	Аденовирус B3	Цитомегаловирус
	Аденовирус E:4a	Энтеровирус 6 (эховирус)
	Аденовирус 1 серотипі	Энтеровирус 68
	Аденовирус 5 серотипі	2 типті қарапайым герпес вирусы
	Аденовирус 8 серотипі	Риновирус 1A
	Бокавирус 1 типі	

In silico нәтижелері QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен нәжіс үлгілерін тестілеген кезде төмендегідей айқаспалы реакциялар туындауы мүмкін екенін көрсетті (10-кесте).

10-кесте. in silico талдауына негізделген ықтимал айқаспалы реакциялар.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Target нысанасы Өлеуетті айқаспалы-реактивті организмдер

Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)*	<i>Shigella boydii</i> * †‡ <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> § <i>Campylobacter helveticus</i> §
Шига-тәрізді токсин, <i>E. coli</i> өндіруші (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡ <i>Shigella dysenteriae</i> * <i>Enterobacter cloacae</i> *
Шига-тәрізді токсин, <i>E.Coli</i> өндіруші (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶ <i>Citrobacter freundii</i> *¶ <i>Enterobacter cloacae</i> *¶ <i>Aeromonas caviae</i> *¶ <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	STEC емес <i>E.coli</i> O157 штаммдары**

* Болуы мүмкін айқаспалы реакциялар QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліне кіретін сәйкес қоздырғыштардың патогенділігіне жауапты гендерге бағытталған дизайнға қатысты екенінен назар аударыңыз.

Мұндай гендер бактериядағы белгілі биологиялық механизмнің — гендерді көлденең тасымалдаудың нәтижесінде бір түрдің ішінде алынуы мүмкін (сілтемелер 42, 108).

† eae генінің тасымалдаушысы болып табылатын сирек немесе аз таралған организмдер (интимин) (100).

‡ Тестілеу панеліне кіретін қоздырғыш.

§ *Campylobacter lari* және *Campylobacter helveticus* штаммдарын жоғары концентрацияда *in vitro* тестілеу *Campylobacter* осы түрлерінің QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелімен әлеуетті айкаспалы реактивтілігін растады.

¶ Сирек немесе аз таралған Stx токсиндерін өндіретін (103, 109, 110, 111, 112, 113).

** *E. coli* O157 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-мен шақыру алгоритміне сәйкес *E. coli* (STEC) дизайны үшін оң амплификация болған кезде ғана байланысады. *E. coli* (STEC) және *E. coli* O157 коинфекциясының сирек жағдайы STEC O157:H7 штаммынан туындаған бір инфекциядан дифференциаланбайды.

Инклюзивтілік (аналитикалық реактивтілік)

Аналитикалық реактивтілік (инклюзивтілік) клиникалық маңыздылығы және генетикалық, уақыттық және географиялық әр алуандығы негізінде іріктеп алынған асқазан-ішек патогендерінің изоляттарын/штаммдарын пайдалану арқылы бағаланды. *In vitro* (дымқыл күйінде) тестілеу және *in silico* талдау негізінде QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 праймерлері мен зондтары әрбір тестіленген патогеннің клиникалық тұрғыда таралған және релевантты штаммдары үшін спецификалы әрі инклюзивті болып табылады.

In vitro тестілеу (дымқыл күйінде)

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

11-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 көмегімен тестіленген барлық патогендер үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері. Өрбір патоген үшін референстік LoD шаммы қалың қаріппен көрсетілген.

11а кесте. *Campylobacter* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1xLoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	804272	1xLoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3xLoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1xLoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA- 1234*	0.1xLoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0.1xLoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0.1xLoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0.1xLoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1xLoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA- 1059*	0.3xLoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеулері кезінде тестіленген.

11b кесте. *Clostridium difficile* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Clostridium difficile</i> A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Токсинотип 0 A+ B+	ATCC	9689*	1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип IIIB A+B+	ATCC	БАА-1805	1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, токсинотип V A+B+	ATCC	БАА-1875	1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, токсинотип VIII A-B+	ATCC	43598	1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	токсинотип XII A+B+	ATCC	БАА-1812	1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	токсинотип XXII A+B (белгісіз)	ATCC	БАА-1814	1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, токсинотип III A+B+	ATCC	0801619*	0.1xLoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3xLoD

* Штамм LoD верификациялық сынақтары кезінде тестіленген.

11c кесте. *Plesiomonas shigelloides* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеулері кезінде тестіленген.

11d кесте. *Salmonella* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Typhimurium Z005 серовары	ZeptoMetrix	0801437*	1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Bareilly серовары	–	NC05745	1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, typhi серовары, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Enteridis серовары, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Infantis серовары, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Монтевидео серовары, G4639	ATCC	BAA-710	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Javiana серовары	–	NC06495	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі Томпсон серовары	–	NC08496	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Saintpaul серовары	–	9712	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Berta серовары	–	NC05770	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Саламе қосалқы түрі, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	diarizonae IIIB қосалқы түрі, 62	ATCC	29934	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	houtenae IV қосалқы түрі, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Индика VI қосалқы түрі, CIP 102501 [Ф. Кауфман 1240]	ATCC	43976	0.1xLoD

11d кесте. *Salmonella* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері (жалғасы)

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Agona серовары, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Muenchen серовары, 54	ATCC	8388	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Ораниенбург серовары, E1093	ATCC	9239	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Paratyphi B серовары Java түрі, CDC 5	ATCC	51962	0.1xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Choleraesius серовары, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Newport серовары, C487- 69	ATCC	27869	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, 4, 5, 12:7:-, Typhimurium серовары	—	NC13952	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Braenderup серовары	—	700136	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Anatum серовары	—	NC05779	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	arizonae IIIa қосалқы түрі, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Heidelberg серовары, [16]	ATCC	8326	0.3xLoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Enterica қосалқы түрі, Миссисипи серовары, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0.3xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11е-кесте. *Vibrio cholerae* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11f кесте. *Vibrio parahaemolyticus* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11g кесте. *Vibrio vulnificus* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562	1xLoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Биотип 2	ATCC	33817*	1xLoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	804349	3xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11h кесте. *Yersinia enterocolitica* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	0801734*	1xLoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, биотип 4, серотип 3 (O:3)	ATCC	700822*	1xLoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1xLoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11i кесте. Энтероагреганттық *E. coli* (EAEC) штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Энтероагреганттық <i>E. coli</i> (EAEC)	Энтероагреганттық <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1xLoD
	Энтероагреганттық <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b; K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1xLoD
	Энтероагреганттық <i>E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; VH 529140369015	3xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11j кесте. Энтеропатогенді *E. coli* (EPEC) штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:HM	ZeptoMetrix	0801747*	1xLoD
	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493,O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1xLoD
	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Сток В, O111:K58 (B4):H-	ATCC	33780	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11k кесте. Энтеротоксигенді *ішек таяқшасы* (ETEC) штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11І кесте. Энтероинвазиялық *E. coli* (EIEC)/ *Shigella* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері.

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Шигелла</i>	Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1xLoD
	Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostics	82171	3xLoD
	<i>Shigella sonnei</i>	NCDC 1120-66	ATCC	25931*	1xLoD
	<i>Shigella boydii</i> (C серотобы)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1xLoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B серотобы)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1xLoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B серотобы)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1xLoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D серотобы)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1xLoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D серотобы)	Z004	ZeptoMetrix	0801627	3xLoD
	<i>Shigella boydii</i> (C серотобы)	AMC 43-G-58 [M44 (тип 170)]	ATCC	9207	10xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11m кесте. Шига-тәрізді токсин өндіретін *E. coli* (STEC) (штамм-тасымалдаушы stx1) штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11n кесте. Шига-тәрізді токсин өндіретін *E. coli* (STEC) (stx2 штамм-тасымалдаушылары) штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11о кесте. Шига-тәрізді токсин өндіретін E. coli (STEC) stx1/stx2 O157 штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
E.coli, шига-тәрізді токсин өндіруші (STEC) O157	E.coli, шига-тәрізді токсин өндіруші (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1xLoD
	E.coli, шига-тәрізді токсин өндіруші (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1xLoD
	E.coli, шига-тәрізді токсин өндіруші (STEC) O157	Ссылка ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.
† E. coli 91355 штаммы SSI Diagnostica-дан каталогта vtx2f+, eae+ деп көрсетілген. Алайда, ол QIAstat-Dx анализаторларында да, FilmArray анализаторында да E. coli O157 үшін амплификацияланатыны анықталды.

11р кесте. Cryptosporidium штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Cryptosporidium	Cryptosporidium parvum	Айова изоляты	Waterborne	P102C*	1xLoD
	Cryptosporidium hominis	к/е	Public Health Wales	Клиникалық үлгі; UKM 84*	0.01xLoD
	Cryptosporidium parvum	—	ATCC	PRA-67DQ (оқшауланған геномдық ДНҚ)	<0.01LoD
	Cryptosporidium meleagridis	—	Public Health Wales	Клиникалық үлгі; UKMEL 14	<0.01LoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11q кесте. *Cyclospora cayetanensis* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері.

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	қ/е	Клиникалық үлгі	LAC2825*	1xLoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	қ/е	Клиникалық үлгі	LAC2827*	1xLoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11r кесте. *Entamoeba histolytica* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Мехико 1967)	ATCC	30459*	1xLoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Корея)	ATCC	30015*	1xLoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; 1	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11s кесте. *Giardia lamblia* штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Портленд -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1xLoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1xLoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolate	Waterborne	P101	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11т кесте. Аденовирус F40/F41 нысаналары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11и кесте. Астровирус штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Астровирус	Адам астровирусы	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1xLoD
	Адам астровирусы	HAstV-1	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; 160521599	1xLoD
	Адам астровирусы	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1xLoD
	Адам астровирусы	HAstV-3	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; 151601306	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11v кесте. Норовирус GI/GII штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Норовирус GI/GII	Адам норовирусы Гендік тобы 1	Рекомбинантты GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 1	–	Indiana University Health	Клиникалық үлгі; IU3156	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 1	–	Indiana University Health	Клиникалық үлгі; IU3220	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 1	–	TriCore Reference Laboratories	Клиникалық үлгі; TC4274	3xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	Рекомбинантты GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	ГИИ.2	Vall d'Hebrón	Клиникалық үлгі; 198058327	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	ГИИ.4	Барселона университеті	Клиникалық үлгі; N26.2TA	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	–	Ланца ауруханасы	Клиникалық үлгі; LAC2019	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	–	Мемлекеттік балалар ауруханасы	Клиникалық үлгі; NWC6063	1xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	ГИИ.6	QIAGEN Барселона (STAT-Dx)	Клиникалық үлгі; GI 12	3xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	–	Ланца ауруханасы	Клиникалық үлгі; LAC2133	10xLoD
	Адам норовирусы Гендік тобы 2	–	Ланца ауруханасы	Клиникалық үлгі; LAC2074	10xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11w кесте. А ротавирусы штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

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

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

11x кесте. Саповирус штаммдары үшін инклюзивтілікке тест нәтижелері

Нысана QIAstat-Dx	Қоздырғыш	Штамм	Жеткізуші	Каталог бойынша ID	LoD айырм.
Саповирус	Адам саповирусы гендік тобы I	—	QIAGEN Барселона	Клиникалық үлгі ; GI-88*	1xLoD
	Адам саповирусы гендік тобы V	q/e	Барселоны университеті	Клиникалық үлгі ; 160523351*	1xLoD
	Адам саповирусы гендік тобы I	GI.1	Барселоны университеті	Клиникалық үлгі ; 171016324	1xLoD
	Адам саповирусы гендік тобы II	GII.3	Барселоны университеті	Клиникалық үлгі ; 215512	1xLoD

* Штамм LoD верификациялық зерттеуі кезінде тестіленген.

In silico талдау

In silico талдауы келесі организмдер (түрлерді, қосалқы түрлерді, қосалқы типтерді, серотиптерді немесе сероварларды қоса) болжамды түрде QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықталуы мүмкін екенін көрсетті (12-кесте).

12-кесте. In silico талдау негізінде реактивтілігі болжанатын организмдер

QIAstat-Dx GI Panel 2	Реактивтілігі болжанатын организмдер (түрлер, қосалқы түрлер, қосалқы типтер, серотиптер немесе сероварлар)
Бактериялар	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> *, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> қосалқы түрі. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> қосалқы түрі. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (O1 және 17 риботиптерін және BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120 штаммдарын қоса)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> *, <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (мысалы, 55:k:z39 серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (мысалы, 63:g:z51 серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (мысалы, 47:l.v:z серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (мысалы, 43:z4 серовары), <i>Salmonella enterica</i> subsp. Индика VI. <i>Salmonella enterica</i> қосалқы түрі <i>enterica</i> (Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A*, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium, Weltevreden* қоса, 92 әртүрлі сероварларға дейін)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloide</i> s (мысалы, NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 штаммдары)
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (EI Tor және Bengal биоварларын қоса)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> қосалқы түрі. <i>paleartctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> қосалқы түрі. <i>enterocolitica</i>
Энтероагрегаттық <i>E.coli</i> таяқша (EAEC)	Энтероагрегативті <i>E.coli</i> (EAEC) (O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND серотиптерін қоса)

12-кесте. *In silico* талдау негізінде реактивтілігі болжанатын организмдер (жалғасы)

QIAstat-Dx GI 2 панелі	Реактивтілігі болжанатын организмдер (түрлер, қосалқы түрлер, қосалқы типтер, серотиптер немесе сероварлар)
Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i> .
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC) (мысалы, OUT:HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNМ, O117 серотиптерін қоса) Шига-тәрізді токсин өндіретін <i>E. coli</i> (STEC) O157E:H7 және <i>Shigella boydii</i> бірнеше штаммдары.
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC)†	Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) (H10407 және E24377A штаммдары мен тасымалдаушы O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) серотиптерін қоса: термоллабильді энтеротоксин LT-I генінің қосалқы типі және термотұрақты энтеротоксин Sta, STp және STh қосалқы типтері генінің нұсқасы
<i>E. coli</i> өндіруші Шига-тәрізді токсин (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> өндіруші шига-тәрізді токсин (STEC) (O157 емес O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM серотиптерін қоса, және STEC O157 O157:H7 серотиптерін қоса) Анықталады деп күтілетін Stx1 токсинінің қосалқы типтері stx1a, stx1c және stx1d қамтиды. Басқа да stx тасымалдаушы-бактериялар: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> өндіруші Шига-тәрізді токсин (STEC) - stx2	<i>E. coli</i> өндіруші шига-тәрізді токсин (STEC) (O157 емес O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNМ, O124:HNМ серотиптерін қоса және STEC O157 O157:H7, O157:NM серотиптерін қоса) Анықталады деп күтілетін Stx2 токсинінің қосалқы типтері stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f, stx2g, stx2h*, stx2i, stx2j, stx2k және stx2l қамтиды.
<i>E. coli</i> өндіруші Шига-тәрізді токсин (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, мыналарды қоса: STEC O157:H7 штаммдары (мысалы, EDL933) және <i>E. coli</i> O157: H7 емес топтар, Шига емес-токсигенді <i>E. coli</i> O157 бактерияларын қоса (мысалы, O157:H45 серотипі) O157 O-антигені бар басқа бактериялар: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

12-кесте. *In silico* талдау негізінде реактивтілігі болжанатын организмдер (жалғасы)

QIAstat-Dx GI 2 панелі	Реактивтілігі болжанатын организмдер (түрлер, қосалқы түрлер, қосалқы типтер, серотиптер немесе сероварлар)
Паразиттер	
Cryptosporidium†	Адамда ауру туғызатын <i>Cryptosporidium</i> таралған түрлері: <i>C. parvum</i> , <i>C. hominis</i> .
	Адамда инфекцияларды туғызатын <i>Cryptosporidium</i> азырақ таралған түрлері: <i>C. meleagridis</i> , <i>C. felis</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. viatorum</i> , <i>C. ubiquitum</i> , <i>C. tyzzeri</i> , <i>C. cuniculus</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. <i>Chipmunk genotype I</i> , <i>C. canis</i> *.
	Сирек немесе адамға тән емес түрлері: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (LG, CY9, NP20, және NP21 штаммдарын қоса) *
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i> (мысалы, HM-1: IMSS, EHMfas1 және NP-9 штаммдары)*
Giardia lamblia	Лямблии лямблий (сондай-ақ он екі елі ішектің лямблии, ішектің лямблии ретінде белгілі)*
Вирустар	
Аденовирус	Адам аденовирусы F40/41
Астровирус §	Адам астровирусы (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 типтерін қоса)
Норовирус GI/GII	Норовирустың гендік тобы II генотиптері: GII.1, GII.2, GII.3*, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.9, GII.10, GII.12, GII.13, GII.14, GII.16, GII.17, GII.20, GII.21, GII.22, GII.23, GII.24*, GII.25, GII.26, GII.27, GII.NA1 және GII.NA2* Норовирустың гендік тобы I генотиптері: GI.1, GI.2, GI.3*, GI.4*, GI.5, GI.6*, GI.7*, GI.8 және GI.9
Ротавирус	А ротавирусы, генотиптерді қоса: G1P[8]*, G2P[4]*, G3P[8]*, G4P[8]*, G9P[6], G9P[8]*, G12P[6]* және G12P [8]*

12-кесте. *In silico* талдау негізінде реактивтілігі болжанатын организмдер (жалғасы)

QIAstat-Dx GI 2 панелі	Реактивтілігі болжанатын организмдер (түрлер, қосалқы түрлер, қосалқы типтер, серотиптер немесе сероварлар)
Сапавирус	Гендік топтар: GI (GI.1*, GI.2*, GI.3*, GI.4, GI.5, GI.6* және GI.7 генотиптерін қоса), GII (GII.1*, GII.2, GII.3, GII.4*, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8* генотиптерін қоса), GIV (GIV.1 генотипін қоса) және GV (GV.1* және GV.2* генотиптерін қоса)

* Праймер-зонд конструкциясының сыни позицияларында сәйкессіздіктердің азайған саны болуына байланысты кейбір тізбектер төмен сезімталдықпен анықталады деп күтіледі.

† Талдау термолабильді энтеротоксиннің LT-II қосалқы типінің генінің және/немесе термотұрақты энтеротоксиннің Stb нұсқасының генінің тасымалдаушы-бактерияларын анықтамайды деп болжанады.

‡ Талдау адамда аурудың дамуына аз қатысатын басқа *Cryptosporidium* түрлерін анықтамайды деп болжанады: *C. andersoni* және *C. muris* (114).

§ Бұл талдау адам астровирусының MLB1-3 және VA1-5 типтерін анықтамайды деп болжанады.

Интерференцияланатын заттар

Өлеуетті интерференцияланатын заттардың QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде организмдердің анықталу көрсеткішіне ықпалы зерттелді. Өлеуетті интерференцияланатын қырық үш (43) зат нәжіс үлгілерінен анықталуы ықтимал заттардың концентрациясын болжам бойынша жоғарылатуы тиіс деңгейде үлгілердің қоспасына қосылды. Әрбір организм 3 есе LoD кезінде тестіленді, және тестілеу үш қайталаумен жүргізілді. Адамның жаңа алынған қаны, адамның геномдық ДНҚ сияқты эндогендік заттар және бірнеше патоген антибиотиктер, басқа да асқазан-ішек препараттары және әдіс үшін әртүрлі спецификалық заттар сияқты экзогендік заттармен бірге тестіленді.

Мүйізді ірі қараның жақсүйек қойнауы астынан алынған муцинді, бисакодилді, кальций карбонатын, ноноксинол-9 және жоғары концентрациялар кезінде тежелуді туғызуы мүмкін ротавирус реассортанттарын қоспағанда, тестіленген заттардың басым көпшілігі үшін тежеу байқалған жоқ.

Мүйізді ірі қараның жақсүйек қойнауы астынан алынған муцин 25,0 мг/мл-ден жоғары концентрацияларда ЕАЕС анықталуына кедергі жасайтыны анықталды.

Бисакодил 1,5 мг/мл-ден жоғары концентрацияларда ЕАЕС анықталуына кедергі жасайтыны анықталды.

10,7 мг/мл-ден жоғары концентрацияларда кальций карбонаты QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің барлық нысаналарын анықтауға кедергі жасайтыны анықталды.

Ноноксинол-9 0,2 мкл/мл-ден жоғары концентрацияларда энтамебаның анықталуына кедергі жасайтыны анықталды.

А ротавирусына қарсы вакциналарда пайдаланылатын WC3:2-5, R574 (9) және W179-4,9 ротавирустық реассортанттары Gastrointestinal Panel 2 QIAstat-Dx-те А ротавирусымен реактивті болатыны алдын ала болжанды. LoD 3 еселік концентрациясында нысананы анықтауға интерференцияланатын әсерлер байқалмайтын түпкілікті концентрациялар WC3:2-5, R574(9) және W179-4,9 үшін сәйкесінше $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/мл және басқа сыналған концентрациялар үшін 1,10 ТТБ/мл болды (13-кестені қараңыз).

Бәсекелес интерференция патогендердің қосалқы жиынтығында тестіленді. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel панелінің екі патоген-нысанасы 3xLoD кезінде үлгіге бір және 50xLoD кезінде бір патоген-нысананы қосу арқылы тестіленген кезде нысана патогендердің бәсекелес ықпалына баға бергенде ешқандай интерференция байқалған жоқ. Патогендер нысаналарын тестілеу нәтижелері 14-кестеде келтірілген.

Нәжіс үлгісінде болуы немесе оған түсуі мүмкін 43 интерференциялаушы заттар бойынша нәтижелер 13-кестеде келтірілген.

13-кесте. Бақыланатын төжегіш өсерсіз соңғы ең жоғары концентрация

Тестіленетін зат	Тестіленетін концентрация	Нәтиже
Эндогенді заттар		
Өгіз бен қойдың еті	120,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Холестерин	15,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Май қышқылдары (пальмитин қышқылы)	2,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Май қышқылдары (стеарин қышқылы)	4,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Адамның геномдық ДНҚ	20 мкг/мл	Интерференция жоқ
Адам нәжісі (Кэри Блэр құтысына асыра толтыру)	300 мг/мл	Интерференция жоқ
Адам несесі	0,5 мг/мл	Интерференция жоқ
Натрий цитратымен адамның жаңа алынған қаны	0,4 мг/мл	Интерференция жоқ
Мүйізді ірі қараның жақсүйек асты қойнауынан муцин	50,0 мг/мл	Интерференция
	25,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Триглицеридтер	50 мг/мл	Интерференция жоқ
Тест нысанасы болып табылмайтын микроорганизмдер		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ б/мл	Интерференция жоқ
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ б/мл	Интерференция жоқ
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ б/мл	Интерференция жоқ
Энтеровирус D түрі, EV-D68 серотипі	1 x 10 ⁵ б/мл	Интерференция жоқ
Патогенді емес <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ б/мл	Интерференция жоқ
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ б/мл	Интерференция жоқ
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (<i>S. boulardii</i> ретінде жинақталған)	1 x 10 ⁵ б/мл	Интерференция жоқ
Экзогенді заттар		
Бацитрацин	250,0 б/мл	Интерференция жоқ

13-кесте. Бақыланатын тежегіш әсерсіз соңғы ең жоғары концентрация (жалғасы)

Тестіленетін зат	Тестіленетін концентрация	Нәтиже
Бисакодил	3,0 мг/мл 1,5 мг/мл	Интерференция Интерференция жоқ
Висмут субсалицилаты	3,5 мг/мл	Интерференция жоқ
Кальций карбонаты (TUMS® Extra Strength 750)	100 мг/мл 10 мг/мл	Интерференция Интерференция жоқ
Натрий докузаты	25 мг/мл	Интерференция жоқ
Доксициклин гидрохлориді	0,50 мг/мл	Интерференция жоқ
Глицерин	0,50 мл	Интерференция жоқ
Гидрокортизон	5,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Лоперамид гидрохлориді	0,78 мг/мл	Интерференция жоқ
Магний гидроксиді	1,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Метронидазол	15,0 мг/мл	Интерференция жоқ
Минералды май	0,50 мл	Интерференция жоқ
Натрий напроксені	7 мг/мл	Интерференция жоқ
Ноноксинол-9	12,0 мкл/мл 6,0 мкл/мл 3,0 мкл/мл 1,5 мкл/мл 0,75 мкл/мл 0,20 мкл/мл	Интерференция Интерференция Интерференция Интерференция Интерференция Интерференция жоқ
Нистатин	10 000,0 бірлік USP/мл	Интерференция жоқ
Фенилэфрин гидрохлориді	0,75 мг/мл	Интерференция жоқ
Натрий фосфаты	50,0 мг/мл	Интерференция жоқ

13-кесте. Бақыланатын төжегіш әсерсіз соңғы ең жоғары концентрация (жалғасы)

Тестіленетін зат	Тестіленетін концентрация	Нәтиже
Вакцина компоненттері		
Ротавирустық реассортант WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10-3 TCID ₅₀ /мл	Интерференция
	8,89 x 10-4 TCID ₅₀ /мл	Интерференция
	8,89 x 10-5 TCID ₅₀ /мл	Интерференция жоқ
Ротавирустық реассортант WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 102 ТТБ/мл	Интерференция
	1,10 x 10 ТТБ/мл	Интерференция
	1,10 ТТБ/мл	Интерференция жоқ

Техника үшін спецификалы заттар

Ағарту	5,0 мкл/мл	Интерференция жоқ
Этил спирті	2,0 мкл/мл	Интерференция жоқ
Кәри-Блэр тасымалдау ортаындағы нәжіс үлгісі бар тампон	100%	Интерференция жоқ
Кәри-Блэр ортасы Fecal Opti-Swab	100%	Интерференция жоқ
PurSafe® ДНҚ/РНҚ консервант	100%	Интерференция жоқ
Қасық Para-Pak C&S	1 тампон/2 мл Кәри Блэр	Интерференция жоқ
Sigma transwab	1 тампон/2 мл Кәри Блэр	Интерференция жоқ

14-кесте. Бәсекелес интерференция үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері

Үлгінің қоспасы	Нысана	Соңғы тестіленген концентрация x LoD	Ко-инфекция анықталды
Норовирус 50х- Ротавирус 3х	Норовирус GI/GII	50х	Иә
	А ротавирусы	3х	
Норовирус 3х- Ротавирус 50х	Норовирус GI/GII	3х	Иә
	А ротавирусы	50х	

14-кесте. Бәсекелес интерференция үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері (жалғасы)

Үлгінің қоспасы	Нысана	Соңғы тестіленген концентрация x LoD	Ко-инфекция анықталды
Giardia 50x - Аденовирус 3x	Giardia lamblia Аденовирус F40/F41	50x 3x	Иә
Аденовирус 50x - Giardia3x	Giardia lamblia Аденовирус F40/F41	3x 50x	Иә
Норовирус 50x - C.diff 3x	Норовирус GII Clostridium difficile A/B токсині	50x 3x	Иә
Норовирус 3x - C.diff 50x	Норовирус GII Clostridium difficile A/B токсині	3x 50x	Иә
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC EAEC	50x 3x	Иә
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC EAEC	3x 50x	Иә
EPEC 50x - C.diff 3x	EPEC Clostridium difficile A/B токсині	50x 3x	Иә
EPEC 3x - C.diff 50x	EPEC Clostridium difficile A/B токсині	3x 50x	Иә
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC ETEC	50x 3x	Иә
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC ETEC	3x 50x	Иә
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC EIEC/Shigella	50x 3x	Иә
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC EIEC/Shigella	3x 50x	Иә

14-кесте. Бәсекелес интерференция үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижелері (жалғасы)

Үлгінің қоспасы	Нысана	Соңғы тестіленген концентрация x LoD		Ко-инфекция анықталды
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC EIEC/Shigella	50x	3x	Иә

Тасымалдау

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторында QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелін пайдаланған кезде бірінен соң бірін тестілеу арасында айқаспалы ластанудың туындау ықтималдығына баға беру үшін тасымалдауға зерттеу жүргізілді.

Жоғары оң (105–106 организм/мл) және теріс үлгілерді кезектестіре отырып нәжіс үлгісінің матрицасынан патогендердің үлгілерін талдау екі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабында жүргізілді.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде үлгілер арасындағы тасымалдану байқалған жоқ, бұл жүйенің конструкциясы және үлгілерді өңдеу мен тестілеудің ұсынылған әдістері тасымалдау немесе үлгілер арасындағы айқаспалы ластану салдарынан жалған оң нәтижелердің алдын алу үшін тиімді екенін айғақтайды.

Қайта жаңғыртылуы

Жасанды үлгілердің қайта жаңғыртылуын тестілеу бір ішкі алаңды (А алаңы) және екі сыртқы алаңды (В алаңы және С алаңы) қоса, үш сынақ алаңдарында жүргізілді. Зерттеу алаңдармен, күндермен, қайталаулармен, картридждердің партияларымен, операторлармен және QIAstat-Dx анализаторларымен енгізілетін ықтимал нұсқалардың бірқатарыын қамтыды. Әрбір алаң үшін тестілеу күніне 6 қайталаумен бірізді емес 5 күннің ішінде жүргізілді (бұл нысанаға, концентрацияға және алаңға 30 қайталаудың жалпы санына әкелді), 4 QIAstat-Dx анализаторы (операторға және алаңға 2 анализатор) және әрбір тестілеу күніне кем дегенде 2 оператор. Барлығы 5 үлгілер қоспасы тестіленді (екі біріккен үлгі 1xLoD және 3xLoD жағдайында және плюс бір теріс үлгі).

Әрбір қоспа үшін 6 қайталау тестіленді және бағаланды.

15-кесте қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықталу жиілігін көрсетеді. Бұдан өзге, үш алаңның барлығынан алынған деректер нысана және концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралықты есептеу үшін жиналды. Қайта жаңғыртылуды зерттеу барысында бағаланған айнымалылардың кез келгенінен туындаған ауытқушылыққа (стандартты ауытқудың және вариация коэффициентінің мәндері сәйкесінше 1-ден төмен және 5%) елеулі араласуды көрсетпестен, алаңдармен, күндермен, икемділіктермен, картридждердің партияларымен, операторлармен және QIAstat-Dx анализаторларымен енгізілетін ықтимал вариацияларға талдау жасалды.

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	A алаңы	B алаңы	C алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
Аденовирус F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 801650	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
<i>Escherichia coli</i> (EPEC) ZeptoMetrix 801747	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 98.89% (93,96 – 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 98.89% (93,96 – 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
Норовирус GII ZeptoMetrix 0810087CF	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	29/30 96.67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 98.89% (93,96 – 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
Ротавирус А ZeptoMetrix 0810280CF	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	29/30 96.67%	30/30 100%	89/90 98.89% (93,96 – 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96.67%	89/90 98.89% (93,96 – 99,97%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 0801622	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 0801437	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	29/30 96.67%	29/30 96.67%	88/90 97.78% (92,20 – 99,73%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100.00%)

15-кесте. Қайта жаңғыртылуды зерттеудің әрбір алаңы үшін нысанаға және концентрацияға анықтау көрсеткіші және нысана мен концентрация бойынша нақты екі жақты 95%-дық сенімді аралық (жалғасы)

күтілген нәтижеге сәйкестік %						
Патогендердің болуына тестіленген	Тексерілген концентрация	Күтілетін нәтиже	А алаңы	В алаңы	С алаңы	Барлық алаңдар (95% сенімді аралық)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 0801734	3xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1xLoD	Анықталды	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Жоқ	Анықталған жоқ	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

Қайталанушылық

Қайталанушылықты зерттеу QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабында нәжіс матрицасына қосылған (3xLoD және 1xLoD) төмен концентрацияланған анализтерден және нәжістің теріс үлгілерінен тұратын үлгілер жинағын пайдаланып жүргізілді. Оң үлгілерге кіргізілген патогендер Adenovirus, Clostridium difficile, Campylobacter, Enteropathogenic E. coli (EPEC), Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Норовирус GII, Ротавирус, E. coli O157, STEC stx1, STEC stx2, Salmonella enterica, Vibrio parahaemolyticus және Yersinia enterocolitica қамтыды. Әрбір үлгі бір аспаптың көмегімен 12 күннің ішінде тестіленді. Әрбір тестіленетін нысана үшін барлығы 1xLoD жағдайында 60 қайталау және 3xLoD жағдайында 60 қайталау және теріс үлгілер үшін 60 қайталау жүргізілді. Жалпы нәтижелер 1xLoD және 3xLoD үшін сәйкесінше 93,33–100,00% және 95,00–100,00% анықталу деңгейін көрсетті.

Теріс үлгілер панельдің барлық аналиттері үшін 100% теріс нәтижелерді көрсетті.

QIAstat-Dx Rise анализаторындағы қайталанушылыққа да QIAstat-Dx анализаторларымен салыстыра отырып баға берілді. Зерттеу нәжіс матрицасына қосылған (3xLoD және 1xLoD) төмен концентрацияланған аналиттерден және нәжістің теріс үлгілерінен тұратын үлгілердің репрезентативті жинағын пайдаланып екі QIAstat-Dx Rise аспабында жүргізілді. Оң үлгілерге кіргізілген патогендер Норовирус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Аденовирус F 40 және A Ротавирусы болды. Үлгілер картридждердің екі партиясын пайдаланып қайталану арқылы тестіленді. Барлығы QIAstat-Dx Rise аспабында 1xLoD жағдайында оң үлгілердің 128 қайталауы, 3xLoD жағдайында оң үлгілердің 128 қайталауы және теріс үлгілер үшін 64 қайталау тестіленді. Жалпы нәтижелер 1xLoD жағдайындағы үлгілер үшін де, 3xLoD жағдайындағы үлгілер үшін де 99,22–100,00% анықталу деңгейін көрсетті. Теріс үлгілер панельдің барлық аналиттері үшін 100% теріс нәтижелерді көрсетті. Екі QIAstat-Dx анализаторымен тестілеу (әрқайсысы төрт аналитикалық модульмен) нәтижелерді салыстыру үшін зерттеуге енгізілді. QIAstat-Dx Rise өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының өнімділігіне баламалы екені көрсетілді.

Клиникалық көрсеткіштер

Төменде көрсетілген клиникалық тиімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 және QIAstat-Dx Rise анализаторларын пайдалану арқылы көрсетілді, олар QIAstat-Dx Analyzer 1.0 сияқты аналитикалық модульді пайдаланады; сондықтан тиімділік QIAstat-Dx Analyzer 2.0 немесе QIAstat-Dx Rise пайдалануға байланысты емес. QIAstat-Dx Rise және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 арасындағы тиімділіктің баламалылығы қайталанушылықты зерттеу барысында расталды (толығырақ 133-беттен қараңыз).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықталған аналиттердің таралғандығы

Жас топтары бойынша стратификацияланған проспективті клиникалық бағалаудағы QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықталған оң нәтижелердің саны және пайызы 16-кестеде берілген. Жалпы алғанда, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелін пайдаланып проспективті жиналған үлгілерден кем дегенде 1 организм 34,3% (665/1939) анықталды.

16-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланып жүргізілген проспективті клиникалық зерттеу үшін жас топтары бойынша таралғандықтың жиынтық мәліметі

Талданған штамм	Барлығы	0-6 жас	6-21 жас	22-49 жас	50+ жас	Хабарланбаған
Вирусы						
Аденовирус F40/F41	7 (0,4%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Астровирус	9 (0,5%)	5 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
Норовирус GI/GII	59 (3,1%)	25 (11,7%)	2 (1,3%)	17 (3,4%)	15 (1,4%)	0 (0,0%)
A ротавирусы	27 (1,4%)	15 (7,0%)	2 (1,3%)	7 (1,4%)	3 (0,3%)	0 (0,0%)
Саповирус	15 (0,8%)	9 (4,2%)	3 (1,9%)	3 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Бактериялар						
Campylobacter	101 (5,2%)	27 (12,7%)	7 (4,5%)	27 (5,3%)	40 (3,8%)	0 (0,0%)

16-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 пайдаланып жүргізілген проспективті клиникалық зерттеу үшін жас топтары бойынша таралғандықтың жиынтық мәліметі (жалғасы)

Талданған штамм	Барлығы	0-6 жас	6-21 жас	22-49 жас	50+ жас	Хабарланбаған
<i>Clostridium difficile</i>	200 (10,3%)	20 (9,4%)	14 (8,9%)	44 (8,7%)	119 (11,3%)	3 (42,9%)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	9 (0,5%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	6 (1,2%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Salmonella</i>	33 (1,7%)	9 (4,2%)	6 (3,8%)	6 (1,2%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio cholerae</i>	2 (0,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Vibrio vulnificus</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	30 (1,6%)	3 (1,4%)	2 (1,3%)	13 (2,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Диареялық <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Энтероагрегаттық <i>E. coli</i> (EAEC)	53 (2,7%)	11 (5,2%)	1 (0,6%)	24 (4,8%)	17 (1,6%)	0 (0,0%)
Энтеропатогенді <i>E. coli</i> (EPEC)	192 (9,9%)	57 (26,6%)	14 (8,9%)	52 (10,3%)	69 (6,6%)	0 (0,0%)
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	36 (1,9%)	4 (1,9%)	2 (1,3%)	18 (3,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
Шига-тәрізді токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1 / stx2</i>	24 (1,2%)	9 (4,2%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	6 (0,6%)	0 (0,0%)
<i>E. coli</i> O157	3 (0,2%)	3 (1,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<i>Shigella</i> / Энтероинвазиялық <i>E. coli</i> (EIEC)	13 (0,7%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	7 (1,4%)	5 (0,5%)	0 (0,0%)
Паразиттер						
<i>Cryptosporidium</i>	9 (0,5%)	0 (0,0%)	2 (1,3%)	5 (1,0%)	2 (0,2%)	0 (0,0%)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	21 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)	8 (1,6%)	12 (1,1%)	0 (0,0%)
<i>Giardia lamblia</i>	16 (0,8%)	4 (1,9%)	1 (0,6%)	7 (1,4%)	4 (0,4%)	0 (0,0%)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің клиникалық тиімділігі 2021 жылы мамыр және шілде айларындағы кезеңде АҚШ-та және Еуропада әртүрлі географиялық аймақтарды білдіретін он үш клиникалық мекемеде (9 мекеме АҚШ-та және 4 мекеме Еуропада) жүргізілген көп орталықты халықаралық проспективті зерттеу барысында анықталды. Барлық зерттеу орталықтары асқазан-ішек инфекцияларының дағдылы диагностикасын орындайтын ауруханалық немесе тәуелсіз клиникалық диагностикалық зертханалар болды. Барлығы 1939 проспективті жиналған нәжіс үлгілері (Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience) немесе FecalSwab (COPAN) пайдаланып Кэри-Блэр тасымалдау ортасындағы нәжіс) асқазан-ішек инфекциясынан туындаған диареяның клиникалық белгілері бар пациенттерден алынды. 17-кестеде барлық зерттеу орталықтары бойынша үлгілердің таралуының жиынтық мәліметі берілген.

17-кесте. Болжамды үлгілердің зерттеу аймақтары бойынша таралуы

Аймақ/Ел	Перспективті (жаңа)
Германия	339
Дания	293
Испания	247
Франция	63
АҚШ 1-аймақ	186
АҚШ 2-аймақ	43
АҚШ 3-аймақ	282
АҚШ 4-аймақ	177
АҚШ 5-аймақ	44
АҚШ 6-аймақ	39
АҚШ 7-аймақ	0*
АҚШ 8-аймақ	131
АҚШ 9-аймақ	95
Барлығы	1939

* Бұл аймақтың үлгілері талдаудан шығарып тасталды, өйткені олар Para-Pak C&S немесе FecalSwab ұқсамайтын басқа үлгі жинау құрылғысының көмегімен жиналған.

Проспективті зерттеуде бағаланған 1939 үлгі бойынша демографиялық деректер 18-Кестеде жинақтап берілген.

18-кесте. Перспективті бағаланған үлгілер үшін демографиялық деректер

Демографиялық деректер	Саны	%
Жынысы		
Әйел	1070	55.2
Еркек	869	44,8

18-кесте. Перспективті бағаланған үлгілер үшін демографиялық деректер (жалғасы)

Демографиялық деректер	Саны	%
Жас тобы		
0–5 жас	213	11.0
6–21 жас	159	8.2
22–49 жас	505	26.0
50+ жас	1055	54.4
Хабарланбады	7	0.4
Пациенттер		
Қабылдау бөлімі	75	3.9
Ауруханаға жатқызылды	485	25.0
Иммун тапшылығы	3	0.2
Амбулаториялық	816	42.1
Ақпарат жоқ.	560	28.9
Симптомдардың пайда болуы мен QIAstat-Dx тестілеу арасындағы күндер саны		
> 7 күн	89	4.6
≤ 7 күн	162	8.3
Хабарланбады	1688	87.1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 тиімділігі салыстыру ретінде FDA мақұлдаған/ CE белгісімен таңбаланған бір тестіні пайдаланып, немесе FDA мақұлдаған/ CE белгісімен таңбаланған тестілеудің үш тәуелсіз әдісінен құрамдас салыстыру әдісін, немесе FDA мақұлдаған/ CE белгісімен таңбаланған екі тәуелсіз тестілеу әдісін және кейіннен екі бағытты секвенирлеумен тексерілген ПТР талдауларын пайдаланып, панель тестінің әрбір нәтижесі үшін бағаланды (19-кесте). Құрамдас салыстыру әдісінің нәтижесі тестілердің үш жеке нәтижелерінен ең көбі ретінде анықталады.

19-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 клиникалық бағалаудың салыстырмалы әдістері

QIAstat-Dx GI Panel 2 тестінің нәтижесі	Салыстыру әдісі
Астровирус	
A ротавирусы	
Саповирус	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар бір сынақ әдісі
<i>Shigella</i> /энтероинвазиялық <i>E.coli</i> (EIEC)	
Энтероагрегативті <i>E.coli</i> (ЭАЭК)	
Энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC)	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	FDA мақұлдаған/ CE белгісімен таңбаланған бір
<i>Vibrio vulnificus</i>	тестілеу әдісі және кейіннен екі бағытты
	секвенирлеумен бір тексерілген ПТР-тест *†
Аденовирус F40/F41	
Норовирус GI/GII	
<i>Vibrio cholerae</i>	FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар үш сынақ әдісінің
Энтеротоксигенді <i>E.coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	бірігіі *†
Шига-тәрізді токсин - <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i>	

19-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 клиникалық бағалаудың салыстырмалы әдістері (жалғасы)

QIAstat-Dx GI Panel 2 тестінің нәтижесі	Салыстыру әдісі
<i>Giardia lamblia</i>	FDA мақұлдаған/ CE белгісімен таңбаланған екі тестілеу әдісінің және кейіннен екі бағытты секвенирлеумен екі тексерілген ПТР-тестілердің бірігі*

*Пайдаланылған әрбір ПТР талдауы кейіннен екі бағытты секвенирлеумен жақсы сипатталған және тексерілген нуклеин қышқылдарын амплификациялау тесті (NAAT) болды. Әрбір талдау QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліне бағытталғаннан гөрі басқа тізбектерді амплификациялау үшін әзірленді. Оң нәтижелер BLAST талдаулары бойынша күтілетін организмнің немесе NCBI GenBank деректер базасынан геннің тізбектеріне сәйкес келген сұранысты кем дегенде 95%-дық қамтумен және эталонмен салыстырғанда кем дегенде 95%-дық барабарлықпен сапасы талапқа сай кем дегенде 200 негізбен екі бағытты секвенирлеуден тұратын тізбектер құруды қажет етті.

† FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар тестілеу әдісін пайдалану *V. parahaemolyticus* және *V. vulnificus* түрлерін дифференциялауға мүмкіндік бермеді, сондықтан *Vibrio* сәйкес түрлерін сәйкестендіру үшін кейіннен екі бағытты секвенирлеумен тексерілген ПТР-талдауларды пайдаланып оң үлгілерді қосымша тестілеу жүргізілді.

‡ Құрамдас салыстырмалы талдауда пайдаланылған FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар тестілеу әдістерінің бірі *V. Cholerae* түрлерін дифференциялаған жоқ, *V. Cholerae* сәйкестендіру үшін кейіннен екі бағытты секвенирлеумен тексерілген ПТР-тест пайдаланып оң үлгілерді қосымша тестілеу жүргізілді.

Бұдан басқа, проспективті клиникалық зерттеу нәтижелерін толықтыру үшін QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нысаналарының кем дегенде біреуі үшін оң ретінде белгілі, жалпы саны 750 алдын ала іріктеп алынған архивтік мұздатып қатырылған үлгілер де бағаланды (ретроспективті зерттеу). Бұл клиникалық проспективті зерттеуде аз таралғандықты көрсеткен немесе үлгінің белгілі бір типінде азырақ ұсынылған (Para-Pak C&S немесе FecalSwab) аналиттер үшін іріктеме өлшемін арттыру үшін қызмет етті. 19-Кестеде жан-жақты сипатталған салыстыру әдістері күтілетін аналиттерден нуклеин қышқылдарының болуын растайтын тестілеу ретінде пайдаланылды.

Клиникалық зерттеуде барлығы 2689 үлгі бағаланды (1939 проспективті жиналған және 750 алдын ала іріктелген архивтік үлгілер). Бұл үлгілер Para Pak C&S (1150) немесе FecalSwab (1539) көмегімен жиналды.

Оң пайыздық келісім (PPA) және теріс пайыздық келісім (NPA) біріктірілген проспективті және ретроспективті клиникалық зерттеулер үшін есептелді.

PPA $100\% \times (TP / (TP + FN))$ ретінде есептелді. Нағыз оң нәтиже (TP) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 де, салыстырмалы талдау әдісі де осы нақты нысана үшін оң нәтиже көрсеткенін білдіреді, ал жалған теріс нәтиже (FN) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижесінің теріс болғанын, ал салыстырмалы талдау әдісінің нәтижесі оң болғанын білдіреді. NPA $100\% \times (TN / (TN + FP))$ ретінде есептелді. Нағыз оң нәтиже (TN) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 де, салыстыру әдісі де теріс нәтиже көрсеткенін білдіреді, ал жалған оң нәтиже (FP) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 нәтижесінің оң болғанын, бірақ салыстырмалы талдау әдісінің нәтижесі теріс болғанын білдіреді. PPA және NPA нақты биномиалды екі жақты 95%-дық сенімді аралығы есептелді.

Бұдан басқа, *Entamoeba histolytica* немесе *Vibrio* түрлері сияқты бірнеше аналиттер барынша сирек болғандықтан, проспективті де, ретроспективті де тестілеуге күш салу жүйенің өнімділігін көрсету үшін жеткіліксіз болды. Үлгілердің проспективті және архивтік сынақтарының нәтижелерін толықтыру үшін бірнеше патогендер үшін жалған үлгілерді бағалау жүргізілді (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/ *Shigella*, STEC *stx1 / stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* және *Giardia lamblia*). Жасанды үлгілер бұрын QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панеліндегі тест кезінде теріс нәтиже көрсеткен қалдық теріс үлгілерді және салыстыру әдістерін пайдалану арқылы дайындалды. Бұл үлгілердің кем дегенде 50%-ы анықталу шегінен ($2 \times LoD$) сәл асып кететін, ал қалғандары — $5 \times$ және $10 \times LoD$ концентрацияларда әрбір патоген үшін сандық штаммдарды пайдаланып өңделді. Кемінде 50 жасанды үлгі әрбір бағаланған аналит үшін тестіленді. Әрбір жасанды үлгінің аналитінің статусы үлгілерді талдайтын пайдаланушылардан жасырылды. PPA да жасанды үлгілердің көрсетілген нысаналары үшін белгіленді.

Клиникалық көрсеткіштердің нәтижелері әрбір нысана үшін жеке кестелерге жинақталған, олар клиникалық үлгілерді (перспективті және архивтік) және жасанды үлгілердің сынақ нәтижелерін қамтиды (20–42 кестелер).

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 мен салыстырмалы әдістердің арасындағы алшақтықтар тест нәтижелері QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінде FDA мақұлдаған/ CE таңбаланған бір әдіспен салыстырылған аналиттер үшін зерттелді. Алшақтықтардың талдаулары клиникалық көрсеткіштердің әрбір жеке кестесі үшін төменде сілтемелермен көрсетілген, ал деректер алшақтық талдаулары шешілгенге дейін және одан кейін ұсынылған, салыстыру ретінде үш жеке әдістерден тұратын құрамдас салыстырмалы әдіс пайдаланылған 6 нысана (аденовирус F40/41, норовирус GI/GII, *V. cholerae*, ETEC, STEC және *Giardia lamblia*) бұған қосылған жоқ, және *Vibrio* екі түрі үшін (*V. parahaemolyticus* және *V. vulnificus*) салыстыру әдісі FDA мақұлдаған/ CE таңбаланған бір әдісті қамтыған, ал ПТР талдаулары *Vibrio* нақты түрлерін сәйкестендіру үшін екі бағытты секвенирлеумен қатар жүрген.

20-кесте. Аденовирус F40/41

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	51/52	98.1	89,7–100,0	1049 / 1050	99,9	99,5–100,0
Жасанды	68/70	97.1	90,1–99,7	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

21-кесте. Астровирустар

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	11/12	91.7	61,5–99,8	2124 / 2124	100.0	99,8–100,0
	Пост-дискорданттық	11/12*	91.7	61,5–99,8	2124 / 2124	100.0	99,8–100,0
Жасанды	Қ/Е	67/68	98,5	92,1–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

*Астровирус FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланып бір ғана жалған теріс үлгіде (1/1) анықталды.

22-кесте. Норовирус GI/GII

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	100 / 111	90.1	83,0–95,0	1052 / 1055	99,7	99,2–99,9

23-кесте. А Ротавирусы

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	34/37	91.9	78,1–98,3	2096 / 2099	99,9	99,6–100,0
	Пост-дискорданттық	34 / 36*	94.4	81,3–99,3	2097 / 2100*	99,9	99,6–100,0
Жасанды	Қ/Е	69/70	98.6	92,3–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

*А ротавирусы FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде үш жалған теріс үлгінің екеуінде (2/3) анықталды және үш жалған оң үлгіде анықталған жоқ (0/3).

24-кесте. Саповирус

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	T TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	56/67	83,6	72,5–91,5	2213 / 2216	99,9	99,6–100,0
	Пост-дискорданттық	53 /54*	98.2	90,1–100,0	2223 / 2229*	99,7	99,4–99,9
Жасанды	Қ/Е	69/ 69	100.0	94,8–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

*Саповирус FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде он бір жалған теріс үлгінің біреуінде (1/11) және үш жалған оң үлгінің біреуінде анықталды (1/3).

Бактериялар

25-кесте. *Campylobacter*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық ал	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	129 / 132	97.7	93,5–99,5	1998/2006	99,6	99,2–99,8
	Пост-дискорданттық	134/ 134*	100.0	97,3–100,0	2001 / 2004*	99,9	99,6–100,0
Жасанды	Қ/Е	45/ 46†	97,8	88,5–99,9	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Campylobacter* FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде үш жалған теріс үлгіде анықталған жоқ (0/3) және сегіз жалған оң үлгінің бесеуінде анықталды (5/8).

† 50-ден аз үлгі *Campylobacter* бар болуына қатысты тестіленді, өйткені клиникалық проспективті және ретроспективті зерттеулер барысында байқалған жоғарырақ таралу салдарынан тестілеу тоқтатылды.

26-кесте. *Clostridium difficile* A/B токсині

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	213 / 239	89.1	84,5–92,8	1899/1902	99,8	99,5–100,0
	Пост-дискорданттық	213 / 224*	95.1	91,4–97,5	1914 / 1917*	99,8	99,5–100,0

* *Clostridium difficile* A/B токсині жиырма жеті жалған теріс үлгінің он бірінде анықталды (11/27) және кейіннен тізбектің екі бағытты талдауымен ПТР пайдаланумен үш жалған оң үлгінің ешқайсысында анықталған жоқ (0/3).

27-кесте. *Plesiomonas shigelloides*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	40/44	90,9	78,3–97,5	2227 / 2231	99,8	99,5–100,0
	Пост-дискорданттық	40/41*	97.6	87,1–99,9	2230 / 2234*	99,8	99,5–100,0
Жасанды	Қ/Е	67/68	98,5	92,1–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Plesiomonas shigelloides* төрт жалған теріс үлгінің біреуінде анықталды (1/4) және FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде төрт жалған оң үлгіде анықталған жоқ (0/4).

28-кесте. *Salmonella*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	64/68	94.1	85,6–98,4	2068 / 2070	99,9	99,7–100,0
	Пост-дискорданттық	64 / 64*	100.0	94,4–100,0	2072 / 2074*	99,9	99,7–100,0
Жасанды	Қ/Е	33 / 33†	100.0	89,4–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Salmonella* төрт жалған теріс үлгіде анықталған жоқ (0/4) және FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде екі жалған оң үлгіде анықталған жоқ (0/2).

† *Salmonella* 50-ден аз үлгіде тестіленді, өйткені клиникалық проспективті және ретроспективті зерттеулер барысында байқалған жоғарырақ таралу салдарынан тестілеу тоқтатылды.

29-кесте. *Vibrio cholerae*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%
Клиникалық	1/1	100.0	2,5–100,0	987/ 989	99,8	99,3–100,0
Жасанды	67/70	95,7	88,0–99,1	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

30-кесте. *Vibrio parahaemolyticus*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%
Клиникалық	1 /2*	50.0	9,5–90,6	2133 / 2134*	99,9	99,7–100,0
Жасанды	70/70	100.0	94,9–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Vibrio parahaemolyticus* QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен бір қосымша үлгіде анықталды, ол сондай-ақ FDA мақұлдаған/ CE таңбаланған салыстыру әдісінің көмегімен *Vibrio* ретінде анықталды, бірақ кейіннен екі бағытты секвенирлеумен ПТР талдауларының көмегімен *Vibrio* нақты түрін анықтау мүмкін болмады, сондықтан да ол деректерді талдау кезінде нағыз оң деп танылған жоқ.

31-кесте. *Vibrio vulnificus*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%
Клиникалық	0/0	Н/Д	Н/Д	2136 / 2136	100.0	99,8–100,0
Жасанды	69/69	100.0	94,8–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

32-кесте. *Yersinia enterocolitica*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	51/54	94.4	84,6–98,8	2071 / 2083	99.4	99,0–99,7
	Пост-дискорданттық	51 / 51*	100.0	93,0–100,0	2074 / 2086*	99.4	99,0–99,7
Жасанды	Қ/Е	68/69	98.6	92,2–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Yersinia enterocolitica* үш жалған теріс үлгіде анықталған жоқ (0/3) және FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде он екі жалған оң үлгіде анықталған жоқ (0/12).

Диареягендік *E. coli* Shigella

33-кесте. Энтероагрегативті *E.coli* (EAEC)

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	82/97	84,5	75,8–91,1	2035/2040	99,8	99,4–99,9
	Пост-дискорданттық	82 / 93*	88.2	79,8–94,0	2039 / 2044*	99,8	99,4–99,9

*Энтероагрегаттық *E.coli* (EAEC) он жеті жалған теріс үлгінің он үшінде анықталды (13/17) және кейіннен тізбекті екі бағытты талдаумен ПТР пайдаланылған бес жалған оң үлгінің ешқайсысында анықталған жоқ (0/5).

34-кесте. Энтеропатогенді *E.coli* (EPEC)

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	289 / 318	90,9	87,2–93,8	1897/1901	99,8	99,5–99,9
	Пост-дискорданттық	295 / 316*	93,4	90,0–95,8	1914 / 1917*	99,8	99,5–100,0

*Энтеропатогенді *E.coli* (EPEC) жиырма бір жалған теріс үлгінің он үшінде анықталды (13/21) және және кейіннен тізбекті екі бағытты талдаумен ПТР пайдаланылған екі жалған оң үлгінің біреуінде анықталды (1/2). Салыстырмалы талдаудың көмегімен қосымша зерттелмеген басқа сегіз (8) жалған теріс нәтиже және екі (2) жалған оң нәтиже болды.

35-кесте. Энтеротоксигенді *E.coli* *lt I st*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	63/67	94.0	85,4–98,4	963/975	98.8	97,9–99,4
Жасанды	43/43	100.0	91,8–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

36-кесте. Шига тәрізді токсин *E. coli* (STEC) *stx1* / *stx2*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	ТР/ТР+FN	%	95% сенімді аралық	ТР/ТР+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	70/75	93.3	85,1–97,8	937 / 945	99.2	98,3–99,6
Ойдан алынған	200 / 200*	100.0	98,2–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

*Сынақ нәтижелерінің көп мөлшері STEC *stx1* / *stx2* нысанасы үшін жасанды үлгілерде көрсетілді, өйткені олар O157-ден басқаша STEC штаммдарынан, сондай-ақ STEC O157 серотобымен STEC штаммдарынан алынған.

37-кесте. *E.coli* O157

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	ТР/ТР+FN	%	95% сенімді аралық	ТР/ТР+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	39/41	95.1	83,5–99,4	26/26	100.0	86,8–100,0
	Пост-дискорданттық	39 / 39*	100.0	91,0–100,0	28/28	100.0	87,7–100,0
Жасанды	Қ/Е	67/69	97.1	89,9–99,7	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *E. coli* O157 FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар басқа тестілеу әдісін пайдаланған кезде екі жалған теріс үлгіде анықталған жоқ (0/2).

38-кесте. Шигеллалар /энтероинвазиялық *E.coli* (EIEC)

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	ТР/ТР+FN	%	95% сенімді аралық	ТР/ТР+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	34/36	94.4	81,3–99,3	2099 / 2100	99,9	99,7–100,0
	Пост-дискорданттық	36 / 37*	97.3	85,8–99,9	2100 / 2100*	100.0	99,8–100,0
Жасанды	Қ/Е	69/69	100.0	94,8–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Шигелла* /энтероинвазиялық *E.coli* (EIEC) екі жалған теріс үлгінің біреуінде анықталды (1/2) және FDA мақұлдаған/ CE таңбасы бар тестіні пайдаланып бір ғана жалған оң үлгіде анықталды (1/1).

Паразиттер

39-кесте. *Cryptosporidium*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	40/42	95.2	83,8–99,4	2220 / 2223	99,9	99,6–100,0
	Пост-дискорданттық	40 / 40*	100.0	91,2–100,0	2223 / 2226*	99,9	99,6–100,0
Жасанды	Қ/Е	58/58	100.0	93,8–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Cryptosporidium* екі жалған теріс үлгіде анықталған жоқ (0/2) және кейіннен тізбекті екі бағытты талдаумен ПТР пайдаланылған үш жалған оң үлгіде анықталған жоқ.

40-кесте. *Cyclospora cayetanensis*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	23/24	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100.0	99,8–100,0
	Пост-дискорданттық	23 / 24*	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100.0	99,8–100,0
Жасанды	Қ/Е	56/56	100.0	93,6–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

* *Cyclospora cayetanensis*, бір (1) жалған теріс үлгі болды, ол салыстырмалы талдаулардың көмегімен қосымша зерттелген жоқ.

41-кесте. *Entamoeba histolytica*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы					Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	Талдаулар	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	Пре-дискорданттық	0/0	Н/Д	Н/Д	2136 / 2136	100.0	99,8–100,0
	Пост-дискорданттық	0/0	Н/Д	Н/Д	2136 / 2136	100.0	99,8–100,0
Жасанды	Қ/Е	69/70	98.6	92,3–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

42-кесте. *Giardia lamblia*

Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы				Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
Үлгілер тобы	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Клиникалық	63/63	100.0	94,3–100,0	983 / 993	99.0	98,2–99,5
Жасанды	56/56	100.0	93,6–100,0	Қ/Е	Қ/Е	Қ/Е

Клиникалық тиімділіктің түйіндемесі

Проспективті және ретроспективті зерттеулерде клиникалық үлгілерді тестілеу барысында алынған патогендердің барлық нысаналары үшін нәтижелер 43-кестеде жинақтап келтірілген. Сәйкессіздіктерге талдау жасалған нысаналар үшін деректер олар шешілгеннен кейін ұсынылған.

43-кесте. Проспективті және ретроспективті зерттеулердегі клиникалық көрсеткіштердің жиынтық мәліметі

	Оң нәтижелердің сәйкестік пайызы			Теріс нәтижелердің сәйкестік пайызы		
	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Вирустар						
Аденовирус F40/F41	51/52	98.1	89,7–100,0	1049 / 1050 *	99,9	99,5–100,0
Астровирус	11/12	91.7	61,5–99,8	2124 / 2124	100.0	99,8–100,0
Норовирус GI/GII	100 / 111	90.1	83,0–94,9	1052 / 1055 *	99,7	99,2–99,9
A Ротавирусы	34/36	94.4	81,3–99,3	2097 / 2100	99,9	99,6–100,0
Саповирус						
	53/54	98.2	90,1–100,0	2223 / 2229	99,7	99,4–99,9
Бактериялар						
Campylobacter	134 / 134	100.0	97,3–100,0	2001 / 2004	99,9	99,6–100,0
Clostridium difficile	213 / 224	95.1	91,4–97,5	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Plesiomonas shigelloides	40/41	97.6	87,1–99,9	2230 / 2234	99,8	99,5–100,0
Salmonella	64/64	100.0	94,4–100,0	2072 / 2074	99,9	99,7–100,0
Vibrio cholerae	1/1	100.0	2,5–100,0	987 / 989 *	99,8	99,3–100,0
Vibrio parahaemolyticus	1/2	50.0	9,5–90,6	2133 / 2134	99,9	99,7–100,0
Vibrio vulnificus	0/0	H/D	H/D	2136 / 2136	100.0	99,8–100,0
Yersinia enterocolitica	51 /51	100.0	93,0–100,0	2074 / 2086	99.4	99,0–99,7

43-кесте. Проспективті және ретроспективті зерттеулердегі клиникалық көрсеткіштердің жиынтық мәліметі (жалғасы)

Аналит	Оң нәтиже бойынша сәйкестік пайызы			Теріс нәтиже бойынша сәйкестік пайызы		
	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық	TP/TP+FN	%	95% сенімді аралық
Диареягендік <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>						
Энтероагрегаттық <i>E.coli</i> (EAEC)	82/93	88.2	79,8–94,0	2039 / 2044	99,8	99,4–99,9
Энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC)	295 / 316	93,4	90,0–95,8	1914/1917	99,8	99,5–100,0
Энтеротоксигенді <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	63/67	94.0	85,4–98,4	963 / 975*	98.8	97,9–99,4
Шига-тәрізді токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1 / stx2</i>	70/75	93.3	85,1–97,8	937 / 945*	99.2	98,3–99,6
<i>E.coli</i> O157	39/39	100.0	91,0–100,0	28/28	100.0	87,7–100,0
Шигеллалар / Энтероинвазиялық <i>E.coli</i> (EIEC)	36/37	97.3	85,8–99,9	2100 / 2100	100.0	99,8–100,0
Паразиттер						
<i>Cryptosporidium</i>	40/40	100.0	91,2–100,0	2223 / 2226	99,9	99,6–100,0
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	23/24	95,8	78,9–99,9	2112 / 2112	100.0	99,8–100,0
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/0	Н/П	Н/П	2136 / 2136	100.0	99,8–100,0
<i>Giardia lamblia</i>	63/63	100.0	94,3– 100,0	983 / 993*	99.0	98,2–99,5
Панельдің жалпы өнімділігі						
Барлық аналиттер	1464 / 1536	95.3	94,1–96,3	39527/ 39608	99,8	99,8–99,8

*Құрамдас эталондық үлгінің көмегімен бағаланған патогендер үшін (аденовирус F40/41, норовирус GI/GII, *Vibrio cholerae*, ETEC, STEC, *Giardia lamblia*) клиникалық спецификалыққа арналған іріктеме (NPA) өлшемі азырақ, өйткені барлық нағыз теріс үлгілердің бір бөлігі (> 33%) толық біріктірілген салыстыру әдісінің көмегімен тәстіленеді (39,03–43,59%).

Қатарлас инфекциялар

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелі 142 проспективті жиналған үлгілердегі көптеген организмдердің анықталуы (яғни, аралас инфекциялар) туралы хабарлады. Бұл 21,3% оң үлгілерді (142/665) құрайды. Көптеген анықталулардың басым бөлігінде екі организм болды (107/142; 75,4%), ал 17,6%-да (25/142) үш организм, 4,2%-да (6/142) төрт организм және 2,8%-да (4/142) бес организм болды. Ең көп таралған көптеген инфекциялар төменде 44-кестеде көрсетілген.

44-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықталған көптеген анықталулардың (≥5 жағдайлар) ең көп таралған біріктірілімдері

Көптеген анықталулардың біріктірілімі	Үлгілер саны
Энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC) + Энтеротоксигенді <i>E.coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	5
Энтероагреганттық <i>E.coli</i> (EAEC) + Энтеротоксигенді <i>E.coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	6
Энтероагреганттық <i>E.coli</i> (EAEC) + Энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC)	7
Энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC) + норовирус GI/GII	10
<i>Campylobacter</i> + Энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC)	13
<i>Clostridium difficile</i> A/B + энтеропатогенді <i>E.coli</i> (EPEC)	16

45-кестеде көрсетілгендей, аралас инфекциялар кезінде анағұрлым жиі кездескен аналиттер (≥10 жағдайда) EPEC (88), *Clostridium difficile* A/B токсині (44), *Campylobacter* (34), EAEC (33), норовирус GI/GII (30), ETEC (23) және STEC (12) болған.

45-кесте. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелінің көмегімен анықталған аралас инфекциялар кезіндегі аналиттердің таралуы

Аналит	Саны	%
Аденовирус F40/F41	5	1.5
Астровирус	3	0.9
Campylobacter	34	10.2
Clostridium difficile A/B токсині	44	13.2
Cryptosporidium	2	0.6
Cyclospora cayetanensis	4	1.2
E. coli O157	3	0.9
Энтероагрегаттық E.coli (EAEC)	33	9.9
Энтеропатогенді E.coli (EPEC)	88	26.4
Энтеротоксигенді E.coli (ETEC) lt/st	23	6.9
Giardia lamblia	6	1.8
Норовирус GI/GII	30	9.0
Plesiomonas shigelloides	8	2.4
A Ротавирусы	8	2.4
Salmonella	7	2.1
Саповирус	8	2.4
Шига-тәрізді токсин E. coli (STEC) stx1 / stx2	12	3.6
Shigella /Энтероинвазиялық E.coli (EIEC)	6	1.8
Vibrio cholerae	2	0.6
Vibrio parahaemolyticus	1	0.3
Yersinia enterocolitica	6	1.8

Қауіпсіздігі мен өнімділігі жөніндегі мәліметтер

«Қауіпсіздік және өнімділік» бөлімінің қысқаша мазмұнын Eudamed веб-сайтынан келесі сілтеме бойынша жүктеп алуға болады:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Утилизациялау

- Қауіпті қалдықтарды утилизациялау жергілікті және ұлттық ережелерге сәйкес жүзеге асырылады. Бұл сондай-ақ пайдаланылмаған өнімдерге де қатысты.
- Қауіпсіздік төлқұжатында көрсетілген нұсқауларға сүйеніңіз (SDS).

Ақауларды жою жөніндегі нұсқаулық

Ақауларды жою жөніндегі осы нұсқаулық жұмыс барысында туындауы ықтимал кез келген проблеманы шешу үшін пайдалы болуы мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін біздің Техникалық қолдау орталығымыздағы жиі қойылатын сұрақтар бетін де қараңыз: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (байланыс ақпаратын www.qiagen.com сайтынан табуға болады).

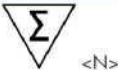
Қателердің нақты кодтары және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 хабарламалары туралы қосымша ақпарат 46-кестеде ұсынылған :

46-кесте. Қателердің нақты кодтары және QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 хабарламалары туралы ақпарат	
Қатенің коды	Қате туралы хабарлама көрсетіледі
0x02C9	Картриджді талдау қатесі: үлгінің концентрациясы өте үлкен
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	100 микролитр үлгіні жаңа картриджге жүктеп (пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес) қайталаңыз
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Егер үлгінің концентрациясы тым жоғары болса және 100 мкл жүктеу арқылы тестіні қайталау қажет болса, 168-беттегі «С Қосымшасы: Қолдану жөніндегі қосымша нұсқауларда» жан-жақты сипатталған жұмыс үдерісіне сүйеніңіз.

Символдар

Осы Пайдаланушы нұсқаулығында, қаптамада және заттаңбада мынадай символдар кездеседі:

Символ	Символдың анықтамасы
	<N> мөлшердегі реакциялар үшін жеткілікті реагенттер бар
	Дейін пайдалану
	Бұл өнім in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар үшін Еуропалық регламенттің 2017/746 талаптарына сәйкес келеді.
	Inv itro диагностикалауға арналған медициналық құрылғы
	Каталог бойынша нөмірі
	Партия нөмірі
	Материал нөмірі (яғни, компоненттің затбелгісі)
	Сауда бірлігінің жаһандық нөмірі
	Құрылғының бірегей идентификаторы
	Ішінде бар

Символ	Символдың анықтамасы
	Компонент
	Нөмір
	Асқазан-ішекке қолдану
Rn	R — Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың редакциясы, n —редакция нөмірі.
	Температуралық диапазон
	Өндіруші
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз, оны сайттан жүктеп алуға болады resources.qiagen.com/674623 .
	Жарықтан қорғау.
	Қайта пайдалануға болмайды.
	Назар аударыңыз, ілеспе құжаттармен танысыңыз.

Символ	Символдың анықтамасы
	Егер қаптамасы зақымданған болса, пайдаланбаңыз.
	Тез тұтанады, жану қаупі
	Коррозияға бейім, химиялық күйік қаупі бар
	Денсаулыққа қауіптілік, сенсбилизация қаупі, канцерогенділік
	Зиян келтіру қаупі
	Еуропалық Қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл

Қосымшалар

А Қосымшасы: Талдауды анықтау файлын орнату

Талдауды анықтау файлы (Assay Definition File ADF 1.1) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Rise-ге QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерін пайдаланып тестілеу алдында орнатылуы тиіс.

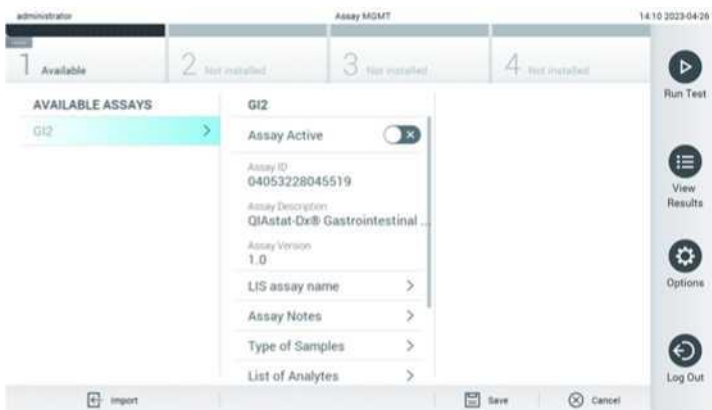
Ескертпе. Талдауды анықтаудың жаңа файлдарын жүктеуге QIAstat-Dx Rise үшін техникалық қолдау қызметіне немесе өзіңіздің сауда өкіліңізге жүгініңіз.

Ескертпе. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 талдауының жаңа нұсқасын шығарар алдында тестілеуден бұрын QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін талдауды анықтаудың жаңа файлын орнату қажет.

ПТР анықтау файлы (файл типі .asy) www.qiagen.com сайтында қолжетімді. Талдауды анықтау файлын (файл типі .asy) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабына орнатар алдында USB-жинақтауышта сақтау қажет. Бұл USB-жинақтауыш FAT32 файлдық жүйесінде форматталуы тиіс.

USB-жинақтауыштан QIAstat-Dx Analyzer 1.0-ге ADF импорттау үшін, келесі әрекеттерді орындаңыз:

1. Талдауды анықтау файлы бар USB- жинақтауышты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аспабының USB-порттарының біріне енгізіңіз.
2. «Options (Параметрлер)» батырмасын басыңыз, содан соң «Assay Management (Талдауды басқару)» таңдаңыз. Дисплей ішіндегі аймақта «Assay Management» экраны пайда болады (55-сурет).

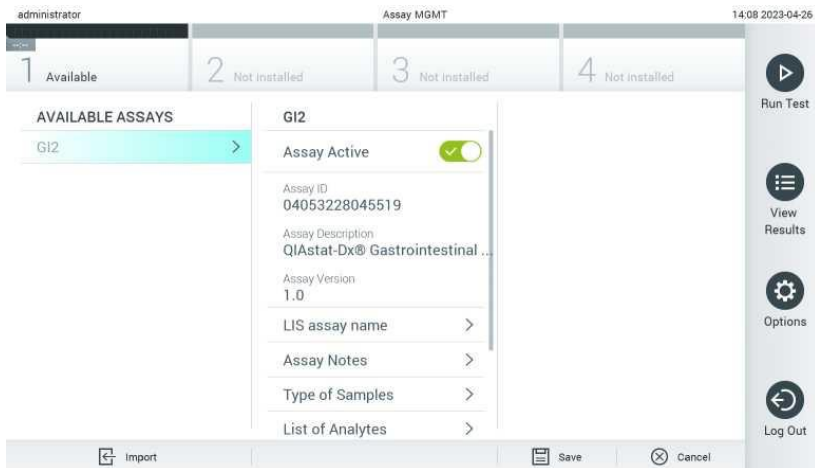


55.-сурет. Талдауларды басқару экраны.

3. Экранның сол жақ төменгі бұрышындағы «Import (Импорт)» белгішесін басыңыз (54-сурет).
4. USB-жинақтауыштан импорттауды қажет ететін, талдауға сәйкес файлды таңдаңыз. Файлдың жүктелуін растау үшін диалогтық терезе пайда болады.

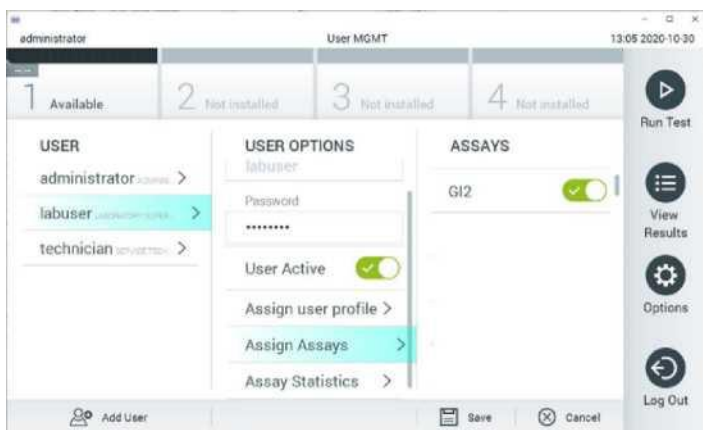
Ескертпе: егер алдыңғы нұсқасы қолжетімді болса, қазіргі нұсқаны жаңасымен қайта жазу үшін диалогтық терезе пайда болады. Қазіргі нұсқаны қайта жазу үшін «Иә» батырмасын басыңыз.

5. Егер **Assay Active (Белсенді талдау)** таңдалса, талдау белсенді болады (56-сурет).



56-сурет. Талдауды белсенді ету.

6. Пайдаланушыға белсенді талдауды тағайындау үшін, келесі әрекеттерді орындаңыз:
 - a. «**Параметрлер (Parameters)**» мәзіріне көшіңіз, содан соң «**User Management (Пайдаланушыларды басқару)**» батырмасын басыңыз.
 - b. Талдауды жүргізуге рұқсат етілетін пайдаланушыны таңдаңыз.
Ескертпе: қажет болса бұл қадамды жүйеде тіркелген әрбір пайдаланушы үшін қайталауға болады.
 - c. «Пайдаланушы параметрлері» қойындысынан «**Талдауды тағайындау» (Assign Assays)** таңдаңыз.
 - d. Талдауды белсенді етіңіз, содан соң «**Сақтау» (Save)** басыңыз (57-сурет).



57-сурет. Белсенді талдауды тағайындау.

В Қосымшасы: Глоссарий

Амплификация қисығы: нақты уақыттағы КТ-ПТР мультиплекстік амплификациясының деректерін графикалық ұсыну.

Аналитикалық модуль (АМ): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторының QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картридждерінде тестілерді орындауға жауап беретін негізгі аппараттық модулі. Ол операциялық модульмен басқарылады. Бір операциялық модульге бірнеше аналитикалық модульдерді жалғауға болады.

IUO: тек зерттеушілік мақсаттар үшін.

IFU: қолдану жөніндегі нұсқаулық.

Негізгі порт: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінде тасымалдау ортасындағы сұйық үлгілер үшін кіретін саңылау.

Нуклеин қышқылдары: биополимерлер немесе нуклеотидтерден тұратын шағын биомолекулалар, олар үш компоненттен тұратын мономерлер болып табылады: бес көміртекті қанттан, фосфаттық топтан және азотты негізден.

Операциялық модуль (ОМ): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 мамандандырылған аппараттық жасақтамасы, ол 1–4 аналитикалық модульдер (АМ) үшін пайдаланушылық интерфейсті қамтамасыз етеді.

Операциялық модуль PRO (ОМ PRO): QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторына арналған мамандандырылған аппараттық жасақтама, ол 1–4 аналитикалық модульдер (АМ) үшін пайдаланушылық интерфейсті қамтамасыз етеді.

ПТР: Полимеразалық тізбекті реакция.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 анализаторы операциялық модульден және аналитикалық модульден тұрады. Операциялық модуль аналитикалық модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және пайдаланушының QIAstat-Dx Analyzer 1.0-мен өзара әрекет етуіне мүмкіндік береді.

Аналитикалық модульде үлгілерді тестілеуге және талдауға арналған аппараттық және бағдарламалық жасақтама бар.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторы PRO операциялық модулінен және аналитикалық модульден тұрады. PRO операциялық модуль аналитикалық модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және пайдаланушының QIAstat-Dx Analyzer 2.0-мен өзара әрекет етуіне мүмкіндік береді. Аналитикалық модульде үлгілерді тестілеуге және талдауға арналған аппараттық және бағдарламалық жасақтама бар.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджі: толығымен автоматтандырылған молекулалық талдаулардың толық орындалуы үшін қажетті, асқазан-ішек патогендерін анықтауға арналған барлық алдын ала жүктелген реагенттер бар автономды бір реттік пластик құрылғы.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base — бұл QIAstat-Dx талдауларымен және QIAstat-Dx аналитикалық модульдерімен пайдалануға арналған *in vitro* диагностикалық құрылғы, ол үлгілерді дайындаудан бастап нақты уақытта ПТР анықтауға дейінгі молекулалық талдаулар үшін толық автоматизацияны қамтамасыз етеді. Жүйе кездейсоқ қол жеткізу режимінде де, сондай-ақ пакеттік тестілеу режимінде де жұмыс істей алады, ал жүйенің өткізу қабілеті 8 аналитикалық модульге дейін қосу есебінен күніне 160 тестке дейін арттырылуы мүмкін. Жүйе сонымен қатар көп функциялы фронтальді жүктеу астауша жөшігін қамтиды, ол бір мезгілде 16 тестке дейін сыйғыза алады, және орындалған тестілерді автоматты түрде алып тастау қалдықтарына арналған астауша бар, бұл қосымша қызмет көрсетусіз жүйенің тиімділігін жоғарылатады.

КТ: кері транскрипция.

Жағындыға арналған порт: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінде құрғақ жағындыларға арналған кіру саңылауы бар. Жағындыға арналған порт QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 панелімен талдау үшін пайдаланылмайды.

С Қосымшасы: Қолдану жөніндегі қосымша нұсқаулар

Картридждермен тестілеудің қате кодтарына сәйкес келетін ақаулар туындаған жағдайда (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) тестілеу кезінде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторының экранында іске қосу аяқталғаннан кейін қате туралы келесі хабарлама көрініс табады.

«Картридж жұмысының қатесі: үлгінің концентрациясы өте жоғары. 100 микролитр үлгіні жаңа картриджге жүктеп (пайдалану жөніндегі нұсқаулықта түсіндірілгенге сәйкес), іс-шараны қайталаңыз».

Бұл жағдайда тестіні 100 мкл кіру үлгісінің көлеміне бейімделген сол үлгінің 100 мкл пайдаланып, қолдану жөніндегі нұсқаулықтың «Іс-шара» бөлімінде жан-жақты сипатталған тестілеудің баламалы іс-шараларына сүйене отырып қайталаңыз:

1. Қаптаманың бүйірлеріндегі тіліктерді пайдаланып, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 жаңа картриджінің қаптамасын ашыңыз.
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін қаптамадан шығарып алыңыз.
3. Үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе үлгі туралы ақпараты бар заттаңбаны QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің жоғарғы бөлігіне орналастырыңыз. Заттаңба дұрыс орналасқанына және қақпақшаны ашуға бөгет жасамайтынына көз жеткізіңіз.
4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджін заттаңбаның штрих-коды жоғары қарап тұратындай етіп, таза жұмыс беткейіне қойыңыз. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің алдыңғы жағындағы негізгі порттың үлгілерге арналған қақпағын ашыңыз.
5. Нәжісті Кэри-Блэр тасымалдау ортасында, мысалы, пробирканы 3 рет қатты сілку арқылы мұқият араластырыңыз.
6. Талдауға арналған үлгі бар пробирканы ашыңыз. Сұйықтықты алу үшін тасымалдауға арналған қоса берілетін пипетканы пайдаланыңыз. Үлгіні пипеткадағы бірінші толтыру сызығына дейін алыңыз (яғни, 100 мкл).

Маңызды: пипеткаға ауаны, шырышты немесе бөлшектерді енгізіп алмауға тырысыңыз. Егер ауа, шырыш немесе бөлшектер пипеткаға еніп кетсе, үлгінің сұйықтығын пипеткадан үлгіге арналған пробиркаға абайлап шығарып тастаңыз және сұйықтықты жаңадан тартыңыз.

7. Үлгіні QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 картриджінің негізгі портына тасымалдауға арналған қоса берілетін бір реттік пипетканың көмегімен абайлап ауыстырыңыз.
8. Негізгі порттың қақпағын сырт өткенге дейін тығыздап жабыңыз.
9. Осы сәттен бастап пайдалану жөніндегі нұсқаулықта сипатталған нұсқауларға сүйенуді жалғастырыңыз.

Тапсырыс туралы ақпарат

Өнім	Мазмұны	Кат. №
Гастроинтестинальді панель QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 тест үшін: 6 жеке қапталған QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cart панельдері және 6 жеке қапталған тасымалдауға арналған пипеткалар.	691413
Қатар жүретін өнімдер		
QIAstat-Dx 1.0 анализаторы	1 Аналитикалық модуль QIAstat-Dx, 1 Операциялық модуль QIAstat-Dx және QIAstat-Dx молекулалық диагностикасы үшін картридждерді тестілеуге арналған тиісті аппараттық және бағдарламалық жасақтама.	9002824
QIAstat-Dx 2.0 анализаторы	1 Аналитикалық модуль QIAstat-Dx, 1 Операциялық модуль QIAstat-Dx PRO және QIAstat-Dx молекулалық диагностикасы үшін картридждерді тестілеуге арналған тиісті аппараттық және бағдарламалық жасақтама.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 Базалық модуль QIAstat-Dx Rise және QIAstat-Dx картридждерінде молекулалық диагностика жүргізуге арналған тиісті аппараттық және бағдарламалық жасақтама.	9003163

Нақты өнімдер бойынша лицензиялау және жауапкершіліктен бас тарту туралы өзекті ақпаратты алу үшін QIAGEN жинағын пайдалану жөніндегі сәйкес нұсқаулықтарды қараңыз. QIAGEN жинағын пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар www.qiagen.com сайтында қолжетімді немесе QIAGEN техникалық қызметінен немесе сіздің жергілікті дистрибьюторыңыздан сұрауға болады.

Сілтемелер

1. Hata DJ, Powell EA, Starolis MW. Utility and Recommendations for the Use of Multiplex Molecular Gastrointestinal Pathogen Panels. *J Appl Lab Med*. 2023 Nov 2; 8 (6): p. 1148-1159.
2. Beal SG, Tremblay EE, Toffel S, Velez L, Rand KH. A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs. *J Clin Microbiol*. 2017 Dec 26; 56 (1): p. e01457-17.
3. Cybulski Jr RJ, Bateman AC, Bourassa L, Bryan A, Beal B, Matsumoto J, et al. Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis. *Clin Infect Dis*. 2018 Nov 13; 67(11): p. 1688-1696.
4. Maldonado- Garza HJ, Garza- González E, Bocanegra- Ibarias P, Flores- Treviño S. Diagnostic syndromic multiplex approaches for gastrointestinal infections. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2021 Jul; 15(7): p. 743-757.
5. Castany- Feixas M, Simo , Garcia- Garcia S, Fernandez de Sevilla M, Launes C, Kalkgruber M, et al. Rapid molecular syndromic testing for aetiological diagnosis of gastrointestinal infections and targeted antimicrobial prescription: experience from a reference paediatric hospital in Spain. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2021 May 8; 40 (10): p. 2153-2160.
6. Costa D, Iraola G. Pathogenomics of Emerging *Campylobacter* Species. *Clin Microbiol Rev*. 2019 Jul 3; 32(4): p. e00072-18.
7. Mishu Allos B, Iovine NM, Blaser MJ. *Campylobacter jejuni* and Related Species. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, editors. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 8th ed. Philadelphia: ELSEIVER SAUNDERS; 2015. p. 2485-2493.e4.
8. Fitzgerald , Nachamkin. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G, Pfaller MA, Landry ML, Richter SS, et al., editors.: Wiley; 2015.

9. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 10. Available from: <https://www.cdc.gov/campylobacter/index.html>.
10. ВОЗ. Всемирная организация здравоохранения [Online].; 2020 [cited 2024 Jan 10. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>.
11. Janssen R, Krogfelt KA, Cawthraw SA, van Pelt W, Wagenaar JA, Owen RJ. HostPathogen Interactions in Campylobacter Infections: the. Clin Microb Rev. 2008 Jul 1; 21 (3): p. 505–518.
12. Czepiel J, Drózd , Pituch H, Kuijper EJ, Perucki W, Mielimonka A, et al. Clostridium difficile infection: review. EurJ Clin Microbiol Infect Dis. 2019 Apr 3; 38(n/a): p. 1211– 1221.
13. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Jun 1; 17(9): p. 909-948.
14. Depestel DD, Aronoff DM. Epidemiology of Clostridium difficile infection. J Pharm Pract. 2014 Aug 11; 26(5): p. 464–475.
15. Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, et al. Global burden of Clostridium difficile infections. J Glob Health. 2019 Jun; 9(1).
16. Dubberke ER, Olsen MA. Burden of Clostridium difficile on the healthcare system. Clin Infect Dis. 2012 Aug 1; 55(S2): p. S88–S92.
17. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 10. Available from: https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html#anchor_1530565429006.
18. Schäffler, Breitrück. Clostridium difficile - From Colonization to Infection. Front Microbiol. 2018 Apr 10; 9(n/a).

19. Janda JM, Abbott SL. The Changing Face of the Family Enterobacteriaceae (Order: "Enterobacterales"): New Members, Taxonomic Issues, Geographic Expansion, and New Diseases and Disease Syndromes. Clin Microbiol Rev. 2021 Feb 24; 34(2).
20. Kurtz JR, Goggins JA, McLachlan JB. Salmonella infection: interplay between the bacteria and host immune system. Immunol Lett. 2017 Oct 1; 190(n/a): p. 42-50.
21. Gal-Mor , C Boyle , A Grassl. Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. Front Microbiol. 2014 Aug 04; 5 (391).
22. Collaborators G2DD. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoea in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet Infect Dis. 2018 Nov; 18(11): p. 1211-1228.
23. Achtman M, Wain J, Weill FX, Nair S, Zhou Z, Sangal V, et al. Multilocus Sequence Typing as a Replacement for. PLOS Path. 2012 Jun 21; 8(6).
24. Majowicz SE, Musto , Scallan , Angulo FJ, Kirk , O'Brien SJ, et al. The Global Burden of Nontyphoidal Salmonella. Clin Infect Dis. 2010 Mar 15; 50(6): p. 882-889.
25. Cabral JPS. Water microbiology. Bacterial pathogens and water. IntJ Environ Res Public Health. 2010 Oct 15; 7(10): p. 3657-3703.
26. Ramamurthy T, Mutreja , Weill FX, Das , Ghosh , Nair GB. Revisiting the Global Epidemiology of Cholera in Conjunction With the Genomics of Vibrio cholerae. Front Public Health. 2019 Jul 23; 7(203).
27. Baker-Austin , Oliver JD, Alam , Ali , Waldor MK, Qadri , et al. Vibrio spp. infections. Nat Rev Dis Primers. 2018 Jun 21; 4(n/a): p. 1-19.
28. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 15]. Available from: <https://www.cdc.gov/cholera/index.html>.

29. ВОЗ. Всемирная организация здравоохранения [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 15]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>.
30. Li L, Meng , Gu , Li Y. Molecular mechanisms of *Vibrio parahaemolyticus* pathogenesis. *Microbiol Res*. 2019 March 08; 222(n/a): p. 43-51.
31. Jones MK, Oliver JD. *Vibrio vulnificus*: disease and pathogenesis. *Infect Immun*. 2009 Mar 2; 77(5): p. 1723-1733.
32. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cited 2024 Jan 17]. Available from: <https://www.cdc.gov/vibrio/index.html>.
33. Heng SP, Letchumanan , Deng CY, Ab Mutalib NS, Khan TM, Chuah LH, et al. *Vibrio vulnificus*: An Environmental and Clinical Burden. *Front. Microbiol*. 2017 May 31; 8 (997).
34. Bottone EJ. *Yersinia enterocolitica*: the charisma continues. *Clin Microbiol Rev*. 1997 Apr 1; 10(2).
35. Garzetti D, Susen R, Fruth , Tietze , Heesemann , Rakin. A molecular scheme for *Yersinia enterocolitica* patho-serotyping derived from genome-wide analysis. *IntJ Med Microbiol*. 2014 May; 304(3-4): p. 275-283.
36. Ostroff S. *Yersinia* as an emerging infection: epidemiologic aspects of Yersiniosis. *Contrib Microbiol Immunol*. 1995; 13: p. 5-10.
37. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2016 [cited 2024 Jan 14]. Available from: <https://www.cdc.gov/yersinia/index.html>.
38. Ong KL, Gould LH, Chen DL, Jones TF, Scheftel , Webb TH, et al. Changing Epidemiology of *Yersinia enterocolitica* Infections: Markedly Decreased Rates in Young Black Children, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 1996–2009. *Clin Infect Dis*. 2012 Jun 1; 54(5): p. 385-390.

39. Fredriksson- Ahomaa , Cernela , Hächler , Stephan. *Yersinia enterocolitica* strains associated with human infections in Switzerland 2001-2010. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2012 Jul; 31(7): p. 1543-1550.
40. Rosner BM, Werber , Höhle , Stark K. Clinical aspects and self-reported symptoms of sequelae of *Yersinia enterocolitica* infections in a population- based study, Germany 2009-2010. *BMC Infect Dis*. 2013 May 23; 13(236).
41. Kaper JB, Nataro JP, Mobley HL. Pathogenic *Escherichia coli*. *Nat Rev Microbiol*. 2004 Feb; 2(2): p. 123-140.
42. Croxen MA, Law RJ, Scholz R, Keeney KM, Wlodarska M, Finlay BB. Recent advances in understanding enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 2013 Oct; 26(4): p. 822-80.
43. Jensen BH, Olsen KEP, Struve , Krogfelt KA, Petersen AM. Epidemiology and clinical manifestations of enteroaggregative *Escherichia coli*. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Jul; 27(3): p. 614-630.
44. Kaur , Chakraborti , Asea. Enteroaggregative *Escherichia coli*: An Emerging Enteric Food Borne Pathogen. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2010 Mar 11; 2010(254159).
45. Estrada- Garcia , Navarro- Garcia. Enteroaggregative *Escherichia coli* pathotype: a genetically heterogeneous emerging foodborne enteropathogen. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2012 Dec; 66(3): p. 281-298.
46. Opintan JA, Bishar RA, Newman MJ, Okeke IN. Carriage of diarrhoeagenic *Escherichia coli* by older children and adults in Accra, Ghana. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2010 Jul 1; 104(7): p. 504-506.
47. Chattaway MA, Harris , Jenkins , Tam , Coia JE, Gray J, et al. Investigating the link between the presence of enteroaggregative *Escherichia coli* and infectious intestinal disease in the United Kingdom, 1993 to 1996 and 2008 to 2009. *Euro Surveill*. 2013 Sep 12; 18(37).

48. Lima AAM, Soares AM, Filho JQS, Havt A, Lima IFN, Lima NL, et al. Enteroaggregative *Escherichia coli* Subclinical Infection and Coinfections and Impaired Child Growth in the MAL-ED Cohort Study. *JPGN*. 2018 Feb; 66(2): p. 325-333.
49. Tobias , Kassem E, Rubinstein , Bialik , Vutukuru SR, Navaro , et al. Involvement of main diarrheagenic *Escherichia coli*, with emphasis on enteroaggregative *E. coli*, in severe non-epidemic pediatric diarrhea in a high-income country. *BMC Infectious Diseases*. 2015 Feb 21; 15(79).
50. Pakbin , Brück WM, Rossen JWA. Virulence Factors of Enteric Pathogenic *Escherichia coli*: A Review. *Int. J. Mol. Sci.*. 2021 Aug; 22(18).
51. Pasqua M, Michelacci V, Di Martino ML, Tozzoli R, Grossi M, Colonna B, et al. The Intriguing Evolutionary Journey of Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) toward Pathogenicity. *Front. Microbiol*. 2017 Dec 5; 8(2390).
52. Clements , Young JC, Const. Infection strategies of enteric pathogenic *Escherichia coli*. *Gut Microbes*. 2012 Mar; 3(2): p. 71-87.
53. Devanga Ragupathi NK, Muthuirulandi Sethuvel DP, Inbanathan FY, Veeraraghavan. Accurate differentiation of *Escherichia coli* and *Shigella* serogroups: challenges and strategies. *New Microbes New Infect*. 2017 Sep 23; 21(n/a): p. 58-62.
54. Khalil IA, Troeger , Blacker BF, Rao PC, Brown A, Atherly DE, et al. Morbidity and mortality due to shigella and enterotoxigenic *Escherichia coli* diarrhoea: the Global Burden of Disease Study 1990-2016. *Lancet Infect Dis*. 2018 Nov; 18(11): p. 12291240.
55. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 11. Available from: <https://www.cdc.gov/shigella/index.html>.
56. Ochoa TJ, Contreras CA. Enteropathogenic *Escherichia coli* infection in children. *Curr Opin Infect Dis*. 2011 Oct; 24(5).

57. Nataro JP, Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. Clin Microbiol Rev. 1998 Jan; 11 (1): p. 142-201.
58. Hu J, Torres AG. Enteropathogenic *Escherichia coli*: foe or innocent bystander? Clin Microbiol Infect. 2015 Jan 28; 21(8): p. 729-734.
59. Qadri , Svennerholm AM, Faruque ASG, Sack RB. Enterotoxigenic *Escherichia coli* in developing countries: epidemiology, microbiology, clinical features, treatment, and prevention. Clin Microbiol Rev. 2005 Jul; 18(3): p. 465-483.
60. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cited 2024 Jan 11]. Available from: <https://www.cdc.gov/ecoli/etec.html>.
61. Majowicz SE, Scallan , Jones-Bitton , Sargeant JM, Stapleton J, Angulo FJ, et al. Global incidence of human Shiga toxin- producing *Escherichia coli* infections and deaths: a systematic review and knowledge synthesis. Foodborne Pathog Dis. 2014 Apr 21; 11(6): p. 447-455.
62. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2014 [cited 15 Jan 2024]. Available from: <https://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>.
63. Leitch GJ, He. Cryptosporidiosis-an overview. J Biomed Res. 2012 Jan; 25(1): p. 1-16.
64. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2019 [cited 2024 Jan 10]. Available from: <https://www.cdc.gov/parasites/crypto/>.
65. Collaborators GDD. Estimates of global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of diarrhoeal diseases: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet Infect Dis. 2017 Sep; 17(9): p. 909-948.
66. Almeria , Cinar HN, Dubey JP. Cyclospora cayetanensis and Cyclosporiasis: An Update. Microorganisms. 2019 Sep 4; 7(9).
67. Ortega YR, Sanchez. Update on Cyclospora cayetanensis, a Food- Borne and Waterborne Parasite. Clin Microbiol Rev. 2010 Jan; 23(1): p. 218-234.

68. Chacin-Bonilla. CYCLOSPORA CAYETANENSIS. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Maracaibo; 2017. p. 36.
69. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2023 [cited 2024 Jan 10. Available from: <https://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/index.html>.
70. Shirley DAT, Farr , Watanabe , Moonah. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis. Open Forum Infect Dis. 2018 Jul 5; 5(7).
71. Kantor , Abrantes , Estevez , Schiller , Torrent , Gascon , et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2018 Dec 2; 2018(4601420).
72. Ben Ayed , Sabbahi. ENTAMOEBA HISTOLYTICA. In PROJECT GWP. SPECIFIC EXCRETED PATHOGENS: ENVIRONMENTAL AND. Michigan; 2017. p. 35.
73. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 10. Available from: <https://www.cdc.gov/parasites/amebiasis/index.html>.
74. Rumsey, Waseem. Giardia Lamblia Enteritis. StatPearls. 2023 Jul 4.
75. CDC. Centers for Disease for Control and Prevention. [Online].; 2022 [cited 2024 Jan 11. Available from: <https://www.cdc.gov/parasites/giardia/index.html>.
76. Boarato-David, Guimarães , Cacciò. Global Water Pathogen Project. [Online].; 207 [cited 2024 Jan 11. Available from: <https://www.waterpathogens.org/book/giardia-duodenalis>.
77. Hooshyar, Rostamkhani, Arbabi, Delavari. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019 Winter; 12(1): p. 3-12.
78. Leung AKC, Leung AAM, Wong AHC, Hon KL. Human Ascariasis: An Updated Review. Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov. 2020; 14(2): p. 133-145.
79. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. Microbiol Spectr. 2016 Aug; 4(4).

80. Lynch 3rd JP, Kajian AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. *Semin Respir Crit Care Med*. 2016 Aug; 37 (4): p. 586-602.
81. Lion T. Adenovirus infections in immunocompetent and immunocompromised patients. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Jul; 27(3): p. 441-462.
82. CDC. Centers for Disease Controls and Prevention. [Online].; 2024 [cited 2024 Jan 10]. Available from: <https://www.cdc.gov/adenovirus/>.
83. Johnson, Hargest, Cortez , Meliopoulos VA, Schultz-Cherry S. Astrovirus Pathogenesis. *Viruses*. 2017 Jan 22; 9(1).
84. Bosch A, Pintó RM, Guix. Human astroviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2014 Oct; 27(4): p. 1048-1074.
85. Robilotti , Deresinski , Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan; 28(1): p. 134-164.
86. Patel MM, Hall AJ, Vinjé, Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *J Clin Virol*. 2009 Jan; 44(1): p. 1-8.
87. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Online].; 2024 [cited 2024 Jan 24]. Available from: <https://www.cdc.gov/norovirus/index.html>.
88. Milbrath MO, Spicknall IH, Zelner JL, Moe CL, Eisenberg JNS. Heterogeneity in norovirus shedding duration affects community risk. 2013 August; 141(8): p. 1572–1584.
89. Crawford SE, Ramani S, Tate JE, Parashar UD, Svensson L, Hagbom , et al. Rotavirus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Nov 09; 3(17083).
90. Desselberger. Rotaviruses. *Virus Res*. 2014 Sep 22; 190: p. 75-96.
91. Patel MM, E Pitzer , Alonso WJ, Vera , Lopman , Tate , et al. Global seasonality of rotavirus disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2013 Apr; 32(4): p. e134-e147.

92. CDC. Center for Disease Control and Prevention. [Online].; 2021 [cited 2024 Jan 15. Available from: <https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html>.
93. Burnett, Parashar, Tate. Rotavirus Vaccines: Effectiveness, Safety, and Future Directions. *Paediatr Drugs*. 2018 Jun; 20(3): p. 223-233.
94. Oka, Wang, Katayama , Saif LJ. Comprehensive Review of Human Sapoviruses. *Clin Microbiol Rev*. 2015 Jan 1; 28(1): p. 32-53.
95. Oka, Lu, Phan, Delwart EL, Saif LJ, Wang. Genetic Characterization and Classification of Human and Animal Sapoviruses. *Plos One*. 2016 May 26; 11(5).
96. ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. [Online].; 2017 [cited 2024 Jan 24. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet>.
97. Schutze GE, Willoughby RE, CoID, AAoP. Clostridium difficile infection in infants and children. *Pediatrics*. 2013 Jan; 131(1): p. 196-200.
98. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP, Loo VG, McDonald LC, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 May; 31(5): p. 431-55.
99. Bai X, Zhang J, Ambikan A, Jernberg C, Ehricht R, Scheutz F, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic Escherichia coli (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep*. 2019 Apr 4; 9(1): p. 5619.
100. Hyma KE, Lacher DW, Nelson AM, Bumbaugh AC, Janda JM, Strockbine NA, et al. Evolutionary genetics of a new pathogenic Escherichia species: Escherichia albertii and related Shigella boydii strains. *J Bacteriol*. 2005 Jan 1; 187(2): p. 619-28.

101. Beutin L, Strauch E, Fischer I. Isolation of *Shigella sonnei* lysogenic for a bacteriophage encoding gene for production of Shiga toxin. *Lancet*. 1999 May 1; 353(9163): p. 1498.
102. Vargas M, Gascon J, Jimenez De Anta MT, Vil J. Prevalence of *Shigella* enterotoxins 1 and 2 among *Shigella* strains isolated from patients with traveler's diarrhea. *J Clin Microbiol*. 1999 Nov; 37(11): p. 3608-11.
103. Grotiuz G, Sirok A, Gadea P, Varela G, Schelotto F. Shiga toxin 2- producing *Acinetobacter haemolyticus* associated with a case of bloody diarrhea. *J Clin Microbiol*. 2006 Oct; 44(10): p. 3838-41.
104. Probert WS, McQuaid C, Schrader K. Isolation and identification of an *Enterobacter cloacae* strain producing a novel subtype of Shiga toxin type 1. *J Clin Microbiol*. 2014 Jul; 52(7): p. 2346-51.
105. Schmidt H, Montag M, Bockemühl J, Heesemann J, Karch H. Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. 1993 Feb; 61(2): p. 534-43.
106. Schroeder CM, Zhao C, DebRoy C, Torcolini J, Zhao S, White DG, et al. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* O157 isolated from humans, cattle, swine, and food. *Appl Environ Microbiol*. 2002 Feb; 68(2): p. 576-81.
107. Chakraborty S, Khan A, Kahali S, Faruque SM, Yamasaki S, Ramamurthy T. Infantile diarrhoea associated with sorbitol-fermenting, non-shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157:H-. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2003 May; 22(5): p. 324-6.
108. Lamba K, Nelson JA, Kimura AC, Poe A, Collins J, Kao AS, et al. Shiga Toxin 1-Producing *Shigella sonnei* Infections, California, United States, 2014- 2015. *Emerging infectious diseases*. 2016; 22(4): p. 679–686.
109. Brandal LT, Tunsjø HS, Ranheim TE, Løbersli I, Lange H, Wester AL. Shiga toxin 2a in *Escherichia albertii*. *Journal of clinical microbiology*. 2015; 53(4): p. 1454–1455.

110. Tschäpe H, Prager R, Streckel W, Fruth A, Tietze E, Böhme G. Verotoxinogenic *Citrobacter freundii* associated with severe gastroenteritis and cases of haemolytic uraemic syndrome in a nursery school: green butter as the infection source. *Epidemiol Infect.* 1995; 114(3): p. 441-450.
111. Paton AW, Paton JC. *Enterobacter cloacae* producing a Shiga- like toxin II- related cytotoxin associated with a case of hemolytic-uremic syndrome. *J Clin Microbiol.* 1996; 34(2): p. 463-465.
112. Alperi A, Figueras M. Human isolates of *Aeromonas* possess Shiga toxin genes (stx1 and stx2) highly similar to the most virulent gene variants of *Escherichia coli*. *Clinical Microbiology and Infection.* 2010 Oct; 16(10): p. 1563–1567.
113. EFSA BIOHAZ Panel , Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bover-Cid S, Chemaly M, et al. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxinproducing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal.* 2020 Jan 29; 18(1): p. 5967, 105 pp.
114. Khan SM, Witola WH. Past, current, and potential treatments for cryptosporidiosis in humans and farm animals: A comprehensive review. *Front Cell Infect Microbiol.* 2023 Jan 24; 13: p. 1115522.
115. Humphries RM, Linscott AJ. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. *Clin Microbiol Rev.* 2015 Jan 1; 28(1): p. 3-31
116. YO, YT, YM, FO, MO, SY, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for. *Epidemiol. Infect.* 2012 Nov 6; 2013(141): p. 706-713.

Құжаттың өзгертілу тарихы

Қайта қарау	Сипаттама
R1, қазан 2024 ж.	Бірінші басылым
R1, қараша 2024 ж.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 анализаторын қосу.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 үшін шектеулі лицензиялық келісім

Бұл өнімді пайдалану өнімді кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келесі шарттармен келісімін білдіреді:

1. Өнімді тек қана өніммен қоса берілетін хаттамаларға және осы пайдаланушы нұсқаулығына сәйкес, және тек қана өнімнің жиынтығына кіретін компоненттермен пайдалануға болады. QIAGEN компаниясы осы жинақтың қоса берілетін компоненттерін осы жинаққа кірмейтін кез келген компоненттермен пайдалануға немесе біріктіруге, өнімге қоса берілген хаттамаларда, осы пайдаланушы нұсқаулығында және www.qiagen.com сайтында қолжетімді қосымша хаттамаларда сипатталған жағдайларды қоспағанда, өзінің зияткерлік меншігіне сәйкес ешқандай лицензияларды ұсынбайды. Бұл қосымша хаттамалардың кейбіреулерін QIAGEN пайдаланушылары QIAGEN пайдаланушылары үшін ұсынған. Бұл хаттамаларды QIAGEN компаниясы мұқият тестілемеген және оңтайландырмаған. QIAGEN компаниясы олар үшінші тұлғалардың құқығын бұзбайды деп ешқандай мәлімдеме ұсынбайды және кепілдік бермейді.
2. Айқын көрсетілген лицензияларды қоспағанда, QIAGEN бұл жинақтың және/немесе оны пайдаланудың үшінші тұлғалардың құқығын бұзбайтынына ешқандай кепілдік бермейді.
3. Бұл өнім және оның компоненттері бір рет пайдалануға арналған және қайталап пайдалануға, қалпына келтіруге немесе қайта сатуға болмайды.
4. QIAGEN компаниясы айқын көрсетілгендерден басқа, айтылған немесе болжанған қандай да бір басқа лицензиялардан тікелей бас тартады.
5. Жиынтықты сатып алушы және пайдаланушы жоғарыда тыйым салынған кез келген әрекеттерге әкелуі мүмкін немесе оларға жағдай жасауы мүмкін қандай да бір әрекеттерді жасамауға және ешкімнің жасауына рұқсат етпеуге келіседі. QIAGEN компаниясы осы Шектеулі лицензиялық келісімнің тыйымдарын сақтауды кез келген сотта қамтамасыз ете алады және адвокаттардың еңбекақыларын қоса, тексерулер мен сот жұмыстарына кеткен барлық шығындарын қайтара алады, осы Шектеулі лицензиялық келісімнің орындалуын қамтамасыз ету бойынша кез келген әрекеттерде немесе өніммен және/немесе оның компоненттерімен байланысты зияткерлік меншікке кез келген құқықтарды қамтамасыз ете алады.

Лицензияның жаңартылған шарттарын www.qiagen.com сайтынан қараңыз

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); Para-Pak® C&S (Meridian Bioscience); FecalSwab™ (COPAN). Осы құжатта пайдаланылған тіркелген атаулар, тауар белгілері және т.б., тіпті олар осылай деп арнайы белгіленбесе де, заңмен қорғалған деп қарастыру керек.

11/2024 HB-3462-001 © 2024 QIAGEN, барлық құқықтары қорғалған.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

