



Січень 2024 року

Інструкція із застосування гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс[®] (QIAstat-Dx[®]) 2 (довідник)



6

Версія 1



Для діагностики in vitro

Для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс[®]
(QIAstat-Dx[®]) 1.0, КВІАстат-ДКс[®] (QIAstat-Dx[®]) 2.0 і КВІАстат-ДКс[®]
Райз (QIAstat-Dx[®] Rise)



691412



КАЙДЖЕН ГмбХ, вул. КАЙДЖЕН 1, 40724, Хільден, Німеччина
QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

R3



UA.TR.116

Зміст

Зміст	2
Цільове призначення.....	5
Цільовий користувач.....	7
Огляд і пояснення.....	7
Опис картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2...7	
Інформація про патогени	9
Узяття зразків і завантаження картриджа.....	9
Підготовка зразка, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот.....	11
Матеріали в комплекті.....	13
Комплектація набору.....	13
Потрібні матеріали, що не входять у комплект.....	14
Обладнання	14
Попередження та запобіжні заходи.....	15
Техніка безпеки.....	15
Запобіжні заходи	17
Зберігання та обробка картриджів.....	19
Обробка, зберігання та підготовка зразків	20
Збір зразків.....	20
Протокол: обробка необроблених проб калу в транспортному середовищі Кері – Блера	21
Збір, транспортування та зберігання зразків.....	21

Завантаження зразка в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	21
Виконання аналізу на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0	28
Виконання аналізу на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)	35
Установлення пріоритетності зразків	50
Переривання виконання циклу для зразка	54
Інтерпретація результатів	57
Перегляд результатів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0	57
Інтерпретація результатів для зразка	69
Інтерпретація результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)	73
Перегляд відомостей про аналіз	75
Перегляд кривих ампліфікації	76
Перегляд результатів попередніх аналізів	78
Експорт результатів на USB-носії	78
Контроль якості	79
Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка	79
Інформація про зовнішній контроль	79
Обмеження	80
Робочі характеристики	87
Аналітичні показники	87
Повторюваність	121
Клінічні характеристики	122
Посібник з усунення несправностей	132

Символи	133
Контактна інформація.....	135
Додатки.....	136
Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу	136
Додаток Б. Глосарій	139
Додаток В. Додаткові інструкції з використання	141
Інформація про замовлення	143
Історія редагування документа.....	144

Цільове призначення

Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 – це мультиплексний аналіз на нуклеїнові кислоти, призначений для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) з метою одночасного якісного виявлення та ідентифікації нуклеїнових кислот кількох вірусів, бактерій і паразитів безпосередньо в пробах калу в транспортному середовищі Кері – Блера, отриманих в осіб з ознаками та/або симптомами шлунково-кишкової інфекції. За допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 виявляють наведені нижче віруси, бактерії (зокрема кілька діареєгенних патотипів *E. coli*/ *Shigella*) і паразити.

- Аденовірус F40/41
- Астровірус
- Норовірус (GI/GII)
- Ротавірус А
- Саповірус (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* та *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (токсин A/B)
- Ентероагрегативна *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/ентероінвазивна *Escherichia coli* (EIEC)
- Ентеропатогенна *Escherichia coli* (EPEC)
- Ентеротоксигенна *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC) *stx1/stx2** (зокрема, специфічна ідентифікація серогрупи *E. coli* O157 у межах STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Гени (*stx1* and *stx2*) *E. coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC), диференціюються гастроінтестинальною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Супутня культура необхідна для відновлення організму та подальшого типування бактеріальних агентів.

Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 допомагає діагностувати специфічні збудники захворювань шлунково-кишкового тракту в поєднанні з іншими клінічними, лабораторними та епідеміологічними даними. Підтверджені позитивні результати не виключають коінфікування мікроорганізмами, що не виявляються гастроінтестинальною панеллю KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Виявлені мікроорганізми можуть бути не єдиною чи не визначальною причиною захворювання.

Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не призначена для відстеження або призначення лікування від інфекцій *C. difficile*.

Негативні результати гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 в разі клінічного захворювання, сумісного з гастроентеритом, можуть бути спричинені інфікуванням патогенними мікроорганізмами, які не виявляються за допомогою цього аналізу, або неінфекційними причинами, як-от виразковим колітом, синдромом подразненого кишечника або хворобою Крона.

Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 також допомагає виявляти та ідентифікувати гострий гастроентерит у контексті спалахів захворювання. Гастроінтестинальну панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 призначено лише для професійного використання, а не для самодіагностики. Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 призначена для діагностики *in vitro*.

Цільовий користувач

Цей набір призначено для професійного використання.

Цей виріб може використовувати лише персонал, який пройшов інструктаж і навчання із застосування молекулярно-біологічних методів та ознайомлений із цією технологією.

Огляд і пояснення

Опис картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (рис. 1) – це одноразовий пластиковий пристрій, що дає змогу виконувати повністю автоматизовані молекулярні аналізи для виявлення патогенів шлунково-кишкових інфекцій. Основні особливості картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 – сумісність із рідкоб пробою, герметичне зберігання попередньо завантажених реагентів, необхідних для аналізу, і просте виконання аналізу. Усі етапи підготовки зразків та їх аналізу виконуються в картриджі.

Усі реагенти, необхідні для повного виконання аналізу, попередньо завантажені та автономно зберігаються в картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Користувачу не потрібно контактувати та/або працювати з жодними реагентами. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) містять фільтри для вхідного та вихідного повітря для надійнішого захисту довкілля. Після проведення аналізу картридж завжди залишається герметично закритим, що гарантує його безпечну утилізацію.

У картриджі послідовно й автоматично виконуються кілька етапів. Під дією пневматичного тиску зразки й рідини передаються через камеру переносу в місця призначення.

Після ручного завантаження зразків діагностичні аналізи за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 виконуються на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Усі етапи підготовки й аналізу зразків виконуються автоматично в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

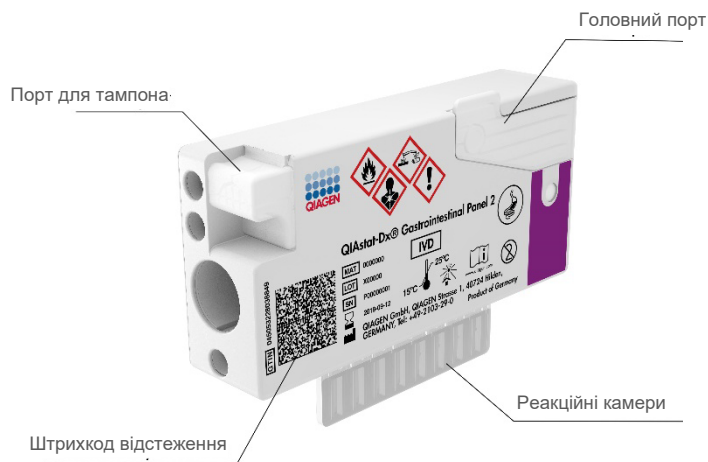


Рисунок 1. Схема картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 і його особливості

Інформація про патогени

Гострі шлунково-кишкові інфекції можуть викликатися різноманітними патогенами, зокрема паразитами, бактеріями та вірусами, і загалом перебігати з майже непомітними клінічними ознаками та симптомами. Швидке та точне визначення наявності або відсутності потенційного збудника допомагає вчасно ухвалювати рішення щодо лікування, госпіталізації, санітарно-епідемічного режиму й повернення пацієнта на роботу та в сім'ю. Це також може значною мірою сприяти покращенню антимікробного контролю та інших важливих заходів системи охорони здоров'я.

Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 дає можливість виявляти та диференціювати 22 паразитарні, вірусні й бактеріальні патогени, які викликають симптоми шлунково-кишкових захворювань, що включає специфічну ідентифікацію серогрупи *E. coli* O157 у межах STEC, що призводить до 23 цілей загалом. Для виконання аналізу потрібен невеликий об'єм зразка та мінімальний рівень втручання з боку фахівця, а результати можна отримати приблизно за 78 min (хв).

Патогени, які можна виявити та ідентифікувати за допомогою гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, наведено в таблиці 1.

Узяття зразків і завантаження картриджа

Узяття зразків та їх подальше завантаження в картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 має виконувати персонал, який пройшов навчання з безпечного поводження з біологічними зразками.

Слід виконати нижченаведені етапи.

1. Свіжий неконсервований зразок калу збирають і ресуспендують у транспортне середовище Кері – Блера якнайшвидше після збору відповідно до інструкцій виробника. Слід бути уважними, щоб не перевищити максимальну лінію заповнення контейнера середовища Кері – Блера.

2. Інформацію про зразок записують уручну, або етикетку зразка прикріплюють до верхньої частини картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Таблиця 1. Патогени, які виявляються за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Патоген	Класифікація (тип геному)
Аденовірус F40/41	Аденовірус (ДНК)
Астровірус	Астровірус (РНК)
Норовірус GI/GII	Каліцивірус (РНК)
Ротавірус А	Реовірус (РНК)
Саповірус (GI, GII, GIV, GV)	Каліцивірус (РНК)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Бактерія (ДНК)
<i>Clostridium difficile</i> (токсин A/B)	Бактерія (ДНК)
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерія (ДНК)
Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Бактерія (ДНК)
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерія (ДНК)
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Salmonella</i> spp.	Бактерія (ДНК)
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> (зокрема специфічна ідентифікація серогрупи <i>E. coli</i> O157 у межах STEC)	Бактерія (ДНК)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Cryptosporidium</i>	Паразит (ДНК)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Паразит (ДНК)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНК)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНК)

3. Рідка проба (кал, ресуспендований у транспортному середовищі Кері – Блера) завантажують уручну в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Примітка. Зразки калу, консервовані в середовищі Кері – Блера, повинні бути гомогенною суспензією (легко перемішаною вихровим способом).

Примітка. Оператор повинен візуально перевірити в контрольному віконці, чи завантажено рідку пробу.

4. Штрихкод зразка (за наявності) і картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 скануються в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Якщо штрихкод зразка недоступний, ідентифікатор зразка потрібно записати вручну за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані.
5. Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 вставляють в аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).
6. В аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) запускається аналіз.

Підготовка зразка, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот

Екстракція, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот у зразку за допомогою аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконуються автоматично.

1. Рідка проба гомогенізується, а клітини лізуються в камері лізису картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 за допомогою ротора, який обертається на високій швидкості, і гранул із кремнезему, які забезпечують ефективне руйнування клітин.
2. Нуклеїнові кислоти очищуються від лізованого зразка шляхом зв'язування з кремнеземною мембраною в камері очищення картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 в середовищі хаотропних солей і спирту.
3. Очищені нуклеїнові кислоти елюються з мембрани в камері очищення та змішуються з ліофілізованим хімічним складом ПЛР у камері сухої хімічної обробки картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

4. Суміш зразка та реагентів ПЛР розподіляють у камерах ПЛР картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, які містять специфічні для аналізу праймери й зонди, висушені на повітрі.
5. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) створює оптимальні профілі температур для ефективного мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі (real-time RT-PCR) та виконує вимірювання флуоресценції в реальному часі для генерування кривих ампліфікації.
6. Програмне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) інтерпретує отримані дані, керує процесом і надає звіт про аналіз.

Матеріали в комплекті

Комплектація набору

Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2*	
Номер за каталогом	691412
Кількість аналізів	6
Картриджи до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2*	6
Transfer pipettes (Піпетки для перенесення) [†]	6
* 6 індивідуально упакованих картриджів, що містять усі реагенти, необхідні для підготовки зразків і мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі (real-time RT-PCR), а також внутрішній контрольний зразок.	
† 6 індивідуально упакованих піпеток для перенесення рідких проб у картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.	

Потрібні матеріали, що не входять у комплект

Обладнання*

Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 призначена для використання з аналізатором KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Перед початком аналізу переконайтеся в наявності нижченаведених компонентів.

- Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (принаймні один операційний модуль та один аналітичний модуль) з програмним забезпеченням версії 1.4 або новіше; АБО аналізатор KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (для того, щоб прилад працював, мають бути в наявності принаймні два аналітичні модулі) з програмним забезпеченням версії 2.2 або новіше; АБО KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (принаймні один операційний модуль PRO та один аналітичний модуль) з програмним забезпеченням версії 1.6 або новіше
- *Посібник користувача аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0* (для використання з програмним забезпеченням версії 1.4 та 1.5); АБО *посібник користувача аналізатора KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)* (для використання з програмним забезпеченням версії 2.2 або новіше); АБО посібник користувача аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (для використання з програмним забезпеченням версії 1.6 або новіше)
- Програмне забезпечення зі спеціальним файлом визначення аналізу KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) для гастроінтестинальної панелі 2, установлене на операційному модулі або операційному модулі PRO.

Примітка. Програмне забезпечення версії 1.6 або новішої не можна встановити на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

* Перед використанням необхідно переконатися, що всі прилади перевірено та відкалібровано відповідно до рекомендацій виробника.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики in vitro

Гастроінтестинальну панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 призначено для використання фахівцями лабораторії, які пройшли навчання з експлуатації аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

Техніка безпеки

Під час роботи з хімічними речовинами необхідно завжди вдягати відповідний лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Для отримання детальнішої інформації див. відповідні паспорти безпеки матеріалів. Вони доступні в Інтернеті в зручному та компактному форматі PDF на сайті www.qiagen.com/safety, де ви можете знайти, переглянути й роздрукувати паспорт для кожного комплекту та компонента QIAGEN.

Завжди використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту, зокрема одноразові непуद्रовані рукавички, лабораторний халат і захисні окуляри. Використовуйте захисні засоби для шкіри, очей і слизових оболонок. Часто змінюйте рукавички під час роботи зі зразками.

Працюйте зі зразками, використаними картриджами та піпетками для перенесення як з інфекційними матеріалами. Завжди дотримуйтеся запобіжних заходів, що містяться у відповідних рекомендаціях, як-от «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines» (M29) (Захист працівників лабораторії від професійно набутих інфекцій; затверджені рекомендації) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute®, CLSI), або в інших відповідних документах, випущених нижченаведеними організаціями.

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Управління з охорони та гігієни праці США)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists USA (Американська конференція державних фахівців із промислової гігієни США)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Положення щодо контролю за шкідливими для здоров'я речовинами, Сполучене Королівство)

Під час роботи з біологічними зразками дотримуйтеся процедур техніки безпеки своєї установи. Утилізуйте зразки, картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 й піпетки для перенесення згідно з чинними нормами.

Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 є закритим пристроєм для одноразового використання, який містить усі реагенти, необхідні для підготовки зразків і мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі (real-time RT-PCR) в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Не використовуйте картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, у якого завершився термін придатності, який виглядає пошкодженим або протікає. Утилізуйте використані або пошкоджені картриджі згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та охорони здоров'я.

Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для підтримання робочої зони чистою та незараженою. Рекомендації наведено в публікаціях, як-от «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Біобезпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях) Центрів із контролю та профілактики захворювань і Національних інститутів здоров'я (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Запобіжні заходи

Наведені далі визначення про загрози та запобіжні заходи стосуються компонентів гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.



Містить етанол; гуанідин гідрохлорид; гуанідин тіоціанат; ізопропанол; протеїназу К; t-октилфеноксиполіетоксіетанол. Небезпечно! Легкозаймисті рідина й пара. Шкідливо в разі потрапляння в організм або вдихання. Може завдавати шкоду в разі контакту зі шкірою. Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. Може викликати алергію, симптоми астми або труднощі дихання в разі вдихання. Може викликати сонливість або запаморочення. Шкідливо для морської флори та фауни з довготривалими наслідками. У разі контакту з кислотами виділяє дуже токсичний газ. Подразнює дихальні шляхи. Тримайте подалі від тепла/іскор/відкритого полум'я/гарячих поверхонь. Не курити. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/розпилення. Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей і обличчя. Використовуйте засоби захисту органів дихання. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи (за наявності), якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання. У РАЗІ впливу або контакту: негайно зверніться в ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГІЇ або до лікаря. Виведіть постраждалу людину на свіже повітря, забезпечте повний спокій у зручному для дихання положенні.

Щоб зменшити ризик забруднення під час обробки проб калу, слід дотримуватися нижченаведених правил.

- Під час роботи з пробою калу слід використовувати бокс мікробіологічної безпеки, витяжну шафу, щиток для захисту від бризок або захисний щиток для обличчя.
- Робоча зона завантаження картриджів має розташовуватися окремо від робочої зони, що використовується для тестування калу на патогени (тобто посів калу, ІФА).
- Перед роботою зі зразками слід ретельно очистити робочу зону за допомогою 10% відбілювача або подібного дезінфекційного засобу.
- Картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 та зразки потрібно обробляти по одному за раз.
- Змініть рукавички, перш ніж виймати картриджі з транспортних коробок.
- Змінійте рукавички та очищайте робочу зону між обробкою кожного зразка.
- Утилізуйте використані картриджі в контейнер для біологічно небезпечних матеріалів одразу після виконання циклу та уникайте непотрібної обробки.

Зберігання та обробка картриджів

Зберігайте картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 в сухому чистому приміщенні за кімнатної температури (15–25 °C). Не виймайте картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 й піпетки для перенесення з індивідуальної упаковки до моменту використання. За цих умов картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 можуть зберігатися до завершення терміну придатності, надрукованого на індивідуальній упаковці. Термін придатності також міститься в штрихкодї картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 і зчитується аналізатором KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), коли картридж вставляється в прилад для виконання аналізу. Під час виймня картриджа з пакета його слід захистити від сонячного світла.

Необхідно звернути увагу на терміни придатності та умови зберігання, указані на коробці й етикетках усіх компонентів. Не використовуйте компоненти, термін придатності яких завершився або які неправильно зберігалися.

Обробка, зберігання та підготовка зразків

Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 призначена для використання з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). З усіма зразками необхідно поводитися як із потенційно небезпечними.

Збір зразків

Проби калу слід збирати та обробляти відповідно до рекомендованих виробником процедур для транспортного середовища Кері – Блера.

Нижче наведено рекомендовані умови зберігання калу, ресуспендованого в зразках транспортного середовища Кері – Блера.

- За кімнатної температури: до 4 днів за температури 15–25 °C.
- В охолодженому стані: до 4 днів за температури 2–8 °C.

Протокол: обробка необроблених проб калу в транспортному середовищі Кері – Блера

Збір, транспортування та зберігання зразків

Зберіть і ресуспендуйте пробу калу в транспортному середовищі Кері – Блера відповідно до рекомендованих виробником процедур.

Завантаження зразка в картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Примітка. Застосовується для аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Відкрийте упаковку картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки (рис. 2).

ВАЖЛИВО! Після відкриття упаковки зразок слід додати в картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 протягом 30 min (хв).

Картридж із завантаженими зразками слід завантажити до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 протягом 90 min (хв) або відразу в аналізатор KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).



Рисунок 2. Відкриття картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

2. Вийміть з упаковки картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 та розташуйте його так, щоб штрихкод на етикетці був перед вами.
3. Запишіть інформацію про зразок уручну або розмістіть на верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки (рис. 3). Див. розділ про робочий процес КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб дізнатися про правильне маркування картриджа.



Рисунок 3. Розміщення інформації про зразок на верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

4. Рівно розмістіть картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 на чистій робочій поверхні так, щоб штрихкод на етикетці був спрямований угору. Відкрийте кришку головного порту для зразка на передній панелі картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (рис. 4).

ВАЖЛИВО! Не перевертайте картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 і не трясіть його, коли кришка головного порту відкрита. Головний порт містить гранули кремнезему, які використовуються для руйнування структур зразка. Гранули кремнезему можуть випасти з картриджа гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), якщо його потрусити, коли кришка відкрита.

Примітка. Порт для тампона не використовується для аналізів із використанням гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

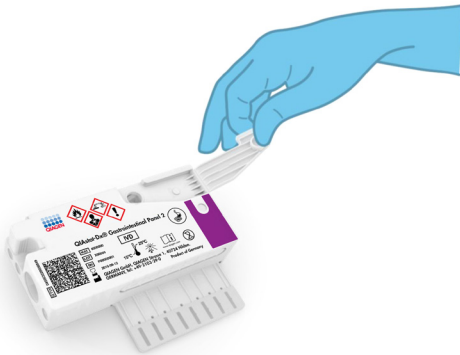


Рисунок 4. Відкриття кришки головного порту для зразка.

5. Ретельно перемішайте кал у транспортному середовищі Кері – Блера, наприклад, енергійно потрясіть пробірку 3 рази (рис. 5).



Рисунок 5. Змішування проби калу в транспортному середовищі Кері – Блера.

6. Відкрийте пробірку з досліджуваним зразком. За допомогою піпетки для перенесення з комплекту виконайте забір рідини. Наберіть рідину до другої лінії заповнення піпетки (200 μL (мкл)) (рис. 6).

ВАЖЛИВО! Не втягуйте повітря, слиз або частинки в піпетку. Якщо повітря, слиз чи частинки втягнулися в піпетку, обережно вилийте рідину зразка з піпетки назад у пробірку зі зразком і повторіть спробу забору рідини. У разі втрати піпетки для перенесення з комплекту використовуйте іншу піпетку з комплекту або будь-яку іншу піпетку, наявну в продажу, з мінімальним об'ємом 200 μL (мкл).

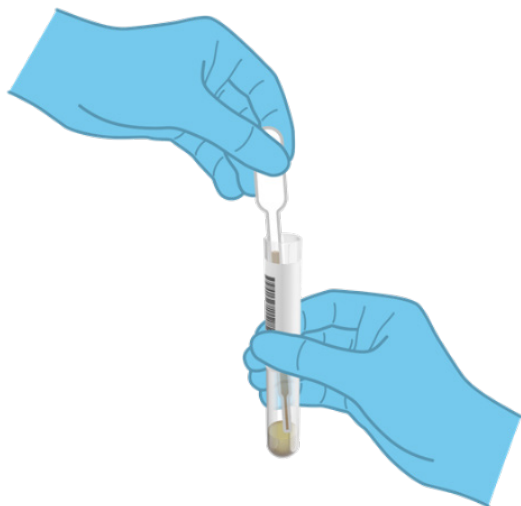


Рисунок 6. Забір зразка в піпетку, що постачається в комплекті.

7. Обережно перенесіть зразок у головний порт картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 за допомогою спеціальної одноразової піпетки для перенесення з комплекту (рис. 7).

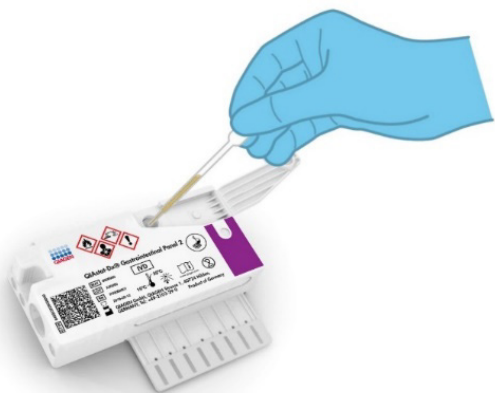


Рисунок 7. Перенесення зразка в головний порт картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

8. Щільно закрийте кришку головного порту, доки не почуєте клацання (рис. 8).



Рисунок 8. Закриття кришки головного порту.

9. Переконайтеся, що зразок було завантажено. Це можна перевірити в контрольному віконці картриджа гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (рис. 9). Ви маєте побачити суміш зразка й гранул кремнезему.

ВАЖЛИВО! Після того, як зразок поміщено в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, картридж необхідно завантажити в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 протягом 90 min (хв) або відразу ж помістити на піддон КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) після того, як усі зразки було завантажено в картриджі. Максимальний час очікування для картриджа, що вже завантажено в аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (час стабільності), становить приблизно 145 min (хв). КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично виявить і попередить користувача, якщо картридж було поміщено в прилад на довший час, ніж дозволено.

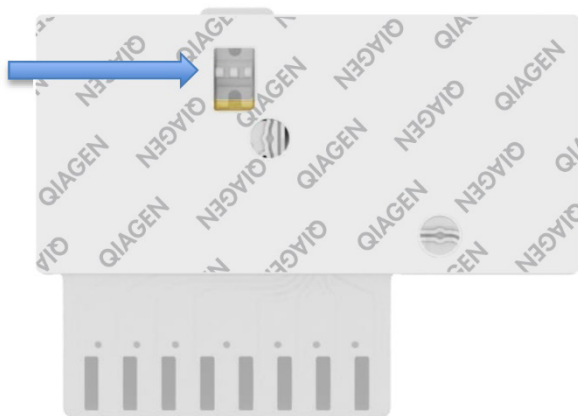


Рисунок 9. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).

Виконання аналізу на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

1. Увімкніть аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, натиснувши кнопку увімкнення/вимкнення на передній панелі приладу.

Примітка. Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має бути встановлено в положенні «I». Індикатори стану аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть синіми.

2. Дочекайтеся, поки відобразиться екран Main (Головний) та індикатори стану аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть зеленими й перестануть блимати.
3. Увійдіть у систему аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, увівши ім'я користувача та пароль.

Примітка. Якщо активовано функцію User Access Control (Керування доступом користувачів), з'явиться екран Login (Вхід). Якщо функцію User Access Control (Керування доступом користувачів) вимкнено, ім'я користувача та пароль вводити не доведеться та з'явиться екран Main (Головний)

4. Якщо програмне забезпечення з файлом визначення аналізу не встановлено на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дотримуйтеся інструкцій із встановлення перед запуском аналізу (додаткові відомості містить «Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу»).
5. Натисніть кнопку Run Test (Запуск аналізу) у верхньому правому куті сенсорного екрана аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.
6. Коли з'явиться запит, відскануйте штрихкод ідентифікатора зразка в середовищі Кері – Блера або штрихкод з інформацією про зразок у верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (див. крок 3), використовуючи фронтальний зчитувач штрихкодів аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (рис. 10).

Примітка. Крім того, ідентифікатор зразка можна ввести за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані, вибравши поле Sample ID (Ідентифікатор зразка).

Примітка. Залежно від вибраної конфігурації системи, на цьому етапі також може бути необхідно ввести ідентифікатор пацієнта.

Примітка. Інструкції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 відображаються на панелі інструкцій у нижній частині сенсорного екрана.



Рисунок 10. Сканування штрихкоду ідентифікатора зразка.

7. Коли з'явиться запит, відскануйте штрихкод картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, який буде використовуватися (рис. 11). Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично розпізнає аналіз, що буде виконано, за штрихкодом картриджа.

Примітка. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не підтримує картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, термін придатності яких закінчився, які використовувалися раніше або картриджі для аналізів, не встановлених на приладі. У цих випадках з'явиться повідомлення про помилку, а картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 буде відхилено. Додаткові відомості щодо процедури встановлення аналізів наведено в *посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0* чи Додатку А.



Рисунок 11. Сканування штрихкодів картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

8. Відкриється екран Confirm (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього виберіть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію.
9. Натисніть Confirm (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть Cancel (Скасувати), щоб скасувати аналіз (рис. 12).

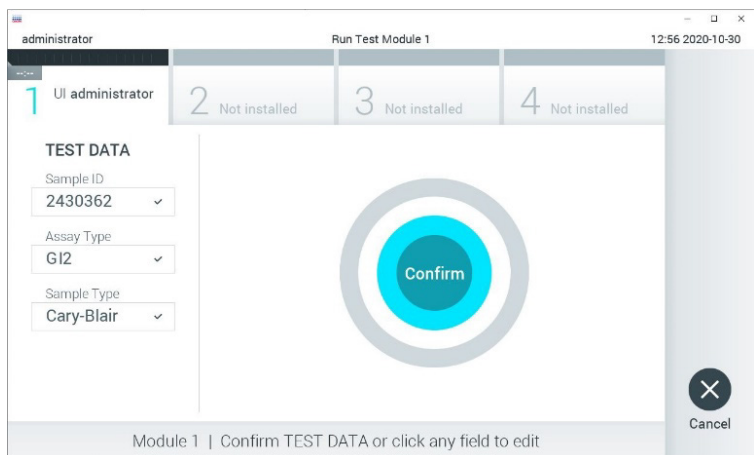


Рисунок 12. Підтвердження введення даних.

10. Переконайтеся, що кришки порту для тампона й головного порту картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 щільно закриті.
11. Коли вхідний порт картриджа у верхній частині аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично відкриється, вставте картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 так, щоб штрихкод було спрямовано ліворуч, а реакційні камери – вниз (рис. 13).
Примітка. Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення аналізу.
Примітка. До цього моменту проведення аналізу можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку **Cancel** (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.
12. Після виявлення картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично закриє кришку вхідного порту картриджа та розпочне виконання аналізу. Щоб розпочався цикл, оператору більше не потрібно виконувати жодних дій.

Примітка. Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 вставляють в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Примітка. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 приймає лише картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, який використовувався та сканувався під час налаштування аналізу. Якщо вставити картридж, відмінний від просканованого, виникає помилка й картридж автоматично виштовхується назовні.

Примітка. Якщо картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не буде вставлено у вхідний порт картриджа, кришка порту автоматично закриється через 30 с (с). Якщо це станеться, повторіть процедуру, починаючи з кроку 5.



Рисунок 13. Вставляння картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

13. Під час проведення аналізу на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання.
14. Після завершення аналізу з'явиться екран Eject (Вийняти) (рис. 14), а рядок стану модуля показуватиме один із наведених нижче результатів аналізу.
- TEST COMPLETED (АНАЛІЗ ВИКОНАНО): аналіз успішно завершено;
 - TEST FAILED (АНАЛІЗ НЕ ВИКОНАНО): під час аналізу сталася помилка;
 - TEST CANCELED (АНАЛІЗ СКАСОВАНО): користувач скасував аналіз.

ВАЖЛИВО! Якщо аналіз не виконано, додаткову інформацію про можливі причини та інструкції щодо подальших дій див. в розділі «Усунення несправностей» у посібнику користувача аналізатора *KBIAstat-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIAstat-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*. Додаткові відомості про конкретні коди помилок і повідомлення гастроінтестинальної панелі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 див. в розділі «Усунення несправностей» цього документа.

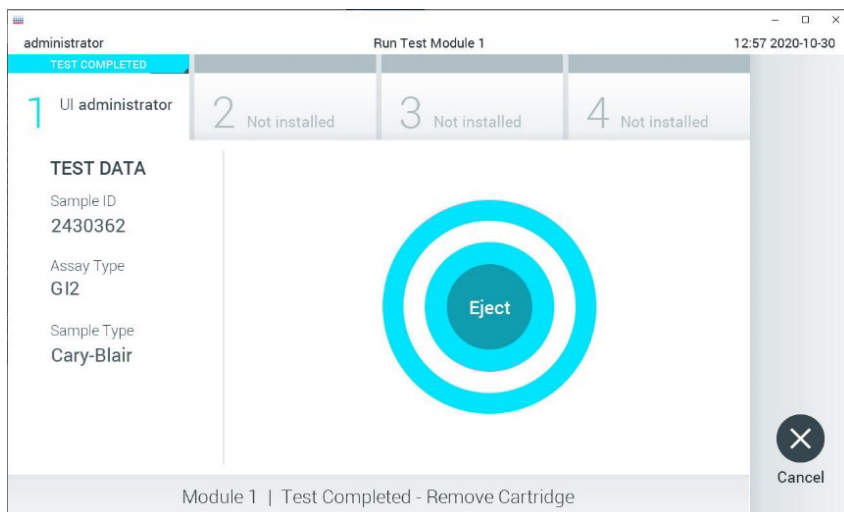


Рисунок 14. Відображення екрана Eject (Вийняти).

15. Натисніть  Eject (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб вийняти картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 й утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та гігієни праці. Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 потрібно вилучити, коли вхідний порт картриджа відкриється та картридж виштовхнеться. Якщо не вийняти картридж протягом 30 s (с), він автоматично повернеться в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і кришка вхідного порту картриджа закриється. Якщо це станеться, натисніть Eject (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

ВАЖЛИВО! Використані картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 потрібно утилізувати. Картриджі, які були запущені в обробку, але виконання було скасовано оператором чи в них була виявлена помилка, більше не придатні для повторного проведення аналізів.

16. Після виймання картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 з'явиться екран Summary (Зведення). Додаткову інформацію див. в розділі «Інтерпретація результатів» на сторінці 57. Щоб розпочати наступний аналіз, натисніть Run Test (Запуск аналізу).

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 див. в *посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.

Виконання аналізу на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

Запуск КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Натисніть кнопку **ON/OFF** (УВИМК./ВИМК.) на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб запустити прилад.

Примітка. Вимикач живлення на задній лівій коробці підключення має перебувати в положенні «I».

2. Зачекайте, поки з'явиться екран входу й світлодіодні індикатори стану стануть зеленими.
3. Увійдіть у систему, коли з'явиться екран входу (рис. 15).

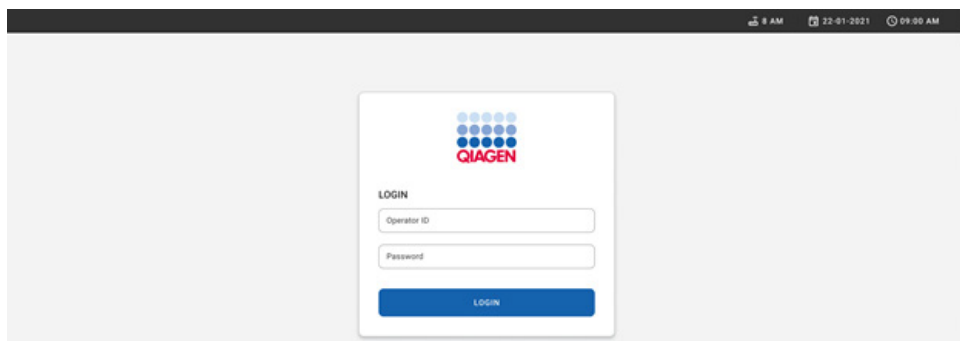


Рисунок 15. Екран входу

Примітка. Після успішного початкового встановлення приладу КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) системному адміністратору потрібно буде увійти в систему, щоб виконати початкове налаштування конфігурації програмного забезпечення.

Підготовка картриджів до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Вийміть картридж гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 з упаковки. Для отримання докладної інформації про додавання зразка в картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 та інформації, що стосується аналізу, див. розділ «Завантаження зразка в картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2».

Завжди перевіряйте, щоб після завантаження зразка в картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx 2 обидві кришки зразка були щільно закриті.

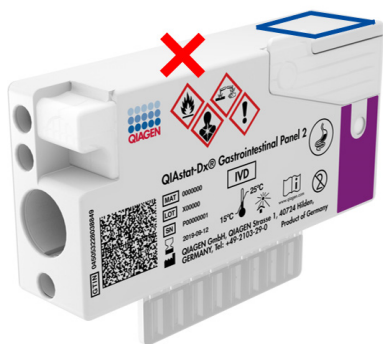
Додавання штрихкоду зразка на картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Розмістіть штрихкод у верхній правій частині картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (указано стрілкою) (рис. 16).



Рисунок 16. Розміщення штрихкоду ідентифікатора зразка

Примітка. Для обробки зразків на KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) необхідно надати ідентифікаційний штрихкод зразка на картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.



Можна використовувати одновимірні й двовимірні штрихкоди. Придатні для використання одновимірні штрихкоди: EAN-13 і EAN-8, UPC-A і UPC-E, Code128, Code39, Code 93 та Codabar. Придатні для використання двовимірні штрихкоди: Aztec Code, Data Matrix та QR-код.

Переконайтеся, що штрихкод має достатньо високу якість. Система може зчитувати штрихкоди з якістю друку класу C або вище, як визначено в стандарті ISO/IEC 15416 (лінійні) або ISO/IEC 15415 (двовимірні).

Процедура проведення аналізу

Примітка. Усі оператори під час роботи із сенсорним екраном аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) і картриджами повинні носити відповідні засоби індивідуального захисту, як-от рукавички, лабораторний халат і захисні окуляри.

1. Натисніть кнопку **OPEN WASTE DRAWER** (ВІДКРИТИ ВІДСІК ДЛЯ ВІДХОДІВ) у нижньому правому куті головного екрана аналізу (рис. 18).
2. Відкрийте відсік для відходів і дістаньте використані картриджі, що залишилися після попередніх циклів. Перевірте, чи немає у відсіку пролитої рідини. Якщо необхідно, виконайте очищення відсіку для відходів, як описано в розділі «Технічне обслуговування» *посібника користувача для аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)*.
3. Після вилучення картриджів закрийте відсік для відходів. Система відсканує піддон і повернеться на головний екран (рис. 18). Якщо піддон було витягнуто для обслуговування, переконайтеся, що його правильно вставлено, перш ніж закрити відсік.
4. Натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ВХІДНИЙ ВІДСІК) у нижньому правому куті екрана (рис. 18).

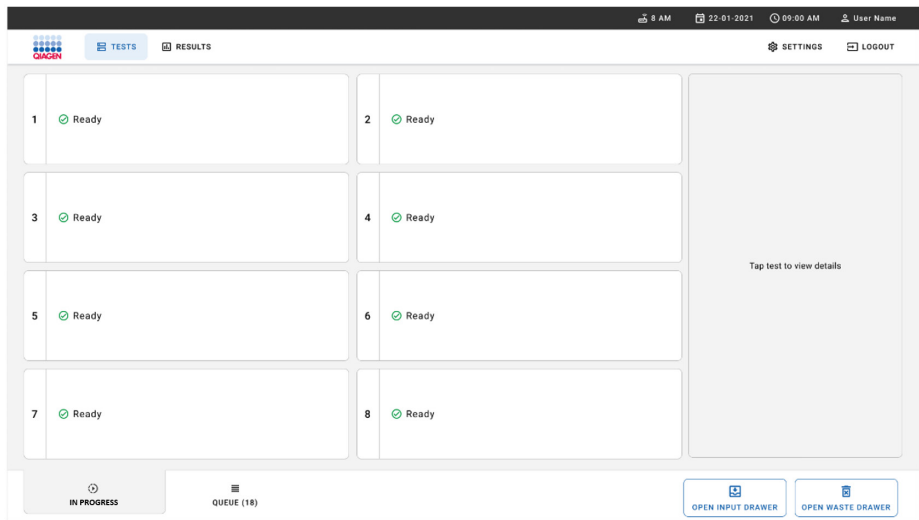


Рисунок 18. Головний екран аналізу.

5. Зачекайте, поки розблокується вхідний відсік (рис. 19).

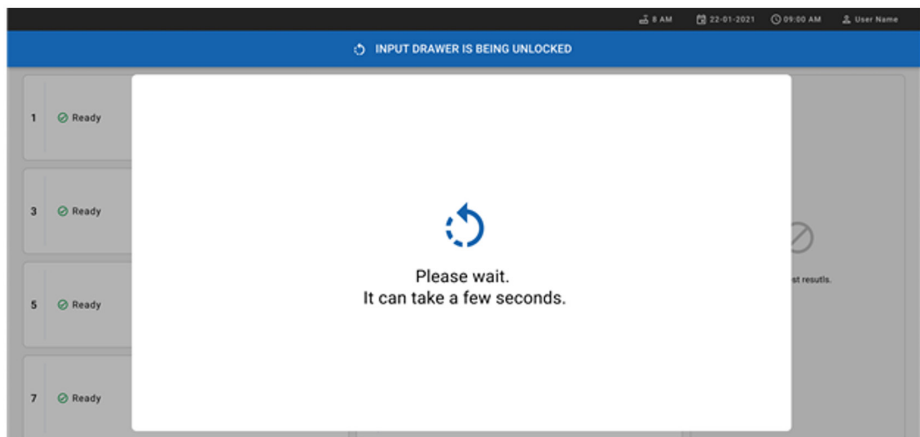


Рисунок 19. Діалогове вікно очікування приймального відсіку.

6. Коли з'явиться запит, витягніть приймальний відсік, щоб відкрити його (рис. 20).

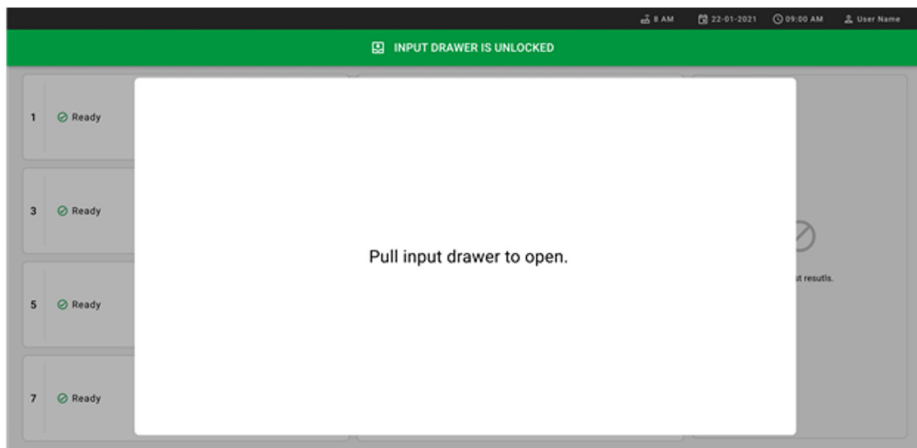


Рисунок 20. Діалогове вікно відкриття приймального відсіку.

7. Відобразиться діалогове вікно **Add Cartridge** (Додати картридж), і буде активовано сканер у передній частині приладу. Відскануйте штрихкод ідентифікатора зразка, розташований у верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, у передній частині приладу (положення, указане стрілкою (рис. 21).

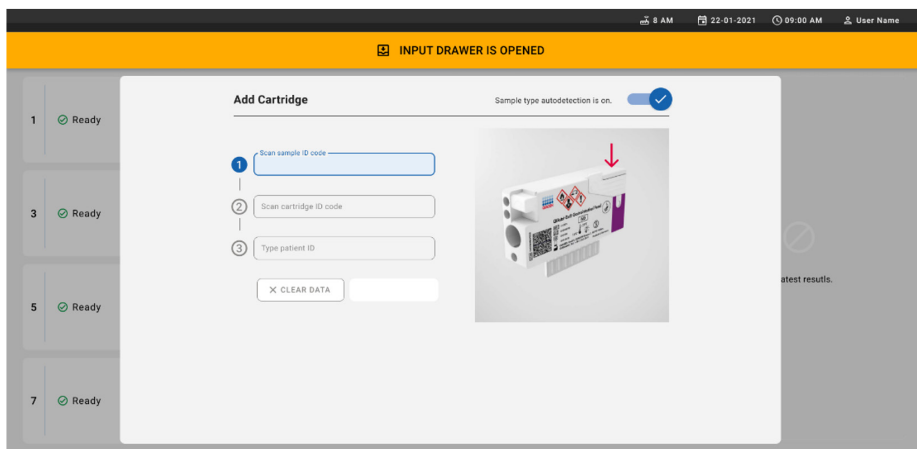


Рисунок 21. Екран сканування ідентифікатора зразка.

8. Після введення штрихкоду ідентифікатора зразка відскануйте штрихкод картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, який використовуватиметься (положення, указане стрілкою). Прилад КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично розпізнає аналіз, який необхідно виконати, на основі штрихкоду картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (рис. 22).

Примітка. Переконайтеся, що для параметра **Sample type autodetection** (Автоматичне визначення типу зразка) встановлене значення **on** (увімк.). Система автоматично розпізнає тип використовуваного зразка (якщо застосовується для аналізу).

Якщо для параметра **Sample type autodetection** (Автоматичне визначення типу зразка) встановлено значення **off** (вимк.), може бути потрібно вибрати відповідний тип зразка вручну (якщо застосовується для використовуваного аналізу)..

Примітка. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не підтримує картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, термін придатності яких закінчився, які використовувалися раніше, або якщо на приладі не встановлено файл визначення аналізу гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. У такому разі з'являється повідомлення про помилку.

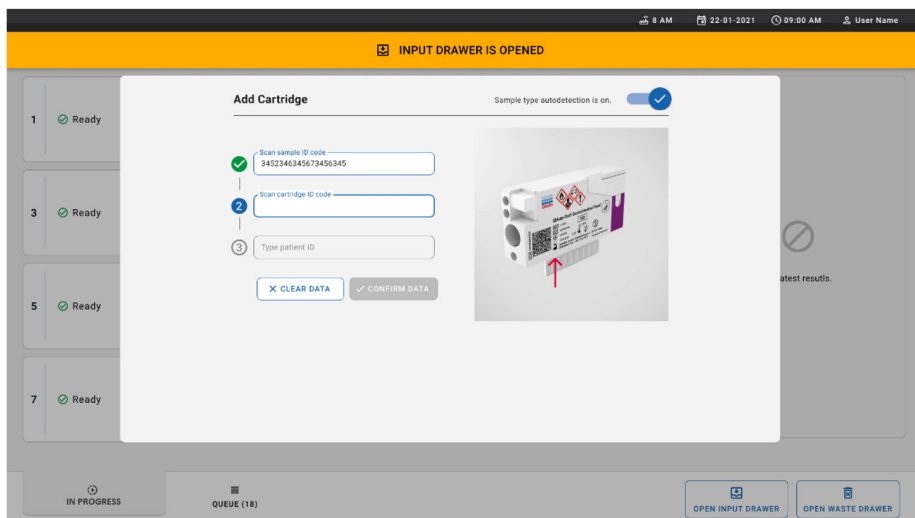


Рисунок 22. Екран сканування ідентифікатора картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

9. Уведіть ідентифікатор пацієнта (для параметра Patient ID (Ідентифікатор пацієнта) має бути встановлено значення оп (увімкнено)), а потім підтвердьте дані (рис. 23 та 24).

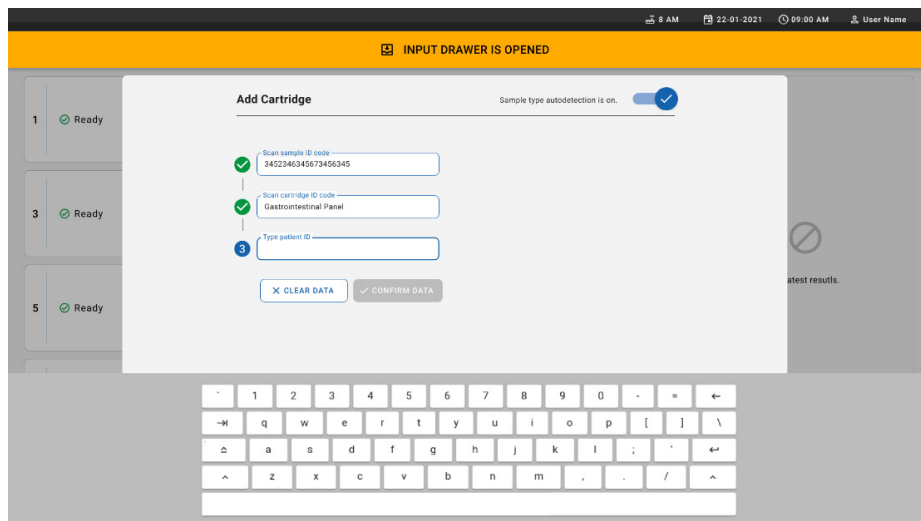


Рисунок 23. Введення ідентифікатора пацієнта.

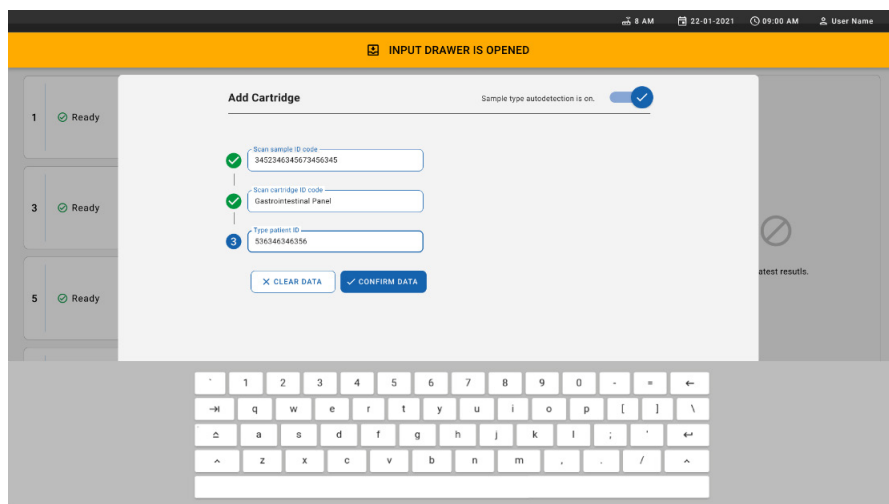


Рисунок 24. Екран введення ідентифікатора пацієнта та подальшого підтвердження даних.

10. Після успішного сканування зверху на екрані на короткий час відобразиться діалогове вікно, що наведено нижче (рис. 25).

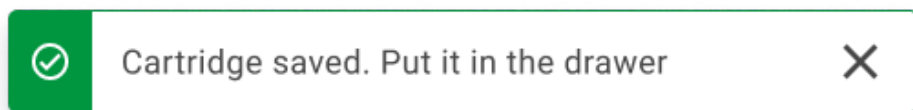


Рисунок 25. Екран збереження картриджа.

11. Помістіть картридж у приймальний відсік. Переконайтеся, що картридж правильно вставлено в піддон (рис. 26).
12. Продовжуйте сканування та вставлення картриджів, виконуючи попередньо зазначені дії.

ВАЖЛИВО! Зверніть увагу, що КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 16 картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 в приймальному відсіку.

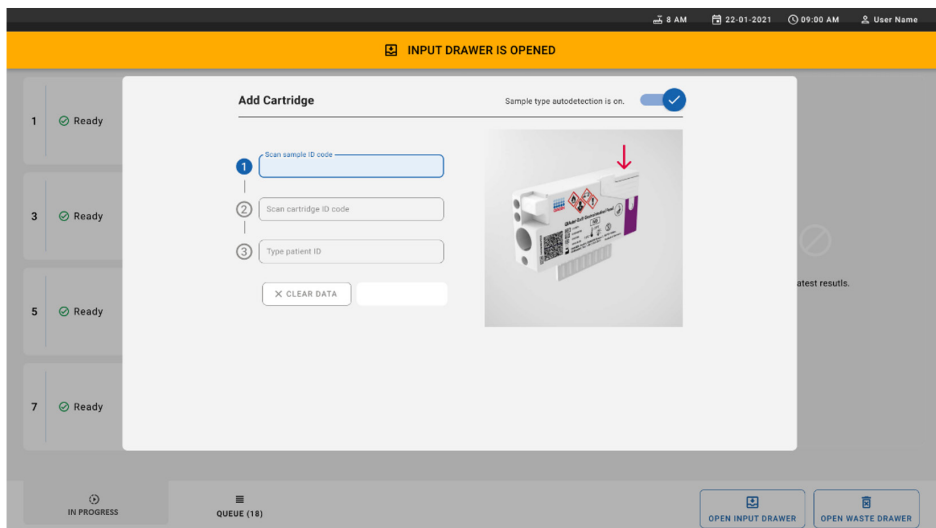


Рисунок 26. Екран додавання картриджа.

13. Закрийте приймальний відсік, коли відскануєте та вставите всі картриджі. Система відсканує картриджі та підготує чергу (рис. 27).

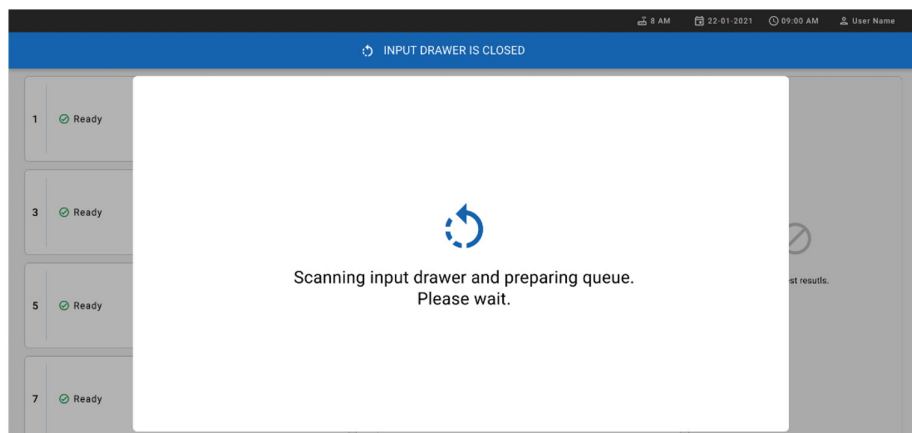


Рисунок 27. Екран підготовки черги.

14. Після успішного сканування буде показано чергу (рис. 28). Перевірте дані, а в разі помилки натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ

ВІДСІК), витягніть і повторно відскануйте відповідний картридж, дотримуючись кроків 10–13.

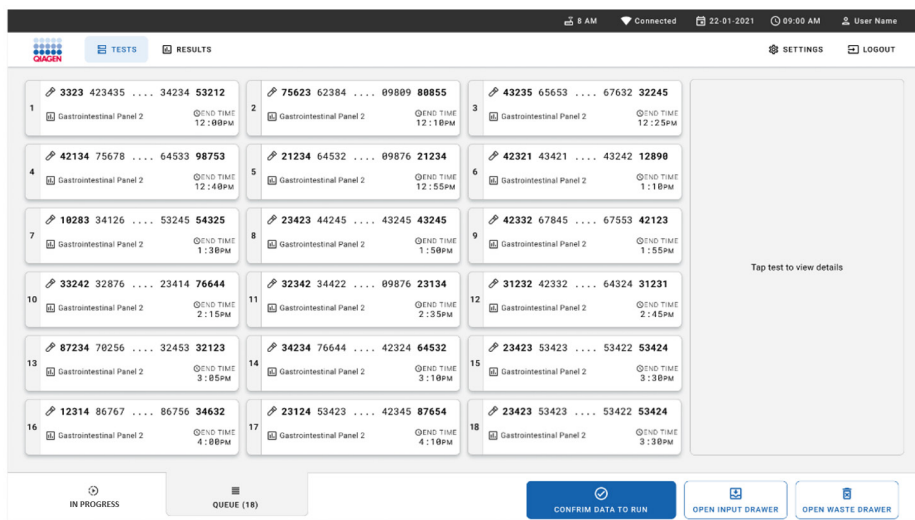


Рисунок 28. Екран черги зразків.

Примітка. Порядок зразків на екрані може не збігатися з порядком картриджів у приймальному відсіку (він збігається лише тоді, коли всі картриджі поставлено в чергу разом), і його можна змінити, лише відкривши приймальний піддон і вийнявши картриджі.

Чергу зразків / порядок обробки генерує аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) на основі нижченаведених правил.

- Час стабільності. Картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 з найкоротшим часом стабільності на платформі матимуть пріоритет незалежно від положення в завантажувальному піддоні.
- У межах одного й того самого типу аналізу положення в завантажувальному піддоні визначає порядок у черзі.

Якщо вибрати аналіз на сенсорному екрані, додаткова інформація відобразиться в розділі **TEST DETAILS** (ВІДОМОСТІ ПРО АНАЛІЗ) на екрані (рис. 29).

Примітка. Система відхилятиме картриджі, для яких перевищено максимальний час стабільності на платформі в приймальному відсіку (приблизно 145 min (хв)).

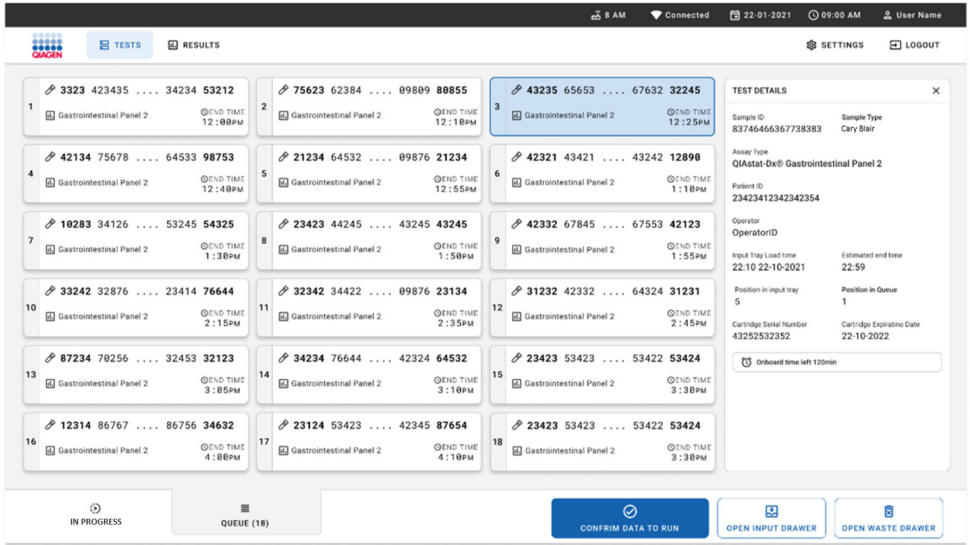


Рисунок 29. Екран черги зразків, де вибрано аналіз, для якого відображено додаткову інформацію.

У розділі **Test Details** (Відомості про аналіз) показано нижченаведені відомості (рис. 30).

- Sample ID (Ідентифікатор зразка)
- Sample Type (Тип зразка) (залежно від аналізу)
- Assay Type (Тип аналізу) (гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКС (QIAstat-Dx) 2)
- Patient ID (Ідентифікатор пацієнта)
- Operator (Оператор)
- Input Tray Load Time (Час завантаження в приймальний піддон)
- Estimated end time (Очікуваний час завершення)
- Position in input drawer (Положення в приймальному відсіку)

- Position in Queue (Положення в черзі) (**Примітка:** положення може відрізнятися залежно від часу стабільності проби)
- Cartridge Serial Number (Серійний номер картриджа)
- Cartridge Expiration Date (Дата закінчення терміну придатності картриджа)
- Onboard time left (Час на платформі, що залишився)

Примітка. Час на платформі визначається у відповідному аналізі й запускає порядок зразків у черзі.

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232....	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

Рисунок 30. Відомості про аналіз

15. Натисніть кнопку **CONFIRM DATA TO RUN** (ПІДТВЕРДИТИ ДАНІ ДЛЯ ЦИКЛУ) внизу екрана, коли всі відображені дані є правильними (рис. 29). Після цього від оператора потрібне остаточне підтвердження для запуску аналізів (рис. 31).

✓ Confirm queue

✕

Σ

8 test(s) in the queue

N

8 New tests

✕
CANCEL

▶
RUN TEST

Під час виконання аналізів час, що залишився, та інші відомості для всіх аналізів у черзі відображаються на сенсорному екрані (рис. 32).

Рисунок 32. Інформація про виконання аналізів на екрані черги.

Якщо картридж завантажено в аналітичному модулі, відобразиться повідомлення **TEST LOADING** (ЗАВАНТАЖЕННЯ АНАЛІЗУ) та очікуваний час завершення (рис. 33).

5

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9484 2234 2343 4244

 **LOADING**

⌚ END TIME

22:30PM

Рисунок 33. Повідомлення про завантаження аналізу й час завершення.

Якщо аналіз виконується, відображається час виконання, що вже пройшов, та приблизний час завершення (рис. 34).

3

 **23423 423435 32453 45345 45345 80855**

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME

5:10PM

20:32

Рисунок 34. Вікно, у якому відображено час виконання, що вже пройшов, та приблизний час завершення.

Якщо аналіз завершено, відображається повідомлення **TEST COMPLETED** (АНАЛІЗ ЗАВЕРШЕНО) і час завершення (рис. 35).

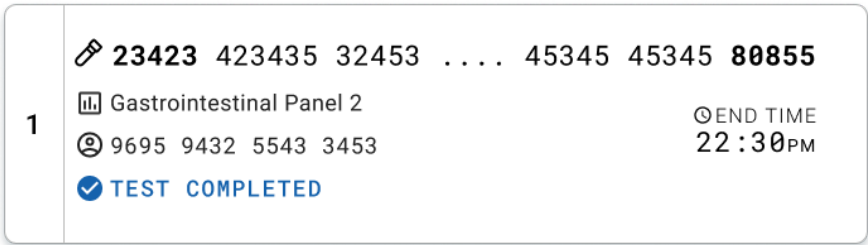


Рисунок 35. Вікно з повідомленням про завершення аналізу

Установлення пріоритетності зразків

Якщо виникає потреба в терміновому аналізі зразка, його можна вибрати на екрані Sample queue (Черга зразків) і обробити першим (рис. 36). Зауважте, що пріоритетність зразка неможливо встановити після підтвердження черги.

Установлення пріоритетності зразків перед початком циклу

Зразок, що потребує термінового аналізу, вибирається на екрані черги та позначається як **URGENT** (ТЕРМІНОВИЙ) у правій частині екрана Sample queue (Черга зразків) перед підтвердженням даних для виконання циклу (рис. 36). Після цього зразок переміщується на перше місце в черзі (рис. 37). Зауважте, що пріоритетність можна встановити тільки для одного зразка.

Примітка. Необхідно відкрити й закрити приймальний відсік, щоб установити пріоритетність для вже підтвердженого картриджа. Наразі кнопка **Urgent** (Терміновий) неактивна, і оператору потрібно перемикатися між вкладками QUEUE (ЧЕРГА) і IN PROGRESS (ОБРОБЛЯЄТЬСЯ) у графічному інтерфейсі, щоб побачити активну кнопку **Urgent** (Терміновий).

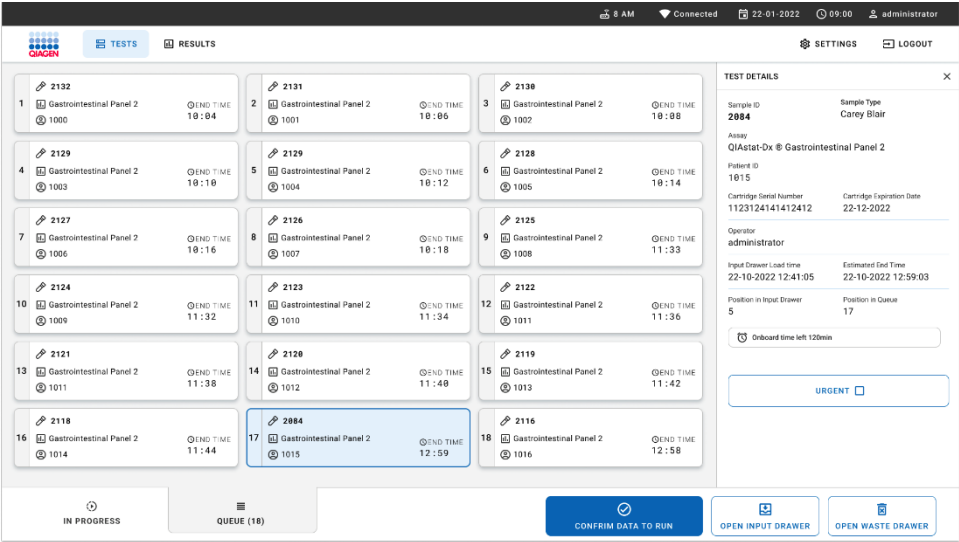


Рисунок 36. Екран черги зразків під час вибору зразків зі зміною пріоритетності

Для деяких інших проб час стабільності може закінчитися через установлену пріоритетність зразка. Це попередження відображається в правому кутку екрана (рис. 37).

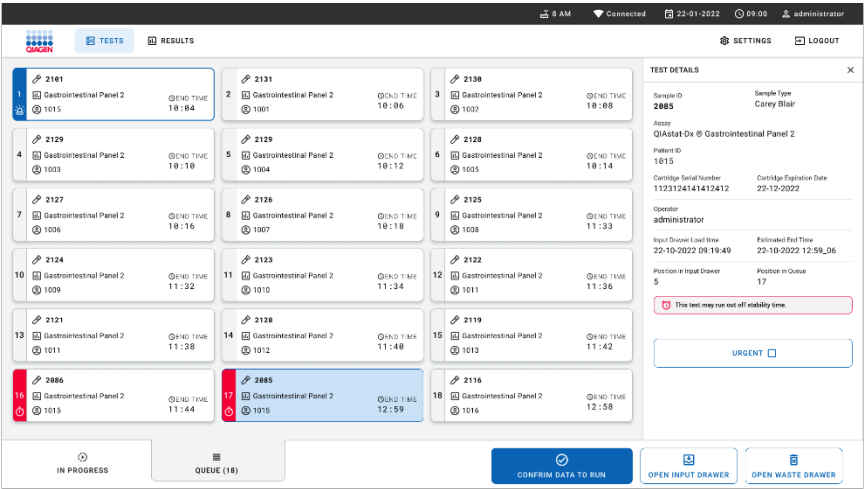


Рисунок 37. Екран черги зразків після встановлення пріоритетності зразка

Після підтвердження черги можна запустити цикл (рис. 38).

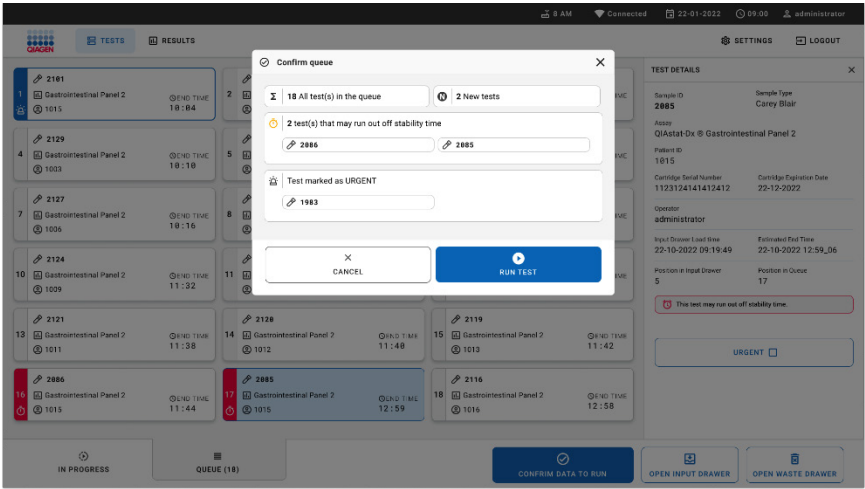


Рисунок 38. Екран підтвердження виконання циклу

Установлення пріоритетності зразка під час виконання циклу

Під час виконання циклу для зразка можна встановити пріоритетність із будь-якої причини. Якщо немає доступного аналітичного модуля, необхідно перервати виконання аналізу будь-якого іншого зразка, щоб установити пріоритетність (рис. 39).

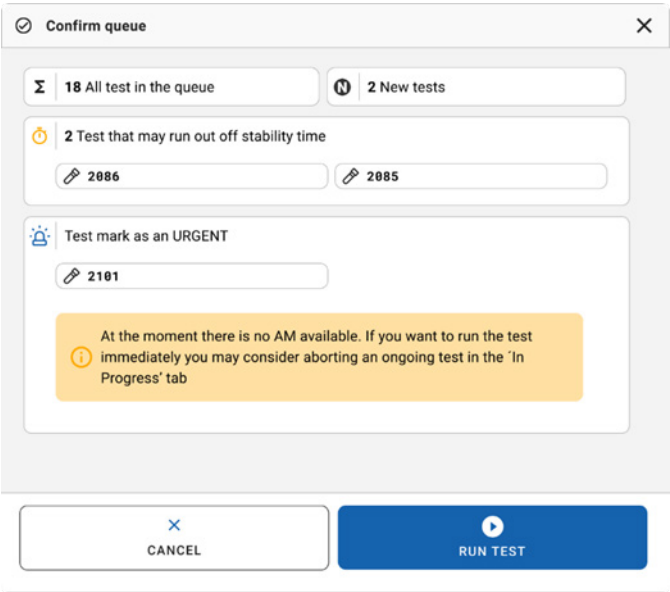


Рисунок 39. Діалогове вікно підтвердження під час виконання циклу

Переривання виконання циклу для зразка

Аналіз зразка можна перервати під час сканування, завантаження та виконання циклу. Зауважте, що зразок не можна використовувати знову після переривання виконання його аналізу. Це саме стосується зразка, виконання аналізу якого було перервано під час сканування й завантаження.

Щоб перервати виконання аналізу зразка, перейдіть до вкладки «in progress» (Обробляється), виберіть зразок і натисніть «Abort» (Перервати) у правому кутку екрана (рис. 40).

Неможливо перервати аналіз зразка на етапі завантаження в аналітичний модуль або завершення циклу, коли система отримує дані результатів і/або технічні журнали з відповідного аналітичного модуля.

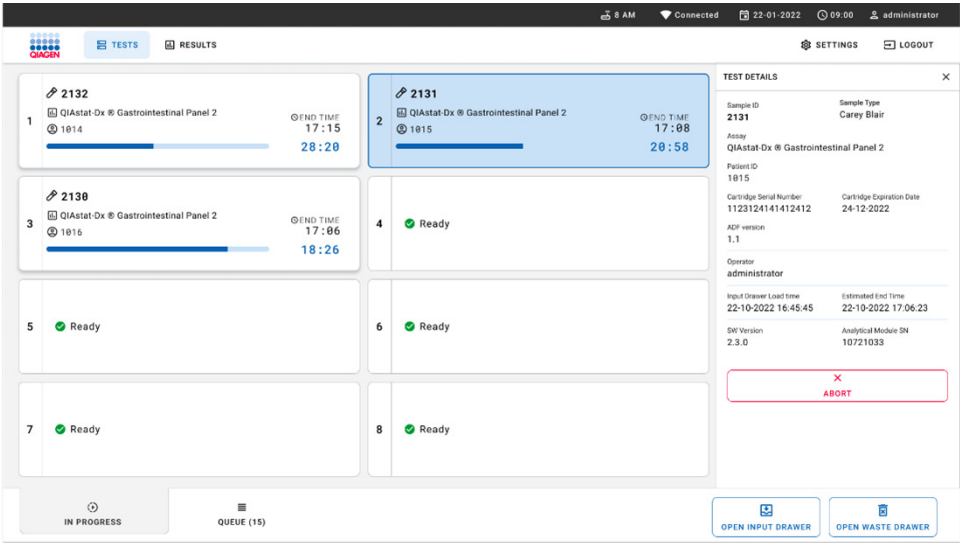


Рисунок 40. Переривання аналізу зразка

Щоб перервати обробку зразка, потрібно отримати підтвердження системи (рис. 41).

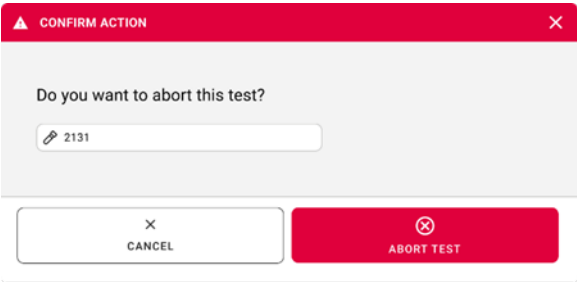


Рисунок 41. Діалогове вікно підтвердження переривання аналізу зразка

Через певний час на екрані для зразка відображається значення «Aborted» (Аналіз перервано) (рис. 42 і рис. 43).

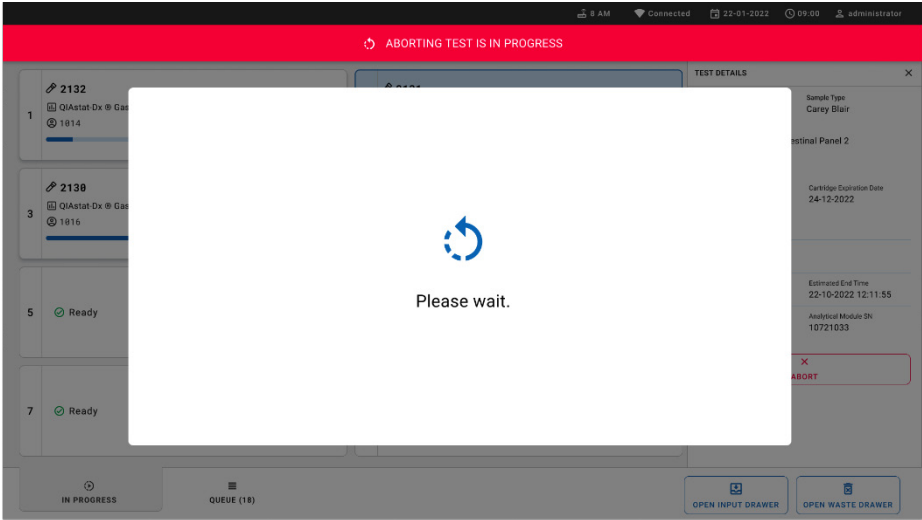


Рисунок 42. Діалогове вікно очікування переривання аналізу зразка

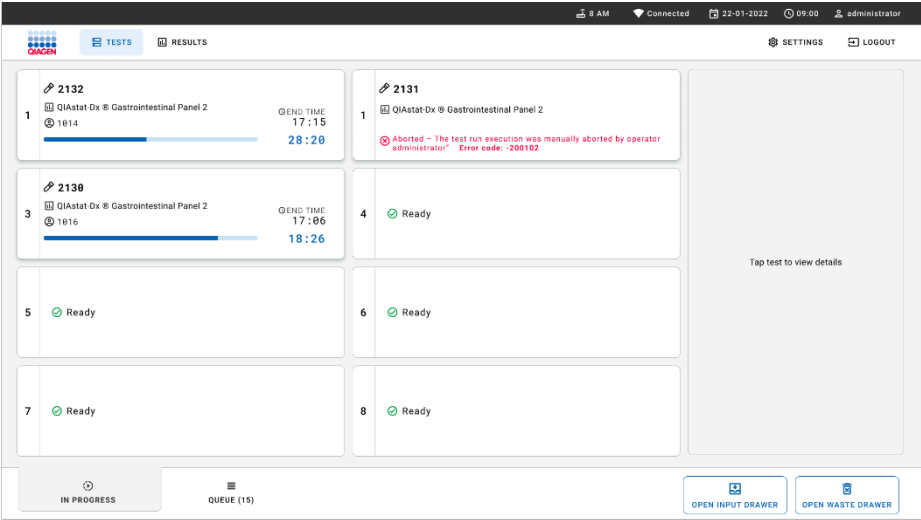


Рисунок 43. Зразок із перерваною обробкою після підтвердження переривання

Інтерпретація результатів

Перегляд результатів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx 2.0 автоматично інтерпретує та зберігає результати аналізу. Після того, як ви дістанете картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, автоматично з'явиться екран Summary (Зведення). На рис. 44 показано екран аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

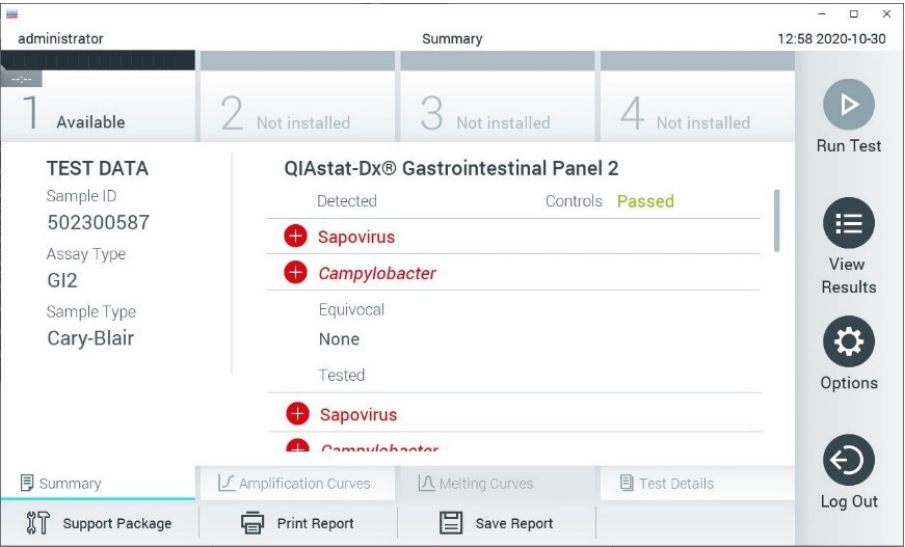


Рисунок 44. Приклад екрана Summary (Зведення) з відомостями Test Data (Дані аналізу) на панелі ліворуч і зведенням аналізу на головній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

На цьому екрані доступні інші вкладки з додатковою інформацією, яку буде пояснено в наступних розділах:

- Amplification Curves (Криві ампліфікації)
- Melting Curves (Криві плавлення). Цю вкладку деактивовано для респіраторної панелі вірусу SARS-CoV-2 KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx).
- Test Details (Відомості про аналіз)

На рис. 45 показано екран аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

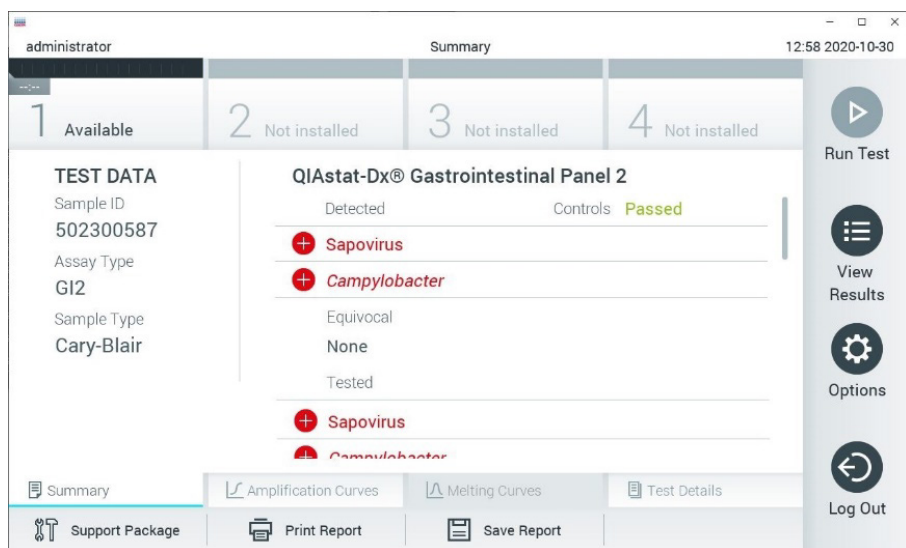


Рисунок 45. Приклад екрана Summary (Зведення) з відомостями Test Data (Дані аналізу) на панелі ліворуч і зведенням аналізу на головній панелі аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 має додаткову вкладку:

- AMR Genes (Гени резистентності до антибіотиків). Цю вкладку деактивовано для гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Примітка. Починаючи з цього моменту, приклади знімків екрана використовуватимуться під час посилань на аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та/або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, коли функції, що пояснюються, є однаковими.

В основній частині екрана міститимуться наведені нижче списки та результати з колірним кодуванням і позначками.

- У першому списку під заголовком «Detected»(Виявлено) перераховані всі патогенні мікроорганізми, виявлені та ідентифіковані в зразку. Перед ними стоїть червоний знак .
- Другий список під заголовком «Equivocal» (Сумнівно) не використовується. Результати «Equivocal» (Сумнівно) не застосовуються для гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Тому список «Equivocal» (Сумнівно) завжди буде пустим.
- У третьому списку під заголовком «Tested» (Проаналізовано) перераховано всі патогенні мікроорганізми, наявність яких перевірялася в зразку. Виявлені в зразку патогенні мікроорганізми відображаються червоним кольором, і перед ними стоїть знак . Патогенні мікроорганізми, наявність яких було перевірено, але не виявлено, відображаються зеленим кольором, і перед ними стоїть знак . У цьому списку також відображаються недопустимі та незастосовні патогенні мікроорганізми.

Примітка. Патогенні мікроорганізми, виявлені та ідентифіковані в зразку, відображаються в списках «Detected» (Виявлено) і «Tested» (Проаналізовано).

Якщо під час аналізу виникла помилка, з'явиться повідомлення «Failed» (Збій) з певним значенням Error Code (Код помилки).

У лівій частині екрана відображаються такі значення Test Data (Дані аналізу):

- Sample ID (Ідентифікатор зразка)
- Patient ID (Ідентифікатор пацієнта), за наявності
- Assay Type (Тип аналізу)
- Sample Type (Тип зразка)

Залежно від прав доступу оператора додаткові дані про аналіз доступні на вкладках у нижній частині екрана (наприклад, графіки ампліфікації та докладні відомості про аналіз).

Звіт із даними аналізу можна експортувати на зовнішній USB-носіє. Вставте USB-носіє в один із USB-портів аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і натисніть кнопку Save Report (Зберегти звіт) у нижній частині екрана. Цей звіт можна експортувати пізніше в будь-який час. Для цього виберіть аналіз у списку View Results List (Список перегляду результатів).

Звіт також можна надіслати на принтер, натиснувши кнопку Print Report (Друк звіту) у нижній частині екрана.

Перегляд кривих ампліфікації

Щоб переглянути криві ампліфікації аналізу для виявлених патогенних мікроорганізмів, натисніть вкладку  Amplification Curves (Криві ампліфікації) (рис. 46).

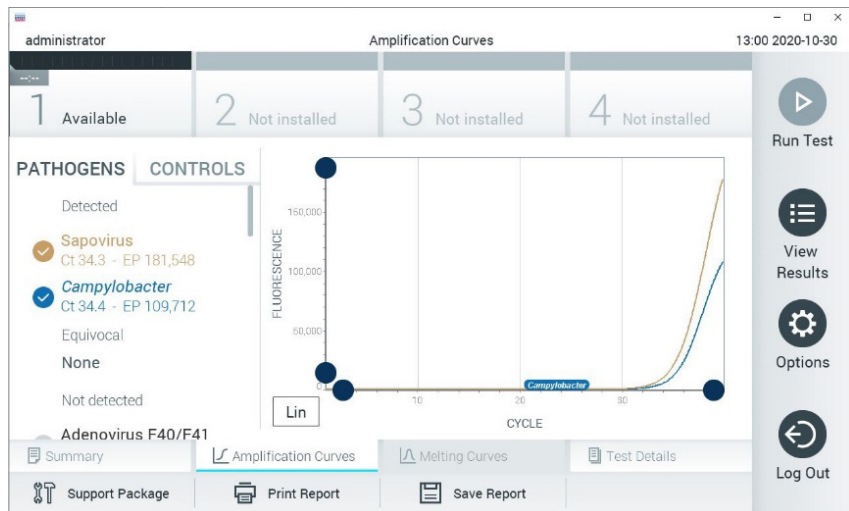


Рисунок 46. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці PATHOGENS (ПАТОГЕНИ).

Відомості про перевірені патогени й контрольні зразки показано ліворуч, а криві ампліфікації – у центрі.

Примітка. Якщо функцію User Access Control (Керування доступом користувачів) увімкнено на аналізаторі КБІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КБІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) буде доступний лише операторам із відповідними правами доступу.

Відкрийте вкладку PATHOGENS (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до проаналізованих патогенів. Натисніть назву патогену, щоб вибрати варіанти, які відображатимуться на графіку ампліфікації. Вибрати можна один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку

буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени відображатимуться сірим кольором. Відповідні значення Ст і флуоресценції в кінцевій точці (EP) наведено під кожною назвою патогену.

Відкрийте вкладку CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч для перегляду контрольних зразків на графіку ампліфікації. Натисніть коло біля назви контролю, щоб вибрати його або скасувати вибір (рис. 47).



Рисунок 47. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ)

На графіку ампліфікації відображено криву даних для вибраних патогенів або контрольних зразків. Для переходу між логарифмічною та лінійною шкалою для осі Y натисніть кнопку Lin (Лін.) або Log (Лог.) у нижньому лівому кутку графіка.

Шкалу осей X та Y можна коригувати за допомогою  синіх вказівників на кожній осі. Натисніть і утримуйте синій вказівник, а потім перемістіть його в потрібне місце на осі. Перемістіть синій вказівник на початок осі, щоб повернутися до стандартних значень.

Перегляд відомостей про аналіз

Натисніть  Test Details (Відомості про аналіз) на панелі меню вкладок унизу сенсорного екрана, щоб переглянути докладні відомості про результати. Прокрутіть униз, щоб побачити повний звіт. У центрі екрана відображаються зазначені нижче дані Test Details (Відомості про аналіз) (рис. 48).

- User ID (Ідентифікатор користувача)
- Cartridge SN (Серійний номер картриджа)
- Cartridge Expiration Date (Дата закінчення терміну придатності картриджа)
- Module SN (Серійний номер модуля)
- Test Status (Стан аналізу) (Completed (Виконано), Failed (Збій) або Canceled (Скасовано))
- Error Code (Код помилки), якщо застосовується
- Test Start Date and Time (Дата й час початку аналізу)
- Test Execution Time (Час виконання аналізу)
- Assay Name (Назва аналізу)
- Test ID (Ідентифікатор аналізу)
- Test Results (Результат аналізу):
 - Positive (Позитивний), якщо виявлено/ідентифіковано принаймні один патоген шлунково-кишкових інфекцій)
 - Positive with warning (Позитивний із попередженням), якщо виявлено принаймні один патоген, але внутрішній контрольний зразок не пройшов перевірку
 - Negative (Негативний), якщо не виявлено жодних патогенів шлунково-кишкових інфекцій
 - Failed (Помилка), якщо сталася помилка або користувач скасував аналіз

- Список аналітів, перевірених в аналізі, зі значенням C_T й флуоресценції кінцевої точки в разі позитивного сигналу
- Внутрішній контрольний зразок зі значенням C_T і флуоресценції кінцевої точки

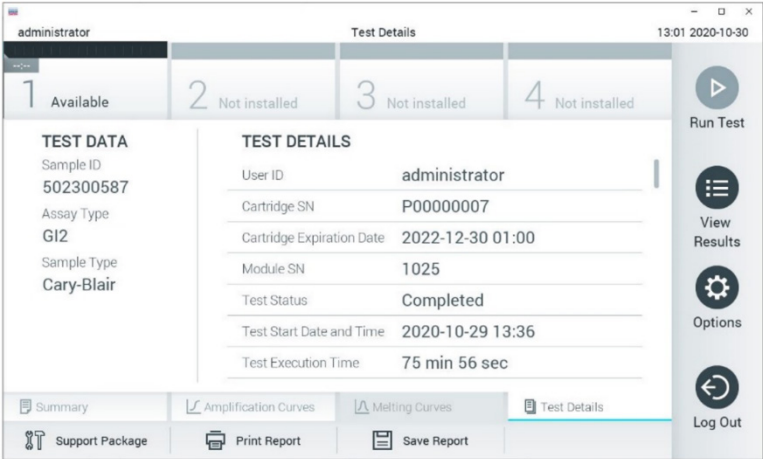
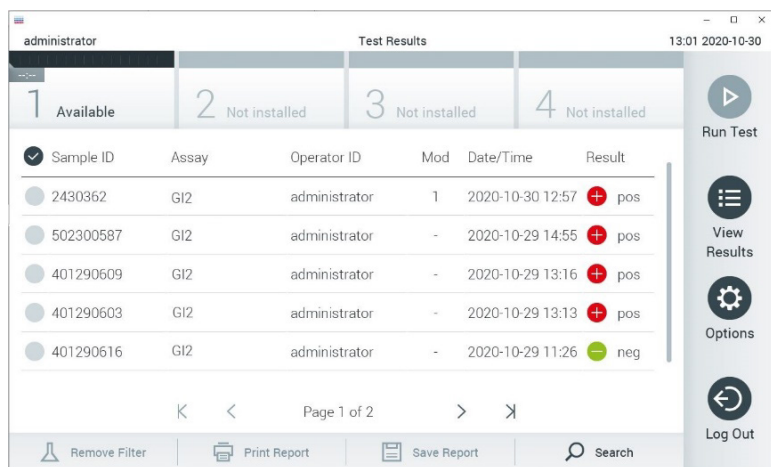


Рисунок 48. Приклад екрана з відомостями Test Data (Дані аналізу) на панелі ліворуч і Test Details (Відомості про аналіз) на головній панелі.

Перегляд результатів попередніх аналізів

Щоб переглянути результати попередніх аналізів, які зберігаються в сховищі результатів, натисніть  View Results (Перегляд результатів) на панелі головного меню (рис. 49).



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

Рисунок 49. Приклад екрана перегляду результатів.

Наведена далі інформація доступна для кожного виконаного аналізу (рис. 48):

- Sample ID (Ідентифікатор зразка)
- Assay (Аналіз) (назва аналізу, де «GI2» – для гастроінтестинальної панелі 2)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Mod (аналітичний модуль, на якому виконувався аналіз)
- Date/Time (Дата/час) (дата й час завершення аналізу)
- Result (Результат) (результат аналізу: positive (позитивний) [pos], positive with warning (позитивний із попередженням) [pos*], negative (негативний) [neg], failed (збій) [fail] або successful (успішний) [suc])

Примітка. Якщо функція User Access Control (Керування доступом користувачів) увімкнена на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дані, для яких користувач не має права доступу, будуть приховані із зірочками.

Виберіть один або кілька результатів аналізу, натиснувши сіре коло ліворуч від ідентифікатора зразка. Поруч із вибраними результатами з'явиться прапорець. Скасуйте вибір результатів аналізу, натиснувши цей прапорець. Повний список результатів можна вибрати, натиснувши  коло з прапорцем у верхньому рядку (рис. 50).

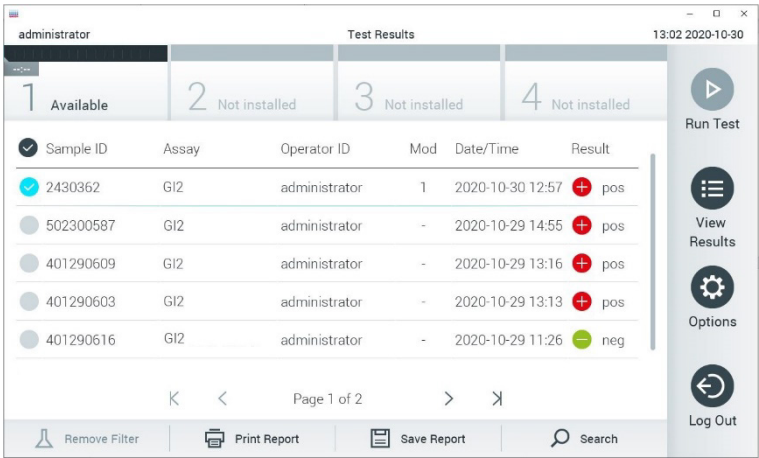


Рисунок 50. Приклад вибору Test Results (Результати аналізів) на екрані View Results (Перегляд результатів).

Натисніть будь-де в рядку аналізу, щоб переглянути його результати.

Натисніть заголовок стовпця (наприклад, Sample ID (Ідентифікатор зразка)), щоб відсортувати список за зростанням або спаданням відповідно до цього параметра. Список можна одночасно відсортувати лише за одним стовпцем.

У стовпці Result (Результат) показано результати кожного аналізу (таблиця 2).

Таблиця 2. Опис результатів аналізу на екрані View Results (Перегляд результатів)

Результат	Відображення результату	Опис	Дія
Positive (Позитивний)	 pos	Позитивний результат принаймні на один патоген	Див. конкретні результати щодо патогенів на екрані Summary Result (Зведення результатів) або Result Printout (Друк результатів). Опис результатів щодо патогенів можна переглянути в таблиці 5.
Positive with warning (Позитивний із попередженням)	 pos*	Позитивний результат принаймні на один патоген, але внутрішній контрольний зразок не пройшов перевірку	Див. конкретні результати щодо патогенів на екрані Summary Result (Зведення результатів) або Result Printout (Друк результатів). Опис результатів щодо патогенів можна переглянути в таблиці 5.
Negative (Негативний)	 neg	Жодних патогенних організмів не виявлено	Див. конкретні результати щодо патогенів на екрані Summary Result (Зведення результатів) або Result Printout (Друк результатів). Опис результатів щодо патогенів можна переглянути в таблиці 5.
Failed (Збій)	 fail	Аналіз невдалий, оскільки або сталася помилка, або аналіз було скасовано користувачем, або патогени не було виявлено й внутрішній контрольний зразок не пройшов перевірку.	Повторіть аналіз із використанням нового картриджа. Прийміть результати повторного аналізу. Якщо помилка не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN для отримання подальших указівок.
Successful (Успішний)	 Suc	Аналіз має позитивний або негативний результат, але користувач не має прав доступу для перегляду результатів	Увійдіть у профіль користувача, який має права на перегляд результатів.

Переконайтеся, що принтер підключено до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку Print Report (Друк звіту), щоб надрукувати звіт для вибраних результатів.

Натисніть кнопку Save Report (Зберегти звіт), щоб зберегти звіт для вибраних результатів у форматі PDF на USB-носії.

Виберіть тип звіту: List of Tests (Список аналізів) або Test Reports (Звіти щодо аналізів).

Натисніть кнопку Search (Пошук), щоб знайти результати аналізу за такими параметрами: Sample ID (Ідентифікатор зразка), Assay (Аналіз) і Operator ID (Ідентифікатор оператора). Введіть текст у рядок пошуку за допомогою віртуальної клавіатури та натисніть клавішу Enter, щоб розпочати пошук. У результатах пошуку відображатимуться лише ті записи, що містять пошуковий текст.

Якщо список результатів було відфільтровано, пошук виконується лише у відфільтрованому списку. Натисніть і утримуйте заголовок стовпця, щоб застосувати фільтр на основі цього параметра. Для деяких параметрів, як-от Sample ID (Ідентифікатор зразка), відкривається віртуальна клавіатура, за допомогою якої ви можете заповнити рядок пошуку для фільтра.

Для інших параметрів, як-от Assay (Аналіз), відкривається діалогове вікно зі списком аналізів, збережених у сховищі. Виберіть один або кілька аналізів, щоб відфільтрувати тільки ті тести, які були виконані в межах вибраних аналізів.

Символ , розташований зліва від заголовка стовпця, указує на те, що фільтр стовпця ввімкнено.

Фільтр можна вимкнути, натиснувши кнопку Remove Filter (Видалити фільтр) на панелі вкладеного меню.

Експорт результатів на USB-носії

На будь-якій вкладці екрана View Results (Перегляд результатів) виберіть Save Report (Зберегти звіт), щоб експортувати та зберегти копію результатів аналізу у форматі PDF на USB-носії. USB-порт розташований на передній панелі аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Друк результатів

Переконайтеся, що принтер підключено до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку Print Report (Друк звіту), щоб надіслати копію результатів аналізу на принтер.

Інтерпретація результатів для зразка

Результат аналізу на шлунково-кишковий патоген трактується як «Positive» (Позитивний), коли відповідний аналіз ПЛР є позитивним, за винятком результатів для ЕРЕС, STEC та *E. coli* O157. Інтерпретація результатів для ЕРЕС, STEC і *E. coli* O157 ґрунтується на інформації, наведеній у таблиці 3 нижче.

Таблиця 3. Інтерпретація результатів для EPEC, STEC та E. coli O157

Результат для EPEC	Результат для STEC <i>stx1/stx2</i>			Результат для E. coli O157	Опис
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Негативний)			Negative (Негативний)	H/3	Ентеропатогенну E. coli (EPEC) не виявлено, і результат на E. coli, що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> , негативний, оскільки <i>stx1</i> та <i>stx2</i> не було виявлено. Результат для E. coli O157 не застосовується (H/3), коли E. coli, що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> , не виявлено через те, що E.coli O157 є специфічним серотипом STEC.
Positive (Позитивний)			Negative (Негативний)	H/3	Ентеропатогенну E. coli (EPEC) виявлено, а результат на E. coli, що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> , негативний, оскільки <i>stx1</i> та <i>stx2</i> не було виявлено. Результат для E. coli O157 не застосовується (H/3), коли E. coli, що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> , не виявлено через те, що E.coli O157 є специфічним серотипом STEC.
H/3	Positive (Позитивний)			Negative (Негативний)	Результат EPEC не застосовується, оскільки виявлення EPEC не можна диференціювати в разі виявлення STEC <i>stx1</i> або <i>stx2</i> . E. coli O157 не виявлено.
H/3		Positive (Позитивний)		Negative (Негативний)	Результат EPEC не застосовується, оскільки виявлення EPEC не можна диференціювати в разі виявлення STEC <i>stx1</i> або <i>stx2</i> . E. coli O157 не виявлено.
H/3			Positive (Позитивний)	Negative (Негативний)	Результат EPEC не застосовується, оскільки виявлення EPEC не можна диференціювати в разі виявлення STEC як <i>stx1</i> , так і <i>stx2</i> . E. coli O157 не виявлено.
H/3	Positive (Позитивний)			Positive (Позитивний)	Результат EPEC не застосовується, оскільки виявлення EPEC не можна диференціювати в разі виявлення STEC <i>stx1</i> або <i>stx2</i> . E. coli O157 виявлено.

Результат для ЕРЕС	Результат для STEC <i>stx1/stx2</i>			Результат для <i>E. coli</i> O157	Опис
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
H/3		Positive (Позитивний)		Positive (Позитивний)	Результат ЕРЕС не застосовується, оскільки виявлення ЕРЕС не можна диференціювати в разі виявлення STEC <i>stx1</i> або <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 виявлено.
H/3			Positive (Позитивний)	Positive (Позитивний)	Результат ЕРЕС не застосовується, оскільки виявлення ЕРЕС не можна диференціювати в разі виявлення STEC як <i>stx1</i> , так і <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 виявлено.

* Примітка. Крива ампліфікації, значення EP і Ct, коли виявляють STEC *stx1 + stx2*, відповідають лише значенням STEC *stx2*.

Результати внутрішнього контрольного зразка необхідно інтерпретувати згідно з таблицею 4.

Таблиця 4. Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка

Результат контрольного зразка	Пояснення	Дія
Passed (Пройдено)	Внутрішній контрольний зразок успішно ампліфіковано	Цикл завершився успішно. Усі результати дійсні, і для них можна створювати звіт. Виявлені патогенні організми помічаються як «Positive» (Позитивний), а не виявлені – як «Negative» (Негативний).
Failed (Збій)	Помилка внутрішнього контрольного зразка	Позитивні результати аналізу на патогенні мікроорганізми є дійсними, а всі негативні результати (проаналізовані, але не виявлені патогенні мікроорганізми) є недійсними. Виконайте аналіз повторно з використанням нового картриджа. Прийміть результати повторного аналізу. Якщо недійсний результат не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN, щоб отримати подальші інструкції.

Програмне забезпечення надає загальний результат аналізу (таблиця 2) і результат для окремих патогенів. Можливі результати для кожного мікроорганізму включають такі: Detected/Positive (Виявлено/позитивний), Not Detected/Negative (Не виявлено/негативний), N/A (H/3) та Invalid (Недійсний) (таблиця 5). Якщо внутрішній контрольний зразок не пройшов перевірку й позитивний сигнал не виявлено або є помилка приладу, результати щодо патогенів не надаються.

Таблиця 5. Опис результатів щодо патогенів, що відображаються на екрані Summary Result (Зведення результатів) та Result Printout (Друк результатів)

Відображення результату	Символ	Пояснення	Дія
Positive/ Detected (Позитивний/ виявлено)		Для цього патогену виявлено позитивний сигнал. Внутрішній контрольний зразок пройшов перевірку.	Немає. Повідомте результати.
Positive/Detected with Warning (Позитивний/ виявлено з попередженням)		Для цього патогену виявлено позитивний сигнал, однак внутрішній контрольний зразок не пройшов перевірку.	Повідомте про позитивний аналіз. Повторіть аналіз із використанням нового картриджа. Прийміть результати повторного аналізу. Якщо недійсний результат не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN, щоб отримати подальші інструкції.
Negative/Not Detected (Негативний/не виявлено)		Для цього патогену не виявлено сигнал. Внутрішній контрольний зразок пройшов перевірку.	Немає. Повідомте результати.
N/A (H/3) (застосовується лише до <i>E. coli</i> O157 та EPEC)		Аналіз успішно завершено, і внутрішній контрольний зразок пройшов перевірку. H/3 для <i>E. coli</i> O157: <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC), не виявлено. H/3 для EPEC: <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC), виявлено.	Немає. Повідомте результати.
Invalid (Недійсний)		Для цього патогену не виявлено сигнал, і внутрішній контрольний зразок не пройшов перевірку (але виявлено інші патогени).	Повторіть аналіз із використанням нового картриджа. Прийміть результати повторного аналізу. Якщо недійсний результат не зникає, зверніться до служби технічної підтримки QIAGEN, щоб отримати подальші інструкції.

Інтерпретація результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

Перегляд результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично інтерпретує та зберігає результати аналізу. Після завершення циклу результати можна переглянути на підсумковому екрані Results (Результати) (рис. 51).

Примітка. Інформація, що відображається, залежить від прав доступу оператора.

SEARCH

FILTERS

Start day / End day

+

Results

+

Assay Type

+

Operator ID

+

CLEAR ALL FILTERS

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
☐ 2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
☐ 2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2340 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
☐ 2337 1998	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2336 1910	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
☐ 2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

☒ SELECT ALL

☐ Deselect ALL

Selected: 1/18

< 1/2 >

SAVE REPORTS

Рисунок 51. Екран зведення результатів.

В основній частині екрана наведено огляд завершених циклів та результатів із колірним кодуванням і позначками.

- Якщо в зразку виявлено принаймні один патоген, у колонці результатів відображатиметься слово «Positive» (Позитивний), а перед ним стоятиме позначка .

- Якщо патогенів не виявлено та внутрішній контрольний зразок є дійсним, у колонці результатів відображатиметься слово «Negative» (Негативний), а перед ним стоятиме позначка .
- Якщо принаймні один патоген виявлено в зразку, а внутрішній контрольний зразок виявився недійсним, у стовпці результатів відображатиметься фраза «Positive with warning» (Позитивний із попередженням), а перед ним стоятиме позначка .
- Якщо під час аналізу виникла помилка, з'явиться повідомлення «Failed» (Збій) з певним значенням Error Code (Код помилки).

На екрані відображаються такі дані про аналіз (рис. 50):

- Sample ID/Patient ID (Ідентифікатор зразка / ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- End day and time (День і час завершення)
- Assay Type (Тип аналізу)

Перегляд відомостей про аналіз

Залежно від прав доступу оператора, додаткові дані (наприклад, графіки ампліфікації та докладні відомості про аналіз) відображаються після натискання кнопки **Details** (Відомості) у правій частині екрана (рис. 52).

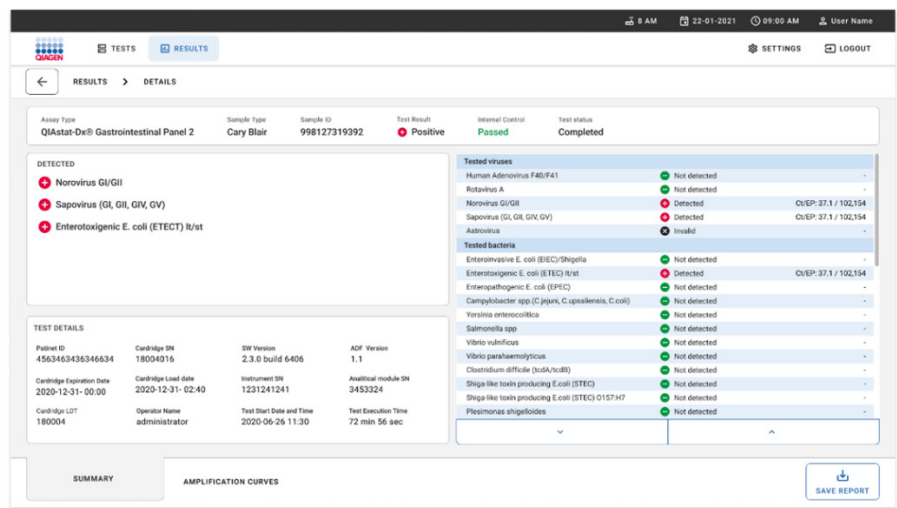


Рисунок 52. Екран відомостей про аналіз.

У верхній частині екрана показана загальна інформація про аналіз. Ця інформація включає дані про тип аналізу й зразка, ідентифікатор зразка, загальний результат аналізу, стан внутрішнього контрольного зразка та стан аналізу.

У лівій частині екрана показано всі виявлені патогени, у середній частині екрана наведено всі патогени, які може виявити аналіз.

Примітка. Категорії та тип відображених патогенів залежать від використовуваного аналізу.

У правій частині екрана відображаються такі відомості про аналіз: Sample ID (Ідентифікатор зразка), Operator ID (Ідентифікатор оператора), Cartridge lot number (Номер партії картриджа), Cartridge serial number (Серійний номер картриджа), Cartridge expiration date (Термін придатності картриджа), Cartridge load date and time (Дата й час завантаження картриджа), Test execution date and time (Дата й час виконання аналізу), Test execution duration (Тривалість виконання аналізу), Software and ADF version (Версія ПЗ та файлу визначення аналізу) та Analytical Module serial number (Серійний номер аналітичного модуля).

Перегляд кривих ампліфікації

Для перегляду кривих ампліфікації аналізу натисніть вкладку Amplification Curves (Криві ампліфікації) унизу екрана (рис. 53).

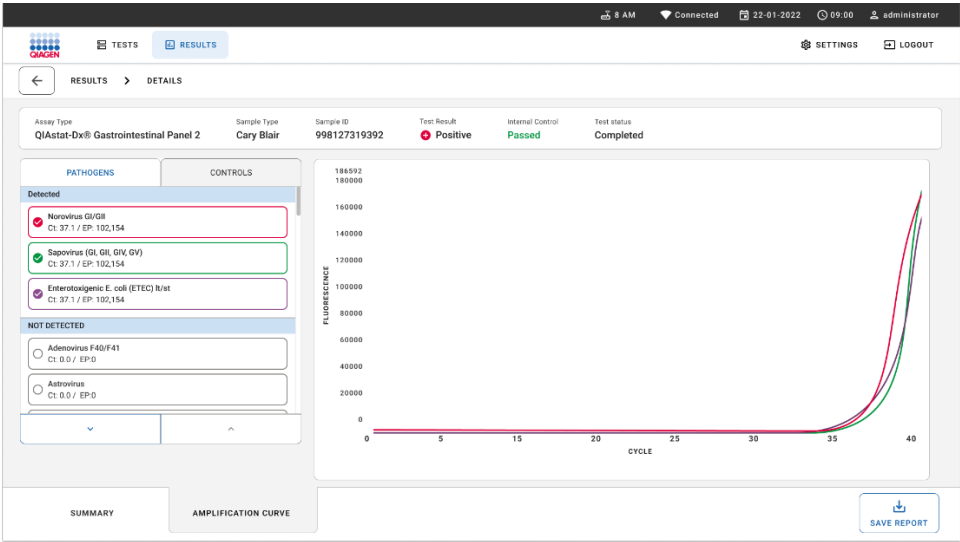


Рисунок 53. Екран кривих ампліфікації.

Відкрийте вкладку PATHOGENS (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до проаналізованих патогенів. Натисніть назву патогену, щоб вибрати варіанти, які відображатимуться на графіку ампліфікації. Вибрати можна один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Не вибрані патогени не відображатимуться.

Відповідні значення Ст і флуоресценції в кінцевій точці наведено під кожною назвою патогену. Патогени згруповано в категорії Detected (Виявлено) та Not Detected (Не виявлено).

Результати «Equivocal» (Сумнівно) не застосовуються для гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Тому список «Equivocal» (Сумнівно) завжди буде пустим.

Відкрийте вкладку CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч, щоб переглянути контрольні зразки й вибрати, які з них відображатимуться на графіку ампліфікації.

Перегляд результатів попередніх аналізів

Щоб переглянути результати попередніх аналізів, які зберігаються в сховищі, використовуйте функцію пошуку на головному екрані результатів (рис. 54).

Примітка. Цю функцію може бути обмежено або вимкнено відповідно до налаштувань профілю користувача.

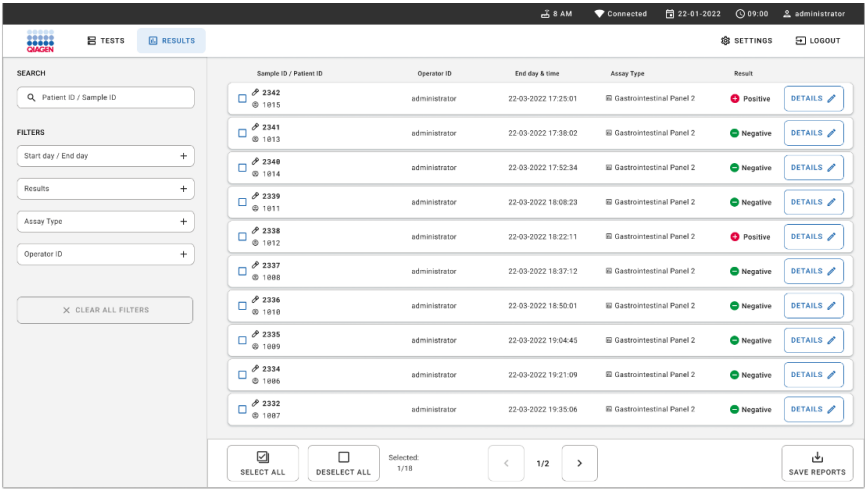


Рисунок 54. Функція пошуку на екрані результатів.

Експорт результатів на USB-носій

На екрані **Results** (Результати) виберіть окремі або всі результати за допомогою кнопки **Select All** (Вибрати всі), щоб експортувати та зберегти копію результатів аналізу у форматі PDF на USB-носії (рис. 54). USB-порт розташований на передній панелі приладу.

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати лише для короточасного збереження та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису), тому перед використанням слід урахувати ці обмеження.

Контроль якості

Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка

Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) містить внутрішній контрольний зразок для верифікації всіх етапів аналізу, який називається «*Schizosaccharomyces pombe*». *Schizosaccharomyces pombe* – це дріжджі (гриби), що містяться в картриджі у висушеному вигляді й дегідратуються під час завантаження зразка. Цей матеріал внутрішнього контрольного зразка верифікує всі етапи процесу аналізу, включно з гомогенізацією зразка, лізисом вірусних і клітинних структур (хімічним і механічним руйнуванням), очищенням нуклеїнових кислот, зворотною транскрипцією та аналізом ПЛР у реальному часі (real-time PCR).

Позитивний результат для внутрішнього контрольного зразка показує, що всі етапи обробки, які виконуються картриджем до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx), пройшли успішно.

Результат із помилкою для внутрішнього контрольного зразка не заперечує жодні позитивні результати для виявлених та ідентифікованих патогенів, але він робить недійсними всі негативні результати аналізу. Тому аналіз слід повторити, якщо сигнал внутрішнього контрольного зразка негативний.

Інформація про зовнішній контроль

Усі вимоги до зовнішнього контролю якості та аналізу слід виконувати відповідно до місцевих, державних і федеральних норм або акредитаційних організацій. Вони повинні відповідати стандартним процедурам контролю якості лабораторії користувача.

Обмеження

- Результати гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не можуть бути єдиною підставою для діагностики, лікування або прийняття інших рішень щодо здоров'я пацієнтів.
- Для використання лише за рецептом.
- Ефективність цього аналізу було підтверджено лише з калом людини, зібраним у транспортному середовищі Кері – Блера відповідно до інструкцій виробників середовища. Його не було схвалено для використання з іншими середовищами для транспортування калу, ректальними мазками, необробленим калом, блювотними масами або аспіратами калу для ендоскопії.
- Гастроінтестинальну панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не слід використовувати для аналізу флаконів із середовищем Кері – Блера з пристроїв для збору, які переповнено калом. Використовуйте лише кал, ресуспендований згідно з інструкціями виробника пристрою для збору.
- Ефективність цього аналізу було визначено для пацієнтів без ознак і симптомів шлунково-кишкового захворювання.
- Результати цього аналізу потрібно співвідносити з анамнезом, епідеміологічними даними та іншими даними, доступними для лікаря, який проводить обстеження пацієнта. Зважаючи на високу частоту безсимптомного перенесення *Clostridium difficile*, особливо у дітей раннього віку та госпіталізованих пацієнтів, виявлення токсигенної *C. difficile* слід інтерпретувати в контексті рекомендацій, розроблених лабораторією або іншими експертами.
- Позитивні результати не виключають інфікування мікроорганізмами, що не виявляються гастроінтестинальною панеллю KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Виявлений збудник може бути не єдиною причиною захворювання.
- Негативні результати не виключають можливості інфікування шлунково-кишкового тракту. Цей аналіз не виявляє всіх збудників гострої шлунково-кишкової інфекції, а клінічна чутливість може відрізнятися від описаної в інструкціях із використання.

- Негативний результат аналізу, виконаного за допомогою гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, не виключає інфекційного характеру синдрому. Отримання негативних результатів аналізу залежить від певних факторів та їхніх комбінацій, зокрема помилок під час обробки зразка, варіацій послідовностей нуклеїнових кислот, на які націлений аналіз, інфікування мікроорганізмами, що не включені до аналізу, рівнів включених мікроорганізмів нижче межі виявлення аналізом і використання певних лікарських препаратів (наприклад карбонату кальцію).
- Гастроінтестинальну панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не призначено інших для аналізу зразків, окрім описаних в Інструкціях із застосування. Робочі характеристики аналізу були визначені лише для неконсервованих проб калу, ресуспендованих у транспортному середовищі Кері – Блера.
- Гастроінтестинальну панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 слід використовувати з дотриманням стандартів роботи з культурами для відновлення мікроорганізмів, серологічного типування та/або тестування на чутливість до антимікробних препаратів (у відповідних випадках).
- Результати, отримані за допомогою гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, має інтерпретувати кваліфікований медичний працівник в контексті всіх відповідних клінічних, лабораторних і епідеміологічних досліджень.
- Гастроінтестинальну панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 можна використовувати лише з аналізатором KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).
- Ідентифікація множинних діареєгенних патотипів *E. coli* історично ґрунтувалася на фенотипових характеристиках, як-от характері адгезії або токсигенності в певних клітинних лініях тканинних культур. Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 націлюється на генетичні детермінанти, характерні для більшості патогенних штамів цих мікроорганізмів, однак вона не може виявити всі штами, що мають фенотипові характеристики патотипу. Зокрема, гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 виявляє лише штами ентероагрегативної *E. coli* (ЕАЕС), що несуть маркери *aggR* та/або *aatA* на плазміді pAA (агрегативна адгезія); панель не виявить усі штами, що демонструють агрегативну адгезію.

- Генетичні маркери вірулентності, пов'язані з діарейними патотипами *E.coli/Shigella*, часто містяться на мобільних генетичних елементах (MGE), які можуть горизонтально передаватись між різними штамми, тому результати «Detected» (Виявлено) для кількох діарейних *E. coli/Shigella* можуть бути наслідком коінфекції декількома патотипами або в більш рідкісних випадках можуть бути наслідком наявності одного організму, що містить гени, характерні для кількох патотипів. Прикладом останнього є гібридні штами *E. coli* ETEC/STEC 2019 року, знайдені у Швеції*.
- Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 виявляє термостабільні варіанти токсину (ST1a та ST1b) і термолабільний токсин (LT) ентеротоксигенної *E. coli* (ETEC), які пов'язані із захворюванням людини. Варіант токсину LT-II (структурно подібний до LT) і токсин STB/ST2 (структурно відрізняється від ST1) не є ціллю для олігонуклеотидних структур ETEC, і не встановлено, що вони відіграють важливу роль у захворюванні людини.
- Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 виявляє ентеропатогенну *E. coli* (EPEC) за допомогою націлювання на ген *eae*, що кодує адгезин інтимін. Оскільки деякі штами *E. coli*, що продукують шигаподібний токсин (STEC), також несуть *eae* (зокрема штами, ідентифіковані як ентерогеморагічні *E. coli*; EHEC), гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не може відрізнити STEC, що містить *eae*, і коінфікування EPEC і STEC. Отже результат EPEC не застосовується (Н/З) і не повідомляється для зразків, у яких також було виявлено STEC. У поодиноких випадках STEC може повідомлятися як EPEC, якщо STEC, що несе *eae* (EHEC), є в зразку нижче межі виявлення (МВ) олігонуклеотидних структур STEC (*stx1/stx2*). Задokumentовано поодинокі випадки перенесення *eae* іншими мікроорганізмами; наприклад, *Escherichia albertii* та *Shigella boydii*.

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

- Серотип 1 *Shigella dysenteriae* має ген шига-токсину (*stx*), який є ідентичним гену *stx1* STEC. Гени *stx* нещодавно було виявлено в інших видах *Shigella* (наприклад, *S. sonnei* та *S. flexneri*). Виявлення в одному зразку аналітів *Shigella*/ентероінвазивної *E. coli* (EIEC) і STEC *stx1/stx2* може вказувати на присутність таких видів *Shigella*, як-от *S. dysenteriae*. Повідомлялося про рідкісні випадки виявлення генів шигаподібних токсинів в інших родах/видах, наприклад, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* та *Citrobacter freundii*.
- Наявність у зразку видів *Shigella*, що несуть у собі ген *stx1*, як-от *S. dysenteriae*, буде зазначено як STEC *stx1* + *Shigella*. Оскільки результат ЕРЕС не застосовується (Н/З) через звітування про STEC. Тому гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) не повідомлятиме про ЕРЕС у разі коінфекції видами *Shigella*, що несуть ген *stx1*.
- Результат *E. coli* O157 повідомляється лише як ідентифікація специфічної серогрупи у зв'язку з STEC *stx1/stx2*. Хоча штами, які не стосуються STEC O157, було виявлено в калі людини, їхня роль у захворюванні не встановлена. Серотип O157 ЕРЕС було ідентифіковано й виявлятиметься гастроінтестинальною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (за олігонуклеотидною структурою ЕРЕС) через те, що він несе ген *eae*. Результат *E. coli* O157 не буде застосовуватися (Н/З) через відсутність STEC.
- Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не може розрізнити інфекції, спричинені поодиноким токсигенним STEC O157, і рідкісні коінфекції STEC (не O157) зі *stx*-негативною *E. coli* O157, що також буде виявлено як STEC O157.
- Цей аналіз виявляє лише *Campylobacter jejuni*, *C. coli* і *C. upsaliensis* та не розрізняє ці три види *Campylobacter*. Для диференціації цих видів та виявлення інших видів *Campylobacter*, які можуть бути наявними в зразках калу, потрібний додатковий аналіз. Зокрема, олігонуклеотидна структура *Campylobacter upsaliensis* може перехресно реагувати з мікроорганізмами *C. lari* та *C. Helveticus* виду *Campylobacter*.

- Негативний результат гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не виключає можливості шлунково-кишкової інфекції. Негативні результати аналізу може бути отримано через варіації послідовності в області, на яку націлений аналіз, наявність інгібіторів, технічну помилку, переплутування зразків або інфекцію, спричинену мікроорганізмом, яку не виявляє панель. На результати аналізу також може вплинути супутня антибактеріальна терапія або рівні мікроорганізмів у зразку, які нижчі від межі виявлення для аналізу. Негативні результати не слід використовувати як єдину підставу для діагностики, лікування або прийняття інших рішень.
- Забруднення мікроорганізмами та ампліконами може призвести до помилкових результатів цього аналізу. Особливу увагу слід приділити запобіжним заходам щодо роботи в лабораторії, зазначених у розділі «Заходи безпеки під час роботи в лабораторії».
- Ефективність гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не було встановлено для осіб, які отримали вакцину проти ротавірусу А. Нещодавнє пероральне введення вакцини проти ротавірусу А може спричинити отримання позитивних результатів на ротавірус А, якщо вірус передається в калі.
- На основі наявних послідовностей деякі види *Cryptosporidium* або певні варіанти видів, зокрема *C. wrari*, може не бути ефективно виявлено за допомогою структури *Cryptosporidium*. Ці види рідко виявляються в зразках людини.
- Є ризик хибно негативних результатів через наявність штамів із варіативністю послідовності в цільових областях олігонуклеотидної структури. Додаткову інформацію див. в розділі щодо тесту інклюзивності в цьому документі.
- Не всі серотипи *Salmonella* було проаналізовано у валідаційних дослідженнях; проте представників 20 найбільш превалюючих серотипів, які останнім часом циркулюють у США (щорічний звіт CDC National *Salmonella* Surveillance, 2016 р.), було оцінено під час досліджень аналітичної реактивності. Комп'ютерний аналіз послідовності підтверджує виявлення всіх підвидів та серотипів *Salmonella*.
- Ефективність цього аналізу не оцінювалася для осіб з ослабленим імунітетом.

- Державні та місцеві органи охорони здоров'я опублікували рекомендації щодо повідомлення про захворювання, які підлягають реєстрації в їхніх юрисдикціях, зокрема про *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, ентеротоксигенну *E. coli* (ETEC) *lt/st* та *E. coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC) *stx1/stx2*, для визначення необхідних заходів із метою перевірки результатів для виявлення й відстеження спалахів захворювань. Лабораторії несуть відповідальність за дотримання своїх державних або місцевих норм щодо надання клінічного матеріалу або ізолятів на позитивних зразках до своїх державних санітарно-гігієнічних лабораторій.
- Є ризик отримання хибно позитивних результатів унаслідок перехресного забруднення цільовими мікроорганізмами, їхніми нуклеїновими кислотами або продуктом ампліфікації.
- Усі результати аналізів слід використовувати та інтерпретувати в контексті повного клінічного оцінювання для допомоги в діагностиці шлунково-кишкової інфекції.
- Є ризик отримання хибно позитивних значень через неспецифічні сигнали в аналізі.
- Цілі аналізу (послідовності нуклеїнових кислот вірусів, бактерій або паразитів) можуть зберігатися *in vivo* незалежно від життєздатності вірусів, бактерій чи паразитів. Виявлення цілей аналізу не гарантує, що відповідні живі мікроорганізми присутні або є збудниками клінічних симптомів.
- Виявлення вірусних, бактеріальних або паразитарних послідовностей залежить від правильного збору зразків, їх обробки, транспортування, зберігання та підготовки (зокрема екстракції). Недотримання належних процедур на будь-якому з цих етапів може призвести до неправильних результатів.
- Поліморфізми, що лежать в основі, в областях зв'язування праймерів можуть впливати на виявлені цілей, а отже, на результати аналізу, що повертаються.
- Є ризик отримання хибно негативних результатів унаслідок неправильного збору, транспортування чи обробки зразків.
- Є ризик отримання хибно негативних результатів через наявність варіативності послідовностей штамів/видів у цілях аналізу, процедурних помилок, інгібіторів ампліфікації в зразках або неналежної кількості мікроорганізмів для ампліфікації.

- Ефективність цього аналізу не було встановлено для моніторингу лікування інфікування будь-яким із цільових мікроорганізмів.
- Прогностична цінність негативних і позитивних результатів залежить від поширеності. Хибно негативні результати аналізу найімовірніші за високої поширеності захворювання. Хибно позитивні результати аналізу найімовірніші за низької поширеності.
- Вплив інтерферуючих речовин було оцінено лише для речовин, перерахованих у маркуванні в зазначеній кількості або концентрації. Інтерференція інших речовин, крім тих, що описані в розділі «Інтерферуючі речовини» інструкції з використання, може призвести до помилкових результатів.
- Перехресна реактивність із мікроорганізмами шлунково-кишкового тракту, які не перераховані в розділі «Аналітична специфічність» на листку-вкладиші, може призвести до помилкових результатів.
- Цей аналіз є якісним аналізом і не забезпечує кількісну оцінку виявленого мікроорганізму.
- Чутливість аналізу для виявлення *Cyclospora cayetanensis*, аденовірусу F41, *Entamoeba histolytica* й *Escherichia coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC), може бути знижено в 3,16 разу в разі використання робочого процесу з половинним введенням об'єму зразка (100 μ L (мкл)), як описано в Додатку В.

Робочі характеристики

Аналітичні показники

Нижченаведені аналітичні показники було продемонстровано за допомогою аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 використовує той самий аналітичний модуль, що й аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не впливає на ефективність.

Що стосується KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), було проведено специфічні дослідження для демонстрації перенесення й повторюваності. Решту нижченаведених аналітичних показників було продемонстровано за допомогою аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) використовує той самий аналітичний модуль, що й аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому аналізатор KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не впливає на ефективність.

Чутливість (межа виявлення)

Аналітична чутливість, або межа виявлення (МВ), визначається як найнижча концентрація, за якої $\geq 95\%$ проаналізованих зразків визначаються як позитивні.

Було оцінено МВ для кожного з цільових патогенних мікроорганізмів гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 з використанням загалом 48 штамів патогенів за допомогою аналізу послідовних розведень аналітичних зразків, приготованих з ізолятів культур від комерційних постачальників (наприклад, ZeptoMetrix® та ATCC®), підтверджених клінічних ізолятів чи штучних зразків цільових аналітів, недоступних для продажу. Кожен зразок було проаналізовано в матриці калу людини, що складається з пулу попередньо проаналізованих негативних клінічних проб калу, ресуспендованих у транспортному середовищі Кері – Блера.

Кожен із 48 штамів було проаналізовано в матриці калу людини, підготовленій відповідно до інструкцій виробника пристрою для збору Para-Pak C&S®.

Окремі значення МВ для кожної цілі гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) наведено в таблиці 6.

Таблиця 6. Значення МВ, отримані для різних цільових штамів збудників інфекцій ШКТ, проаналізованих за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація (молекулярні одиниці: копії/мл (мл))	Концентрація (мікробіологічні одиниці)	Частота виявлення
Campylobacter	Campylobacter coli 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 КУО/мл (мл)	20/20
	Campylobacter coli CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 КУО/мл (мл)	20/20
	Campylobacter jejuni Z086	ZeptoMetrix 801650	14 491	1660 КУО/мл (мл)	20/20
	Campylobacter jejuni, підвид Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 КУО/мл (мл)	19/20
	Campylobacter upsaliensis NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2259,4 КУО/мл (мл)	20/20
	Campylobacter upsaliensis RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 КУО/флакон	19/20
Clostridium difficile (токсин A/B)	(NAP1A) Токсинотип III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11 083	515 КУО/мл (мл)	19/20
	Токсинотип 0 A+ B+	ATCC 9689	101 843	853,2 КУО/мл (мл)	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 КУО/мл (мл)	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 КУО/флакон	19/20
Salmonella	Salmonella enterica Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 КУО/мл (мл)	20/20
	Salmonella enterica Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 КУО/мл (мл)	20/20
Vibrio cholerae	Z132; токсигенна	ZeptoMetrix 801901	28 298	13 600 КУО/мл (мл)	20/20
	Z133; нетоксигенна	ZeptoMetrix 801902	79 749	54 668 КУО/мл (мл)	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12 862	1600 КУО/мл (мл)	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 КУО/мл (мл)	20/20

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 6. Значення МВ, отримані для різних цільових штамів збудників інфекцій ШКТ, проаналізованих за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (продовження попередньої сторінки)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація (молекулярні одиниці: копії/ml (мл))	Концентрація (мікробіологічні одиниці)	Частота виявлення
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 КУО/ml (мл)	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 КУО/ml (мл)	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 КУО/ml (мл)	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	підвид <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, біотип 4, серотип 3	ATCC 700822	2496	120,1 КУО/ml (мл)	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 КУО/ml (мл)	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 КУО/ml (мл)	19/20
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 КУО/ml (мл)	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 КУО/ml (мл)	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 КУО/ml (мл)	20/20
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29 021	1190 КУО/ml (мл)	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 КУО/ml (мл)	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 КУО/ml (мл)	20/20
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 КУО/ml (мл)	20/20
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i>				
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 КУО/ml (мл) STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 6. Значення МВ, отримані для різних цільових штамів збудників інфекцій ШКТ, проаналізованих за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-Дкс (QIAstat-Dx) 2 (продовження попередньої сторінки)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація (молекулярні одиниці: копії/мл (мл))	Концентрація (мікробіологічні одиниці)	Частота виявлення
Cryptosporidium	Cryptosporidium hominis	Public Health Wales UKM 84	357	Н/3	20/20
	Cryptosporidium parvum – ізолят Iowa	Waterborne® P102C	661	Н/3	20/20
Cyclospora cayetanensis	Н/3	LACNY – клінічний зразок LAC2825	53	Н/3	19/20
	Н/3	LACNY – клінічний зразок LAC2827	137	Н/3	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Мехіко, 1967 р.)	ATCC 30459	7	0,2 клітини/мл (мл)	20/20
	НК-9 (Корея)	ATCC 30015	1	0,01 клітини/мл (мл)	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 клітини/мл (мл)	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 клітин/мл (мл)	20/20
Аденовірус F40/F41	Тип 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	20/20
	Тип 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	19/20
Астровірус	ERE IID 2371 (тип 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	20/20
	ERE IID 2868 (тип 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	19/20
Норовірус GI	GI.1 (рекомбінант)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	19/20
Норовірус GII	GII.4 (рекомбінант)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	20/20
Ротавірус А	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 ЦПД ₅₀ /мл (мл)	19/20
Сановірус	Геногрупа I, генотип 1	QIAGEN Barcelona – клінічний зразок GI-88	187 506	Н/3	20/20
	Геногрупа V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Н/3	20/20

Ексклюзивність (аналітична специфічність)

Дослідження аналітичної специфічності було проведено за допомогою аналізу *in vitro* та аналізу *in silico* (9) для оцінювання потенційної перехресної реактивності та ексклюзивності гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Мікроорганізми на панелі було проаналізовано для оцінювання потенціалу перехресної реактивності всередині панелі, а мікроорганізми поза панеллю – для оцінювання перехресної реактивності з мікроорганізмами, не включеними до складу панелі. Проаналізовані мікроорганізми на панелі й поза панеллю наведено в таблиці 7 та таблиці 8, відповідно.

Проби було підготовлено за допомогою одноразового внесення мікроорганізмів у кал із негативним результатом, ресуспендований у середовищі Кері – Блера в максимально можливій концентрації на основі таких показників вмісту мікроорганізмів: 10^5 ЦПД₅₀/мл (мл) для вірусів, 10^5 клітин/мл (мл) для паразитів і 10^6 КУО/мл (мл) для бактерій. Патогени було досліджено в межах 3 паралельних аналізів. Перехресної реактивності всередині або поза панеллю не було виявлено для всіх патогенів, досліджених *in vitro*, за винятком двох нецільових видів *Campylobacter* (*C. helveticus* та *C. lari*), які перехресно реагували з олігонуклеотидами для аналізу *Campylobacter*, включеними до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Таблиця 7. Список проаналізованих на панелі патогенів (аналітична специфічність)

Тип	Патоген	
Бактерії	Campylobacter coli	Plesiomonas shigelloides
	Campylobacter jejuni	Salmonella enterica
	Campylobacter upsaliensis	Shigella sonnei
	Clostridium difficile	Vibrio cholerae
	Escherichia coli (EAEC)	Vibrio parahaemolyticus
	Escherichia coli (EPEC)	Vibrio vulnificus
	Escherichia coli (ETEC)	Yersinia enterocolitica
	Escherichia coli (STEC)	
Паразити	Cryptosporidium parvum	Entamoeba histolytica
	Cyclospora cayetanensis	Giardia lamblia
Віруси	Аденовірус F41	Норовірус GII
	Астровірус	Ротавірус А
	Норовірус GI	Саповірус

Таблиця 8. Список проаналізованих поза панеллю патогенів (аналітична специфічність)

Тип	Патоген (потенційний перехресний реактант)	
Бактерії	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	
Гриби	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Паразити	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Віруси	Аденовірус C:2	Коронавірус 229E
	Аденовірус B:34	Вірус Коксаки В3
	Аденовірус В3	Цитомегаловірус
	Аденовірус Е:4а	Ентеровірус 6 (<i>Echovirus</i>)
	Аденовірус серотипу 1	Ентеровірус 68
	Аденовірус серотипу 5	Вірус простого герпесу типу 2
	Аденовірус серотипу 8	Риновірус 1А
	Бокавірус типу 1	

Прогнозування можливих перехресних реакцій *in silico* показало, що нижченаведені перехресні реакції можуть виникати під час аналізу проб калу за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (таблиця 9) (5, 15–17).

Таблиця 9. Потенційні перехресні реакції на основі аналізу *in silico*

Ціль гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	Потенційні перехресно-реактивні мікроорганізми
Ентеропатогенна <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> §
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (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	<i>E. coli</i> O157 (не STEC)**

* Зверніть увагу, що ці потенційні перехресні реакції впливають на структури з цільовими генами, що визначають патогенність цільових патогенів гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, які можна отримати всередині виду під час відомого біологічного процесу в бактерій під назвою «горизонтальне перенесення генів».

† Рідкісні або менш поширені організми-носії інтиміну *eae*.

‡ Ціль на панелі.

§ Дослідження *in vitro* штамів *Campylobacter lari* та *Campylobacter helveticus* у високій концентрації підтвердило потенційну перехресну реакцію цих видів *Campylobacter* в аналізі гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

¶ Рідкісні або менш поширені продуценти токсинів Stx.

** *E. coli* O157 буде викликатися лише за умови позитивної ампліфікації структури *E. coli* (STEC) відповідно до алгоритму виклику. У рідкісних випадках *E. coli* (STEC) та коінфекцію *E. coli* O157 неможливо відрізнити від одиночної інфекції, спричиненої штамом STEC O157:H7.

Інклюзивність (аналітична реактивність)

Аналітичну реактивність (інклюзивність) було оцінено з використанням ізолятів/штамів патогенів шлунково-кишкових інфекцій, які відібрали на основі клінічної значущості та генетичної, тимчасової та географічної різноманітності. На основі аналізу *in vitro* (вологого) та аналізу *in silico* праймери й зонди гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 є специфічними та інклюзивними для клінічно поширених і релевантних штамів кожного аналізованого патогену.

Аналіз *in vitro* (вологий)

Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 є інклюзивною для 100% (143 зі 143) штамів патогенів, проаналізованих *in vitro*. Більшість патогенних штамів, оцінених під час вологого аналізу (133/143), було виявлено в $\leq$ 3-кратній концентрації порівняно з відповідним контрольним штамом із дослідження МВ (таблиця 10).

Таблиця 10. Результати тесту інклюзивності для всіх патогенів, досліджених в аналізі гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Контрольний штам МВ для кожного патогену виділено жирним шрифтом.

Таблиця 10а. Результати тесту інклюзивності для штамів *Campylobacter*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Campylobacter	Campylobacter coli	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x MB
	Campylobacter coli	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1 x MB
	Campylobacter coli	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x MB
	Campylobacter jejuni	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x MB
	Campylobacter jejuni	підвид jejuni RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1 x MB
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1 x MB
	Campylobacter jejuni subsp. jejuni	AS-83-79	ATCC	33291	0,1 x MB
	Campylobacter jejuni subsp. doylei	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1 x MB
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1 x MB
	Campylobacter upsaliensis	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3 x MB
	Campylobacter upsaliensis	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x MB

* Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 106. Результати тесту інклюзивності для штамів *Clostridium difficile*.

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Поста- чальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МБ
<i>Clostridium difficile</i> (токсин A/B)	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Токсинотип 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, токсинотип V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, токсинотип VIII A-B+	ATCC	43598	1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+B (unknown)	ATCC	BAA-1814	1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, токсинотип III A+B+	ATCC	0801619*	0,1 x MB
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МБ.

Таблиця 10в. Результати тесту інклюзивності для штамів *Plesiomonas shigelloides*.

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МБ
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x MB
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x MB
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МБ.

Таблиця 10г. Результати тесту інклюзивності для штамів *Salmonella*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Berta	NCTC	NC05770	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1 x MB
	<i>Salmonella enterica</i>	Підвид Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1 x MB

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 10г. Результати тесту інклюзивності для штамів *Salmonella* (продовження попередньої сторінки)

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Salmonella	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Paratyphi B, варіант Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1 x МВ
	Salmonella bongori	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, 4, 5, 12:7-:, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3 x МВ
	Salmonella enterica	Підвид Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3 x МВ

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10г. Результати тесту інклюзивності для штамів *Vibrio cholerae*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; нетоксигенна	ZeptoMetrix	801902*	1 x MB
	<i>Vibrio cholerae</i>	Racini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	СЕСТ	514	1 x MB
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; токсигенна	ZeptoMetrix	0801901*	0,3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10д. Результати тесту інклюзивності для штамів *Vibrio parahaemolyticus*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [Р. Baumann 113] (Японія)	ATCC	17802*	1 x MB
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x MB
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x MB
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10е. Результати тесту інклюзивності для штамів *Vibrio vulnificus*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x MB
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], біотип 2	ATCC	33817*	1 x MB
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10с. Результати тесту інклюзивності для штамів *Yersinia enterocolitica*

Ціль KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність MB
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x MB
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, біотип 4, серотип 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x MB
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x MB
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки MB.

Таблиця 10ж. Результати тесту інклюзивності для штамів ентероагрегативної *E. coli* (EAEC)

Ціль KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність MB
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Ентероагрегативна E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x MB
	Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x MB
	<i>Ентероагрегативна E. coli</i> (EAEC)	—	Vall d'Hebrón	Клінічний зразок; VH 529140369015	3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки MB.

Таблиця 10з. Результати тесту інклюзивності для штамів ентеропатогенної *E. coli* (EPEC)

Ціль KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність MB
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Ентеропатогенна E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x MB
	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x MB
	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки MB.

Таблиця 10и. Результати тесту інклюзивності для штамів ентеротоксигенної *E. coli* (ETEC)

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МБ
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x MB
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11, LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3 x MB
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1 x MB
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15, ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x MB
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-, ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МБ.

Таблиця 10і. Результати тесту інклюзивності для штамів ентероінвазивної *E. coli* (EIEC) / *Shigella*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МБ
Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x MB
	Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x MB
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 x MB
	<i>Shigella boydii</i> (серогрупа C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x MB
	<i>Shigella flexneri</i> (серогрупа B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x MB
	<i>Shigella flexneri</i> (серогрупа B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x MB
	<i>Shigella sonnei</i> (серогрупа D)	WRAIR I вірулентний	ATCC	29930	1 x MB
	<i>Shigella sonnei</i> (серогрупа D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x MB
	<i>Shigella boydii</i> (серогрупа C)	AMC 43-G-58 [M44 (тип 170)]	ATCC	9207	10 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МБ.

Таблиця 10ї. Результати тесту інклюзивності для *E. coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC) (штами-носії stx1)

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	O8,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	Контрольний ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x MB
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	Контрольний CDC 00-3039, O45:H2, невідомо	Microbiologics	1098	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	O103:H2,stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10й. Результати тесту інклюзивності для *E. coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC) (штами-носії stx2)

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МБ
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	Контрольний ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МБ.

Таблиця 10к. Результати тесту інклюзивності для штамів *E. coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC) stx1/stx2 O157

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МБ
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) O157	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x MB
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) O157	Контрольний ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x MB

* Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МБ.

† Штам *E. coli* 91355 від SSI Diagnostica вказано в каталозі як vtx2f+, eae+. Однак було виявлено, що він ампліфікується для *E. coli* O157 як на пристрої КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), так і на пристрої ФілмАррей (FilmArray).

Таблиця 10л. Результати тесту інклюзивності для штамів *Cryptosporidium*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Ізолят Iowa	Waterborne	P102C*	1 x MB
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	H/3	Public Health Wales	Клінічний зразок; УКМ 84*	0,01 x MB
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	—	ATCC	PRA-67DQ (ізольована геномна ДНК)	< 0,01 MB
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Клінічний зразок; УКМEL 14	< 0,01 MB
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	—	Public Health Wales	Клінічний зразок; УКМEL 14	< 0,01 MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10м. Результати тесту інклюзивності для штамів *Cyclospora cayetanensis*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	H/3	Клінічний зразок	LAC2825*	1 x MB
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	H/3	Клінічний зразок	LAC2827*	1 x MB
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	—	ATCC	PRA-3000SD	1 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10н. Результати тесту інклюзивності для штамів *Entamoeba histolytica*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Мехіко, 1967 р.)	ATCC	30459*	1 x MB
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Корея)	ATCC	30015*	1 x MB
	<i>Entamoeba histolytica</i>	—	Vall d'Hebrón	Клінічний зразок; 1	1 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10о. Результати тесту інклюзивності для штамів *Giardia lamblia*

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (м. Портленд, штат Орегон, 1971 р.)	ATCC	30888*	1 x MB
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x MB
	<i>Giardia intestinalis</i>	Ізолят Н3	Waterborne	P101	1 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10п. Результати тесту інклюзивності для цілей аденовірусу F40/F41

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Аденовірус F40/41	Аденовірус людини F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x MB
	Аденовірус людини F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x MB
	Аденовірус людини F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x MB
	Аденовірус людини типу 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10р. Результати тесту інклюзивності для штамів астровірусу

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Астровірус	Астровірус людини	ERE IID 2371 (тип 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x MB
	Астровірус людини	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Клінічний зразок; 160521599	1 x MB
	Астровірус людини	ERE IID 2868 (тип 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x MB
	Астровірус людини	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Клінічний зразок; 151601306	1 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10с. Результати тесту інклюзивності для штамів норовірусу GI/GII

Ціль КВІАстат-ДКС (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність MB
Норовірус GI/GII	Норовірус людини геногрупи 1	Recombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 1	—	Indiana University Health	Клінічний зразок; IU3156	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 1	—	Indiana University Health	Клінічний зразок; IU3220	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 1	—	TriCore Reference Laboratories	Клінічний зразок; TC4274	3 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	Recombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Клінічний зразок; 198058327	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Клінічний зразок; N26.2TA	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	—	Lacny Hospital	Клінічний зразок; LAC2019	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	—	Nationwide Children's Hospital	Клінічний зразок; NWC6063	1 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Клінічний зразок; GI 12	3 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	—	Lacny Hospital	Клінічний зразок; LAC2133	10 x MB
	Норовірус людини геногрупи 2	—	Lacny Hospital	Клінічний зразок; LAC2074	10 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки MB.

Таблиця 10т. Результати тесту інклюзивності для штамів ротавірусу А

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Ротавірус А	Ротавірус людини А	69М	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x MB
	Ротавірус людини А	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x MB
	Ротавірус людини А	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1 x MB
	Ротавірус людини А	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x MB
	Ротавірус людини А	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Таблиця 10у. Результати тесту інклюзивності для штамів саповірусу

Ціль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)	Патоген	Штам	Постачальник	Ідентифікатор за каталогом	Кратність МВ
Саповірус	Саповірус людини геногрупи I	–	QIAGEN Barcelona	Клінічний зразок; GI-88*	1 x MB
	Саповірус людини геногрупи V	H/3	Universitat Barcelona	Клінічний зразок; 160523351*	1 x MB
	Саповірус людини геногрупи I	GI.1	Universitat de Barcelona	Клінічний зразок; 171016324	1 x MB
	Саповірус людини геногрупи II	GII.3	Universitat de Barcelona	Клінічний зразок; 215512	1 x MB

*Штам, протестований під час дослідження з метою перевірки МВ.

Аналіз *in silico*

Аналіз потенційної реактивності *in silico* показав, що нижченаведені мікроорганізми (зокрема види, підвиди, підтипи, серотипи або серовари) може бути виявлено за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 (таблиця 11).

Таблиця 11. Мікроорганізми з передбаченою реактивністю на основі аналізу *in silico*

Ціль гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	Мікроорганізми з передбаченою реактивністю (види, підвиди, підтипи, серотипи або серовари)
Бактерії	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> підвид <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> підвид <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (включено з риботипами 01 і 17 та штамми BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> підвид <i>salamae</i> II (наприклад, serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> підвид <i>arizonae</i> IIIa (наприклад, serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> підвид <i>diarizonae</i> IIIb (наприклад, serovar 47:l.v:z), <i>Salmonella enterica</i> підвид <i>houtenae</i> IV (наприклад, serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> підвид <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> підвид <i>enterica</i> (до 92 різних сероварів, включно з Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (наприклад, штамми NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 11. Мікроорганізми з передбаченою реактивністю на основі аналізу in silico (продовження попередньої сторінки)

Ціль гастроінтестинальної панелі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	Мікроорганізми з передбаченою реактивністю (види, підвиди, підтипи, серотипи або серовари)
Бактерії (продовження)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (включно із серотипами O:1 і не O:1 (O:37) та біоварами El Tor, Bengal)
<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> підвид palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> підвид enterocolitica
Ентероагративна <i>E. coli</i> (EAEC)	Ентероагративна <i>E. coli</i> (EAEC) (включно із серотипами O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC), вид <i>Escherichia coli</i> , <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC) (наприклад, включно із серотипами OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Інші бактерії-носії еае: деякі <i>E. coli</i> , що продукують шигаподібний токсин (STEC), STEC O157:H7 та кілька штамів <i>Shigella boydii</i>
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC)	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) (включно зі штамми H10407 і E24377A та серотипами O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16) <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) (включно із серотипами не O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM та включно із серотипами STEC O157 O157:H7) Підтипи токсину stx1, які, як очікується, буде виявлено, включають stx1a, stx1c та stx1d Інші бактерії-носії stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx1	
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) – stx2	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) (включно із серотипами не O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM та включно із серотипами STEC O157 O157:H7, O157:NM) Підтипи токсину Stx2, які, як очікується, буде виявлено, включають stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f та stx2g
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, включно зі штамми STEC O157:H7 (наприклад, EDL933) та групами <i>E. coli</i> O157: не H7, зокрема не шига-токсигенні бактерії <i>E. coli</i> O157 (наприклад, серотип O157:H45) Інші бактерії з O-антигеном O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157
(продовження на наступній сторінці)	

Таблиця 11. Мікроорганізми з передбаченою реактивністю на основі аналізу in silico (продовження попередньої сторінки)

Ціль гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	Мікроорганізми з передбаченою реактивністю (види, підвиди, підтипи, серотипи або серовари)
Паразити	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , вид <i>Cryptosporidium</i> . Рідкісні види або види, не притаманні людині: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (включно зі штамми LG, CY9, NP20 і NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (наприклад, штамми HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (також відомі під назвою <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) [†]
Віруси	
Аденовірус	Аденовірус людини F40/41
Астровірус	Астровірус людини (включно з типами 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Норовірус GI/GII	Генотипи норовірусу геногрупи II: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Генотипи норовірусу геногрупи I: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Ротавірус	Ротавірус А (включно із штамми Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA та серотипами G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Саповірус	Геногрупи GI (включно з генотипами GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (включно з генотипами GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (включно з генотипом GIV.1) і GV (включно з генотипом GV.1).

Інтерферуючі речовини

Було оцінено вплив потенційно інтерферуючих речовин на виявлення мікроорганізмів на гастроінтестинальній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. 43 (сорок три) потенційно інтерферуючі речовини додавали до сумішей зразків на рівні, що за прогнозом буде вищим за концентрацію речовини, яку, імовірно, буде виявлено в зразках калу. Кожен мікроорганізм було проаналізовано з концентрацією 3 x МВ в трьох повторях. Ендогенні речовини, як-от цільна кров людини, геномна ДНК людини та кілька патогенів, було проаналізовано разом з екзогенними речовинами, як-от антибіотиками, іншими ліками, пов'язаними зі шлунково-кишковим трактом, і різними речовинами, специфічними для конкретних методів.

Для переважної більшості проаналізованих речовин інгібування не спостерігалось, за винятком муцину з підщелепної ділянки великої рогатої худоби, геномної ДНК людини, бісакодилу, карбонату кальцію, ноноксинолу-9 і ротавірусних реасортантів, високі концентрації яких можуть викликати інгібування.

Було виявлено, що муцин із підщелепної ділянки великої рогатої худоби заважає виявленню *Vibrio cholerae*, EAEC та *Entamoeba* в концентраціях понад 2,5% мас./об.

Було виявлено, що геномна ДНК людини заважає виявленню *E. coli* O157 та *Entamoeba* в концентраціях понад 5 µg/ml (мкг/мл).

Виявлено, що бісакодил заважає виявленню EAEC у концентраціях понад 0,15% мас./об.

Було виявлено, що карбонат кальцію заважає виявленню всіх цілей гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 2 в концентраціях понад 0,5% мас./об.

Було виявлено, що ноноксинол-9 заважає виявленню *Entamoeba* в концентраціях понад 0,02% об./об.

Було передбачено, що ротавірусні реасортанти WC3:2-5, R574(9) і W179-4,9, що використовуються у вакцинах проти ротавірусу А, будуть реактивними з ротавірусом А в гастроінтестинальній панелі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) 2. Кінцеві концентрації без спостережуваних інтерферуючих впливів на виявлення цілей у концентрації 3 x MB для WC3:2-5, R574(9) та W179-4,9 становили $8,89 \times 10^{-5}$ ЦПД₅₀/ml (мл) та 1,10 БУО/ml (мл) відповідно (див. таблицю 12) для інших перевірених концентрацій.

Конкурентну інтерференцію було досліджено в підгрупі патогенів. Жодної інтерференції не спостерігалось під час оцінювання конкурентної інтерференції цільових патогенів, коли два цільові патогени гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) було проаналізовано за допомогою додавання в зразки одного цільового патогену в концентрації 3 x MB та одного в концентрації 50 x MB. Результати дослідження цілей патогенів представлено в таблиці 14.

Результати щодо 43 інтерферуючих речовин, які могли бути присутніми чи потрапити в зразок калу, представлено в таблиці 12.

Таблиця 12. Кінцева максимальна концентрація без інгібуючої дії, що може спостерігатися

Проаналізована речовина	Проаналізована концентрація	Результат
Ендогенні речовини		
Жовч великої рогатої худоби та овець	12% мас./об.	Без інтерференції
Холестерин	1,5% мас./об.	Без інтерференції
Жирні кислоти (пальмітинова кислота)	0,2% мас./об.	Без інтерференції
Жирні кислоти (стеаринова кислота)	0,4% мас./об.	Без інтерференції
Геномна ДНК людини	20 µg/ml (мкг/мл)	Інтерференція
	10 µg/ml (мкг/мл)	Інтерференція
	5 µg/ml (мкг/мл)	Без інтерференції
Кал людини (переповнення у флаконі із середовищем Кері – Блера)	300 mg/ml (мг/мл)	Без інтерференції
Сеча людини	50% мас./об.	Без інтерференції
Цільна кров людини з цитратом натрію	40% об./об.	Без інтерференції
Муцин із підщелепної ділянки великої рогатої худоби	5% мас./об.	Інтерференція
	2,5% мас./об.	Без інтерференції
Тригліцериди	5% мас./об.	Без інтерференції
Нецільові мікроорганізми		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
Ентеровірус виду D, серотип EV-D68	1 x 10 ⁵ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
Непатогенна <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (додано як <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ одиниць/ml (мл)	Без інтерференції
Екзогенні речовини		
Бацитрацин	250 од./ml (мл)	Без інтерференції
Бісакодил	0,3% мас./об.	Інтерференція
	0,15% мас./об.	Без інтерференції
Субсаліцилат бісмуту	0,35% мас./об.	Без інтерференції
Карбонат кальцію (TUMS® Extra Strength 750)	5% мас./об.	Інтерференція
	0,5% мас./об.	Без інтерференції

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 12. Кінцева максимальна концентрація без інгібуючої дії, що може спостерігатися (продовження попередньої сторінки)

Проаналізована речовина	Проаналізована концентрація	Результат
Екзогенні речовини		
Докузат натрію	2,5% мас./об.	Без інтерференції
Доксицикліну гідрохлорид	0,05% мас./об.	Без інтерференції
Гліцерин	50% мас./об.	Без інтерференції
Гідрокортизон	0,5% мас./об.	Без інтерференції
Лопераміду гідрохлорид	0,078% мас./об.	Без інтерференції
Гідроксид магнію	0,1% мас./об.	Без інтерференції
Метронідазол	1,5% мас./об.	Без інтерференції
Мінеральна олія	50% мас./об.	Без інтерференції
Напроксен натрію	0,7% мас./об.	Без інтерференції
Ноноксинол-9	1,2% об./об.	Інтерференція
	0,6% об./об.	Інтерференція
	0,3% об./об.	Інтерференція
	0,15% об./об.	Інтерференція
	0,075% об./об.	Інтерференція
	0,02% об./об.	Без інтерференції
Ністатин	10 000 од. USP/ml (мл)	Без інтерференції
Фенілефрин гідрохлорид	0,075% мас./об.	Без інтерференції
Фосфат натрію	5% мас./об.	Без інтерференції
Компоненти вакцини		
Ротавірусний реасортант WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ ЦПД ₅₀ /ml (мл)	Інтерференція
	8,89 x 10 ⁻⁴ ЦПД ₅₀ /ml (мл)	Інтерференція
	8,89 x 10 ⁻⁵ ЦПД ₅₀ /ml (мл)	Без інтерференції
Ротавірусний реасортант WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² БУО/ml (мл)	Інтерференція
	1,10 x 10 ¹ БУО/ml (мл)	Інтерференція
	1,10 БУО/ml (мл)	Без інтерференції
Речовини, специфічні для методів		
Відбілювач	0,5% об./об.	Без інтерференції
Етанол	0,2% об./об.	Без інтерференції
Фекальний мазок у середовищі Кері – Блера	100%	Без інтерференції
Фекальний мазок Opti в середовищі Кері – Блера	100%	Без інтерференції
Консервант ДНК/РНК PurSafe®	100%	Без інтерференції
Ложка Para-Pak C&S	1 ложка/2 ml (мл) середовища Кері – Блер	Без інтерференції
Sigma Transwab	1 мазок/2 ml (мл) середовища Кері – Блер	Без інтерференції

Таблиця 13. Результати гастроінтестинальної панелі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 щодо конкурентної інтерференції

Суміш зразків	Ціль	Кінцева проаналізована концентрація x MB	Виявлена коінфекція
Норовірус 50x – ротавірус 3x	Норовірус GI/GII	50x	Так
	Ротавірус А	3x	
Норовірус 3x – ротавірус 50x	Норовірус GI/GII	3x	Так
	Ротавірус А	50x	
Giardia 50x – аденовірус 3x	Giardia lamblia	50x	Так
	Аденовірус F40/41	3x	
Аденовірус 50x – Giardia 3x	Giardia lamblia	3x	Так
	Аденовірус F40/41	50x	
Норовірус 50x – C.diff 3x	Норовірус GII	50x	Так
	Clostridium difficile (токсин A/B)	3x	
Норовірус 3x – C.diff 50x	Норовірус GII	3x	Так
	Clostridium difficile (токсин A/B)	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Так
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Так
	EAEC	50x	
EPEC 50x – C.diff 3x	EPEC	50x	Так
	Clostridium difficile (токсин A/B)	3x	
EPEC 3x – C.diff 50x	EPEC	3x	Так
	Clostridium difficile (токсин A/B)	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Так
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Так
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Так
	EIEC/Shigella	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Так
	EIEC/Shigella	50x	

Перенесення

З метою оцінювання потенційного виникнення перехресного забруднення між послідовними аналізами з використанням гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 було проведено дослідження перенесення інфекції.

На двох приладах аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 прогнали зразки патогенів матриці з високопозитивними (10^5 – 10^6 організмів/ml (мл)) та негативними пробами калу.

У гастроінтестинальній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 не спостерігалось перенесення між зразками, що свідчить про те, що конструкція системи й рекомендовані методи обробки та аналізу зразків ефективні для запобігання хибно позитивним результатам через перенесення або перехресне забруднення між зразками.

Відтворюваність

Дослідження відтворюваності штучних зразків було проведено в трьох лабораторіях, зокрема в одній внутрішній (лабораторія А) і двох зовнішніх (лабораторія Б та лабораторія В). Дослідження включало низку потенційних варіацій, пов'язаних із лабораторіями, днями, повторами, партіями картриджів, операторами та аналізаторами KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx). У кожній лабораторії аналізи виконувалися протягом 5 неспідовних днів із 6 повторами на день (усього 30 повторів на ціль, концентрацію і лабораторію), на 4 аналізаторах KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (2 аналізатори на оператора та на лабораторію) і принаймні 2 операторами на кожен день аналізу. Усього було підготовлено 5 сумішей зразків (два комбіновані зразки в концентрації 1 x MB і 3 x MB та один негативний зразок). Кожну суміш було проаналізовано й оцінено в 6 повторах.

У таблиці 14 наведено частоту виявлення на ціль і концентрацію для кожної лабораторії, де було проведено дослідження відтворюваності. Крім того, дані, отримані у всіх трьох лабораторіях, було поєднано для розрахунку точного двостороннього 95% довірчого інтервалу за ціллю та концентрацією.

Таблиця 14. Частота виявлення на ціль і концентрацію для кожної лабораторії в дослідженні відтворюваності та точний двосторонній 95% довірчий інтервал за ціллю та концентрацією

Проаналізований патоген	Проаналізована концентрація	Очікуваний результат	%, збіг з очікуваним результатом			
			Лабора-торія А	Лабора-торія Б	Лабора-торія В	Усі лабораторії (95% довірчий інтервал)
Аденовірус F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Clostridium difficile</i> ZeptoMetrix 0801619	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Campylobacter</i> ZeptoMetrix 0801650	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 14. Частота виявлення на ціль і концентрацію для кожної лабораторії в дослідженні відтворюваності та точний двосторонній 95% довірчий інтервал за ціллю та концентрацією (продовження попередньої сторінки)

Проаналізований патоген	Проаналізована концентрація	Очікуваний результат	%, збіг з очікуваним результатом			
			Лабора-торія А	Лабора-торія Б	Лабора-торія В	Усі лабораторії (95% довірчий інтервал)
<i>Entamoeba histolytica</i> ATCC 30459	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Giardia lamblia</i> ATCC 30888	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Норовірус GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Ротавірус А ZeptoMetrix 0810280CF	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 14. Частота виявлення на ціль і концентрацію для кожної лабораторії в дослідженні відтворюваності та точний двосторонній 95% довірчий інтервал за ціллю та концентрацією (продовження попередньої сторінки)

Проаналізований патоген	Проаналізована концентрація	Очікуваний результат	%, збіг з очікуваним результатом			
			Лабораторія А	Лабораторія Б	Лабораторія В	Усі лабораторії (95% довірчий інтервал)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	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 801622	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00 %)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73 %)

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 14. Частота виявлення на ціль і концентрацію для кожної лабораторії в дослідженні відтворюваності та точний двосторонній 95% довірчий інтервал за ціллю та концентрацією (продовження попередньої сторінки)

Проаналізований патоген	Проаналізована концентрація	Очікуваний результат	%, збіг з очікуваним результатом			
			Лабора-торія А	Лабора-торія Б	Лабора-торія В	Усі лабораторії (95% довірчий інтервал)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1 x MB	Виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Немає	Не виявлено	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73 %)

Дослідження повторюваності було проведено на двох приладах КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) з використанням репрезентативного набору проб, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3 x MB та 1 x MB), доданих у матрицю калу, і негативних проб калу. Патогенами, включеними в позитивні зразки, були норовірус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, аденовірус F 40 та ротавірус А. Зразки аналізували в повторях із використанням двох партій картриджів. Дослідження включало аналізи на восьми аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) для порівняння. Загалом проаналізовано позитивні зразки з концентрацією 1 x MB в 192 повторях, позитивні зразки з концентрацією 3 x MB в 192 повторях і негативні зразки в 96 повторях. Загальні результати показали рівень виявлення 98,44–100,00% та 98,44–100,00% для зразків із концентрацією 1 x MB та 3 x MB, відповідно. Негативні зразки показали 100% негативних результатів для всіх аналітів панелі. Було доведено, що ефективність КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) еквівалентна ефективності аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Повторюваність

Дослідження повторюваності було проведено на приладах аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 із використанням набору зразків, що склалися з низькоконцентрованих аналітів, доданих у матрицю калу (3 х MB та 1 х MB), і негативних проб калу. Патогенами, включеними в позитивні зразки, були аденовірус, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, ентеропатогенна *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, норовірус GII, ротавірус, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* та *Yersinia enterocolitica*. Кожен зразок досліджувався на тому самому приладі протягом 12 днів. Загалом проаналізовано зразки з концентрацією 1 х MB в 60 повторях, зразки з концентрацією 3 х MB в 60 повторях на кожну досліджувану ціль і негативні зразки в 60 повторях. Загальні результати показали рівень виявлення 93,33–100,00% та 95,00–100,00% для зразків із концентрацією 1 х MB та 3 х MB, відповідно. Негативні зразки показали 100% негативних результатів для всіх аналітів панелі.

Також оцінено повторюваність на приладі KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) проти повторюваності аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Дослідження було проведено на двох приладах KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) з використанням репрезентативного набору зразків, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3 х MB та 1 х MB), доданих у матрицю калу, і негативних проб калу. Патогенами, включеними в позитивні зразки, були норовірус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, аденовірус F 40 та ротавірус A. Зразки аналізували в повторях із використанням двох партій картриджів. Загалом за допомогою приладу KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) проаналізовано позитивні зразки з концентрацією 1 х MB в 128 повторях, позитивні зразки з концентрацією 3 х MB в 128 повторях і негативні зразки в 64 повторях. Загальні результати показали рівень виявлення 99,22–100,00% для зразків із концентрацією як 1 х MB, так і 3 х MB. Негативні зразки показали 100% негативних результатів для всіх аналітів панелі. Аналізи за допомогою двох аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (кожен із яких містить по чотири аналітичні модулі) було включено в дослідження для порівняння результатів. Було доведено, що ефективність KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) еквівалентна ефективності аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Клінічні характеристики

Нижченаведені клінічні характеристики було отримано за допомогою аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) використовує ті самі аналітичні модулі, що й аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому аналізатор KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не впливає на ефективність. Було проведено багатоцентрове міжнародне спостережне клінічне дослідження з використанням зразків, зібраних проспективно й ретроспективно, для оцінювання ефективності гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 за нормальних умов використання. Дослідження проводилося в 13 клінічних центрах у 5 країнах (4 центрах у Європі та 9 центрах у США) з травня 2021 року до липня 2021 року.

Остаточний набір даних складався загалом із 2085 деідентифікованих зразків, що залишилися, які було проспективно зібрано в пацієнтів, у яких збрали зразки калу за клінічними показаннями діареї, викликаной шлунково-кишковою інфекцією, у 13 дослідницьких центрах. Крім того, було проаналізовано архівні зразки з відомим позитивним статусом та штучні зразки, щоб дослідити ще більшу кількість позитивних зразків (таблиця 15). Зразки, використані в цьому дослідженні, були пробами калу в транспортному середовищі Кері – Блера, зібраними з використанням середовища Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) або C & S Medium (Medical Chemical).

Таблиця 15. Зведені дані щодо проспективних і архівних зразків за кожним клінічним центром для всіх зразків, використаних у клінічному дослідженні

Лабораторія/країна	Тип зразка		Усього
	Проспективний (свіжий)	Ретроспективний (архівний заморожений)	
Німеччина	339	21	360
Данія	293	37	330
Іспанія	246	60	306
Франція	63	7	70
США, лабораторія 1	186	6	192
США, лабораторія 2	43	9	52
США, лабораторія 3	281	84	365
США, лабораторія 4	177	0	177
США, лабораторія 5	44	0	44
США, лабораторія 6	39	0	39
США, лабораторія 7	148	0	148
США, лабораторія 8	131	0	131
США, лабораторія 9	95	0	95
Усього	2085	224	2309

Усі зразки, зібрані проспективно із зазначенням віку, статі й стану популяції пацієнтів, було зібрано в лабораторії. Демографічні дані суб'єктів (зразки, що підлягають оцінюванню) наведено в таблиці 16 нижче.

Таблиця 16. Демографічні дані для зареєстрованих проспективних зразків

Демографічні дані	N	%
Стать		
Жінки	1158	55,5
Чоловіки	927	44,5
Вікова група		
0–6 років	221	10,6
6–21 рік	167	8,0
22–49 років	540	25,9
Від 50 років	1150	55,2
Не повідомлено	7	0,3
Популяція пацієнтів		
З відділення швидкої допомоги	114	5,5
Госпіталізовані	500	24,0
Зі зниженою імунною реакцією	3	0,1
Немає доступної інформації	560	26,9
Амбулаторні пацієнти	908	43,5
Кількість днів між появою симптомів і аналізом KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx)		
> 7 днів	152	7,3
≤ 7 днів	222	10,6
Не повідомлено	1711	82,1

Ефективність гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 було порівняно з контрольним методом (гастроінтестинальна панель BioFire® FilmArray® для всіх цілей). Для більшості цілей безпосереднє порівняння двох результатів можна було виконати як двійковий результат (позитивний чи негативний). Однак для певних цілей аналіз гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) забезпечує додаткову диференціацію, тому для визначення узгодженості потрібні додаткові елементи порівняння. Відповідні порівняльні/контрольні методи, використані для кожного компонента панелі, докладно описано нижче в таблиці 17.

Таблиця 17. Контрольний метод для клінічних досліджень гастроінтестинальної панелі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Ціль гастроінтестинальної панелі KBIAстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	Контрольний метод
Аденовірус F40/41	Гастроінтестинальна панель BioFire FilmArray
Астровірус	
Норовірус GI/GII	
Ротавірус А	
Саповірус (GI, GII, GIV, GV)	
Campylobacter (C. jejuni, C. coli та C. upsaliensis)	
Clostridium difficile (токсин A/B)	
Ентероагрегативна Escherichia coli (EAEC)	
Shigella / ентероінвазивна Escherichia coli (EIEC)	
Ентеропатогенна Escherichia coli (EPEC)	
Ентеротоксигенна Escherichia coli (ETEC) lt/st	
Escherichia coli, що продукує шигаподібний токсин (STEC) stx1/stx2	
E. coli серогрупи O157	
Salmonella	
Plesiomonas shigelloides	
Vibrio cholerae	
Yersinia enterocolitica	
Cryptosporidium	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	
Vibrio parahaemolyticus	Гастроінтестинальна панель BioFire FilmArray Vibrio + аналіз методом ПЛР-ДНС для визначення V. parahaemolyticus
Vibrio vulnificus	Гастроінтестинальна панель BioFire FilmArray Vibrio + аналіз методом ПЛР-ДНС для визначення V. vulnificus

ПЛР-ДНС – це націлений аналіз полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), розроблений і затверджений для оцінювання ефективності, коли під час ПЛР спостерігається ампліфікація, причому амплікон підтверджено двонаправленим секвенуванням (ДНС).

Узгодження суперечливих результатів

У разі суперечності з контрольним методом було виконано вирішальний аналіз для визначення наявності/відсутності специфічних цілей. У таблиці 18 нижче докладно описано методи, що використовувалися для вирішення суперечностей.

Таблиця 18. Аналіз суперечливих зразків

Гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2	Метод вирішального аналізу
Аденовірус F40/41 Астровірус Норовірус GI/GII Ротавірус А Саповірус (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> та <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> / ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (токсин A/B) Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC) Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1</i> <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	ПЛР із двонаправленим секвенуванням (ПЛР-ДНС)*

* Усі аналізи полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) / двонаправленого секвенування (ДНС) є затвердженими аналізами методом ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) з подальшим двонаправленим секвенуванням. Для *Vibrio parahaemolyticus* і *Vibrio vulnificus* той самий метод ПЛР-ДНС використовувався як для аналізу з метою вирішення суперечностей, так і для аналізу з метою диференціації.

Клінічні характеристики; відсоток збігів позитивних (Positive Percentage Agreement, PPA) і негативних (Negative Percent Agreement, NPA) результатів

Загалом для визначення клінічних характеристик гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 було оцінено 2309 проспективних та архівних клінічних зразків. Відсоток збігів позитивних (Positive Percentage Agreement, PPA) і негативних (Negative Percent Agreement, NPA) результатів розраховували для кожної цілі після усунення невідповідності для всіх клінічних зразків (проспективних та ретроспективних).

Крім того, зважаючи на малу кількість проспективних та архівних клінічних зразків під час дослідження, для доповнення даних про проспективні й архівні клінічні зразки було виконано оцінювання штучних зразків на кілька патогенів (аденовірус F40/F41, астровірус, ротавірус, саповірус, *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* та *Giardia lamblia*). Сурогатні зразки було підготовлено за допомогою залишкових клінічних зразків із попереднім негативним результатом для всіх аналітів гастроінтестинальної панелі, охоплених гастроінтестинальною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 та методами порівняння. Зразки було додано в аналіз МВ в клінічно значущих рівнях за допомогою різних кількостей штамів для кожного мікроорганізму. Статус аналітів кожного штучного зразка було замасковано для користувачів, які аналізували зразки. Загалом для штучних зразків було проведено 1254 цикли аналізів картриджів, щоб отримати додаткові дані про більш рідкісні патогени, виміряні за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Для вказаних цілей у штучних зразках було встановлено показник PPA.

Було розраховано загальний поєднаний показник PPA і NPA на кожен патоген та в цілому, а також відповідний точний біномний двосторонній 95% довірчий інтервал. Результати узагальнено нижче в таблиці 19.

Таблиця 19. Зведення результатів клінічних досліджень для всіх клінічних зразків (проспективних і ретроспективних), штучних зразків і всіх разом, включно з точним біномним двостороннім 95% ДІ

Тип патогену	Ціль	Тип зразка	Чутливість (PPA)		Специфічність (NPA)					
			Фракція	%	95% ДІ		Фракція	%	95% ДІ	
			ІП/(ІП+ХН)		Нижній	Верхній	ІН/(ІН+ХП)		Нижній	Верхній
Віруси	Аденовірус F40/F41	Клінічні зразки	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Штучні зразки	68/70	97,14	90,06	99,65	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Астровірус	Клінічні зразки	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Штучні зразки	67/68	98,53	92,08	99,96	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 19. Зведення результатів клінічних досліджень для всіх клінічних зразків (проспективних і ретроспективних), штучних зразків і всіх разом, включно з точним біномним двостороннім 95% ДІ (продовження попередньої сторінки)

Тип патогену	Ціль	Тип зразка	Чутливість (PPA)				Специфічність (NPA)			
			Фракція		95% ДІ		Фракція		95% ДІ	
			ІП/(ІП+ХН)	%	Нижній	Верхній	ІН/(ІН+ХП)	%	Нижній	Верхній
Віруси	Норовірус GI/GII	Клінічні зразки	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Штучні зразки	0/0	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Ротавірус А	Клінічні зразки	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Штучні зразки	69/70	98,57	92,30	99,96	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Саповірус	Клінічні зразки	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Штучні зразки	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Клінічні зразки	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Штучні зразки	45/46	97,83	88,47	99,94	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Бактерії	Clostridium difficile (токсин A/B)	Клінічні зразки	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Штучні зразки	0/0	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Ентеро-агрегативна E. coli (EAEC)	Клінічні зразки	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Штучні зразки	0/0	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 19. Зведення результатів клінічних досліджень для всіх клінічних зразків (проспективних і ретроспективних), штучних зразків і всіх разом, включно з точним біомним двостороннім 95% ДІ (продовження попередньої сторінки)

Тип патогену	Ціль	Sample Type (Тип зразка)	Чутливість (PPA)				Специфічність (NPA)			
			Фракція	%	95% ДІ		Фракція	%	95% ДІ	
			ІП/(ІП+ХН)		Нижній	Верхній	ІН/(ІН+ХП)		Нижній	Верхній
Бактерії	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Клінічні зразки	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Штучні зразки	0/0	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>It/st</i>	Клінічні зразки	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Штучні зразки	43/43	100,00	91,78	100,00	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella</i> / ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)	Клінічні зразки	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Штучні зразки	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Клінічні зразки	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Штучні зразки	200/200	100,00	98,17	100,00	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Клінічні зразки	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Штучні зразки	67/69	97,10	89,92	99,65	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Клінічні зразки	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Штучні зразки	67/68	98,53	92,08	99,96	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonella</i>	Клінічні зразки	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Штучні зразки	33/33	100,00	89,42	100,00	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3
		Загальна кількість зразків	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99

Таблиця 19. Зведення результатів клінічних досліджень для всіх клінічних зразків (проспективних і ретроспективних), штучних зразків і всіх разом, включно з точним біномним двостороннім 95% ДІ (продовження попередньої сторінки)

Тип патогену	Ціль	Тип зразка	Чутливість (PPA)			Специфічність (NPA)				
			Фракція	%	95% ДІ		Фракція	%	95% ДІ	
			ІП/(ІП+ХН)		Нижній	Верхній	ІН/(ІН+ХП)		Нижній	Верхній
Бактерії	<i>Vibrio cholerae</i>	Клінічні зразки	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Штучні зразки	67/70	95,71	87,98	99,11	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Клінічні зразки	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Штучні зразки	70/70	100,00	94,87	100,00	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Клінічні зразки	0/0	Н/З	Н/З	Н/З	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Штучні зразки	69/69	100,00	94,79	100,00	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Клінічні зразки	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Штучні зразки	68/69	98,55	92,19	99,96	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Паразити	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Клінічні зразки	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Штучні зразки	58/58	100,00	93,84	100,00	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Клінічні зразки	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Штучні зразки	56/56	100,00	93,62	100,00	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 19. Зведення результатів клінічних досліджень для всіх клінічних зразків (проспективних і ретроспективних), штучних зразків і всіх разом, включно з точним біномним двостороннім 95% ДІ (продовження попередньої сторінки)

Тип патогену	Ціль	Тип зразка	Чутливість (PPA)				Специфічність (NPA)			
			Фракція	%	95% ДІ		Фракція	%	95% ДІ	
					Нижній	Верхній			Нижній	Верхній
Паразити	Entamoeba histolytica	Клінічні зразки	0/0	Н/З	Н/З	Н/З	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Штучні зразки	69/70	98,57	92,30	99,96	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	Giardia lamblia	Клінічні зразки	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Штучні зразки	56/56	100,00	93,62	100,00	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
		Загальна кількість зразків	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
	Загалом клінічних зразків		1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92
	Загалом штучних зразків		1310/1323	99,02	98,33	99,48	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Загалом усіх разом		2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

* Примітка. Диференціацію генів токсинів *stx1* та *stx2* *E. coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC), було підтверджено під час клінічної оцінки штучних зразків. Штучні зразки для оцінки STEC (*stx1/stx2*) додали до таких штамів і токсинів: ZeptoMetrix № 0801748 (*stx1+*), SSI № 95211 (*stx2a+*) і ZeptoMetrix № 0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Загалом 134 й 135 штучних зразків було оцінено на аналіти STEC *stx1* і STEC *stx2*, відповідно. В обох випадках частота виявлення становила 100%. У дослідженнях аналітичної реактивності було оцінено додаткові штами STEC *stx1*-носія і *stx2*-носія (див. таблиці 10i–к).

Посібник з усунення несправностей

Цей посібник з усунення несправностей може знадобитися під час вирішення можливих проблем. Для отримання додаткової інформації див. також сторінку з найпоширенішими запитаннями на сайті нашого центру технічної підтримки: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Фахівці служби технічної підтримки QIAGEN завжди охоче дадуть відповіді на будь-які запитання, пов'язані з інформацією та/або протоколами в цьому довіднику, зразками й технологіями аналізу (контактні дані вказано на сайті www.qiagen.com).

Додаткову інформацію про конкретні коди помилок і повідомлення гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 можна знайти в таблиці 20.

Таблиця 20. Інформація про конкретні коди помилок і повідомлення гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2

Код помилки	Повідомлення про помилку, що відображається
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Помилка використання картриджа: зависока концентрація зразка.
0x058B	Повторіть, завантаживши 100 µL (мкл) зразка в новий картридж (відповідно до
0x05E9	інструкцій із використання))
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Якщо концентрація зразка зависока й аналіз необхідно повторити, завантаживши 100 µL (мкл), дотримуйтеся робочого процесу, докладно описаного в Додатку В до цього документа.

Символи

У наведеній нижче таблиці описано символи, які можуть відображатися на маркуванні або в цьому документі.

Символи	Опис
 <N>	Містить реагенти, достатні для такої кількості реакцій: <N>
	Термін придатності
	Для діагностики in vitro
	Виробник
	Номер за каталогом
	Номер партії
	Номер артикула (тобто маркування компонентів)
	Застосування для дослідження шлунково-кишкового тракту
Rn	R означає редакцію довідника, а n – номер редакції
	Обмеження температури
	Див. інструкції з використання
	Застереження
	Серійний номер



Не використовувати повторно



Тримати подалі від сонячного світла



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару



Легкозаймисте; ризик пожежі



Агресивне середовище; ризик хімічного опіку



Небезпека для здоров'я; ризик сенсibiliзації; канцерогенність



Ризик заподіяння шкоди

Контактна інформація

Для отримання технічної підтримки та детальнішої інформації відвідайте наш центр технічної підтримки за посиланням **www.qiagen.com/Support**, телефонуйте за номером 00800-22-44-6000 або звертайтеся до одного з відділів технічного обслуговування компанії QIAGEN чи до регіонального дистриб'ютора (див. інформацію на звороті обкладинки або на сайті www.qiagen.com).

Додатки

Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу

Перед виконанням аналізу з використанням картриджів до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) має бути встановлено файл визначення аналізу (ADF 1.1) гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Примітка. Для KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) зверніться до служби технічної підтримки або до свого торгового представника, щоб завантажити нові файли визначення аналізу.

Примітка. Щоразу після випуску нової версії аналізу гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 потрібно встановити новий файл визначення аналізу гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, перш ніж приступати до запуску аналізу.

Файл визначення аналізу (тип файлу .asy) доступний на сайті www.qiagen.com. Перед установленням на аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 збережіть файл визначення аналізу (тип файлу .asy) на USB-носії. Цей USB-носіє має бути відформатованим файловою системою FAT32.

Щоб імпортувати ADF із USB-носія на аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте нижченаведені дії.

1. Вставте USB-носіє, що містить файл визначення аналізу, в один із USB-портів на аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
2. Натисніть кнопку Options (Параметри), а потім виберіть Assay Management (Керування аналізами). Екран Assay Management (Керування аналізами) з'являється в області вмісту дисплея (рис. 55).

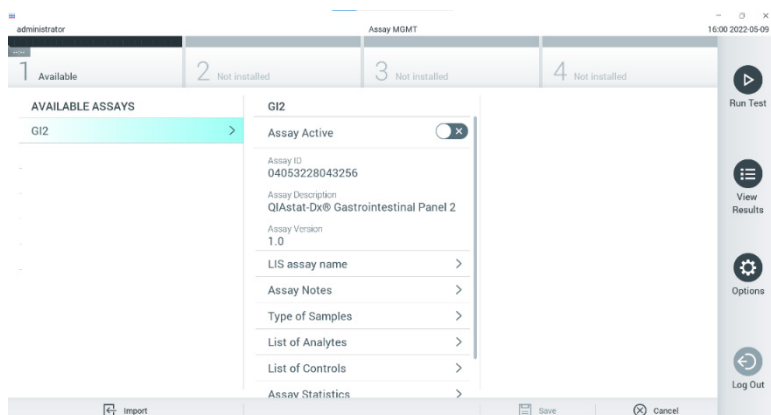


Рисунок 55. Екран Assay Management (Керування аналізами).

3. Натисніть піктограму Import (Імпортувати) у нижньому лівому куті екрана (рис. 55).
4. Виберіть відповідний файл аналізу, який слід імпортувати з USB-носія.
5. З'явиться діалогове вікно для підтвердження завантаження файлу.
6. Може з'явитися діалогове вікно, у якому можна змінити поточну версію на нову. Натисніть кнопку Yes (Так), щоб перезаписати файл (рис. 56).

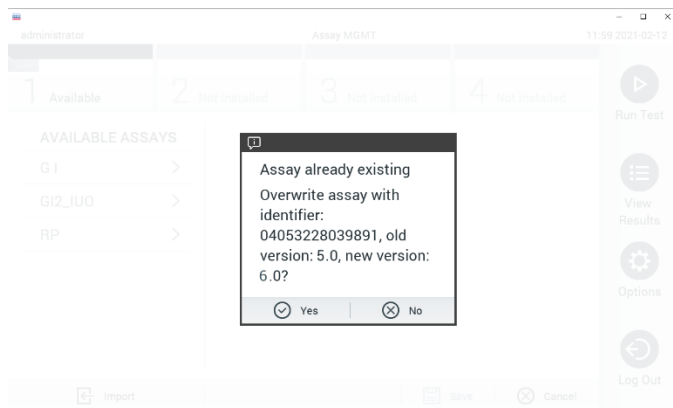


Рисунок 56. Діалогове вікно, що з'являється після оновлення версії файлу визначення аналізу.

7. Аналіз стає активним, якщо натиснути кнопку Assay Active (Аналіз активний) (рис. 57).

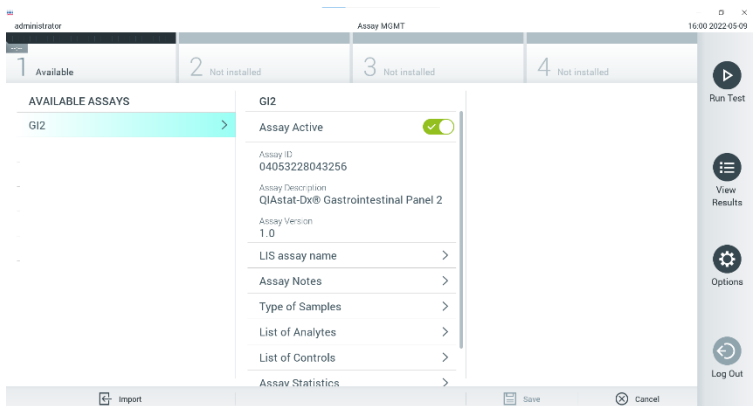


Рисунок 57. Активація аналізу.

8. Призначте активний аналіз користувачу. Для цього натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – User Management (Керування користувачами). Виберіть користувача, якому має бути дозволено виконувати аналіз. За потреби цю дію можна повторити для кожного користувача, створеного в системі. Далі виберіть Assign Assays (Призначити аналізи) з розділу User Options (Параметри користувача). Увімкніть аналіз і натисніть кнопку **Save** (Зберегти) (рисунок 58).

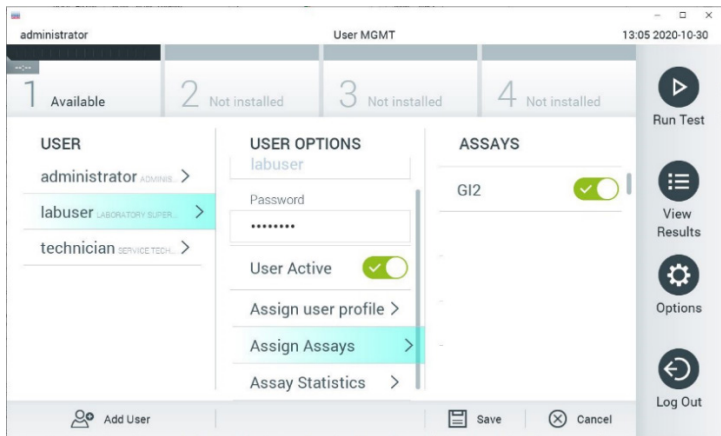


Рисунок 58. Призначення активного аналізу.

Додаток Б. Глосарій

Крива ампліфікації – графічне представлення ампліфікаційних даних мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі (real-time RT-PCR).

Аналітичний модуль – основний апаратний модуль аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, що відповідає за виконання аналізів із використанням картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2. Ним керує операційний модуль. До одного операційного модуля можна підключити кілька аналітичних модулів.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 – аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 складається з операційного й аналітичного модулів. Операційний модуль містить компоненти, які забезпечують підключення до аналітичного модуля, і дає змогу користувачеві взаємодіяти з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналітичний модуль містить апаратне та програмне забезпечення для дослідження й аналізу зразків.

КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Базовий модуль КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) – це прилад для діагностики *in vitro*, призначений для використання з аналізами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) та аналітичними модулями КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, який забезпечує повну автоматизацію від підготовки зразків до визначення за допомогою аналізу ПЛР у реальному часі (real-time PCR) на молекулярному рівні. Система може працювати як у випадковому доступі, так і в пакетному аналізі, а пропускна здатність системи може бути збільшена до 160 аналізів на день, завдяки включенню до 8 аналітичних модулів. Система також включає передню шухляду для декількох аналізів, яка може вміщувати до 16 аналізів одночасно, і шухляду для відходів для автоматичного видалення виконаних аналізів, що підвищує ефективність системи.

Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 – автономний одноразовий пластиковий пристрій з усіма попередньо завантаженими реагентами, необхідними для виконання повністю автоматизованих молекулярних аналізів для виявлення патогенів шлунково-кишкових інфекцій.

ІВ – інструкції з використання.

Головний порт – отвір у картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 для завантаження рідких проб у транспортному середовищі.

Нуклеїнові кислоти – біополімери, або невеликі біомолекули, що складаються з нуклеотидів, які є мономерами, складеними з трьох компонентів: 5-вуглецевого цукру, фосфатної групи та азотистої основи.

Операційний модуль – спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, що надає інтерфейс користувача для 1–4 аналітичних модулів.

ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція.

IUO – лише для дослідницьких цілей.

ЗТ – зворотна транскрипція.

Порт для тампона – вхідний отвір у картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 для сухих тампонів. Порт для тампона не використовується для аналізів із використанням гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.

Користувач – особа, яка використовує аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) чи картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 за призначенням.

Додаток В. Додаткові інструкції з використання

Якщо під час аналізу виникають збої в роботі картриджа, відповідні кодам помилок (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), на екрані аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 з'явиться нижченаведене повідомлення після завершення аналізу.

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Помилка використання картриджа: зависока концентрація зразка. Повторіть, завантаживши 100 μ L (мкл) зразка в новий картридж (відповідно до інструкцій із використання)).

У цьому разі аналіз слід повторити, використовуючи 100 μ L (мкл) того самого зразка та дотримуючись еквівалентних процедур аналізу, докладно описаних у розділі «Процедура» в посібнику, адаптованих до вхідного об'єму зразка 100 μ L (мкл).

1. Відкрийте упаковку нового картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки.
2. Вийміть картридж гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 з упаковки.
3. Запишіть інформацію про зразок уручну або розмістіть на верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки.
4. Рівно розмістіть картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 на чистій робочій поверхні так, щоб штрихкод на етикетці був спрямований угору. Відкрийте кришку головного порту для зразка на передній панелі картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.
5. Ретельно перемішайте кал у транспортному середовищі Кері – Блера, наприклад енергійно потрусіть пробірку 3 рази.
6. Відкрийте пробірку з досліджуванним зразком. За допомогою піпетки для перенесення з комплекту виконайте забір рідини. Наберіть зразок до першої лінії заповнення піпетки (100 μ L (мкл)).

7. **ВАЖЛИВО!** Не втягуйте повітря, слиз або частинки в піпетку. Якщо повітря, слиз чи частинки втягнулися в піпетку, обережно вилийте рідину зразка з піпетки назад у пробірку зі зразком і повторіть спробу забору рідини.
8. Обережно перенесіть зразок у головний порт картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 за допомогою спеціальної одноразової піпетки для перенесення з комплекту (рисунки 6 і 7).
9. Щільно закрийте кришку головного порту, доки не почуєте клацання (рис. 8).

Далі дотримуйтеся інструкцій, описаних в інструкціях із використання.

Інформація про замовлення

Продукт	Вміст	№ за кат.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Для 6 аналізів: 6 індивідуально упакованих картриджів до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2 та 6 індивідуально упакованих піпеток	691412
Супутні товари		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 аналітичний модуль KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx), 1 операційний модуль KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) із метою проведення молекулярного аналізу	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 базовий модуль KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) з метою проведення молекулярного аналізу	9003163

Оновлену інформацію про ліцензії та застереження щодо конкретних продуктів наведено у відповідних довіднику або посібнику користувача до набору компанії QIAGEN. Довідники та посібники користувача до наборів QIAGEN можна отримати за посиланням www.qiagen.com або замовити через службу технічної підтримки чи в місцевого дистриб'ютора QIAGEN.

Історія редагування документа

Дата	Зміни
Редакція 1, травень 2022 року	Перший випуск
Редакція 2, серпень 2022 року	• Оновлення для використання з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої • Оновлення розділів Інформація про патогени, «Установлення пріоритетності зразків», «Експорт результатів на USB-носії» і Клінічні характеристики • Додавання розділу «Переривання аналізу зразка»
Редакція 3, лютий 2023 року	• Оновлення файлу визначення аналізу до версії 1.1 і оновлення програмного забезпечення до версії 1.4 та новішої • Виправлено молекулярну концентрацію в таблиці 6 для групи штамів (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> і <i>Campylobacter coli</i>). • Постачальника NCTC додано у відповідні графи таблиці 10 для повноти • Оновлення таблиць 15, 16 і 18 для включення результатів аналізу одного проспективно взятого зразка (позитивної на аденовірус F40/41 та ЕРЕС), для якого результати аналізу перетворилися з недійсних на дійсні після оновлення файлу визначення аналізу до версії 1.1. Усі відповідні номери типів зразків для визначення клінічних характеристик скориговано відповідним чином для відображення зміни.
Редакція 4, січень 2024 року	• Включення аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і операційного модуля PRO

Обмежена ліцензійна угода для гастроінтестинальної панелі KBIАстат-Дхс (QIAstat-Dx) 2

Використання цього продукту означає згоду покупця або користувача продукту з наведеними нижче умовами.

1. Продукт може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що надаються з продуктом, і цього довідника, а також лише з компонентами, що містяться в наборі. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання компонентів цього набору з будь-якими компонентами, які не входять до цього набору (або додавання до них), за винятком випадків, описаних у протоколах, що надаються з продуктом, у цьому довіднику й додаткових протоколах, доступних на сайті www.qiagen.com. Деякі з цих додаткових протоколів надано користувачами QIAGEN для користувачів QIAGEN. Ці протоколи не проходили ретельної перевірки та не оптимізовані компанією QIAGEN. Компанія QIAGEN не гарантує, що ці протоколи не порушують права третіх сторін.
2. За винятком чітко визначених ліцензій компанія QIAGEN не гарантує, що цей комплект та/або його використання не порушують права третіх сторін.
3. Цей набір і його компоненти ліцензовані на одноразове використання та не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу.
4. Компанія QIAGEN однозначним чином відмовляється від будь-яких інших ліцензій, прямих або передбачених, за винятком тих, які безпосередньо зазначені.
5. Покупець і користувач набору погоджуються не вчиняти та не дозволяти іншим вчиняти будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких її прав інтелектуальної власності, пов'язаних із набором та/або його компонентами.

Оновлені ліцензійні умови див. на сайті www.qiagen.com.

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Зареєстровані назви, торговельні марки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо їх спеціально не позначено як такі, не мають розглядатися як незахищені законом.

Редакція 4, січень 2024 року, HB-3064-004 © QIAGEN, 2023 р. Усі права захищено.

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

