



01-шығ., маусым 2025 ж

QIAstat-Dx[®] Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel пайдалану нұсқаулары

IVD

In vitro диагностикалық пайдалануға арналған

Бұл пайдалану жөніндегі нұсқаулық мыналарға қатысты:

		REF	Нұсқасы
QIAstat-Dx [®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel	6	691612	1-нұсқа



0197



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

Мазмұны

Пайдалану мақсаты	4
Мақсатты пайдаланушы	5
Сипаттамасы және принципі	6
Патоген туралы ақпарат	6
Жиынтық және түсіндірме	18
Процедура принципі	20
Берілген материалдар	24
Жинақ құрамы	24
Жиынтықтың компоненттері	24
Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар	25
Платформа және бағдарламалық құрал	25
Ескертулер мен сақтық шаралары	26
Қауіпсіздік ақпараты	26
Қоғамдық денсаулық туралы есеп беруге қатысты сақтық шаралары	30
Утилизациялау	31
Реагентті сақтау және өңдеу	32
Пайдалану жағдайындағы тұрақтылық	32
Сынаманы тасымалдау және қолдану	33
Сынама жинау	33
Протокол	34
Сапа бақылауы	34
Сыртқы бақылау туралы ақпарат	34
Процедура: цереброспинальды сұйықтық үлгілері	34
Нәтижелердің түсіндірмесі	48
Ішкі бақылау түсіндірмесі	48
Нәтижелерді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен көру	49
Таралу қисықтарын көру	53
Сынақ мәліметтерін көру	56
Нәтижелерді алдыңғы сынақтардан шолу	57

Патогендік нәтиже түсіндіру	65
Шектеулер	66
Өнімділік сипаттамалары	69
Талдамалы өнімділік	69
Клиникалық өнімділігі	109
Қауіпсіздік және өнімділік туралы қысқаша мәлімет	128
Сілтемелер	129
Ақауларды жою нұсқаулығы	139
Таңбалар	140
Байланыс ақпараты	143
Қосымшалар	144
А қосымшасы: талдау анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату	144
В қосымшасы: глоссарий	148
С қосымшасы: кепілдіктерден бас тарту	150
Тапсырыс беру ақпараты	151
Құжаттың шығарылым журналы	152

Пайдалану мақсаты

QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel — QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралдарымен пайдалануға арналған in vitro диагностикалық сынаққа негізделген сапалы мультиплексирленген нуклеин қышқылының real-time PCR. QIAstat-Dx ME Panel менингит және/немесе энцефалит белгілері және/немесе симптомдары бар адамдардан беломыртқа пункциясы арқылы алынған жұлын сұйықтығы (CSF, cerebrospinal fluid) сынамаларынан көптеген бактериялық, вирустық және рибонуклеин қышқылдарын бір уақытта анықтауға қабілетті.

Келесі организмдер анықталған және дифференциацияланған* QIAstat-Dx ME Panel құралы арқылы: *Escherichia coli K1*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (инкапсуляцияланған), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Cytomegalovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Human herpesvirus 6, энтеровирус, адамның пареховирусы, Варикелла- зостер вирусы және *Cryptococcus neoformans/gattii**.

QIAstat-Dx ME Panel менингит және/немесе энцефалиттің нақты қоздырғыштарын диагностикалауда көмекші құрал болып табылады және нәтижелер басқа клиникалық, эпидемиологиялық және зертханалық деректермен бірге пайдаланылуы тиіс. QIAstat-Dx ME Panel құралынан алынған нәтижелер диагностикалар, емдеу және пациенттің басқа басқару шешімдері үшін жалғыз негіз ретінде пайдалануға арналмаған. Оң нәтижелер QIAstat-Dx ME Panel құралына қосылмаған организмдердегі аралас инфекцияның болуын жоққа шығармайды. CNS инфекциясының барлық қоздырғышы бұл сынақ арқылы анықталмайды. Анықталған агент немесе агенттер аурудың нақты себебі болмауы мүмкін. Теріс нәтижелер

**Cryptococcus neoformans* және *Cryptococcus gattii* сараланбайды.

орталық жүйке жүйесінің (central nervous system, CNS) инфекциясын жоққа шығармайды.

QIAstat- Dx ME Panel тұрақты CNS медициналық құрылғыларынан жиналған сынамаларды сынауға арналмаған.

QIAstat- Dx ME Panel стандартты күтім көрсетумен (мысалы, организмді қалпына келтіруге арналған өсінді, серотиптеу және микробқа қарсы дәрі-дәрмектердің сезімталдық сынағы) бірге пайдалануға арналған.

QIAstat-Dx ME Panel зертхана мамандарының *in vitro* диагностикалық қолданысына арналған тек.

Мақсатты пайдаланушы

QIAstat-Dx ME Panel тек зертхана мамандарының *in vitro* диагностикалық қолданысына арналған.

Сипаттамасы және принципі

Патоген туралы ақпарат

Менингит және энцефалит ықтимал жойқын жағдайлар болып табылады және елеулі сырқаттанушылық пен өліммен байланысты болуы мүмкін¹. Менингит — ми қабығының қабынуы, энцефалит — ми паренхимасының қабынуы, менингоэнцефалит екі локациядағы қабыну ретінде анықталады. Бұл жағдайлардың барлығын бактериялар, вирустар немесе зең тудыруы мүмкін, энцефалит көбінесе вирустық этиологиямен байланысты². Клиникалық көріністер әдетте спецификалық емес; өйткені пациенттерде жиі бас ауруы, психикалық жағдайдың өзгеруі және менингит жағдайында ішектің ригидтілігі байқалады. Ерте диагностиканың өмірлік маңызы бар, себебі симптомдар кенеттен пайда болуы және мидың зақымдалуына, есту және/немесе сөйлеу қабілетінің жоғалуына, соқырлыққа немесе тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Емдеу аурудың себебіне байланысты өзгеретіндіктен, емдеуді сәйкесінше түзету үшін нақты қоздырғышты анықтау қажет.

QIAstat- Dx ME Panel Cartridge менингит және/немесе энцефалит белгілерін және/немесе симптомдарын тудыратын 16 бактериялық, вирустық және зең патогенді нысаналарын анықтауға мүмкіндік береді. Сынақ шағын үлгі өлшемін және ең аз практикалық жұмыс уақытын талап етеді және нәтижелер 80 минуттан аз уақыт ішінде дайын болады.

QIAstat- Dx ME Panel арқылы анықтауға және идентификациялауға болатын патогендер 1-кесте-кестедегі тізімде берілген.

1-кесте. QIAstat-Dx ME Panel арқылы анықталатын патогендер

Патоген	Классификация (геном типі)
<i>Escherichia coli</i> K1	Бактерия (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Бактерия (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Бактерия (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	Бактерия (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Бактерия (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Бактерия (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Бактерия (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерия (DNA)
Цитомегаловирус	Герпес вирусы (DNA)
Қарапайым герпес вирусы 1	Герпес вирусы (DNA)
Қарапайым герпес вирусы 2	Герпес вирусы (DNA)
Адамның герпес вирусы 6	Герпес вирусы (DNA)
Энтеровирус	Пикорнавирус (RNA)
Адамның пареховирусы	Пикорнавирус (RNA)
Варикелла-зостер вирусы	Герпес вирусы (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Ашытқы (DNA)

Escherichia coli K1

Enterobacterales отрядының грамтеріс таяқшасы *E. coli* гастроинтестиналдық жолда жиі кездесетін организмдердің бірі болып табылады. Көпшілік *E. coli* штамы зиянсыз, бірақ K1 капсулалық полисахаридті экспрессиялайтындар ішектен тыс инфекцияларды тудыруы мүмкін^{3,4}. K1 капсуласына ие *E. coli* штамдары менингитпен⁵ ауыратын жаңа туған нәрестелерден жұлын сұйықтығының изоляттары арасында басым (~80%) және олар осы популяциядағы септицемияның ~40% және менингит

жағдайларының ~80% үшін жауапты, оларда өлім көрсеткіші 10–15% және неврологиялық жағдайларда 30–50%⁶. Патогенезі *E. coli* K1 гастроинтестиналдық жолдағы шырышты колонизацияны және тамырішілік кеңістікке енуіді қамтиды⁷. Бактериемияның белгілі бір шекті деңгейіне жеткеннен кейін *E. coli* K1 қан-ми тосқауылын (blood-brain barrier, BBB) бұзып өтіп, орталық жүйке жүйесіне (central nervous system, CNS)⁷. Бактериялар CNS жүйесіне енгеннен кейін ол қабынуға қарсы және токсикалық қосылыстардың бөлінуін тудырады, бұл BBB өткізгіштігінің жоғарылауына және плеоцитозға әкеледі, нәтижесінде менингит пайда болады⁸.

Haemophilus influenzae

H. influenzae, инкапсуляцияланған штамдарға бөлінуі мүмкін грамтеріс коккобактерия болып табылады, олардың әрқайсысы бірегей полисахарид капсуласын білдіретін алты түрлі серотипі (a-f) бар, сондай-ақ инкапсуляцияланбаған немесе типтік емес штамдар⁹. *H. influenzae* жұқпасы, әдетте, тыныс алу жолдары арқылы тарайтын тамшылар арқылы жұғады¹⁰. Тарихи тұрғыдан, *H. influenzae* b серотипі (Hib) 5 жасқа дейінгі балалар арасындағы бактериалды менингиттің негізгі себебі болды. Дегенмен ұлттық иммундау бағдарламаларында Hib конъюгаттық вакциналары бар елдерде аурушандық 90%-дан астам төмендеді^{11–14}. Hib вакцинациясын енгізгеннен кейін, типтік емес *H. influenzae* қазір барлық жас топтарындағы инвазиялық аурудың көпшілігін тудырады¹⁰. Теру мүмкін емес *H. influenzae* балаларда және бронхитте құлақ инфекциясын тудыруы мүмкін, бірақ инвазиялық ауруға әкелуі мүмкін¹⁰. B серотипі адамдарда ең патогенді болып табылады және пневмонияға, бактериемияға, менингитке, эпиглотитке, септикалық артритке, целлюлитке, ортаңғы отитке, іріңді перикардитке және азырақ эндокардитке және остеомиелитке әкелуі мүмкін¹⁰. Қалған серотиптермен инфекциялар ұқсас ауру процестеріне әкеледі¹⁰.

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes — факультативті анаэробты, таяқша тәрізді, грам оң бактерия¹⁵. Анықталған 12 *L. monocytogenes* серотипі, адам листериозы изоляттарының 98%-дан астамы төрт серотипке жатады: 1/2a, 1/2b, 1/2c және 4b^{15,16}. Берілу негізінен ластанған тамақ өнімдері арқылы жүреді, бұл үлкен індеттерге әкелуі мүмкін¹⁵, ал адамнан адамға жұғу анадан балаға жатырда немесе туылған кезде болуы мүмкін¹⁷. Инвазиялық листериоз негізінен жүкті әйелдерге, иммунитеті төмен адамдарға, қарт адамдарға және нәрестелерге әсер етеді және септицемия және менингит сияқты өмірге қауіп төндіретін ауруларды тудыруы мүмкін¹⁸. Жылына инфекциялардың саны орташа төмен болғанымен, 2010 жылы дүние жүзінде шамамен 23 150 жағдай бағаланады, жұқтырған адамдар арасындағы өлім-жітім жоғары, 2010 жылы дүние жүзінде 5463 адам қайтыс болды, бұл барлық жағдайдың 26,6% құрайды¹⁹.

Mycoplasma pneumoniae

M. pneumoniae — көптеген микробқа қарсы терапияға төзімділікке әкелетін пептидогликандық жасуша қабырғасының болмауымен сипатталатын Mollicutes класындағы шағын бактерия²⁰. *M. pneumoniae* — барлық жас топтарындағы тыныс алу жолдарының инфекциялары мен қоғамдастық пневмониясының маңызды себебі. Жеңіл белгілеріне байланысты оны көбінесе «жаяу пневмония»²⁰ деп атайды. *M. pneumoniae* инфекциялары жиі диагностикаланбайтындықтан, *M. pneumoniae* инфекциясымен байланысты жағдайлар мен өлім-жітім санын бағалау қиынға соғады^{21,22}. *M. pneumoniae* жағдайларының 25%-ы тыныс алудан тыс жағдайларды қамтиды, ауру жүйке жүйесіне (перифериялық және орталық) әсер етеді. Бұл жағдайлар орталық жүйке жүйесі сияқты жедел медициналық көмек көрсетеді *M. pneumoniae* инфекциясына қатысты нейропатиялар денсаулыққа айтарлықтай әсер ететін және өмір сапасының маргиналды емес төмендеуімен өлімге немесе тұрақты неврологиялық мәселелерге әкелуі мүмкін²³. Өкінішке орай, *M. pneumoniae*

диагностикалау қиын, өйткені өсіру күрделі және баяу, ал серологиялық зерттеулер жедел және реконвалесценттік сарысулар болған кезде ғана сәйкестендіруде тиімді²³.

Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)

N. meningitidis немесе менингококк — аэробты, грамтеріс диплококк және бактериалды менингиттің негізгі қоздырғышы²⁴. Полисахарид капсуласының антигенділігі негізінде он үш серотоп анықталды; А, В, С, W, Y және X серогруппалары инвазиялық аурулардың көпшілігінің себебі болып табылады²⁵. Ең инвазивті штамдары *N. meningitidis* әдетте инкапсуляцияланған, өйткені капсула иесі антиденелерге төзімділікті қамтамасыз етеді және фагоцитозды болдырмайды^{24,26}. *N. meningitidis* дені сау адамдардың ~10% мұрын-жұтқыншақтың шырышты қабатында асимптоматикалық түрде тасымалданады, ал жұғу аэрозоль тамшылары немесе колонизацияланған адамдардың секрециясы арқылы жүреді²⁷. Бұл бактерия тудыратын инфекциялар кез келген жастағы адамдарға әсер етуі мүмкін, бірақ ең көп ауру нәрестелер мен жасөспірімдерде кездеседі²⁸. Менингококк ауруының өлім-жітім қатынасы 10–15%, тіпті тиісті антибиотиктермен емделеді²⁷. Вакциналардың енгізілуімен АҚШ және Нидерланды сияқты кейбір елдерде менингококк ауруының деңгейі төмендеді^{29,30}, бірақ спорадикалық және эпидемиялық жағдайлар *N. meningitidis* көпвалентті менингококкқа қарсы вакцинация әлі енгізілмеген елдерде әлі де тіркелген³¹.

Streptococcus agalactiae

В тобы *Streptococcus* (В стреп тобы, GBS) грам-позитивті кокк. Полисахаридтерге негізделген он серотип анықталған, жағдайлардың 97% бес серотипке (Ia, Ib, II, III және V) жатқызылған^{32,33}. GBS жаңа туған нәрестелер мен иммунитеті төмен ересектерде өмірге қауіп төндіретін инфекцияларды тудыруы мүмкін. Жаңа туылған нәрестелерде ерте басталған (<7 күн) және кеш басталған (7–90 күн) ауру бактериемия, сепсис, пневмония және менингит түрінде көрінуі мүмкін³⁴. Ересектерде ауыр инфекциялар бактериемия және жұмсақ тіндердің инфекциялары ретінде көрінуі

мүмкін^{35,36}, бірақ GBS бактериялық менингиттің сирек себебі болып табылады, негізінен иммундық тапшылығы, CSF ағуы және эндокардит сияқты негізгі жағдайлары бар адамдарда кездеседі³⁷. Асқазан- ішек және жыныс жолдарында GBS асимптоматикалық тасымалдануы жиі кездеседі³⁴. Бұл бактерия дүниежүзі бойынша ана мен нәрестенің қолайсыз нәтижелеріне жетекші себепші болғандықтан³⁸, WHO жүктілік кезінде GBS колонизацияланған әйелдерге антибиотиктерді босану кезінде енгізуді ұсынады³⁹.

Streptococcus pneumoniae

S. pneumoniae — капсулалық полисахаридтегі антигендік айырмашылықтар негізінде анықталған 90-нан астам белгілі серотиптері бар грам-позитивті, инкапсуляцияланған диплококк⁴⁰. *S. pneumoniae* — бұл балалардың шамамен 20–40% және ересектердің 5–10%-ында кездесетін жалпы мұрын комменсалы, бірақ ол шырышты қабық ауруларының да, инвазиялық аурудың да маңызды себебі болып табылады^{40,41} және бактериалды менингиттің жетекші себептерінің бірі^{40,42}. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы жыл сайын 1 миллионға жуық бала пневмококк ауруынан өледі деп есептейді⁴³. Пневмококкты конъюгаттық вакциналарды енгізу инвазиялық пневмококк ауруының, соның ішінде менингиттің^{44,45,46} жиілігін күрт төмендеткенімен, вакцинацияның жалпы әсеріне қарсы тұратын^{46,47,48} вакциналық емес серотипті пневмококкты менингит жағдайлары көбеюде. Вакцинадан тыс серотиптерде, соның ішінде пенициллинге және эритромицинге төзімділікте антибиотиктерге төзімділіктің таралуының айтарлықтай артуы алаңдаушылық туғызады⁴⁸. Қазіргі уақытта *Streptococcus pneumoniae* вакцинасының екі түрі бар: тиісінше ≤2 жастағы балаларға және ≥65 жастағы ересектерге ұсынылатын пневмококктық конъюгаттық вакцина 13 және пневмококкты полисахаридті вакцина 23. Сонымен қатар, жоғары қауіп тобына вакцинация ұсынылады⁴⁰.

Streptococcus pyogenes

S. pyogenes — жоғары аурушандық пен өлімге әкелетін ауыр аурулармен байланысты, А тобы *Streptococcus* (GAS) деп те аталатын грам-позитивті бактерия⁴⁹. *S. pyogenes* инфекция адамнан адамға (сілекей/мұрын секрециясы, теріге тию) немесе терінің жарақаты сияқты бұзылған тосқауыл арқылы тікелей қоршаған ортадан болуы мүмкін⁵⁰. *S. pyogenes* орталық жүйке жүйесінің инфекциялары салыстырмалы түрде сирек кездеседі⁵¹, зерттеулермен туындаған барлық бактериялық менингит жағдайларының шамамен 1% көрсеткіштерін хабарлайды *S. pyogenes*^{52–55}, бірақ өлім мен сырқаттанушылықтың жоғарылауымен байланысты⁵⁴. 2006 және 2013 жылдар аралығындағы Нидерланды зерттеуінде GAS қоғамнан алынған бактериалды менингитпен ауыратын 1322 пациенттің 26-сында менингит тудырды. Осы 26 пациенттің 5 (19%) қайтыс болды және тірі қалған 21 пациенттің 11 (52%) неврологиялық зардаптарға ұшырады⁵⁴. Сол сияқты, бразилиялық зерттеу педиатриялық популяцияда GAS менингитінің төмен жиілігін хабарлады, бірақ 2003 және 2011 жылдар арасында өлім-жітім көрсеткіші 43% құрады⁵⁵. *S. pyogenes* инфекция фарингит және импетиго сияқты локализацияланған, инвазивті емес ауруларды да, некротизация фасциит және токсикалық шок синдромы сияқты инвазиялық ауруларды да тудыруы мүмкін^{49,50}. Антибиотиктермен емдеудің жеткіліксіздігі *S. pyogenes* жедел ревматикалық қызбаның дамуына әкелуі мүмкін⁵⁰. Балаларда инфекцияның таралуы ересектерге қарағанда жоғары, бірақ жаңа туған нәрестелерде ауру сирек кездеседі⁵⁶. Қазіргі уақытта вакцина жоқ *S. pyogenes*, бірақ оның дамуы WHO вакциналарды зерттеу бастамасының басымдылығы ретінде анықталды⁵⁷.

Цитомегаловирус

CMV, сондай-ақ адамның герпес вирусының 5-типі ретінде белгілі, Herpesviridae^{58,59} тұқымдасының бета-ұрықтасына жататын, қабықшалы, қос тізбекті, сызықты DNA вирусы болып табылады. CMV — 40 жасқа дейінгі ересектердің кем дегенде 50–80%-ын жұқтыратын, инфекциялық дене сұйықтықтарымен тікелей байланыста

болатын адамның жалпы патогені⁶⁰. CMV инфекциясы дені сау адамдарда әдетте симптомсыз немесе қызба, тамақ ауруы, шаршау, бездердің ісінуі және кейде моноклеоз немесе гепатит сияқты белгілермен көрінеді⁶⁰. Дегенмен, иммунитеті төмен адамдарда және жаңа туған нәрестелерде CMV инфекциясы асқынулары бар жүйелі ауруға әкелуі мүмкін⁵⁹. CMV — туа біткен инфекцияның ең көп тараған себебі болып табылады және елеулі ауруды тудыруы мүмкін^{60,61}. Бастапқы инфекциядан кейін CMV ең алдымен миелоидты жасушаларда кідіріс күйін орнатады, ол әртүрлі ынталандырулармен қайта белсендірілуі мүмкін, соның ішінде терапия немесе ауруға байланысты иммуносупрессия^{58,59}. CMV инфекциясы CNS жүйесінің сирек кездесетін инфекция қоздырғышы болғанымен^{62,63}, иммундық жүйесі әлсіреген пациенттер (мысалы, CD4 жасушаларының деңгейі төмен HIV пациенттер немесе трансплантациядан өткен тұлғалар) инвазивті CMV бастапқы инфекцияға да, латентті аурудың қайта белсенуіне де әлдеқайда бейім келеді⁶³.

Қарапайым герпес вирусы 1/Қарапайым герпес вирусы 2

HSV-1 және HSV-2 — Herpesviridae⁶⁴ альфа-топшасына жататын сызықты, қос тізбекті, қабықшасы бар DNA вирустары және шамамен 50% реттілік гомологиясын бөліседі⁶⁵. HSV-1 және HSV-2 бірдей тіндерді жұқтыруы және ұқсас ауруларды тудыруы мүмкін, бірақ олардың әрқайсысы белгілі бір учаскелер мен ауруларға бейімділікке ие. HSV-1 негізінен ауыз қуысының инфекцияларымен байланысты, бірақ тек қана емес, ал HSV-2 негізінен жыныс мүшелерінің зақымдалуымен байланысты⁶⁶. 2020 жылы шамамен 3,8 миллиард адам кез келген жерде HSV-1 инфекциясын жұқтырған және шамамен 519,5 миллион адам жыныстық HSV-2 жұқтырған, бұл тиісінше 50 жасқа дейінгі әлем халқының 64,2% және 15-49 жас аралығындағы адамдардың 13,3% құрайды⁶⁶.

Иммунитет тапшылығы бар адамдарда HSV инфекциясы энцефалит, менингит және менингоэнцефалит сияқты ауыр асқынуларға әкелуі мүмкін^{66,67}. HSV вирустық энцефалиттің 11-22% тудырады⁶⁷ және бүкіл әлемде өлімге әкелетін энцефалиттің ең

көп тараған себептерінің бірі болып табылады. HSV энцефалитінің болжамды жиілігі жыл сайын миллион адамға 2,3 жағдайды құрайды және HSV-1 барлық жағдайдың 95% құрайды⁶⁸. HSV инфекцияны бастапқы инфекция кезінде немесе орталық жүйке жүйесінде жасырын вирусты қайта белсендіру арқылы тудыруы мүмкін^{64,69}. HSV-2 сонымен қатар Молларет менингит деп аталатын менингиттің қайталанатын эпизодтарын тудыруы мүмкін⁶⁹. Сирек жағдайларда HSV-1 және HSV-2 босану кезінде анадан балаға берілуі мүмкін, бұл неонатальды герпес тудыруы мүмкін⁶⁶.

HSV энцефалитінің және HSV неонаталдық инфекцияларының ауырлығын ескере отырып, нұсқаулықтар теріс PCR нәтижелерін басқа сынақтардың нәтижелерін қоса алғанда, бүкіл клиникалық сценариймен бірге бағалау керектігін көрсетеді және инвазиялық герпес ауруын болдырмау және терапияны тоқтату үшін өздігінен пайдаланылмауы керек^{70,71}.

Адамның герпес вирусы 6

HHV-6A және HHV-6B — β -герпесвирус қосалқы отбасының резоловирус тұқымдасына жататын сызықты, екі тізбекті вирустар^{72,73}. HHV-6 барлық жерде таралады, дүние жүзінде халықтың 95%-дан астамы ересек жаста HHV-6A, HHV-6B немесе екі нұсқасы үшін де серопозитивтілікке ие болады⁷⁴. HHV-6B жұқпалары әдетте балалық шақта, әдетте үш жасқа дейін пайда болады және әдетте қызба, қобалжу, диарея, бөртпе және розеола сияқты жеңіл белгілерге әкеледі^{72,75,76}. HHV-6A эпидемиологиялық тұрғыдан нашар сипатталады, бірақ ол әдетте кейінірек өмірде инфекцияларды тудырады деп саналады, оны асимптоматикалық және симптоматикалық инфекциялармен және дүние жүзінде әртүрлі серопреваленттікпен байланыстырады⁷⁴.

Барлық герпесвирустар сияқты, HHV-6 олардың иелерінде өмір бойы жасырын инфекцияны белгілейді. Адамның басқа герпес вирустарынан айырмашылығы, HHV-6 хромосомаларға біріктіріліп, мендельдік тұқым қуалау арқылы тарай алады,

нәтижесінде денедегі әрбір ядролы жасушада вирус DNA болады. Популяцияның шамамен 1% хромосомалық интеграцияланған HHV-6 (chromosomally integrated HHV-6, ciHHV-6) тасымалдайды⁷⁷.

HHV-6 қайта белсендірілуі мүмкін, көбінесе иммунитеті төмендеген адамдарда және орталық жүйке жүйесінің ауруларымен (мысалы, энцефалит), гепатитпен, пневмонитпен және мүшелерді қабылдамаумен байланысты^{78,79}. Дегенмен CSF-да HHV-6 анықтау диагностикалық қиындық тудыруы мүмкін, өйткені кешіктіру, субклиникалық қайта белсендіру немесе хромосомалық интеграцияланған HHV-6 жиі байқалды⁸⁰. Осыған қарамастан, иммундық тапшылығы бар адамдарда, аллогенді гемопоэтикалық дің жасушаларын трансплантациялаудан өткен пациенттерде немесе атипикалық көріністері немесе асқинулары бар иммундық компетентті балаларда HHV-6 зертханалық анықтау диагностикалық нәтижелер пациенттің клиникалық контекстінде түсіндірілсе, түпкілікті диагнозға жетуге көмектеседі^{81, 82}.

Энтеровирус

Энтеровирус — адамның көптеген ауруларымен байланысты оң мағыналы, бір тізбекті RNA вирустарының түрі⁸³. Энтеровирус мұрын-жұтқыншақ секрециясы арқылы берілуі мүмкін⁸⁴ және адамдарда тыныс алу, асқазан-ішек және орталық жүйке жүйесінің ауруларын қоса алғанда, кең ауқымды ауруларды тудырады^{84,85}. Симптомдар әдетте жеңіл және қызба, мұрынның ағуы, жөтел, түшкіру және бұлшықет ауыруы болуы мүмкін⁸⁴. Дегенмен, иммунитеті төмен адамдар мен демікпесі бар балалар энтеровирусты инфекциялардың ауыр белгілерінің қаупіне ұшырайды^{84,85}. Энтеровирустар вирустық энцефалит жағдайларының 1–4% құрайды⁸⁶ және олар нәрестелердегі вирустық менингиттің ең маңызды себебі болып табылады, зерттеулерде энтеровирустар этиологиялық агент анықталған барлық жағдайдың 90% құрауы мүмкін⁸⁷. Энтеровирус D68 және энтеровирус A71 (кейде полиомиелит емес энтеровирус деп аталады) асептикалық менингит, энцефалит, жедел салдану және жедел бос миелит сияқты инфекцияның ауыр қайталама неврологиялық салдарына

қатысты⁸⁸. 2014 жылы Америка Құрама Штаттарында, негізінен балаларда болатын энтеровирус D68 жалпы ұлттық індеті ауыр инфекцияның зертханалық расталған >1300 жағдайына әкелді⁸⁴. Осы індет кезінде 100-ге жуық пациентке жедел әлсіреген миелит диагнозы қойылды⁸⁶ және бұл пациенттердің көпшілігі толық сауығып кетпеді⁸⁹.

Адамның пареховирусы

Адам пареховирусы (HPeV) — Picornaviridae тұқымдасына жататын шағын, қабықсыз RNA вирусы. Он тоғыз генотип анықталды^{90,91}, серологиялық зерттеулер балалардың >90% екі жасқа дейін кем дегенде бір HPeV типін жұқтырғанын көрсетті⁹². HPeV 1-генотипі ең жиі кездесетін типі болып табылады және әдетте жеңіл асқорыту және тыныс алу жолдарының ауруларын тудырады⁹³, ал 3-генотип әдетте неғұрлым ауыр көріністермен, мысалы, сепсиске ұқсас аурумен және менингитпен байланысты, әсіресе үш айға толмаған балаларда^{91,93}. HPeV — сәбилердегі вирустық менингиттің негізгі этиологиялық факторларының бірі болып табылады және жалпы тірі қалу көрсеткіші жоғары болғанымен, бұл вирус кейіннен нейроөсу бұзылыстарына әкелуі мүмкін деген деректер бар, сондықтан бақылау бағалауын жүргізу қажет деп есептеледі⁹⁴. Берілу асимптоматикалық және симптоматикалық жұқтырған адамдардан фекальды-оралдық жолмен жүреді⁹¹. Егде жастағы балалар мен ересектерде HPeV инфекциясы сирек кездеседі⁹³.

Варикелла-зостер вирусы

Варикелла зостер вирусы (VZV), сондай-ақ адамның 3 типті герпес вирусы деп те аталады, Herpesviridae альфа-топшасына жататын сызықты, қос тізбекті, қабықшалы DNA вирусы^{95,96}. Біріншілік инфекция варикелла (желшешек) тудырады, оның барысында VZV ганглионды нейрондарда жасырын инфекцияны белгілейді^{96,97}. Дені сау балаларда варикелла әдетте жеңіл, өздігінен басылатын және асқынбаған, безгегімен, мазасыздықпен және макулярдан везикулярлы зақымдануға дейін өтетін қышынған бөртпемен сипатталады⁹⁷. Нәрестелерде, жасөспірімдерде, ересектерде,

иммунитеті төмен адамдарда және жүкті әйелдерде аурудың асқыну қаупі жоғары және пневмония, энцефалит және үдемелі таралған варикелла сияқты асқынулардың жиілігі жоғары^{96,98}. Жастың ұлғаюы немесе иммуносупрессияның нәтижесінде VZV реактивациясы және репликациясы герпес зостер HZ тудырады; шандырлар) тартылған нейрондармен иннервацияланған тіндерде. HZ ауырсынумен және бір жақты бөртпемен сипатталады⁹⁵⁻⁹⁷, ең жиі кездесетін асқыну ретінде постгерпетикалық невралгиямен. Басқа асқынуларға офтальмологиялық зақымдану, зақымданудың бактериялық суперинфекциясы, бассүйек/перифериялық нервтердің салдануы және менингоэнцефалит, пневмонит, гепатит және жедел ретинальды некроз сияқты висцеральды зақымдану жатады⁹⁵⁻⁹⁷.

VZV инфекциясы CNS жүйесінің әртүрлі көріністерін тудыруы мүмкін, олардың қатарына энцефалит, менингит, мишықтың қабынуы (церебеллит), миелит және Рамсей Хант синдромы жатады⁹⁸. VZV вирустық энцефалиттің 4–14% тудырады және дамыған елдерде энтеровирустан кейін вирустық менингиттің екінші жиі кездесетін себебі болып табылады⁹⁹. VZV өте жұқпалы және ол тыныс алу тамшылары, аэрозольдер немесе тікелей байланыс арқылы беріледі.

Cryptococcus neoformans/gattii

Cryptococcus neoformans және *Cryptococcus gattii* — қоршаған орта зеңі және *cryptococcosis*¹⁰⁰ екі этиологиялық агенті. Инфекция ауадағы кептірілген ашытқы жасушаларын немесе жыныстық жолмен өндірілген базидиоспораларды ингаляциялау нәтижесінде пайда болады^{101–103}. *C. neoformans* ғаламдық таралымға ие және әдетте топырақта, шіріген ағаштарда, ағаш қуыстарында немесе құс саңғырығында кездеседі^{101,102}. Иммунокомпетентті адамдарда инфекциялар аз симптоматикалық және тез жылдам мақұлданды^{101,104}. Иммунитеті төмен адамдарда, *C. neoformans* өкпеден таралып, гематозэнцефалиттік бөгет арқылы өтіп, криптококкты менингоэнцефалитке әкелуі мүмкін¹⁰¹. Криптококкты менингит белгілеріне бас ауруы, қызба, мойын ауруы, жүрек айну, құсу, фотофобия және шатасу немесе мінез-

құлықтың өзгеруі жатады¹⁰³. *C. neoformans* — HIV-позитивті пациенттерде жиі кездесетін орталық жүйке жүйесінің оппортунистік зеңдік қоздырғышы, ал криптококкоздық менингит AIDS¹⁰⁴ диагнозын растаудағы көрсеткіштердің бірі болып саналады. HIV инфекциясымен өмір сүретін пациенттерде криптококкты менингиттің шамамен 220 000 жағдайы жыл сайын орын алады, нәтижесінде 181 000 адам қайтыс болады, ең алдымен Сахараның оңтүстігіндегі Африкада¹⁰⁵.

C. gattii топырақта және белгілі бір ағаштарда, ең алдымен дүние жүзіндегі тропиктік және субтропиктік аймақтарда өмір сүреді, бірақ сонымен бірге материктік Британдық Колумбияда, Ванкувер аралында, АҚШ-тың Тынық мұхитының солтүстік-батысында (Орегон және Вашингтон) және Калифорнияда кездеседі¹⁰³. Австралияда, Папуа-Жаңа Гвинеяда, Британдық Колумбияда, Канадада және АҚШ-тың Солтүстік-Батыс Тынық мұхиты аймағындағы зерттеулерде пациенттер арасындағы өлім-жітім деңгейі *C. gattii* инфекциялар 13%-дан 33%-ға дейін ауытқиды¹⁰⁶. *C.gattii* жұқпалар әлемнің әртүрлі аймақтарында анықталған әртүрлі байланысты қауіп факторлары бар имунитеті төмендеген және имунитеті төмен қожайындарға әсер етуі мүмкін¹⁰⁷.

Жиынтық және түсіндірме

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge сипаттамасы

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge — тікелей CSF үлгілерінен көптеген агенттерден нуклеин қышқылдарын анықтау және сәйкестендіру үшін толық автоматтандырылған молекулалық талдауларды орындауға мүмкіндік беретін бір рет пайдаланылатын пластик құрылғы. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge негізгі мүмкіндіктеріне сұйық үлгі түрімен үйлесімділік, сынау және шынайы аралықта жұмыс істеуге қажетті алдын ала жүктелген реагенттердің герметикалық ұсталуы кіреді. Барлық үлгіні дайындау және талдауды сынау қадамдары картридж ішінде орындалады.

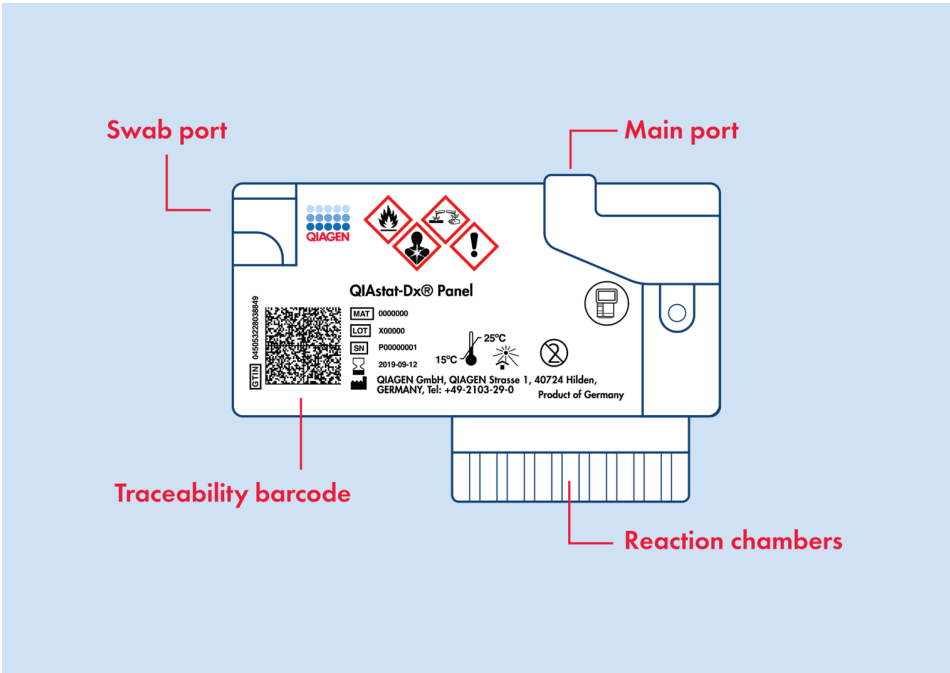
Сынақтық іске қосуды толық орындауға арналған барлық реагенттер алдын ала жүктелген және QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралында орналасқан. Пайдаланушы қандай да бір реагенттерді ұстауы және/немесе олармен манипуляция жасауы қажет емес. Сынақ барысында, пневматикалық басқарылатын микрофлюидика арқылы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының талдамалы модульдегі картридж ішінде өңделіп, жетектермен тікелей әрекеттеспейді. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында қоршаған ортаны қосымша қорғайтын кіріс және шығыс ауаға арналған ауа сүзгісі бар. Сынаудан кейін, картридж герметикалық жабық күйінде қалып, оның қауіпсіз утилизациялануын едәуір арттырады.

Картридж ішінде үлгілер мен сұйықтықтарды тасымалдау камерасы арқылы олардың тағайындалған жерлеріне тасымалдау үшін пневматикалық қысым арқылы бірнеше қадамдар кезекпен автоматты түрде орындалады.

Құрамында үлгі бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына енгізгеннен кейін, келесі талдау қадамдары автоматты түрде орындалады:

- Ішкі бақылаудың қайта суспензиялануы
- Механикалық және химиялық құралдар арқылы жасушалы лизис
- Мембранаға негізделген нуклеиндік қышқыл тазалауы
- Тазартылған нуклеиндік қышқылды лиофилденген негізгі араластыру реагенттерімен араластыру
- Элюат/негізгі қоспаның анықталған аликвоттарын әртүрлі реакция камераларына тасымалдау
- Әр реакция камерасында көп кешендік нақты уақыттағы real-time RT-PCR сынағын орындау.

Ескертпе: Мақсаттық аналиттің анықталуын көрсететін флуоресценцияның артуы тікелей әрбір реакция камерасында анықталады.



1-сурет. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge құралының орналасуы мен оның мүмкіндіктері.

Ескертпе: Тампон порты QIAstat-Dx ME Panel талдауы үшін пайдаланылмайды.

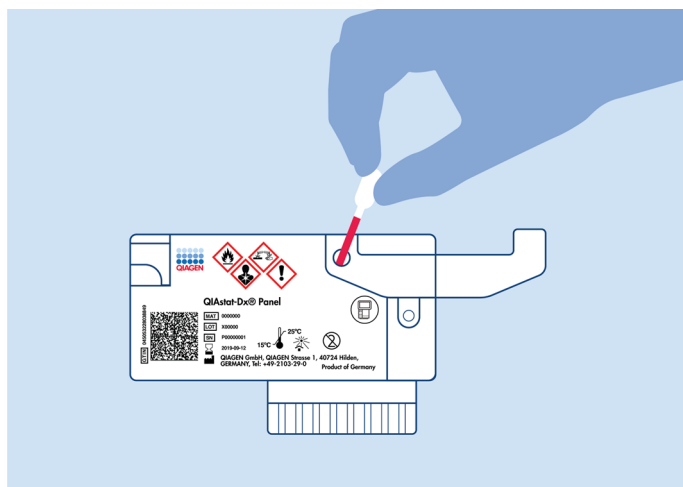
Процедура принципі

Процестің сипаттамасы

QIAstat-Dx ME Panel құралы арқылы диагностикалық сынақтар QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында орындалады. Барлық үлгі дайындау және

талдау қадамдары QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы арқылы автоматты түрде орындалады. Үлгілер QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына қолмен жиналып, жүктеледі.

Тасымалдау тамызғышы үлгіні негізгі портқа тасымалдау үшін пайдаланылады (2-сурет).



2-сурет. Үлгіні негізгі портқа мөлшерлеу.

Үлгі жинау және картридж жүктеу

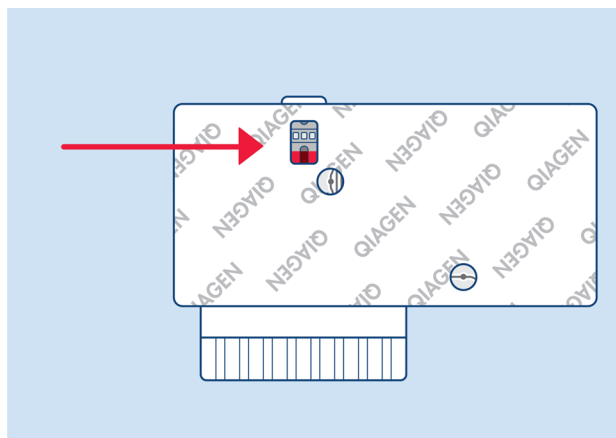
Үлгілерді жинау және олардың QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына кейінгі жүктелуі операцияларын биологиялық үлгілерді қауіпсіз өңдеуге қатысты біліктілігі бар қызметкерлер орындауы қажет.

Келесі қадамдар қосылған және пайдаланушы орындауы қажет:

1. Жұлын сұйықтығы (Cerebral Spinal Fluid, CSF) үлгісі жиналады.
2. Үлгі ақпаратын қолмен жазыңыз немесе үлгі белгісін QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағына жапсырыңыз.
3. CSF үлгісін QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына қолмен жүктеңіз.

Үлгінің 200 мкл мөлшерін QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының негізгі портына бірге берілген тасымалдау тамызғышының бірі арқылы тасымалданады. Егер жинақпен бірге берілген барлық алты тамызғыш пайдаланылса, баламалы стерильді және бөліктенген тамызғыштарды пайдаланыңыз.

Ескертпе: CSF үлгісін жүктегенде, пайдаланушы сұйық үлгіні жүктелгенін тексеру үшін, үлгі тексеру терезесін сыртынан қарап тексереді (3-сурет).



3-сурет. Үлгіні тексеру терезесі (қызыл көрсеткі).

4. Үлгінің штрих-кодын және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралындағы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QR кодын сканерлеңіз.

Маңызды: Картридж қаптамасындағы штрих-кодты сканерлемеңіз.

5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына орнатылады.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында сынақ басталады.

Үлгі дайындау, нуклеиндік қышқыл таралуы және анықтау

Үлгіде нуклеиндік қышқылдарды экстракциялау, тазалау және анықтау операцияларын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы автоматты түрде орындайды.

1. Жоғары жылдамдықта айналатын ротоп бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының лизис камерасында үлгі гомогенделіп, жасушалар лизирленеді.
2. Құрамында хаотроптық тұздар мен спирт бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының тазалау камерасында силикатты мембранамен байластыру арқылы нуклеиндік қышқылдар лизирленген үлгіден тазартылады.
3. Тазартылған нуклеиндік қышқылдар тазарту камерасында мембранадан элюирленіп, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының құрғатылған химиялық камерада лиофилденген PCR химиялық құрамымен араласады.
4. Үлгінің қоспасы мен PCR реагенттері құрамында лиофилденген, талдауға айрықша праймерлер мен зондтар бар QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының PCR камерасына орналастырылады.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы тиімді нақты уақыттағы көп кешендік real-time RT-PCR сынағын орындау үшін оңтайлы профильдерді жасап, таралу қисықтарын жасау үшін нақты уақыттағы флуоресценция өлшемдерін орындайды.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 бағдарламалық құралы алынған деректерді және процесс басқаруларын түсіндіріп, сынақ есебін жібереді.

Берілген материалдар

Жинақ құрамы

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel

Каталог №	691612
Сынақтар саны	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Тасымалдау тамызғышы)†	6

* 6 жеке бумаланған картриджде үлгіні дайындауға және нақты уақыттағы мультиплекстік real-time RT PCR, сондай-ақ ішкі бақылауларға қажетті барлық реагент бар.

† Сұйық үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына мөлшерлеуге арналған 6 жеке бумаланған тасымалдау тамызғышы.

Жиынтықтың компоненттері

Жиынтықтың негізгі компоненттері төменде сипатталған.

2-кесте. Белсенді ингредиенттер

Реагент	Белсенді ингредиент	Концентрация (% w/w)
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	Ішкі бақылау	40 000–60 000 CFU/картридж
	Протеиназа K	≥0,1% – <1%
	Reverse Transcription (Кері транскриптаза)	20–100 Б/картридж
	dNTPs	1–5 мм
	DNA полимераза	10–100 Б/картридж
	Арнайы праймерлер	100–1000 мкм
	Мақсатты арнайы флюорофор таңбаланған анықтау зонды	100–1000 мкм

Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар

Платформа және бағдарламалық құрал

Маңызды: пайдалану алдында құралдардың өндірушінің ұсыныстарына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.

QIAstat-Dx ME Panel құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен пайдалануға арналған. Сынақты бастамас бұрын, келесілер бар екенін тексеріңіз:

- 1.4 немесе 1.5 бағдарламалық құрал нұсқасындағы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (кемінде бір операциялық модуль және бір талдамалы модуль)* 1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасындағы QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (кемінде бір операциялық модуль және бір талдамалы модуль)
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығы* (1.4 немесе 1.5 бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалану үшін) *HEMACE QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығы* (1.6 немесе одан жоғары бағдарламалық құрал нұсқасымен пайдалану үшін)
- Операциялық модульде немесе PRO операциялық модульде орнатылған QIAstat-Dx ME Panel құралына арналған QIAstat-Dx соңғы талдау анықтау файлы бағдарламалық құралы.

Ескертпе: қолданбалы бағдарламалық құралдың 1.6 немесе одан кейінгі нұсқасын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 жүйесінде орнату мүмкін емес.

* 1.4 немесе 1.5 QIAstat-Dx бағдарламалық құрал нұсқасында жұмыс істейтін DiagCORE® Analyzer құралдарын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралдарына баламалы ретінде пайдалануға болады.

Ескертулер мен сақтық шаралары

Құрылғыға қатысты болған елеулі оқиғалар туралы өндірушіге және пайдаланушы және/немесе пациент орналасқан реттеуші органға хабарлау үшін сізден жергілікті ережелерден кеңес алу талап етілуі мүмкін екенін ескеріңіз.

- QIAstat-Dx ME Panel құралы үшін *in vitro* диагностикалық қолдану.
- QIAstat-Dx ME Panel құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралын пайдалану біліктілігі бар зертхана қызметкерлері пайдалануы керек.

Қауіпсіздік ақпараты

- Химикаттармен жұмыс істегенде, үйлесімді зертханалық халат, бір реттік қолғап және қорғаныс көзілдірігін әрқашан пайдаланыңыз. Қосымша ақпаратты тиісті қауіпсіздік деректер парақтарынан (Safety Data Sheets, SDS) қараңыз. Бұлар әрбір QIAGEN жинағы мен жинақ компоненті үшін қауіпсіздік деректер парақтарын (Safety Data Sheets, SDS) табуға, көруге және басып шығаруға болатын www.qiagen.com/safety сайтында ыңғайлы және шағын PDF форматында онлайн күйде қолжетімді.
- Жұмыс аймағын таза және ластанусыз сақтау үшін стандартты зертханалық процедураларды сақтаңыз. Нұсқаулықтар Centers for Disease Control and Prevention және National Institutes of Health институттарының Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories сияқты жарияланымдарда көрсетілген (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety).
- Үлгілер және сынамалар жұқпалы болуы мүмкін. Биологиялық үлгілерді өңдеу кезінде мекеменің қауіпсіздік процедураларын орындаңыз. Үлгі мен талдау қалдықтарын жергілікті қауіпсіздік процедураларына сәйкес тастаңыз.

- Биологиялық үлгілерді өңдеу үшін мекемеңіздің қауіпсіздік шараларын сақтаңыз. Барлық үлгіні, пайдаланылған картридждерді және тасымалдау тамызғышын олар инфекциялық агенттерді тасымалдай алады деп қолданыңыз.
- Барлық үлгіні, пайдаланылған картридждерді және тасымалдау тамызғышын олар инфекциялық агенттерді тасымалдай алады деп қолданыңыз. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29) немесе жергілікті мекемелер берген тиісті құжаттар сияқты тиісті нұсқауларда берілген сақтық шараларын әрқашан сақтаңыз.
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge — QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында үлгі дайындауға және real-time RT-PCR үшін қажетті барлық реагентті қамтитын жабық, бір рет пайдаланылатын құрылғы. Мерзімі өткен, зақымдалған немесе сұйықтық ағып жатқан QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын пайдаланбаңыз.
- Үлгілерді, пайдаланылған немесе зақымдалған картридждерді және тасымалдау тамызғышын ұлттық, штаттық және жергілікті денсаулық сақтау және қауіпсіздік ережелері мен заңдарына сәйкес утилизациялаңыз.

Төтенше жағдай туралы ақпарат

CHEMTREC

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

Сақтық шаралары

Төмендегі қауіп және сақтық шаралары туралы мәлімдемелер QIAstat-Dx ME Panel құралының компоненттеріне қолданылады.



Құрамы: этанол; гуанидин гидрохлориді; гуанидинтиоцианат; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиэтоксизетанол. Қауіпті! Тез тұтанатын сұйықтық және бу. Жұтқанда немесе иісегенде қауіпті. Теріге тигенде қауіпті болуы мүмкін. Теріні қатты күйдіреді және көзді зақымдайды. Иісегенде аллергия немесе астма симптомдарын тудыруды немесе тыныс алуды қиындатуы мүмкін. Ұйқышылдықты немесе бас айналуды тудыруы мүмкін. Су ағзалары үшін ұзақ мерзімді зиянды. Қышқылдармен әрекеттескенде өте уытты газ бөлінеді. Тыныс алу жолдарын күйдіреді. Ыстықтан/ұшқыннан/ашық жалыннан/ыстық беттерден алыс сақтаңыз. Темекі шекпеңіз. Шаң/түтін/газ/тұман/бу/бүркінді тыныс алмаңыз. Қорғаныс қолғапты/қорғаныс киімді/көзді қорғау құралын/бет қорғау құралын киіңіз. Тыныс алуды қорғау құралын киіңіз. КӨЗГЕ ТИСЕ: Бірнеше минут бойы сумен абайлап шайыңыз. Контактілік линза болса және оны шешу оңай болса, оны шешіңіз. Шаюды жалғастырыңыз. ЕГЕР әсер етсе немесе алаңдатса: ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе докторға/дәрігерге дереу қоңырау шалыңыз. Аузыңызды шайыңыз. Құсуды туғызбаңыз. Адамды таза ауаға шығарып, ыңғайлы тыныс алуды қамтамасыз етіңіз. Қайта қолданар алдында ластанған киімді жуыңыз. Жақсы желдетілетін жерде сақтаңыз. Контейнерді мықтап жабық ұстаңыз. Мазмұнды/контейнерді жергілікті, аймақтық, ұлттық және халықаралық ережелерге сәйкес бекітілген мекемеге тастаңыз.

Зертханадағы сақтық шаралары

Сынаманы және жұмыс аймағын ластану ықтималдығынан қорғау үшін стандартты зертханалық қауіпсіздік және тазалау процедуралары, соның ішінде төмендегі сақтық шаралары қолданылуы керек:

- Үлгілерді биоқауіпсіздік шкафы немесе пайдаланушының қорғалуын қамтамасыз ететін ұқсас таза бетте өңдеу керек. Егер биоқауіпсіздік шкафы пайдаланылмаса, үлгілерді дайындау кезінде герметикалық ауа камерасы (мысалы, AirClean PCR жұмыс станциясы), шашыраудан қорғайтын құрал (мысалы, Bel-Art Scienceware Splash Shields) немесе бет қалқаны пайдаланылуы керек.
- Патогенді сынау (мысалы, өсінді) үшін пайдаланылатын биоқауіпсіздік шкафы үлгіні дайындау немесе картриджді жүктеу үшін пайдаланылмауы керек.
- Үлгілерді өңдеу алдында жұмыс аймағын жаңадан дайындалған 10% ағартқыш немесе ұқсас дезинфекциялаушы құрал сияқты сәйкес тазалау құралымен мұқият тазалаңыз. Қалдықтың жиналуына және сынаманың зақымдалу ықтималдығына немесе дезинфекциялау құралдарының әсеріне жол бермеу үшін дезинфекцияланған беттерді сумен сүртіңіз.
- Үлгілер мен картридждер бір-бірден өңделуі керек.
- Жаппай қаптау пакеттеріндегі материалдарды алу үшін таза қолғаптарды пайдаланыңыз және пайдаланбаған кезде пакеттерді қайта жапсырып жабыңыз.
- Әр үлгі арасында қолғаптарды ауыстырыңыз және жұмыс аймағын тазалаңыз.
- Қолданылған картридждерді цикл аяқталғаннан кейін, дереу тиісті биологиялық қауіпті қоқыс контейнеріне тастаңыз.
- Сынақ жұмыстарынан кейін картридждерді шамадан тыс пайдаланбаңыз.
- Картриджге зақым келтірмеуге тырысыңыз (зақымданған картридждерді өңдеу бойынша ақпаратты 26-беттегі «Қауіпсіздік ақпараты» бөлімінен қараңыз).
- Жаппай қаптау қораптарынан материалдарды алу үшін таза қолғапты пайдаланыңыз және пайдаланбаған кезде қаптаманы жабыңыз.

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel арқылы патогенді анықтаудың сезімтал сипатына байланысты және сынаманың ластануына жол бермеу үшін микробиология зертханасының стандартты тәжірибелерін орындау өте маңызды. Клиникалық зертхана қызметкерлері патогендердің (мысалы, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, HSV-1, т.б.) көзі болуы мүмкін, олар QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel арқылы анықталады.

Сынаманы жинау, тасымалдау немесе сынау кезінде ластануы мүмкін. Жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін ластану қаупін азайту үшін үлгілерді өңдеудің ең жақсы тәжірибелері мен сынақ процедураларын орындау ұсынылады. Қосымша PPE, әсіресе респираторлық инфекцияның белгілері немесе симптомдары не белсенді герпес жарасы/қызба көпіршіктері пайда болса, бет маскасы сияқты қосымша жеке қорғаныс құралдарын қамтуы мүмкін.

Қоғамдық денсаулық туралы есеп беруге қатысты сақтық шаралары

Мемлекеттік және жергілікті денсаулық сақтау органдары өз юрисдикцияларында хабарланатын аурулар туралы хабарлау бойынша нұсқаулықтарды жариялады (мысалы, Еуропалық Одақтың 6.7.2018 L 170/1 ресми журналына сәйкес тізімге листериоз ауруы, сондай-ақ келесі себептермен туындаған инвазиялық ауру кіреді. *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* және *Streptococcus pneumoniae*) ошақтарды анықтау және қадағалау және эпидемиологиялық зерттеулер жүргізу үшін нәтижелерді тексеру бойынша қажетті шараларды белгілеу. Зертханалар мемлекеттік немесе жергілікті нормативтік актілерді басшылыққа алып, клиникалық материалды немесе оң үлгілердегі изоляттарды мемлекеттік денсаулық сақтау зертханаларына ұсынуға жауапты.

Утилизациялау

Жергілікті және ұлттық ережелерге сәйкес қауіпті қоқыс ретінде тастаңыз. Бұл пайдаланылмаған өнімдерге де қатысты. Зақымдалған картридж болған жағдайда, 26-беттегі «Қауіпсіздік ақпараты» бөлімін қараңыз.

Қауіпсіздік деректер парағындағы (SDS) ұсыныстарды орындаңыз.

Реагентті сақтау және өңдеу

QIAstat-Dx ME Panel Cartridges құралдарын бөлме температурасындағы (15–25°C) құрғақ, таза бөлмеде сақтаңыз. Нақты пайдалануға дейін QIAstat-Dx ME Panel Cartridges құралдарын немесе тасымалдау тамызғышын жеке бумасынан алмаңыз. Картриджді пакеттен шығарған соң, оны күннің көзінен қорғау керек. Осы шарттарға сәйкес, QIAstat-Dx ME Panel Cartridges құралдарын жеке қаптамасында басылған жарамдылық мерзімі аяқталғанша сақтауға болады. Сондай-ақ, жарамдылық мерзімі QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының штрих-кодында көрсетіледі және картридж сынақ орындау құралына енгізілгенде ME Panel құралы оқиды.

Қорапта және барлық компоненттің жапсырмаларында басылған жарамдылық мерзіміне және сақтау шарттарына назар аудару қажет. Жарамдылық мерзімі өткен немесе дұрыс емес сақталған компоненттерді пайдаланбаңыз.

Картридж зақымдалған жағдайда 26-беттегі «Қауіпсіздік ақпараты» бөлімін қараңыз.

Пайдалану жағдайындағы тұрақтылық

Картридж бумасы ашылғаннан кейін үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына 30 минут ішінде енгізу керек. Үлгі салынған картридждерді QIAstat-Dx Analyzer құралына 90 минут ішінде салу керек.

Егер техникалық сипаттамаларға сәйкес сақталмаса, қаптама зақымдалған болса немесе басқа да бұзылу немесе ақаулық белгілері көрінсе, пайдалануға болмайды.

Сынаманы тасымалдау және қолдану

QIAstat-Dx ME Panel құралы CSF үлгісімен пайдалануға арналған. Барлық үлгі қауіпті деп есептелуі керек.

CSF сынамасы беломыртқа пункциясы арқылы алынуы керек және оны центрифугалауға немесе сұйылтуға болмайды. CSF сынамалары ұсынылған процедураларға сәйкес жиналуы және өңделуі керек. Жаңадан жиналған CSF сынамаларын пайдаланыңыз. Егер дереу тестілеу мүмкін болмаса, CSF үшін ұсынылатын сақтау шарттары төменде келтірілген:

- Бөлме температурасы (15–25°C) 24 сағатқа дейін
- Тоңазытқышта (2–8°C) 7 күнге дейін

Сынама жинау

CSF сынамасы беломыртқа пункциясы арқылы алынуы керек және оны центрифугалауға болмайды.

Протокол

Сапа бақылауы

QIAGEN компаниясының ISO сертификатталған сапа басқару жүйесіне сәйкес, өнімнің сапасын тұрақты қамтамасыз ету үшін QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel құралының әрбір жинағы алдын ала орнатылған сипаттамаларға сәйкестігі сыналады.

Сыртқы бақылау туралы ақпарат

Сыртқы сапаны бақылаудың барлық талабы мен сынағы жергілікті, мемлекеттік және федералдық ережелерге немесе аккредитациялық ұйымдардың ережелеріне сай орындалуы керек және пайдаланушының зертханалық стандартты сапасын басқару процедураларын сақтауы керек.

Бос басқару элементтері құрылғыға қолданылмайды, себебі ол бір рет қолданылатын сынақ картриджі. Теріс және оң сыртқы бақылауларды жүйелі түрде сынауды компания ұсынады, бірақ бақылау элементтері QIAstat-Dx ME Panel құралымен қамтамасыз етілмейді.

Процедура: цереброспинальды сұйықтық үлгілері

Бастау алдындағы маңызды жағдайлар

- Барлық қажетті, бірақ қамтамасыз етілмеген материалдардың қолжетімді екеніне көз жеткізіңіз.

- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын (кат. №691612) таңдаңыз. QIAstat-Dx ME Panel cartridge құралын сәйкестендіру жапсырмадағы сұр түсті жолақ және ми белгісін көрсететін таңба арқылы жүзеге асырылады (140-беттегі «Таңбалар» бөлімін қараңыз).

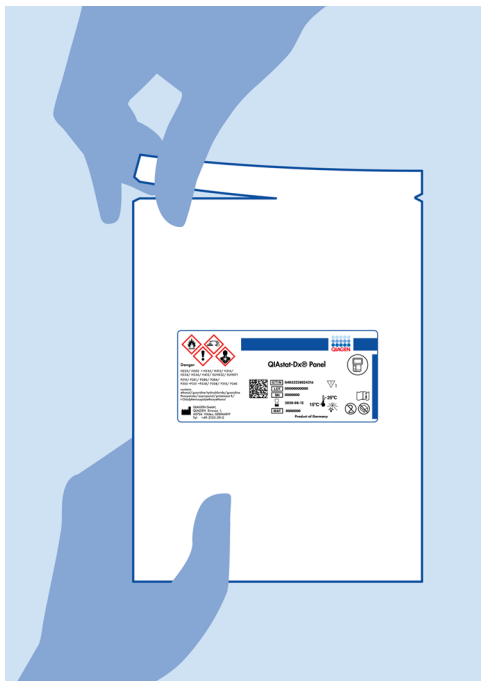
Реагенттерді қолдану

- Жинақтағы тасымалдау тамызғышы бір рет пайдалануға арналған. Тасымалдау тамызғышын пайдаланушы қателігінен түсіп қалған немесе ластанған жағдайда, ең аз көлемі 200 мкл болатын кез келген басқа сатып алуға болатын тамызғышты пайдаланыңыз.

Үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына жүктеу

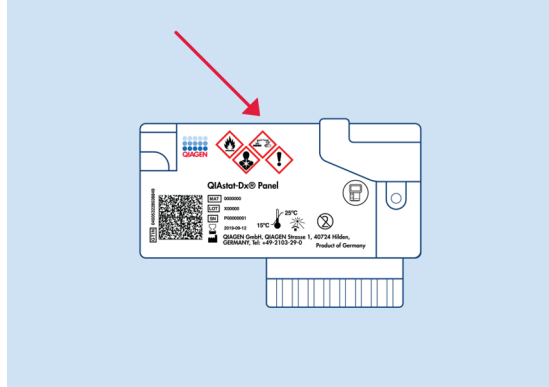
1. Жұмыс аймағын жаңадан дайындалған 10% ағартқышпен (немесе сәйкес келетін дезинфекциялаушы құралмен) мұқият тазалаңыз.
2. Буманың бүйірлерінде тіліп кесу арқылы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының бумасын ашыңыз (4-сурет).

Маңызды: Бума ашылғаннан кейін, үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына 30 минуттың ішінде салу керек. Үлгі салынған картридждерді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 жүйесіне 90 минут ішінде салу керек.



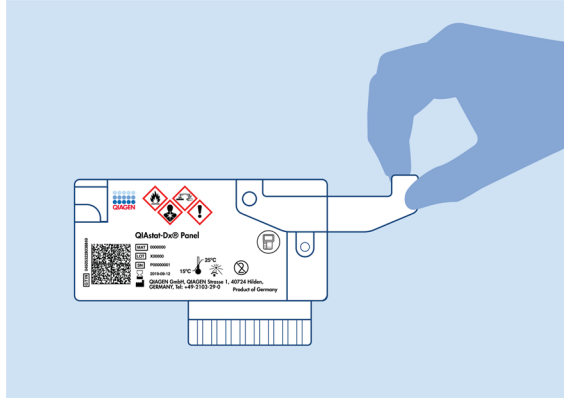
4-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын ашу.

3. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын қаптамадан алып, оны штрих-коды жоғары қарайтындай етіп орналастырыңыз.
4. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағына үлгі туралы ақпаратты қолмен жазыңыз немесе үлгі туралы ақпарат жапсырмасын қойыңыз. Жапсырма дұрыс орналасқанын және қапқақтың саңылауын бітпейтінін тексеріңіз (5-сурет).



5-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағына үлгі туралы ақпараттың орналасуы.

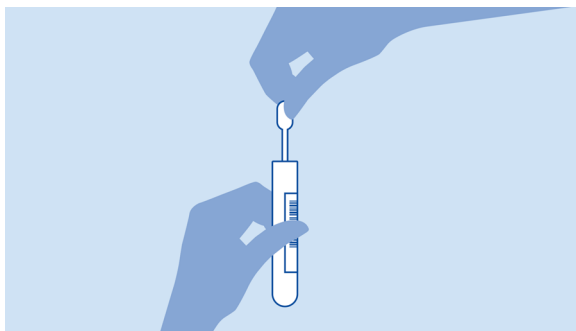
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының алдыңғы бетіндегі негізгі порттың үлгі қақпағын ашыңыз (6-сурет).



6-сурет. Негізгі порттың үлгі қақпағын ашу.

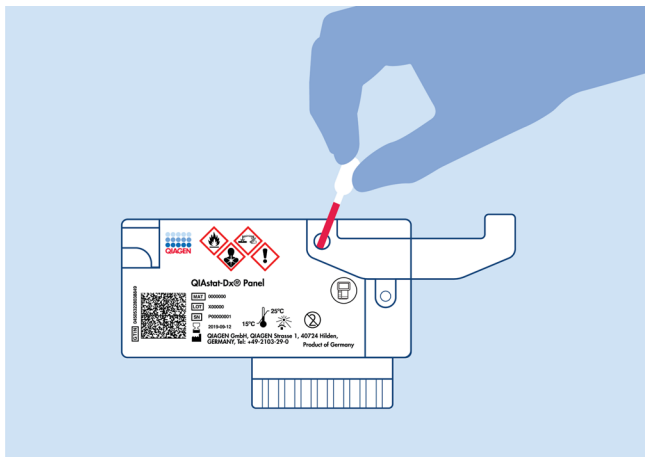
6. Сынақтан өткізілетін үлгі бар түтікті ашыңыз. Сұйықтықты тамызғыштағы екінші толтыру жолағына беру үшін бірге берілген тасымалдау тамызғышын пайдаланыңыз (мыс., 200 мкл) (7-сурет).

Маңызды: Ауаны тамызғышқа бермеңіз. Егер тамызғышқа ауа сорылса, тамызғыштағы сұйықтықты үлгі түтігіне абайлап шығарып, сұйықтықты қайта сорыңыз.



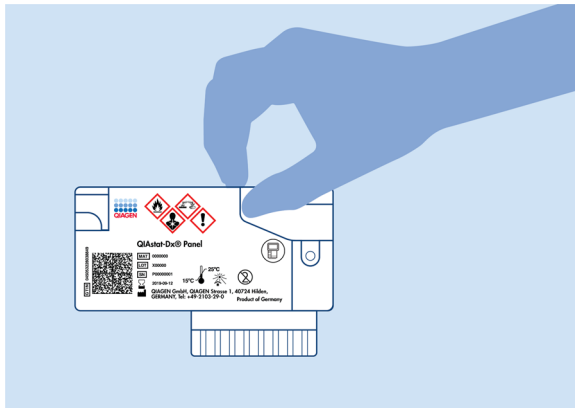
7-сурет. Бірге берілген тасымалдау тамызғышына үлгіні алу.

7. Бірге берілген бір рет пайдаланылатын тасымалдау тамызғышы арқылы 200 мкл үлгіні QIAstat- Dx ME Panel Cartridge құралының негізгі портына абайлап тасымалдаңыз (8-сурет).



8-сурет. Үлгіні QIAstat-Dx ME Panel Cartridge негізгі портына тасымалдау.

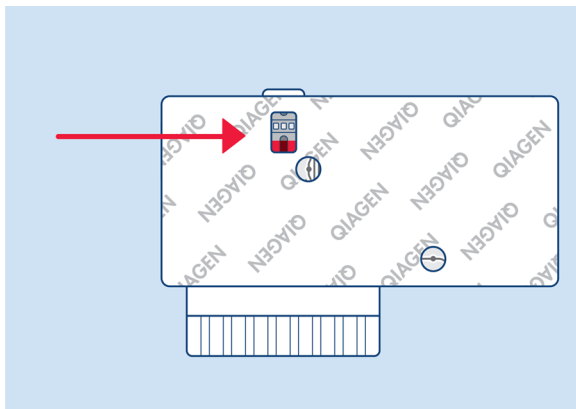
8. Негізгі порттың қапқағын бекітілгенше қатты жабыңыз (9-сурет).



9-сурет. Негізгі порттың қапқағын жабу.

9. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының үлгі тексеру терезесін тексеру арқылы үлгі жүктелгенін бақылап тексеріңіз (10-сурет).

Маңызды: Үлгі QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының ішіне қойылған соң, картридж QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрылғысына 90 минут ішінде жүктелуі керек.



10-сурет. Үлгіні тексеру терезесі (қызыл көрсеткі).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 іске қосу

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралын қосу үшін алдыңғы панельдегі **On/Off** (Қосу/Өшіру) түймесін басыңыз.

Ескертпе: Талдамалы модульдің артындағы қуат қосқышы «I» күйіне орнатылуы керек. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының күй индикаторлары көк түске ауысады.

2. Main (Негізгі) экран көрсетіліп, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 күй индикаторы жасыл түске ауысып, жыпылықтауы тоқтағанша күтіңіз.
3. Жүйеге кіру үшін пайдаланушы аты мен құпия сөзді енгізіңіз.

Ескертпе: Егер **User Access Control** (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі іске қосылса, Login (Жүйеге кіру) экраны көрсетіледі. Егер **User Access Control** (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі ажыратылса, пайдаланушы аты/құпиясөзі сұралмайды және Main (Негізгі) экраны көрсетіледі.

4. Талдау анықтау файлы бағдарламалық құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құрылғыларында орнатылмаған болса, сынақты іске қоспас бұрын орнату нұсқауларын орындаңыз (144- беттегі «А қосымшасы: талдау анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату», қосымша ақпарат алу үшін).

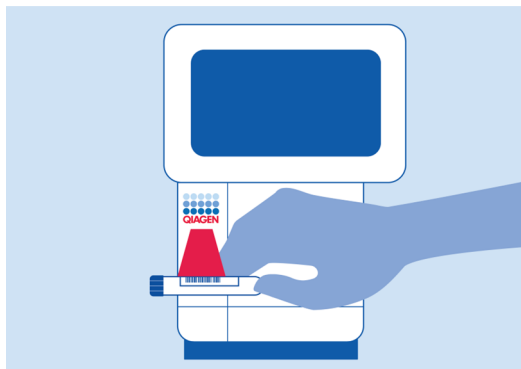
Сынақты іске қосу

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 сенсорлық экранының жоғарғы оң жақ бұрышындағы **Run Test** (Сынақты орындау) түймесін басыңыз.
2. Сұралғанда, құрамында үлгі бар CSF түтігіндегі үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеңіз немесе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының кірістірілген алдыңғы штрих-код оқу құралы арқылы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының жоғарғы жағында орналасқан сынама туралы ақпарат штрих-кодын (3-қадамды қараңыз) сканерлеңіз (11-сурет).

Ескертпе: Сондай-ақ **Sample ID** (Үлгі идентификаторы) өрісін таңдау арқылы сенсорлық экранның виртуалды пернетақтасын пайдаланып үлгі идентификаторын енгізуге болады.

Ескертпе: Таңдалған жүйе конфигурациясына байланысты, осы кезеңде пациент идентификаторын енгізу қажет болуы мүмкін.

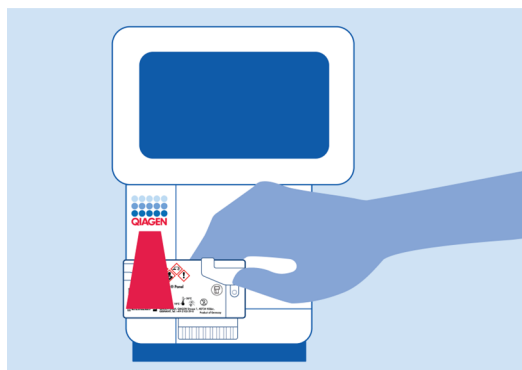
Ескертпе: Сенсорлық экранның төменгі жағындағы Instructions Bar (Нұсқаулар тақтасы) бөлімінде QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының нұсқаулары көрсетіледі.



11-сурет. Үлгі идентификаторының штрих-кодын сканерлеу.

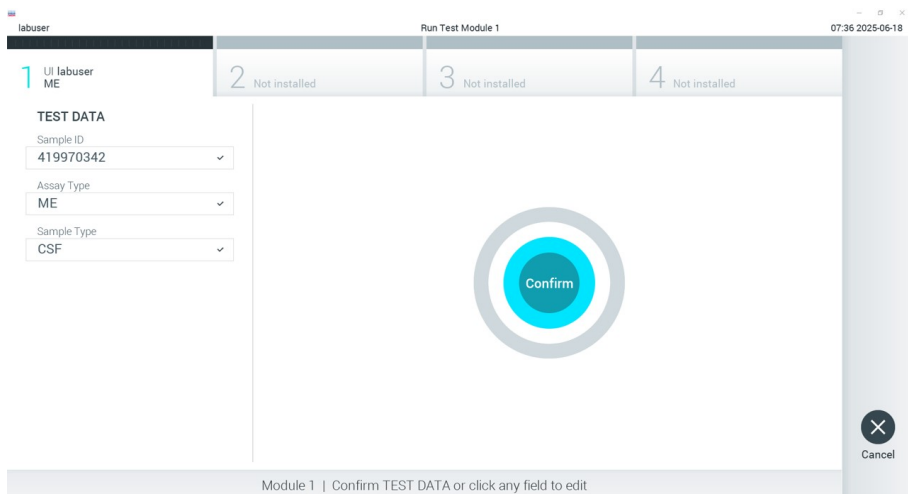
3. Сұралған кезде пайдаланылатын QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының штрих-кодын сканерлеңіз (12-сурет). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы картридждің штрих-кодына негізделген орындалатын талдауды автоматты түрде анықтайды.

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы жарамдылық мерзімі өткен QIAstat-Dx ME Panel Cartridges құралдарын, бұған дейін пайдаланылған картридждерді немесе блокқа орнатылмаған талдауларға арналған картридждерді қабылдамайды. Мұндай жағдайларда қате туралы хабар көрсетіліп, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы қабылданбайды. Талдауларды орнату әдісі туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығынан* немесе *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз.



12-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын сканерлеу.

4. Енгізілген деректерді қарап шығып, сенсорлық экрандағы тиісті өрістерді таңдау және ақпаратты енгізу арқылы қажетті өзгертулерді жасаңыз.
5. Барлық көрсетілген деректер дұрыс болғанда **Confirm** (Растау) түймесін басыңыз. Қажет болса, оның мазмұнын өзгерту үшін тиісті өрісті таңдаңыз немесе сынақтан бас тарту үшін **Cancel** (Бас тарту) түймесін басыңыз (13-сурет).

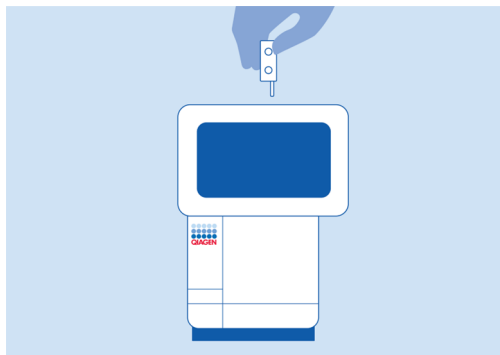


13-сурет. Деректер енгізуді растау.

6. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралының тампон порты мен негізгі портының үлгі қақпақтары қатты жабық екенін тексеріңіз. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының жоғарғы жағындағы картридждің кіру порты автоматты түрде ашылғанда штрих-кодын солға, ал реакция камераларын төмен қаратып QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын енгізіңіз (14-сурет).

Ескертпе: QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын QIAstat-Dx Analyzer құралына басуға болмайды. Оны картридждің кіру портына абайлап орналастырыңыз, содан соң QIAstat-Dx Analyzer құралы картриджді талдамалы модульге автоматты түрде жылжытады.

Ескертпе: Тампон порты QIAstat-Dx ME Panel талдауы үшін пайдаланылмайды.



14-сурет. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына енгізу.

7. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын анықтағаннан кейін, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы картридждің кіру портының қақпағын автоматты түрде жауып, сынақты орындауды бастайды. Орындауды бастау үшін оператор ешқандай басқа әрекетті орындамайды.

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы сынақ реттеуінде пайдаланылғаннан және сканерленгеннен басқа QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын қабылдамайды. Егер сканерленгеннен басқа картридж енгізілсе, қате пайда болып, картридж автоматты түрде шығарылады.

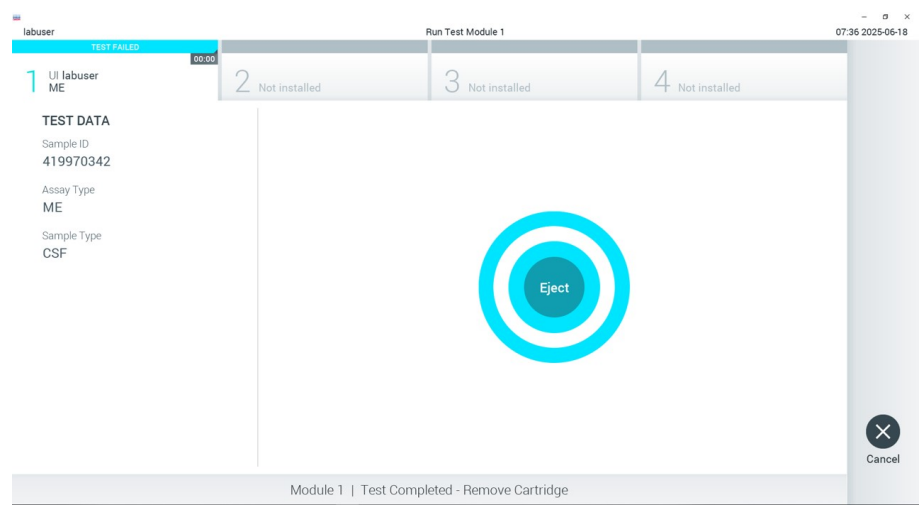
Ескертпе: Осы уақытқа дейін түймесін басу арқылы сынақты орындаудан бас тартуға болады **Болдырмау** сенсорлық экранның төменгі оң жақ бұрышында.

Ескертпе: Жүйе конфигурациясына байланысты, сынақ орындауды бастау үшін оператордан оның пайдаланушы құпиясөзін қайта енгізу сұралуы мүмкін.

Ескертпе: Егер QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы портқа орналастырылмаса, картридждің кіру портының қақпағы 30 секундтан кейін автоматты түрде жабылады. Егер жабылса, процедураны 1-қадамнан бастап қайталаңыз.

8. Сынақ орындалып жатқанда, сенсорлық экранда орындалудың қалған уақыты көрсетіледі.
9. Сынақтың орындалуы аяқталғаннан кейін, Eject (Шығару) экраны көрсетіліп (15-сурет), **Module status (Модуль күйі) тақтасында** сынақ нәтижесін келесі опциялардың біреуіне сәйкес көрсетеді:
- **TEST COMPLETED (СЫНАҚ АЯҚТАЛДЫ):** Сынақ сәтті аяқталды.
 - **TEST FAILED (СЫНАҚ СӨТСІЗ АЯҚТАЛДЫ):** Сынақ барысында қате пайда болды.
 - **TEST CANCELED (СЫНАҚТАН БАС ТАРТЫЛДЫ):** Пайдаланушы сынақтан бас тартты.

Маңызды: Сынақ орындалмаса, QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.



15-сурет. Eject (Шығару) экранының көрсетілуі.

10. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын алып, оны барлық мемлекеттік, аймақтық және жергілікті денсаулық сақтау және қауіпсіздік ережелері мен заңдарына сәйкес утилизациялау үшін сенсорлық экрандағы  **Eject** (Шығару) түймесін басыңыз. Картридждің кіру порты ашылып, картридж шығарылғанда, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge алынуы керек. Егер картридж 30 секундтан кейін алынбаса, ол QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына автоматты түрде артқа жылжып, картридждің кіру портының қақпағы жабылады. Егер жабылса, картридждің кіру портының қақпағын ашу үшін **Eject** (Шығару) түймесін басып, картриджді алып тастаңыз.

Маңызды: Пайдаланылған QIAstat-Dx ME Panel Cartridges құралдары тасталуы тиіс. Орындалуы басталып, бірақ содан соң оператор бас тартқан немесе қате анықталған картридждерді сынақтарға қайта пайдалануға болмайды.

11. QIAstat- Dx ME Panel Cartridge құралы шығарылғаннан кейін, нәтижелердің Summary (Жиынтық) экраны пайда болады. Басқа сынақты орындауды бастау үшін **Run Test** (Сынақты іске қосу) түймесін басыңыз.

Ескертпе: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралын пайдалану туралы қосымша ақпаратты *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралын пайдалану туралы қосымша ақпаратты *QIAstat- Dx Analyzer 2.0 пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз.

Нәтижелердің түсіндірмесі

Ішкі бақылау түсіндірмесі

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралында сынама енгізілген кезде қайта ылғалданатын кептірілген күйдегі ашытқы (зең) — титрленген *Schizosaccharomyces pombe* түріндегі толық процесті ішкі бақылау бар. Осы ішкі бақылау материалы үлгі гомогенизациялау, вирустық және жасушалы құрылымдардың лизисі (химиялық және биологиялық қирауы арқылы), нуклеиндік қышқыл тазалауы, кері транскрипция мен real-time PCR сынағын қоса, талдау процесінің барлық қадамдарын тексереді.

Ішкі бақылаудың оң сигналы QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралы орындаған барлық өңдеу қадамы сәтті аяқталғанын көрсетеді.

Ішкі бақылаудың теріс сигналы анықталған және идентификацияланған мақсаттар үшін ешқандай оң нәтижелерден бас тартпайды, бірақ талдаудағы барлық теріс нәтижелерді жарамсыз етеді. Сондықтан, ішкі бақылау сигналы теріс болса, сынақ қайталануы керек.

Ішкі бақылау нәтижелері 3-кестеге сәйкес түсіндіріледі.

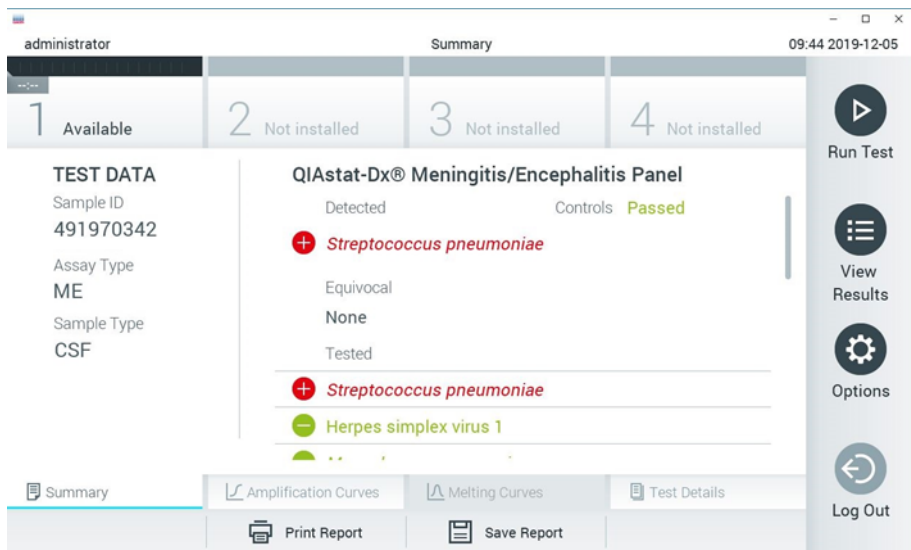
3-кесте. Ішкі бақылау нәтижелерінің түсіндірмесі

Басқару нәтижелері	Түсіндірмесі	Әрекет
Passed (Өтті)	Ішкі бақылау сәтті таралады	Іске қосу сәтті аяқталды. Барлық нәтиже расталды және есеп беруге болады. Анықталған патогендер positive (оң) және анықталмаған патогендер negative (теріс) деп есеп беріледі.
Failed (Сәтсіз аяқталды)	Ішкі бақылау сәтсіз аяқталды	Оң анықталған патоген(дер) туралы есеп беріледі, бірақ барлық теріс нәтижелер (сынақтан өткізілген, бірақ анықталмаған патоген[дер]) жарамды емес. Жаңа QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge құралы арқылы сынауды қайталаңыз.

Ескертпе: Осы бөлімдері QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 экранының суреттері мысал ретінде келтірілген және QIAstat-DxME Panel үшін берілген белгілі бір патоген нәтижелерін көрсетпейді.

Нәтижелерді QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен көру

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы сынақ нәтижелерін автоматты түрде түсіндіріп, сақтайды. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын шығарғаннан кейін, нәтижелердің Summary (Жиынтық) экраны автоматты түрде көрсетіледі (16-сурет).

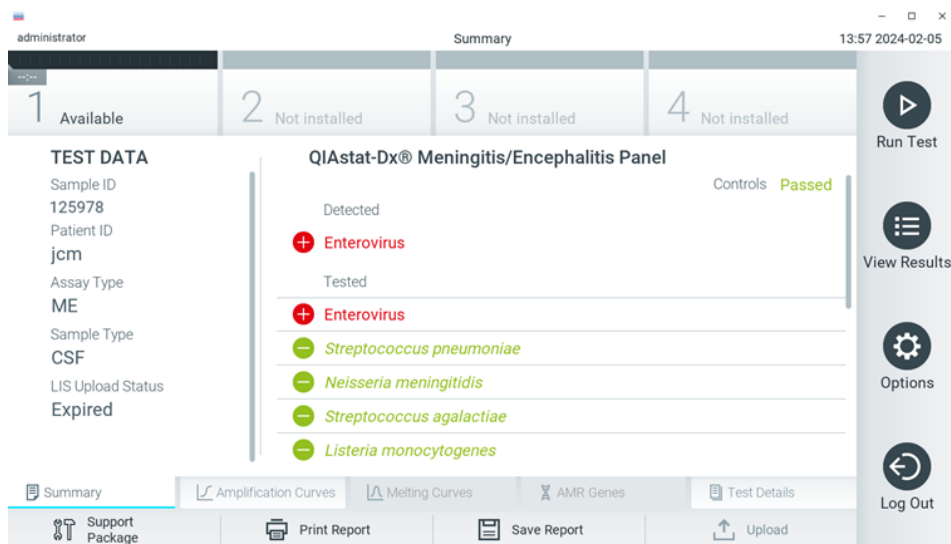


16-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ деректері) мәнін және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралындағы негізгі панельде Test Summary (Сынақ жиынтығы) мәнін көрсететін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранының мысалы.

Қосымша ақпараты бар басқа қойындылар осы экранда қолжетімді. Бұл қойындылар келесі бөлімдерде түсіндіріледі:

- **Таралу қисықтары** (53-беттегі «Таралу қисықтарын көру»)
- **Балқу қисықтары** (бұл қойынды QIAstat-Dx ME Panel құралы үшін өшірілген)
- **Сынақ мәліметтері** (56-беттегі «Сынақ мәліметтерін көру»)

17-сурет QIAstat-Dx Analyzer 2.0 экранын көрсетеді.



17-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ деректері) мәнін және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралындағы негізгі панельде Test Summary (Сынақ жиынтығы) мәнін көрсететін нәтижелердің Summary (Жиынтық) экранының мысалы.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында қосымша қойынды бар:

- **AMR гендер:** бұл қойынды QIAstat-Dx ME Panel құралы үшін өшірілген.

Ескертпе: осы сәттен бастап мысал скриншоттар QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және/немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралдарына сілтеме жасалғанда пайдаланылады, олардағы түсіндірілетін функциялар бірдей.

Экранның негізгі бөлігінде келесі тізімдер беріліп, нәтижелерді көрсету үшін түсті кодтауды және таңбаларды пайдаланады:

- **Detected** (Анықталды) бөлімінің астындағы бірінші тізімде  белгісі бар және қызыл түске боялған үлгіде анықталған және идентификацияланған барлық патоген қамтылады.
- **Equivocal** (Анық емес) тақырыбы астындағы екінші тізім пайдаланылмайды. Анық емес нәтижелер QIAstat-Dx ME Panel үшін қолданылмайды, сондықтан **Equivocal** (Анық емес) тізімі әрқашан бос болады.
- **Tested** (Сыналды) бөлімінің астындағы үшінші тізім үлгіде сыналған барлық патогенді қамтиды. Үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер  белгісімен белгіленіп, қызыл түске боялады. Сыналып, бірақ анықталмаған патогендер  белгісімен белгіленіп, жасыл түске боялады. Бұл тізімде жарамды емес патогендер де көрсетіледі.

Ескертпе: үлгіде анықталған және идентификацияланған патогендер **Detected** (Анықталды) және **Tested** (Сыналды) тізімдерінде көрсетілген.

Егер сынақ сәтсіз аяқталса, **Failed** (Сәтсіз аяқталды) хабары, содан соң арнайы Error Code (Қате коды) көрсетіледі.

Келесі Test Data (Сынақ мәліметтері) экранның сол жағында көрсетеді:

- Sample ID (Үлгі идентификаторы)
- Patient ID (Пациент идентификаторы) (қолжетімді болса)
- Assay Type (Талдау түрі)
- Sample Type (Үлгі түрі)

Оператордың кіру рұқсаттарына байланысты, экранның төменгі жағындағы қойындылар арқылы талдау туралы қосымша деректер қолжетімді (мыс., таралу графиктері және сынақ мәліметтері).

Талдау деректері бар есепті сыртқы USB сақтау құрылғысына экспорттауға болады. USB сақтау құрылғысын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының USB порттарына енгізіп, экранның төменгі тақтасындағы **Save Report** (Есепті сақтау) түймесін басыңыз. **View Results List** (Нәтижелер көру) тізімінен сынақты таңдау арқылы осы есепті кейінірек кез келген уақытта экспорттауға болады.

Сондай-ақ экранның төменгі тақтасында **Print Report** (Есепті басып шығару) түймесін басы арқылы есепті принтерге жіберуге болады.

Таралу қисықтарын көру

Анықталған патогендердің сынақтық таралу қисықтарын көру үшін **Amplification Curves** (Таралу қисықтары) қойындысын басыңыз (18-сурет).



18-сурет. Amplification Curves (Таралу қисықтары) экраны (PATHOGENS (ПАТОГЕНДЕР) қойындысы).

Сынақтан өткізілген патогендер мен басқару құралдары туралы мәліметтер сол жаққа көрсетіледі және таралу қисықтары ортада көрсетіледі.

Ескертпе: Егер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында User Access Control (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі қосылса, **Amplification Curves** (Таралу қисықтары) экраны кіру құқықтары бар операторларға ғана қолжетімді болады.

Сыналған патогендерге сәйкес графиктерді көрсету үшін сол жақтағы **PATHOGENS** (ПАТОГЕНДЕР) қойындысын басыңыз. Таралу графигінде көрсетілетін патогендерді таңдау үшін pathogen name (патоген атауы) параметрін басыңыз. Жалғыз, бірнеше немесе ешқандай патогендерді таңдауға болады. Патогенге байланысты таралу қисықтарына сәйкес түс таңдалған тізімдегі әрбір патогенге тағайындалады. Таңдалмаған патогендер сұр түсте көрсетіледі.

Тиісті C_T және соңғы флуоресценция (Endpoint fluorescence, EP) мәндері әрбір патоген атауларының астында көрсетілген.

Таралу графигінде басқару құралдарын көру үшін сол жақтағы **CONTROLS** (БАСҚАРУ ҚҰРАЛДАРЫ) қойындысын басыңыз. Оны таңдау немесе таңдауды алу үшін басқару құралы атауының қасындағы шеңберді басыңыз (19-сурет).



19-сурет. Amplification Curves (Таралу қисықтары) экраны (CONTROLS (БАСҚАРУ ҚҰРАЛДАРЫ) қойындысы).

Таралу графигінде таңдалған патогендер немесе басқару құралдары үшін деректер қисығы көрсетіледі. Ү өсі үшін логарифмдік немесе сызықтық масштабтар арасында кезекпен ауысу үшін графиктің төменгі сол жақ бұрышындағы Lin (Сыз) немесе Log (Лог) түймесін басыңыз.

Әрбір өстегі  **көк көрсеткіштер** арқылы X өсінің және Y өсінің масштабын реттеуге болады. Көк көрсеткішті түймесін басып тұрып, оны өстегі қажетті орынға жылжытыңыз. Әдепкі мәндерге қайтару үшін көк көрсеткішті бастапқы масштабқа жылжытыңыз.

Сынақ мәліметтерін көру

Нәтижелерді толығырақ қарап шығу үшін, сенсорлық экранның төменгі жағындағы Қойынды мәзірі тақтасында  **Test Details** (Сынақ мәліметтері) түймесін басыңыз.

Толық есепті көру үшін төмен айналдырыңыз.

Төмендегі Test Details (Сынақ мәліметтері) экранның ортасында көрсетіледі (20-сурет):

- User ID (Пайдаланушы идентификаторы)
- Cartridge SN (serial number) (Картридждің SN (сериялық нөмірі))
- Cartridge Expiration Date (Картридждің жарамдылық мерзімі)
- SN модулі
- Test Status (Сынақ күйі) (оператор Completed (Аяқталды), Failed (Сәтсіз аяқталды) немесе Canceled (Бас тартылды))
- Error Code (Қате коды) (қолданылса)
- Test Start Date and Time (Сынақтың басталу күні мен уақыты)
- Test Execution Time (Сынақ орындау уақыты)
- Assay Name (Талдау атауы)
- Test ID (Сынақ идентификаторы)
- Test Result (Сынақ нәтижесі):
 - **Positive** (Оң) (кемінде бір менингит/энцефалит патогені анықталса/идентификацияланса)
 - **Negative** (Теріс) (менингит/энцефалит патогені анықталмаса)

- **Failed** (Сәтсіз аяқталды) (қате пайда болды немесе пайдаланушы сынақтан бас тартты)
- Оң сигналдың оқиғасында C_T және соңғы флуоресценция бар талдауда сыналған аналиттер тізімі
- C_T және соңғы флуоресценция бар ішкі бақылау

administrator

Test Details

09:33 2024-12-05

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

10099111025001250

Patient ID

m1

Assay Type

ME

Sample Type

CSF

LIS Upload Status

Pending

TEST DETAILS

User ID

administrator

Cartridge SN

P00000007

Cartridge Expiration Date

2022-12-30 00:00

Module SN

1350

Test Status

Completed

Test Start Date and Time

2024-12-04 15:21

Test Execution Time

79 min 14 sec

Assay Name

ME

Test ID

202412041520280513

Test Result

pos

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Curves

Melting Curves

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Upload

20-сурет. Сол жақ панельде Test Data (Сынақ мәліметтері) мәнін және негізгі панельде Test Details (Сынақ мәліметтері) мәнін көрсететін экран мысалы.

Нәтижелерді алдыңғы сынақтардан шолу

Нәтижелер қоймасында сақталатын алдыңғы сынақтардан нәтижелерді көру үшін негізгі мәзір тақтасындағы **View Results** (Нәтижелерді көру) түймесін басыңыз (21-сурет).

administrator Test Results 09:34 2024-12-05

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
-------------	-----------------	-----------------	-----------------

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 14:51	pos
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 14:49	pos
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 14:48	pos
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 13:20	neg
0104053228034858...	ME	administrator	-	2024-12-04 13:19	neg
542450826	ME	administrator	-	2024-12-04 13:17	neg

Page 2 of 12

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

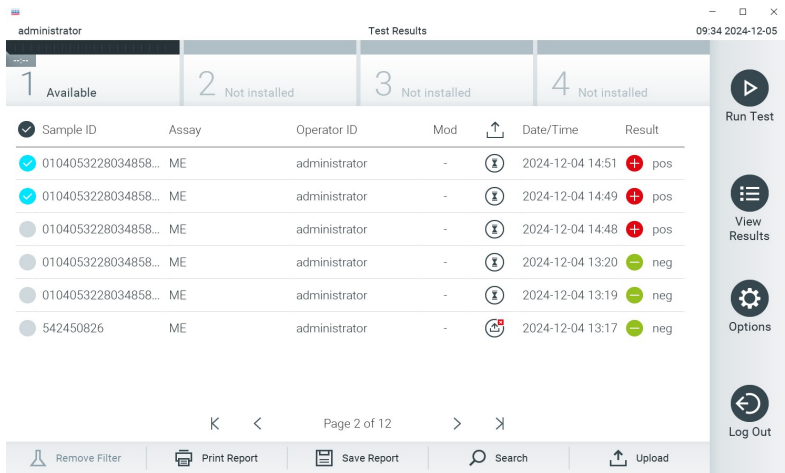
21-сурет. View Results (Нәтижелерді көру) экранының мысалы.

Төмендегі ақпарат әрбір орындалған сынақ үшін қолжетімді (21-сурет):

- Sample ID (Үлгі идентификаторы)
- Assay (Талдау) (Meningitis/Encephalitis Panel үшін «МЕ» болып табылатын сынақ талдауының атауы)
- Operator ID (Оператор идентификаторы)
- Mod (Мод) (сынақ орындалған талдамалы модуль)
- Date/Time (Күн/Уақыт) (сынақ аяқталғандағы күн мен уақыт)
- Result (Нәтиже) (сынақтың нәтижесі: positive (оң) [pos (оң)], negative (теріс) [neg (теріс)], failed (сәтсіз аяқталды) [fail (сәтсіз)] немесе successful (сәтті аяқталды) [suc (сәт)])

Ескертпе: Ереп QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралында User Access Control (Пайдаланушының кіру мүмкіндігін басқару) мүмкіндігі қосылса, пайдаланушының кіруге құқығы жоқ деректер жұлдызшалармен жасырылады.

Сұр шеңберді үлгі идентификаторының сол жағына басу арқылы бір немесе бірнеше сынақ нәтижесін таңдаңыз. Таңдалған нәтижелердің қасында ұяшық пайда болады. Осы ұяшық белгісін басу арқылы сынақ нәтижелерінің таңдауын алуға болады. Жоғарғы жолда  **ұяшық белгісі** шеңберін басу арқылы нәтижелердің бүкіл тізімін таңдауға болады (22-сурет).



22-сурет. View Results (Нәтижелерді көру) экранында Test Results (Сынақ нәтижелері) мәнін таңдаудың мысалы.

Белгілі бір сынақтың нәтижесін көру үшін сынақта кез келген жерді басыңыз.

Осы параметрге сәйкес артуы немесе кемуі бойынша тізімді сұрыптау үшін баған тақырыбын (мыс., Sample ID (Үлгі идентификаторы)) басыңыз. Тізімді бір мезгілде тек бір бағанға сәйкес сұрыптауға болады.

Result (Нәтиже) бағанында әр сынақтың нәтижесі көрсетіледі (4-кесте).

4-кесте. View Results (Нәтижелерді көру) экранындағы сынақ нәтижелерінің сипаттамалары

Алынған нәтиже	Нәтиже	Сипаттама	Әрекет
Positive (Оң)	 pos (оң)	Кемінде бір патоген оң	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін Summary Result (Жиынтық нәтиже) экранын немесе Result Printout (Нәтижені басып шығару) бөлімін қараңыз.
Positive with warning (Ескерту бар оң)	 !pos (оң)*	Кемінде бір патоген оң, бірақ ішкі бақылау орындалмады	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін Summary Result (Жиынтық нәтиже) экранын немесе Result Printout (Нәтижені басып шығару) бөлімін қараңыз.
Negative (Теріс)	 neg (теріс)	Аналиттер анықталмады	Патогенге тән нәтижелерді көру үшін Summary Result (Жиынтық нәтиже) экранын немесе Result Printout (Нәтижені басып шығару) бөлімін қараңыз.
Failed (Сәтсіз аяқталды)	 fail (сәтсіз)	Сынақ сәтсіз аяқталды, себебі қате пайда болды, пайдаланушы сынақтан бас тартты немесе патогендер анықталмады және ішкі бақылау орындалмады.	Жаңа картридж арқылы сынақты қайталаңыз. Қайталанған сынақ нәтижелерін қабылдаңыз. Қате жойылмаса, қосымша нұсқаулар алу үшін QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарына хабарласыңыз.
Successful (Сәтті аяқталды)	 Suc (Сәт)	Сынақ оң немесе теріс, бірақ пайдаланушыда сынақ нәтижелеріне кіру құқығы жоқ.	Нәтижелерді көру құқықтары бар пайдаланушы профилінен кіріңіз.

Таңдалған нәтижені(лерді) PDF пішімінде сыртқы USB сақтау құрылғысына сақтау үшін **Save Report** (Есепті сақтау) түймесін басыңыз.

Есеп түрін таңдаңыз: **List of Tests** (Сынақтардың тізімі) немесе **Test Reports** (Сынақ есептері).

Нәтижелерді Sample ID (Үлгі идентификаторы), Assay (Талдау) және Operator ID (Оператор идентификаторы) бойынша іздеу үшін **Search** (Іздеу) түймесін басыңыз. Іздеуді бастау үшін виртуалды перне тақта арқылы іздеу жолын енгізіп, **Enter** (Енгізу) түймесін басыңыз. Іздеу нәтижелерінде іздеу мәтіні бар жазбалар ғана көрсетіледі.

Егер нәтижелер сүзгіленсе, іздеу тек сүзгіленген тізімге қолданылады.

Осы параметрдің негізінде сүзгіні қолдану үшін баған тақырыбын басып тұрыңыз. Sample ID (Үлгі идентификаторы) сияқты кейбір параметрлер үшін, сүзгінің іздеу жолын енгізуге болатындай етіп виртуал пернетақта көрсетіледі.

Assay (Талдау) сияқты басқа параметрлер үшін, қоймада сақталған сынама-лар тізімі бар диалогтік терезе ашылады. Таңдалған талдаулармен орындалған сынақтарды ғана сұрыптау үшін бір немесе бірнеше талдауды таңдаңыз.

Баған тақырыбының сол жағындағы  таңбасы бағанның сүзгісі белсенді екенін көрсетеді.

Қосалқы мәзір тақтасында Remove Filter (Сүзгіні жою) түймесін басу арқылы сүзгіні жоюға болады.

Нәтижелерді USB дискісіне экспорттау

Сынақ нәтижелерінің көшірмесін PDF пішімінде USB дискісіне экспорттау және сақтау үшін, View Results (Нәтижелерді көру) экранының кез келген қойындысынан **Save Report** (Есепті сақтау) параметрін таңдаңыз (23-сурет–24-сурет). USB порты QIAstat-Dx Analyzer 1.0 және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралының алдыңғы бетінде орналасқан. PDF файлындағы нәтижелердің интерпретациясы төмендегі 5-кестеде көрсетілген.

5-кесте. PDF есептеріндегі сынақ нәтижелерінің интерпретациясы

	Алынған нәтиже	Таңба	Сипаттама
Pathogen result (Патоген нәтижесі)	Detected (Анықталды)		Патоген анықталды
	Not Detected (Анықталмады)	No symbol (Таңбасыз)	Патоген анықталмады
	Invalid (Жарамсыз)	No symbol (Таңбасыз)	Ішкі бақылау сәтсіз аяқталды, осы мақсат үшін жарамды нәтиже жоқ және үлгі қайта сыналуды тиіс
Test Status (Сынақ күйі)	Completed (Аяқталды)		Сынақ орындалды және ішкі бақылау және/немесе бір не бірнеше мақсат анықталды
	Failed (Сәтсіз аяқталды)		Сынақ орындалмады
Internal Controls (Ішкі бақылаулар)	Passed (Өтті)		Ішкі бақылаудан өтті
	Failed (Сәтсіз аяқталды)		Ішкі бақылау сәтсіз аяқталды



QIAstat-Dx® ME Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID mix2 Sample ID 440300360 Test Time 2024-02-21 15:50

Detected

- + Human parechovirus
- + *Escherichia coli* K1
- + *Haemophilus influenzae*
- + *Streptococcus pneumoniae*
- + *Streptococcus pyogenes*
- + *Cryptococcus neoformans/gattii*

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	Not detected	Cytomegalovirus	- / -
	Not detected	Enterovirus	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human herpesvirus 6	- / -
	+ Detected	Human parechovirus	32.5 / 209,082
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	+ Detected	<i>Escherichia coli</i> K1	32.5 / 417,257
	+ Detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	31.3 / 420,165
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	+ Detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	31.2 / 451,409
	+ Detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	32.3 / 374,213
Fungi & Yeast	+ Detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	26.8 / 309,019
Controls	+ Detected	IC	30.8 / 432,131

23-сурет. Үлгіні сынау есебі.

Нәтижелерді басып шығару

Принтер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына жалғанғанын және тиісті драйвер орнатылғанын тексеріңіз. Сынақ нәтижелерінің PDF нұсқасының көшірмесін принтерге жіберу үшін **Print Report** (Есепті басып шығару) түймесін басыңыз.

Патогендік нәтиже түсіндіру

Тиісті PCR талдауы оң болғанда, менингит/энцефалит организміне арналған нәтиже **Positive** (Оң) деп саналады.

Шектеулер

- QIAstat-Dx ME Panel құралынан алынған нәтижелер диагностикалар, емдеу және пациенттің басқа басқару шешімдері үшін жалғыз негіз ретінде пайдалануға арналмаған.
- Оң нәтижелер QIAstat-Dx ME Panel құралына қосылмаған организмдердегі аралас инфекцияның болуын жоққа шығармайды. Анықталған агент немесе агенттер аурудың нақты себебі болмауы мүмкін.
- CNS инфекциясынан тудыратын барлық қоздырғыштар бұл сынақпен анықталмайды және клиникалық қолданудағы сезімталдық бума парағында сипатталған мәндерден өзгеше болуы мүмкін.
- QIAstat-Dx ME Panel тұрақты CNS медициналық құрылғыларынан жиналған сынамаларды сынауға арналмаған.
- QIAstat-Dx ME Panel теріс нәтижесі синдромның инфекциялық сипатын жоққа шығармайды. Теріс талдау нәтижелері үлгіні өңдеу қателері, талдау мақсатталған нуклеиндік қышқылдар реттілігінің әртүрлілігі, талдауға қосылмаған организмдерден инфекция, талдау мен кейбір дәрі-дәрмектердің, терапиялар мен агенттердің пайдалануына арналған шектен төмен болып табылатын қосылған организмдердің организм деңгейлерін қоса, бірнеше факторлар мен олардың тіркесімдерден болуы мүмкін.
- QIAstat-Dx ME Panel осы пайдалану нұсқауларында сипатталған үлгілерден басқа үлгілерді сынауға арналмаған. Сынақ өнімділігінің сипаттамалары тек CSF үшін орнатылды.
- QIAstat-Dx ME Panel стандартты күтім көрсетумен (мысалы, организмді қалпына келтіруге арналған өсінді, серотиптеу және микробқа қарсы дәрі-дәрмектердің сезімталдық сынағы) бірге пайдалануға арналған. QIAstat-Dx ME Panel құралының

нәтижелерін біліктілігі бар денсаулық сақтау қызметкерлері барлық тиісті клиникалық, зертханалық және эпидемиологиялық нәтижелердің мәтінмәніне сәйкес талдауы қажет.

- QIAstat-Dx ME Panel құралын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен ғана пайдалануға болады*.
- QIAstat-Dx ME Panel құралы сапалық талдау болып табылады және анықталған организмдер үшін мөлшерлік мән бермейді.
- Бактериялық, вирустық және зең нуклеин қышқылдары организм өміршең немесе инфекциялық болмаса да in vivo сақталуы мүмкін. Мақсаттық маркердің анықталуы тиісті организм инфекция қоздырғышы немесе клиникалық симптомдар болып табылатынын білдірмейді.
- Бактериялық, вирустық және зең нуклеиндік қышқылдардың анықталуы үлгіні дұрыс жинауға, өңдеуге, тасымалдауға сақтауға және QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралына жүктеуге байланысты. Жоғарыда көрсетілген процестердің кез келгені үшін операциялардың қате орындалуы жалған оң немесе жалған теріс нәтижелерді қоса, қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Белгілі бір организмдер мен тіркесімделген барлық организм үшін талдау сезімталдығы мен ерекшелігі берілген талдаудың ішкі өнімділік параметрлері болып табылады және таратылуына байланысты өзгермейді. Керісінше, сынақ нәтижесінің теріс және оң болжамдық нәтижелері аурудың/организмнің таралуына байланысты. Таратылуы жоғарырақ сынақ нәтижесінің оң таратылу мәніне оң әсер етеді, бірақ төменірек таратылуы да сынақ нәтижесінің теріс таратылуына оң әсер етеді.

* 1.4 немесе 1.5 QIAstat-Dx бағдарламалық құрал нұсқасында жұмыс істейтін DiagCORE Analyzer құралдарын QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралдарына баламалы ретінде пайдалануға болады.

- QIAstat-Dx ME Panel құралында *Mycoplasma pneumoniae* аналитіне қатысты күтпеген (төмен оң) сигнал пайда болуы CSF үлгісінің теріде табиғи түрде кездесетін *Propionibacterium acnes* бактериясымен кездейсоқ ластануынан туындауы мүмкін. CSF үлгілерін жүйелі өңдеу мұндай ықтимал ластануды болдырмауы керек.
- Талдаудың коинфекциялық зерттеуінен алынған нәтижелер бір үлгіде *S.pneumoniae* болған кезде HSV1 анықталуының ықтимал басылуын көрсетеді. Бұл әсер тіпті *S.pneumoniae* төмен концентрацияларында байқалғандықтан, *S.pneumoniae* оң үлгілеріндегі HSV1 үшін теріс нәтижелер сақтықпен түсіндірілуі керек. Қарама-қарсы әсер (бір үлгіде HSV1 болған кезде *S.pneumoniae* тежелуі) сыналған ең жоғары HSV1 концентрациясында (1,00E+05 TCID₅₀/мл) байқалған жоқ.
- QIAstat-Dx ME Panel арқылы патогенді анықтаудың сезімтал сипатына байланысты және сынаманың ластануына жол бермеу үшін микробиология зертханасының стандартты тәжірибелерін орындау өте маңызды. Клиникалық зертхана қызметкерлері патогендердің (мысалы, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, т.б.) көзі болуы мүмкін, олар QIAstat-Dx ME Panel арқылы анықталады.
- Сынаманы жинау, тасымалдау немесе сынау кезінде ластануы мүмкін. Жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін ластану қаупін азайту үшін үлгілерді өңдеудің ең жақсы тәжірибелері мен сынақ процедураларын орындау ұсынылады. Қосымша PPE, әсіресе респираторлық инфекцияның белгілері немесе симптомдары пайда болса, бет маскасы сияқты қосымша жеке қорғаныс құралдарын қамтуы мүмкін.
- Тек *E. coli* K1 капсулалық антигені бар штамдар анықталады. Барлық басқа *E. coli* штамдар/серотиптер анықталмайды.
- Тек инкапсуляцияланған штаммдары *N. meningitidis* анықталатын болады. Инкапсуляцияланбаған *N. meningitidis* анықталмайды.

Өнімділік сипаттамалары

Талдамалы өнімділік

Төмендегі талдамалы өнімділік QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы арқылы көрсетілген. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы өнімділікке әсер етпейді.

Сезімталдық (анықтау шегі)

Талдамалы сезімталдық немесе анықтау шегі (Limit of Detection, LoD) ең аз концентрациясы ретінде анықталады, онда $\geq 95\%$ сыналған үлгілер оң нәтиже береді.

Әр QIAstat-Dx ME Panel патогенін LoD коммерциялық жеткізушілерден (ZeptoMetrix® және ATCC®) алынған бастапқы материалдардан дайындалған талдамалы үлгілерін сұйылтуды талдау арқылы бағаланды.

LoD концентрациясы барлығы 40 патоген штамы үшін анықталды. QIAstat-Dx ME Panel құралының LoD QIAstat-Dx ME Panel құралы арқылы анықтауға болатын жекелеген патогендерін білдіретін таңдалған штамдарды пайдаланып аналитке анықталды. Барлық үлгі сұйылтулары жасанды CSF көмегімен дайындалды. Белгіленген LoD концентрациясын растау үшін барлық қайталауларда қажетті анықтау жылдамдығы $\geq 95\%$ болды. Эквиваленттілігін бағалау үшін теріс клиникалық CSF көмегімен дайындалған үлгілерге қосымша сынақ жүргізілді.

Әр патогенді LoD анықтау үшін картридждердің кемінде 4 түрлі партиясы және кем дегенде 3 түрлі QIAstat-Dx Analyzers құралдары пайдаланылды.

Әр QIAstat-Dx ME Panel мақсаты үшін жеке LoD мәндері 6-кесте көрсетілген.

6-кесте. Анықтау шегінің нәтижелері

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Қор концентрациясы*	Бірліктер	Анықтау коэффициенті
HSV1	HF	ATCC	2,81E+02	TCID ₅₀ /мл	30/30
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	3,38E+02	TCID ₅₀ /мл	30/30
HSV2	G	ATCC	2,81E+01	TCID ₅₀ /мл	30/30
HSV2	HSV-2. (Штамм: MS)	ZeptoMetrix	1,26E+01	TCID ₅₀ /мл	29/30
<i>Escherichia coli</i> K1	Strain C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	3,48E+02	CFU/мл	30/30
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	7,86E+02	CFU/мл	30/30
<i>Haemophilus influenzae</i>	b типі (cap)	ATCC	3,16E+02	CFU/мл	32/32
<i>Haemophilus influenzae</i>	E типі [AMC 36-A-7 штамы]	ATCC	2,54E+03	CFU/мл	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b-тип	ZeptoMetrix	1,86E+03	CFU/мл	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b-тип. Li 2 штамы	ATCC	2,10E+04**	CFU/мл	20/20
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	B серотипі. M2092	ATCC	8,28E-02	CFU/мл	31/32
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	Ү серотипі. M- 112 [BO-6]	ATCC	1,33E+01	CFU/мл	30/30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	1,75E+03	CFU/мл	31/31
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 B тобы	ATCC	3,38E+03	CFU/мл	29/30

6-кесте. Анықтау шегінің нәтижелері (жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Қор концентрациясы*	Бірліктер	Анықтау коэффициенті
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	7,14E+02	CFU/мл	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1-серотип. NCTC 7465	ATCC	6,22E-01	CFU/мл	29/29
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; M1 серотипі	ZeptoMetrix	1,80E+03	CFU/мл	30/30
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	9,10E+01	CFU/мл	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	9,48E+01	CFU/мл	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	9,99E+01	CCU/мл	30/30
Цитомегаловирус	AD-169	ZeptoMetrix	2,45E+00	TCID ₅₀ /мл	30/30
Цитомегаловирус	Дэвис	ATCC	1,00E+01	TCID ₅₀ /мл	30/30
Энтеровирус А	Коксаки вирусы А16	ZeptoMetrix	3,79E+00	TCID ₅₀ /мл	31/31
Энтеровирус А	А6, А түрі. Gdula штамы	ATCC	1,60E+02	TCID ₅₀ /мл	31/31
Энтеровирус В	Коксаки вирусы В5	ZeptoMetrix	8,91E+01	TCID ₅₀ /мл	30/30
Энтеровирус В	Коксаки вирусы А9, В түрі	ZeptoMetrix	4,36E+01	TCID ₅₀ /мл	28/29
Энтеровирус С	Коксаки вирусы А17, С түрі. G-12 штамы	ATCC	1,58E+01	TCID ₅₀ /мл	30/30

6-кесте. Анықтау шегінің нәтижелері (жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Қор концентрациясы*	Бірліктер	Анықтау коэффициенті
Энтеровирус С	Коксаки вирусы А24. DN-19 штаммы	ATCC	4,99E+00	TCID ₅₀ /мл	30/30
Энтеровирус D	EV 70, D түрі, J670/71 штаммы	ATCC	4,99E+01	TCID ₅₀ /мл	30/31
Энтеровирус D	Энтеровирус D68. US/MO/14- 18947 штаммы	ATCC	5,06E+02	TCID ₅₀ /мл	30/30
HHV-6	HHV-6A. (Штамм: GS) лизат	ZeptoMetrix	3,13E+04	ср/мл	32/32
HHV-6	HHV-6B. (Штамм: Z29)	ZeptoMetrix	7,29E+04	ср/мл	30/30
HPeV	1-серотип. Harris штаммы	ZeptoMetrix	1,07E+03	TCID ₅₀ /мл	31/31
HPeV	3-серотип	ZeptoMetrix	3,38E+01	TCID ₅₀ /мл	30/30
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	1,71E+03	ср/мл	30/30
VZV	Oka	ATCC	5,00E-02	TCID ₅₀ /мл	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	D серотипі, WM629 штаммы, VNIV типi	ATCC	2,21E+03	CFU/мл	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	1,64E+02	CFU/мл	31/31
<i>Cryptococcus gattii</i>	B серотипі, R272 штаммы, VGIIb типi	ATCC	1,32E+04	CFU/мл	30/30

6-кесте. Анықтау шегінің нәтижелері (жалғасы)

Патоген	Штамм	Жеткізуші	Қор концентрациясы*	Бірліктер	Анықтау коэффициенті
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	2,60E+03	CFU/мл	29/29

* Ең жоғары LoD хабарланады.

** Ең жоғары LoD жасанды CSF сұйықтығында алынды.

Инклюзивті (Талдамалы реактивтілігі)

Сәйкес анықтау шегіне жақын концентрацияларда бірдей организмдердің әртүрлі штамдары болған кезде анықтау жүйесінің реактивтілігін растау үшін инклюзивті (талдамалы реактивтілігін) зерттеу QIAstat- Dx ME Panel анықтау шегі (LoD) зерттеуінде сыналған қоздырғыш штамдарының тізімін кеңейтті.

Зерттеуге әр аналиттің әртүрлі уақытша және географиялық әртүрлілігінің организмнің қосалқы типтер, штамдарын және серотиптерін көрсететін QIAstat- Dx ME Panel құралының (инклюзивті штамдары) әртүрлі клиникалық маңызды штамдары енгізілген. Талдамалы реактивтілігі (инклюзивті) екі қадамда орындалды:

- In vitro* сынағы: QIAstat- Dx ME Panel құралына енгізілген әрбір нысананың талдамалы үлгілері талдаудың реактивтілігін бағалау үшін сынақтан өтті. Әлемнің әртүрлі өңірлерінен және әртүрлі жылдары бөлініп алынған әртүрлі менингит/энцефалит штамдарын қамтитын тиісті штамдар, қосалқы типтер, серотиптер мен генотиптердің өкілдік жиынтығы болып табылатын 187 үлгіден тұратын жинақ зерттеуге енгізілді (7-кестені қараңыз). Зерттеуде сыналған бес штамнан басқа барлық инклюзивті штамды панель тапты.
- In silico* талдауы: кез келген ықтимал айқаспалы реакцияларды немесе кез келген праймер жиынтығының күтпеген анықтауларын анықтау үшін жалпыға қолжетімді реттілік дерекқорлары негізінде панельге енгізілген барлық праймер- зонд

олигонуклеотидтер тізбегінің талдау реактивтілігін болжау үшін *in silico* анализі орындалды. Оған қоса *in vitro* сынағы үшін қолжетімді емес штамдар бірдей организмдердің әртүрлі штамдарының болжалды инклюзивтілігін растау үшін *in silico* талдауына қосылды (8-кесте). *In silico* талдауы QIAstat-Dx ME Panel нысаналарының барлық қолданыстағы штамы үшін инклюзивтілікті (теріс әсер ететін маңызды үлгілердің болмауын) растады, бұл панельдегі организммен анықталған барлық өзекті қосалқы типтерді қоса алғанда.

In vitro және *in silico* талдауларға негізделе отырып, QIAstat-Dx ME Panel праймерлері мен зондтары әрбір патогеннің клиникалық тұрғыдан кең таралған және маңызды штамдарын қамтиды. Зерттеуде сыналған бес штамнан басқа барлық инклюзивті штамды панель тапты. QIAstat-Dx ME Panel нысаналарының барлық қолданыстағы штамдары үшін инклюзивтілік *in silico* талдау арқылы расталды (теріс әсер ететін маңызды үлгілер анықталмаған).

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті *in vitro* сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған.

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Escherichia coli</i> K1	Strain C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	11775	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	Sc15 02:K1:H6	ATCC	11101	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-16, F1119-41. Серотип O15:K1:H-	BEI ресурстары	NR-17674	0,3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-2, U9-41	BEI ресурстары	NR-17666	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	Штамм Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC	9007	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	H61 штамы; O45:K1:H10	NCTC	9045	0,3x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Escherichia coli</i> K1	O,1285; O18:H7:K1	ZeptoMetrix	0804140	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC F 11119-41	ATCC	23511	3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O7:K1:H-	CCUG	28	3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Е типі [AMC 36-A-7 штамы]	ATCC	8142	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	b типі (сар)	ATCC	10211	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC	49766	0,1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Типтелмейтін [Rd KW20 штамы]	ATCC	51907	0,3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Типтелмейтін [180-а штамы]	ATCC	11116	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	А типі [AMC 36-A-3 штамы]	ATCC	9006	0,1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Д типі [AMC 36-A-6 штамы]	ATCC	9008	0,3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	F типі [GA-1264 штамы]	ATCC	700223	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	С типі [C 9007 штамы]	ATCC	49699	0,1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Раб штамм	ATCC	31512	0,3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b-тип. Li 2 штамы	ATCC	19115	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	½b типі	ZeptoMetrix	0801534	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b-тип	ZeptoMetrix	0804339	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	FSL J2-064	BEI ресурстары	NR-13237	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gibson	ATCC	7644	1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Listeria monocytogenes	1071/53 4b серотипі	ATCC	13932	3x
Listeria monocytogenes	1/2a типі. 2011L-2676 штамы	ATCC	BAA-2659	0,3x
Listeria monocytogenes	4a серотипі	ZeptoMetrix	0801508	1x
Listeria monocytogenes	1/2a серотипі	ATCC	19111	0,3x
Listeria monocytogenes	Li 23. 4a серотипі	ATCC	19114	1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	Ү серотипі. M-112 [BO-6]	ATCC	35561	1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	В серотипі. M2092	ATCC	13090	1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	79 Eur. В серотобы	ATCC	23255	0,3x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	С серотобы, M1628	ATCC	13102	0,3x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	ctrA генінің варианты бар реттілік	IDT	gBlock	0,1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	В серотипі. M997 [S-3250-L]	ATCC	13092	0,1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	D серотобы. M158 [37A]	ATCC	13113	1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	W135	ATCC	43744	0,1x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	А серотобы, M1027 [NCTC10025]	ATCC	13077	3x
Neisseria meningitidis (инкапсуляцияланған)	MC58	ATCC	BAA-335	0,3x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 B тобы	ATCC	13813	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	0801545	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MNZ929	BEI ресурстары	NR-43898	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z023	ZeptoMetrix	0801556	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	M-732. III серотип	ATCC	31475	0,1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2603 V/R. Serotype V	ATCC	BAA-611	0,1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	III серотип. D136C(3) типтік штамы [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC	12403	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3139 [CNCTC 1/82] IV серотипі	ATCC	49446	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	H36B типтік штамы — Ib типі	ATCC	12401	0,1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	D136C(3). Лэнсфилдтің B тобы III типі	CCUG	29782	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	CDC SS700 [A909; 5541], 1с типі	ATCC	27591	0,1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	0801439	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1-серотип. NCTC 7465	ATCC	33400	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC	BAA-661	0,3x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Diplococcus pneumoniae; 3-тип. Штамм [CIP 104225]	ATCC	6303	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19A серотипі. Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC	700673	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	11A серотипі. 43-тип	ATCC	10343	0,3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z319; Serotype 12F	ZeptoMetrix	0804016	0,3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	14-серотип. VN14	ATCC	700672	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5-серотип. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5-серотип. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; M1 серотипі	ZeptoMetrix	0804351	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	19615	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	C203 — 3-тип	ATCC	12384	0,3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	A тобы, 14-тип	ATCC	12972	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	A тобы, 23-тип	ATCC	8133	0,3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018; M58 серотипі	ZeptoMetrix	0801512	10x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Лэнсфилдтік топ A / C203 C	ATCC	14289	0,1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	A тобы, 12-тип. T12 типтеу штамы [F. Griffith SF 42]	ATCC	12353	1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 8709 (жылтыр 6-тип)	ATCC	12203	0,1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	M1 серотипі. MGAS 5005	ATCC	BAA-947	100x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	0801579	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	29085	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Итон агентінің FH штамы [NCTC 10119]	ATCC	15531	0,1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	UTMB-10P	ATCC	49894	0,3x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	MAC	ATCC	15492	0,1x
Энтеровирус	A6, A түрі. Gdula штамы	ATCC	VR-1801	1x
Энтеровирус	Коксаки вирусы A16	ZeptoMetrix	0810107CF	1x
Энтеровирус	A10. М.К. (Kowalik)	ATCC	VR-168	0,1x
Энтеровирус	A2 FI [Fleetwood]	ATCC	VR-1550	0,3x
Энтеровирус	A12 — Texas 12	ATCC	VR-170	1x
Энтеровирус	A түрі, BrCr	ATCC	VR-1775	0,1x
Энтеровирус	A түрі, EV-A71 серотипі (2003 изолят)	ZeptoMetrix	0810236CF	1x
Энтеровирус	Tainan/4643/1998	BEI ресурстары	NR-471	0,1x
Энтеровирус	Энтеровирус 71. H штамы	ATCC	VR-1432	0,3x
Энтеровирус	A7 — 275/58	ATCC	VR-673	0,3x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Энтеровирус	Коксаки вирусы A9, B түрі	ZeptoMetrix	0810017CF	1x
Энтеровирус	Коксаки вирусы B5	ZeptoMetrix	0810019CF	1x
Энтеровирус	B түрі, Эховирус 6	ZeptoMetrix	0810076CF	0,3x
Энтеровирус	B түрі, CV-B1 серотипі, Сопп-5 штамы	ATCC	VR-28	1x
Энтеровирус	B түрі, Эховирус 9	ZeptoMetrix	0810077CF	0,3x
Энтеровирус	B түрі, Коксаки вирусы B3	ZeptoMetrix	0810074CF	3x
Энтеровирус	Эховирус 18 H07218 472 штамы	NCTC	0901047v	3x
Энтеровирус	Коксаки вирусы B4	ZeptoMetrix	0810075CF	1x
Энтеровирус	B түрі, E-11 серотипі	ATCC	VR-41	3x
Энтеровирус	B түрі, CV-B2 серотипі. Ohio-1 штамы	ATCC	VR-29	1x
Энтеровирус	Коксаки вирусы A17, C түрі. G-12 штамы	ATCC	VR-1023	1x
Энтеровирус	C түрі, Коксаки вирусы A24. DN-19 штамы	ATCC	VR-583	1x
Энтеровирус	C түрі, Коксаки вирусы A21. Куйкендолл штамы [V-024-001-012]	ATCC	VR-850	0,3x
Энтеровирус	C түрі, A11-Бельгия-1	ATCC	VR-169	0,1x
Энтеровирус	C түрі, A13 — Флорес	ATCC	VR-1488	10x
Энтеровирус	C түрі, A22 — Чулман	ATCC	VR-182	0,1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Энтеровирус	C түрі, A18 — G-13	ATCC	VR-176	0,3x
Энтеровирус	C түрі, CV-A21. H06452 472 штамы	NCTC	0812075v	0,3x
Энтеровирус	C түрі, CV-A21. H06418 508 штамы	NCTC	0812074v	0,3x
Энтеровирус	C түрі, A20 IH35	IDT	gBlock	1x
Энтеровирус	D түрі, Энтеровирус D68. US/MO/14-18947 штамы	ATCC	VR-1823	1x
Энтеровирус	EV 70, D түрі, J670/71 штамы	ATCC	VR-836	1x
Энтеровирус	D түрі, Энтеровирус D68. USA/2018-23089	BEI ресурстары	NR-51998	1x
Энтеровирус	D түрі, D68. F02-3607 Corn штамы	ATCC	VR-1197	0,3x
Энтеровирус	D түрі, 68-тип. 2007 Изолят	ZeptoMetrix	0810237CF	1x
Энтеровирус	D түрі, Энтеровирус D68. US/KY/14-18953 штамы	ATCC	VR-1825	0,3x
Энтеровирус	D түрі, Энтеровирус D68. Fernon штамы	ATCC	VR-1826	1x
Энтеровирус	D түрі, 68-типті негізгі топ (09.2014 Изолят 2)	ZeptoMetrix	0810302CF	1x
Энтеровирус	D түрі, Энтеровирус D68. US/MO/14-18949	BEI ресурстары	NR-49130	0,3x
Энтеровирус	D түрі, Энтеровирус D68. US/IL/14-18952 штамы	ATCC	VR-1824	1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Cryptococcus gattii</i>	В серотипі, R272 штамы, VGIIb типі	ATCC	MYA-4094	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	MYA-4877	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A1M R265	ATCC	MYA-4138	0,1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	R265	BEI ресурстары	NR-50184	0,1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg166	BEI ресурстары	NR-50195	0,01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg254	BEI ресурстары	NR-50198	0,01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	С серотипі, WM779 штамы, VGIV типі	ATCC	MYA-4563	0,3x
<i>Cryptococcus gattii</i>	110 [CBS 883]	ATCC	14248	0,01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	В серотипі, WM161 штамы, VGIII типі	ATCC	MYA-4562	0,1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	В серотипі, WM179 штамы, VGI типі	ATCC	MYA-4560	0,01x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	D серотипі, WM629 штамы, VNIV типі	ATCC	MYA-4567	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. neoformans H99	ATCC	208821	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	var. Grubii. D штамм	ATCC	13690	3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH9hi90	BEI ресурстары	NR-50335	0,3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Var grubiiYL99α	BEI ресурстары	NR-48776	0,1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
<i>Cryptococcus neoformans</i>	AD серотипі WM628 штамы, VNIII типі	ATCC	MYA-4566	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	A серотипі	ZeptoMetrix	0801803	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NH306	BEI ресурстары	NR-50332	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Штамм, CBS 132	ATCC	32045	0,3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	A серотипі WM148 штамы, VNI типі	ATCC	MYA-4564	0,1x
Қарапайым герпес вирусы 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF	1x
Қарапайым герпес вирусы 1	HF	ATCC	VR-260	1x
Қарапайым герпес вирусы 1	ATCC-2011-1	ATCC	VR-1778	0,3x
Қарапайым герпес вирусы 1	KOS	ATCC	VR-1493	1x
Қарапайым герпес вирусы 1	Изолят 20	ZeptoMetrix	0810201CF	0,3x
Қарапайым герпес вирусы 1	F	ATCC	VR-733	1x
Қарапайым герпес вирусы 1	ATCC-2011-9	ATCC	VR-1789	0,1x
Қарапайым герпес вирусы 1	P6	NCTC	1806147v	3x
Қарапайым герпес вирусы 1	17+	NCTC	0104151v	1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Қарапайым герпес вирусы 1	P5A	NCTC	1806145v	1x
Қарапайым герпес вирусы 2	HSV-2. (Штамм: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF	1x
Қарапайым герпес вирусы 2	G	ATCC	VR-734	1x
Қарапайым герпес вирусы 2	Изолят 11	ZeptoMetrix	0810212CF	0,1x
Қарапайым герпес вирусы 2	ATCC-2011-2	ATCC	VR-1779	0,1x
Қарапайым герпес вирусы 2	Изолят 15	ZeptoMetrix	0810216CF	3x
Қарапайым герпес вирусы 2	HG52	NCTC	0104152v	0,1x
Қарапайым герпес вирусы 2	132349 ACV-res	NCTC	0406273v	1x
Қарапайым герпес вирусы 2	Изолят 20	ZeptoMetrix	0810221CF	0,3x
Қарапайым герпес вирусы 2	131596	NCTC	0406272v	0,3x
Қарапайым герпес вирусы 2	Изолят 1	ZeptoMetrix	0810006CFN	0,3x
Цитомегаловирус	Дэвис	ATCC	VR-807	1x
Цитомегаловирус	AD-169	ZeptoMetrix	0810003CF	1x
Цитомегаловирус	Таун	ATCC	VR-977	0,1x
Цитомегаловирус	ATCC-2011-8	ATCC	VR-1788	0,3x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Цитомегаловирус	ATCC-2011-3	ATCC	VR-1780	0,1x
Цитомегаловирус	Толедо	NCTC	0302162v	0,3x
Цитомегаловирус	Мерлин	ATCC	VR-1590	0,1x
Адамның герпес вирусы 6	HHV-6B. (Штамм: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF	1x
Адамның герпес вирусы 6	HHV-6A. (Штамм: GS) лизат	ZeptoMetrix	0810529CF	1x
Адамның герпес вирусы 6	6a. U1102 штаммы	NCTC	0003121v	0,3x
Адамның герпес вирусы 6	6B — SF штамы	ATCC	VR-1480	0,3x
Адамның герпес вирусы 6	6B — HST штамы	NCTC	0006111v	1x
Адамның герпес вирусы 6	Адамның β-лимфотропты вирусының GS штаммы	ATCC	VR-2225	0,3x
Адамның пареховирусы	1-серотип. Harris штамы	ZeptoMetrix	0810145CF	1x
Адамның пареховирусы	3-серотип	ZeptoMetrix	0810147CF	1x
Адамның пареховирусы	5-серотип	ZeptoMetrix	0810149CF	0,1x
Адамның пареховирусы	6-серотип	ZeptoMetrix	0810150CF	1x
Адамның пареховирусы	3-тип. US/MO-KC/2014/001 штамы	ATCC	VR-1887	0,3x
Адамның пареховирусы	Пареховирус A3. US/MO-KC/2012/006 штамы	ATCC	VR-1886	1x

7-кесте. QIAstat-Dx ME Panel Assay құралы арқылы сыналған барлық патогенге арналған инклюзивті in vitro сынақ нәтижелері. Қарамен жазылған штамдар LoD зерттеулерінде сыналған. (жалғасы)

Патоген	Штамм/қосалқы тип	Жеткізуші	Каталог идентификаторы	LoD уақыттары
Адамның пареховирусы	2-серотип. Williamson штамы	ZeptoMetrix	0810146CF	1x
Адамның пареховирусы	4-серотип	ZeptoMetrix	0810148CF	0,1x
Варикелла-зостер вирусы	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF	1x
Варикелла-зостер вирусы	Oka	ATCC	VR-1832	1x
Варикелла-зостер вирусы	Webster	ATCC	VR-916	10x
Варикелла-зостер вирусы	A изоляты	ZeptoMetrix	0810172CF	10x
Варикелла-зостер вирусы	B изоляты	ZeptoMetrix	0810173CF	1x
Варикелла-зостер вирусы	1700 штамы	ZeptoMetrix	0810169CF	10x
Варикелла-зостер вирусы	275 штамы	ZeptoMetrix	0810168CF	1x
Варикелла-зостер вирусы	82 штамы	ZeptoMetrix	0810167CF	1x
Варикелла-зостер вирусы	9939 штамы	ZeptoMetrix	0810170CF	1x
Варикелла-зостер вирусы	D изоляты	ZeptoMetrix	0810175CF	1x

8-кесте. Инклюзивті *in silico* сынақ нәтижелері

Патоген Анықталған клиникалық маңызды штамдар/қосалқы типтер

<i>S. pneumoniae</i>	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
HSV1	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
<i>M. pneumoniae</i>	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
<i>N. meningitidis</i>	Инкапсуляцияланған серотиптер (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>C. neoformans/gattii</i>	A серотипі (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), D серотипі (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), B және C серотиптері (<i>C. gattii</i> , соның ішінде барлық VGI, VGII, VGIII, VGIV молекулалық типі)
<i>S. agalactiae</i>	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
CMV	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
HPeV	Қолжетімді 5'-UTR реті (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 және 19) бар барлық адам пареховирусының А штамдары, соның ішінде 22 (HPeV 1) және эховирус 23 (HPeV 2). HPeV A 9, 10, 11, 12, 13 және 15 штамдары үшін полипротеиндер тізбегі болғанымен, 5'-UTR тізбегі қолжетімді болмады
<i>L. monocytogenes</i>	1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7 серотиптері
HHV-6	HHV-6a және HHV-6b
<i>H. influenzae</i>	Барлық инкапсуляцияланған серотиптер (a, b, c, d, e, f) және инкапсуляцияланбаған штамдар (типтелмейтін, NTHi), соның ішінде <i>H. aegyptius</i>
HSV2	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
HEV	Коксаки вирусы А (CV-A1 және CV-A24 аралығы), коксаки вирусы В (CV-B1 және CV-B6 аралығы), эховирус (Е-1 және Е-33 аралығы), энтеровирус А (EV-A71, EV-A76, EV-A89 және EV-A92, EV-A119, EV-A120 аралығы), энтеровирус В (EV-B69, EV-B73–EV-B75, EV-B79, EV-B80 және EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111 аралығы), энтеровирус С (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 және EV-C118 аралығы), энтеровирус D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), полиовирус (PV-1 мен PV-3)

8-кесте. Инклюзивті *in silico* сынақ нәтижелері (жалғасы)

Патоген	Анықталған клиникалық маңызды штамдар/қосалқы типтер
<i>S. pyogenes</i>	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған
<i>E. coli</i> K1	K1 штамдары
VZV	Биологиялық қосалқы классификация жоқ — дерекқорларда бар барлық геномдық тізбектер анықталған

Эксклюзивтік (талдамалы ерекшелігі)

QIAstat-Dx ME Panel құралының ықтимал айқаспалы реактивтілігін және эксклюзивтігін бағалау үшін *in vitro* сынағы және *in silico* талдауы арқылы талдамалы ерекшелігінің сынағы жүргізілді. Панельдегі организмдер панельдегі айқаспалы реактивтіліктің ықтимал бағалау үшін, ал панельден тыс организмдер панель құрамымен (панель эксклюзивтік) қамтылмаған организмдермен айқаспалы реактивтілікті бағалау үшін сынақтан өтті. Панельден тыс организмдер клиникалық тұрғыдан маңызды болғандықтан (орталық жүйке жүйесін колонизациялайды немесе менингит және/немесе энцефалит белгілерін тудырады), жалпы тері флорасы немесе зертханалық ластаушылар болып табылады, панельдегі аналиттерге генетикалық жағынан ұқсас немесе популяцияның көп бөлігі жұқтырылуы мүмкін микроорганизмдер болғандықтан таңдалды.

In silico сынау нәтижелері

QIAstat-Dx ME Panel құралына қосылған барлық праймер/зонд конструкцияларында орындалған *in silico* талдауының нәтижелері панельден тыс нысандармен 6 ықтимал айқаспалы реакцияны көрсетеді (тізімі 9-кестеде берілген).

9-кесте. *In silico* талдауындағы ықтимал айқаспалы реакциялар

Панельден тыс организм	Панельдегі сигнал
<i>Streptococcus pseudopneumoniae*</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua*</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Cryptococcus depauperatus*</i>	
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* *in silico* айқаспалы реакциялық тәуекел *in vitro* сынағы арқылы расталмады.

In vitro сынау нәтижелері

Клиникалық үлгіде болуы мүмкін, бірақ панель құрамына кірмейтін патогендерге QIAstat-Dx ME Panel талдамалы ерекшелігін көрсету үшін потенциалды айқаспалы реактивті патогендердің жинағы сынақтан өтті (панельден тыс сынақ). Сонымен қатар, жоғары титрлерде (панельдік сынақ) QIAstat-Dx ME Panel құралының бөлігі болып табылатын патогендерде ерекшелік және айқаспалы реактивтіліктің болмауы бағаланды.

Үлгілер (20 панельдегі және 109 панельден тыс штамм) жасанды CSF матрицасына ықтимал айқаспалы реактивті организмдерді енгізу арқылы дайындалды: вирустық нысаналар үшін 10⁵ TCID₅₀/мл, зеңдік нысаналар үшін 10⁵ CFU/мл және бактериялық нысаналар үшін 10⁶ CFU/мл концентрациясында немесе организм қорының мүмкін ең жоғары концентрациясында.

Эксклюзивтікке сыналған штамдардың барлығы 10a-кесте және 10b-кесте толық көрсетілген.

10а-кесте. Панельдегі талдамалы ерекшелікке (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі

Типі	Патоген	Штамм	Көз
Бактерия	<i>Escherichia coli</i> K1	Strain C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC 700973
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Е типі [АМС 36-А-7 штамы]	ATCC 8142
	<i>Listeria monocytogenes</i>	4b-тип. Li 2 штамы	ATCC 19115
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Ү серотипі. M-112 [BO-6]	ATCC 35561
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix 0801439
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix 0801545
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; M1 серотипі	ZeptoMetrix 0804351
Вирус	Цитомегаловирус	Дэвис	ATCC VR-807
	Энтеровирус А	А6, А. түрі, Gdula штамы	ATCC VR-1801
	Энтеровирус В	Коксаки вирусы В5	ZeptoMetrix 0810019CF
	Энтеровирус С	Коксаки вирусы А17, С түрі. G-12 штамы	ATCC VR-1023
	Энтеровирус D	Энтеровирус D68. US/MO/14-18947 штамы	ATCC VR-1823
	Қарапайым герпес вирусы 1	Macintyre	ZeptoMetrix 0810005CF
	Қарапайым герпес вирусы 2	HSV-2. (Штамм: MS)	ZeptoMetrix 0810006CF
	Адамның герпес вирусы 6	HHV-6B. (Штамм: Z29)	ZeptoMetrix 0810072CF
	Адамның пареховирусы	3-серотип	ZeptoMetrix 0810147CF
	Варикелла-зостер вирусы	Ellen	ZeptoMetrix 0810171CF

10а-кесте. Панельдегі талдамалы ерекшелікке (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
Зең (ашытқы)	<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC MYA-4567
	<i>Cryptococcus gattii</i>	В серотипі, R272 штамы, VGIIb типі	ATCC MYA-4094

10б-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі

Типі	Патоген	Штамм	Көз
Бактерия	<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix 0801823
	<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC 8090
	<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC 43751
	<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia штамы]	ATCC 43044
	<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC 29544
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix 0801518
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC 13047
	<i>Escherichia coli</i> (K1 емес)	2003-3055	ATCC BAA-2212
	<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix 0804113
	<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix 0804068
	<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC 33821
	<i>Haemophilus ducreyi</i> **	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC BAA-661
	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC 33390
	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC 10014
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC 33392

10b-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC 33090
	<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC 19119
	<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC 25830
	<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC 13419
	<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC 10556
	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC BAA-960
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC 49895
	<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC 23970
	<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC 49233
	<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC 9913
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
	<i>Pantoea agglomerans</i> = <i>Enterobacter agglomerans</i>	Beijerinck	ATCC 27155
	<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC 6919
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 7002
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC 43975
	<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC 13076
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756

10b-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
	<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC 12033
	<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix 0801757
	<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC 9290
	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC CRM- 6538
	<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC 35661
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA PCI 1200 штамы	ATCC 12228
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC 29970
	<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix 0801727
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC 49576
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC 15305
	<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC 33397
	<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix 0804015
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Топтастыру штамы C74	ATCC 12388
	<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix 0801895
	<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix 0804293
	<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Клиникалық изолят	ZeptoMetrix 0801695
	<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC 35668

10b-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
Вирус	Аденовирус A12	Hu1e	ATCC VR-863
	Аденовирус C2	Аденоид 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC VR-846
	Аденовирус D20	A.A	ATCC VR-1090
	Аденовирус E4	RI-67	ATCC VR-1572
	Аденовирус F41	Tak	ZeptoMetrix 0810085CF
	БК полиома вирусы	Қ/Е	ATCC VR-837
	Коронавирус 229E	229E	ATCC VR-740
	Коронавирус NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI ресурстары NR-470
	Коронавирус OC43	OC43	ATCC VR-1558
	Денге вирусы (2-тип)*	New Guinea C	ZeptoMetrix 0810089CFHI
	Эпштейн-Барр вирусы	B95-8	ZeptoMetrix 0810008CF
	В гепатиті вирусы (HBV)*	Қ/Е	ZeptoMetrix 0810031C
	С гепатиті вирусы (HCV)*	Қ/Е	ZeptoMetrix 0810032C
	Адамның герпес вирусы 7	SB	ZeptoMetrix 0810071CF
	Адамның герпес вирусы 8	Қ/Е	ZeptoMetrix 0810104CF
	Адамның иммун тапшылығы вирусы*	Сандық синтетикалық адамның иммун тапшылығы вирусы 1 (Human immunodeficiency virus 1, HIV-1) RNA	ATCC VR-3245SD

10b-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
	Адам риновирусы A1b	2060	ATCC VR-1559
	Адам риновирусы A16	11757	ATCC VR-283
	Адам риновирусы B3	FEB	ATCC VR-483
	Адам риновирусы B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193
	Инфлюэнца A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC VR-1893
	Инфлюэнца A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC VR-1895
	Инфлюэнца A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
	Инфлюэнца B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC VR-1784
	JC полиома вирусы	MAD-4	ATCC VR-1583
	Қызылша вирусы	Edmonston	ATCC VR-24
	Паротит вирусы	Jones	ATCC VR-1438
	Батыс Ніл вирусы*	1986	ATCC VR-3274SD
	Парагрипп вирусы 2	Greer	ATCC VR-92
	Парагрипп вирусы 4	Қ/Е	ZeptoMetrix 0810060CF
	Парвовирус B19	B19	ZeptoMetrix 0810064C
	Респираторлық-синцитиалдық вирус	A2	ATCC VR-1540
	Ротавирус	RRV (резус ротавирус)	ZeptoMetrix 0810530CF

10b-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
	Қызамық вирусы	Қ/Е	ZeptoMetrix 0810048CF
	Сент-Луис энцефалиті вирусы*	Parton	ZeptoMetrix 0810080CFHI
Зең (ашытқы)	<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC 18804
	<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix 0801915
	<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC 2001
	<i>Candida krusei</i>	Қ/Е	ATCC 14243
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix 0801603
	<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC 96143
	<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC 96140
	<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC 20336
	<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC 22019
	<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC 750
	<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC 66030
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC 56469
	<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC 18803
	<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC 66033
	<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	TAE85 [CBS8351]	ATCC 201412
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i> **	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kregervan Rij	ATCC 10668

10b-кесте. Панельден тыс талдамалы ерекшелігіне (эксклюзивтік) сыналған патогендер тізімі (жалғасы)

Типі	Патоген	Штамм	Көз
Зең	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Belga CBS 7118 жинағы
	<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC 22179
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC 9763
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix 0801716
	<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC 64866
Паразиттер	<i>Naegleria fowleri</i> *	<i>Naegleria fowleri</i> геномдық DNA	ATCC 30174D
	<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroup 2	ATCC 50611

* Патогеннің III қауіптілік тобына жатқызылуына байланысты сандық синтетикалық DNA немесе инактивтелген материал пайдаланылды.

** Қор шектеулеріне байланысты мүмкін болатын ең жоғары концентрация.

Барлық панельдегі патогендері нақты анықтауға әкелді және барлық сыналған панельден тыс патогендері теріс нәтиже көрсетті және төмендегі кестеде көрсетілген патогендерден басқа QIAstat-Dx ME Panel құралында ешқандай айқаспалы реакция байқалмады (11-кесте). Панельмен айқаспалы реактивтілікті көрсететін патогендер және айқаспалы реакция анықталған ең төменгі концентрациялар 11-кесте берілген.

11-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралымен айқаспалы көрсететін үлгілер

QIAstat-Dx ME Panel мақсаты	Потенциалды айқаспалы реактивті организм	IFU-да мәлімделген айқаспалы реактивті концентрация
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	≥1,00E+04 CFU/мл
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥1,00E+06 CCU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥1,00E+03 CFU/мл
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥1,00E+01 CFU/мл
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4,00E+03 CFU/мл
	<i>Cryptococcus amylo lentus</i>	≥1,00E+01 CFU/мл

Коинфекциялар

Төмен және жоғары концентрацияларда жасанды CSF құйылған екі түрлі нысананың қоспасы бар аралас үлгілер сыналды. Бактерияларды, вирустарды және ашытқы қоздырғыштарын таңдау және сыналған мақсатты комбинациялар клиникалық маңыздылыққа негізделген. Әр үлгіде үш қайталау сыналған.

Қатарлас инфекцияларға жүргізілген сынақтар көрсеткендей, бір үлгіде әртүрлі концентрациядағы кемінде екі QIAstat- Dx ME Panel патогені бір уақытта болған жағдайда, талдау барлық нысаналарды анықтай алады. Жоғары оң аналит төмен оң аналитті тежемейтін соңғы коинфекциялық қоспалардың қысқаша мазмұны 12-кесте көрсетілген.

12-кесте. Жоғары оң аналит концентрациясы төмен оң аналиттің анықталуын тежемейтін қатарлас инфекция қоспалары сынақтан өткізілді

Төмен оң аналит		Жоғары оң аналит	
Патоген	Концентрация	Патоген	Концентрация
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02 CFU/мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/мл	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06 CFU/мл
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02 CFU/мл	HSV1	1,00E+04 TCID ₅₀ /мл
HSV1	2,67E+02 TCID ₅₀ /мл	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03 CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/мл	HSV2	1,00E+02 TCID ₅₀ /мл
HSV2	3,78E+01 TCID ₅₀ /мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/мл
HHV-6	9,39E+04 TCID ₅₀ /мл	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03 CFU/мл	HHV-6	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
HSV1	2,67E+02 TCID ₅₀ /мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02 CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/мл	HSV1	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/мл	Цитомегаловирус	1,00E+04 TCID ₅₀ /мл
Цитомегаловирус	3,00E+01 TCID ₅₀ /мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03 CFU/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/мл	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03 CFU/мл	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/мл	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05 CFU/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01 CFU/мл	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/мл

12-кесте. Жоғары оң аналит концентрациясы төмен оң аналиттің анықталуын төжемейтін қатарлас инфекция қоспалары сынақтан өткізілді (жалғасы)

Төмен оң аналит		Жоғары оң аналит	
Патоген	Концентрация	Патоген	Концентрация
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/мл	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06 CFU/мл
VZV	1,62E+02 cp/мл	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01 CFU/мл	VZV	1,00E+06 cp/мл
Энтеровирус	4,80E+02 TCID ₅₀ /мл	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06 CFU/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03 CFU/мл	Энтеровирус	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
HPeV	1,01E+02 TCID ₅₀ /мл	Цитомегаловирус	1,00E+02 TCID ₅₀ /мл
Цитомегаловирус	3,00E+01 TCID ₅₀ /мл	HPeV	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
HPeV	1,01E+02 TCID ₅₀ /мл	Энтеровирус	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
Энтеровирус	4,80E+02 TCID ₅₀ /мл	HPeV	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
HHV-6	9,39E+04 TCID ₅₀ /мл	HSV1	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
HSV1	2,67E+02 TCID ₅₀ /мл	HHV-6	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03 CFU/мл	HSV2	1,00E+05 TCID ₅₀ /мл
HSV2	3,78E+01 TCID ₅₀ /мл	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,00E+06 CFU/мл

Репродуктивтік

Жаңғырту мүмкіндігін бағалау үшін нәтижелер жүйесінің дәлдігіне әсер етуі мүмкін орындар, күндер, құралдар, операторлар және картридж партиялары сияқты әртүрлі жұмыс үрдісінің айнымалылары бар екі түрлі зерттеу алаңында теріс және оң үлгілерді сынау арқылы көп сайтты дизайн пайдаланылды. Теріс үлгілер жасанды CSF тұрды. Оң біріктірілген үлгілер анықтау шегі (1x LoD) және 3x LoD болған кезде QIAstat-Dx ME Panel бағытталған барлық типті қамтитын патогендердің репрезентативтік панелі

(яғни RNA вирусы, DNA вирусы, грам (+) бактериялар, грам (-) бактериялар және ашытқылар) бар жасанды CSF сұйықтығынан тұрды. Әрбір аймақ үшін сынақ әр микс үшін күніне 6 қайталаумен (бір мақсатқа, концентрацияға және аймаққа барлығы 90 көшірмеге әкеледі), кем дегенде 9 түрлі QIAstat-Dx Analyzers құралымен 5 ретсіз күн ішінде орындалды және әр сынақ күні кемінде 3 оператор болды.

Жаңғырту сынағы QIAstat- Dx ME Panel күнделікті және мақсатты пайдалану контекстіндегі өнімділігіне әсер етуі мүмкін маңызды айнымалы мәндерді бағалауға арналған.

13-кесте 3x LoD және 1x LoD концентрациялары үшін нәтижелерді қорытындылайды, мұнда барлық нысандар үшін анықтау жылдамдығы тиісінше 100% және ≥98% болғаны байқалады. Барлық теріс үлгі 100% теріс қоңырауды қайтарды.

13-кесте. 1x LoD және 3x LoD деңгейлерінде шынайы оң репродуктивтілік нәтижелерінің үлесі

Топтастыру айнымалысы (айнымалылары)			Пропорция		Екі жақты 95% сенімділік шегі	
Мақсат	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Пайызы	Төменгі	Жоғарғы
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

13-кесте. 1x LoD және 3x LoD деңгейлерінде шынайы оң репродуктивтілік нәтижелерінің үлесі (жалғасы)

Топтастыру айнымалысы (айнымалылары)			Пропорция		Екі жақты 95% сенімділік шегі	
Мақсат	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Пайызы	Төменгі	Жоғарғы
Энтеровирус	1xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Escherichia coli</i> K1	1xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

13-кесте. 1x LoD және 3x LoD деңгейлерінде шынайы оң репродуктивтілік нәтижелерінің үлесі (жалғасы)

Топтастыру айнымалысы (айнымалылары)			Пропорция		Екі жақты 95% сенімділік шегі	
Мақсат	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Пайызы	Төменгі	Жоғарғы
Қарапайым герпес вирусы 2	1xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	29/30	96,67%	82,78%	99,92%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

13-кесте. 1x LoD және 3x LoD деңгейлерінде шынайы оң репродуктивтілік нәтижелерінің үлесі (жалғасы)

Топтастыру айнымалысы (айнымалылары)			Пропорция		Екі жақты 95% сенімділік шегі	
Мақсат	Концентрация	Аймақ	Үлесі	Пайызы	Төменгі	Жоғарғы
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	29/30	96,67%	82,78%	99,92%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		2	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30/30	100,00%	88,43%	100,00%
		Барлығы	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Қайталану мүмкіндігі

Қайталану мүмкіндігін зерттеу үшін бірдей үлгі панелі бір аймақ схемасы бойынша сынақтан өтті. Қайталану мүмкіндігінің сынағы QIAstat- Dx ME Panel Cartridge құралының ұқсас (зертханаішілік) жағдайларда дәлдігін бағалау үшін жасалған.

Қайталану мүмкіндігін зерттеу 1-аймақты пайдалана отырып, қайталану мүмкіндігін тексеру үшін пайдаланылған үлгілермен бағаланды.

14-кесте 3x LoD және 1x LoD концентрациялары үшін нәтижелерді қорытындылайды, мұнда барлық нысандар үшін анықтау жылдамдығы тиісінше >98% және ≥93% болғаны байқалады. Барлық теріс үлгі 100% теріс қоңырауды қайтарды.

14-кесте. 1x LoD және 3x LoD деңгейлерінде шынайы оң қайталанғыштық нәтижелерінің үлесі

Топтастыру айнымалысы (айнымалылары)		Пропорция		Екі жақты 95% сенімділік шегі	
Мақсат	Концентрация	Үлесі	Пайызы	Төменгі	Жоғарғы
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3xLoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
Энтеровирус	1xLoD	57/60	95,00%	86,08%	98,96%
	3xLoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Escherichia coli</i> K1	1xLoD	56/60	93,33%	83,80%	98,15%
	3xLoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
Қарапайым герпес вирусы 2	1xLoD	57/60	95,00%	86,08%	98,96%
	3xLoD	59/60	98,33%	91,06%	99,96%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	57/60	95,00%	86,08%	98,96%
	3xLoD	59/60	98,33%	91,06%	99,96%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	57/60	95,00%	86,08%	98,96%
	3xLoD	59/60	98,33%	91,06%	99,96%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3xLoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%

Іздік ауысу

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құрылғысындағы QIAstat-Dx ME Panel құралы пайдаланылған кезде аяқас өткізулер арасында ауыспалы ластану ықтималдығын бағалау үшін іздік ауысу зерттеуі жүргізілді. Ауыспалы жоғары оң (10^4 – 10^6 организм/мл) және теріс үлгілері бар патогенді CSF үлгілері екі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралында жүргізілді. QIAstat-Dx ME Panel құралында үлгілер арасында ауысу байқалмады, бұл жүйе дизайны мен ұсынылған үлгілерді өңдеу және сынау тәжірибелері үлгілер арасындағы тасымалдау немесе аяқаспалы ластану салдарынан күтпеген нәтижелердің алдын алуда тиімді екенін көрсетеді.

Кедергі жасайтын заттар (талдамалы ерекшелігі)

Ықтимал кедергі жасайтын заттардың QIAstat-Dx ME Panel организмдердің анықтау қабілеттілігіне әсер етуі бағаланды. Зерттеуде сыналатын заттарға CSF сынамаларын жинау кезінде құрамында жиі кездесетін және/немесе енгізілетін эндогендік және экзогендік заттар кірді.

Барлық QIAstat-Dx ME Panel мақсатты организмдері жасанды CSF матрицасында $3 \times$ LoD деңгейінде сыналды және сынақ үш көшірмеде орындалды. Үлгілерге ықтимал кедергі жасайтын заттар CSF үлгісінде табылуы мүмкін заттың концентрациясынан асуы болжанған деңгейде қосылды.

Барлық ықтимал кедергі жасайтын эндогендік және экзогендік заттар бағаланды және клиникалық үлгілерде табылуы ықтимал концентрациялардағы панельдік мақсатты талдаулардың ешқайсысына кедергі келтірмейтіні расталды. Бұл Ағартқыш пен gDNA-дан басқа жағдайларға қатысты, себебі осы заттарда кедергі байқалды, сондықтан кедергі тудырған заттың ең төменгі концентрациясы анықталды.

Кедергі жасайтын заттарды сынау нәтижелері 15-кестеде берілген.

15-кесте. Кедергі жасайтын заттарды сынау нәтижелерінің жиынтығы

Сыналған зат	Сыналған концентрация		Нәтиже
Эндогендік заттар			
Адам қаны	10	% (көл/көл)	Кедергі жоқ
gDNA	20	мкг/мл	Кедергі
	2,0	мкг/мл	Кедергі жоқ
D(+)-Глюкоза	10	мг/мл	Кедергі жоқ
L-лактат (Na)	2,2	мг/мл	Кедергі жоқ
Иммуноглобулин G (адам)	20	мг/мл	Кедергі жоқ
Альбумин (адам)	30	мг/мл	Кедергі жоқ
Перифериялық қанның мононуклеарлы жасушалары	10 000	ұяшықтар/мкл	Кедергі жоқ
Экзогендік заттар			
Хлоргексидин	0,4	% (масса/көл)	Кедергі жоқ
Этанол	7	% (көл/көл)	Кедергі жоқ
Ағартқыш	1	% (көл/көл)	Кедергі
	0,1	% (көл/көл)	Кедергі
	0,01	% (көл/көл)	Кедергі жоқ

15-кесте. Кедергі жасайтын заттарды сынау нәтижелерінің жиынтығы (жалғасы)

Сыналған зат	Сыналған концентрация		Нәтиже
Эндогендік заттар			
Ацикловир	69	мкг/мл	Кедергі жоқ
Амфотерицин В	5,1	мкг/мл	Кедергі жоқ
Ампициллин	210	мкг/мл	Кедергі жоқ
Цефтриаксон	840	мкг/мл	Кедергі жоқ
Цефотаксим	645	мкг/мл	Кедергі жоқ
Ганцикловир	25	мкг/мл	Кедергі жоқ
Гентамицин	30	мкг/мл	Кедергі жоқ
Меропенем	339	мкг/мл	Кедергі жоқ
Ванкомицин	180	мкг/мл	Кедергі жоқ
Вориконазол	11	мкг/мл	Кедергі жоқ
Осельтамивир	0,399	мкг/мл	Кедергі жоқ
Мақсатты емес микроорганизмдер			
Эпштейн-Барр вирусы	1,00E+05	ср/мл	Кедергі жоқ

15-кесте. Кедергі жасайтын заттарды сынау нәтижелерінің жиынтығы (жалғасы)

Сыналған зат	Сыналған концентрация		Нәтиже
Эндогендік заттар			
Инфлюэнца А H1N1-2009	1,00E+05	CEID ₅₀ /мл	Кедергі жоқ
<i>Cutibacterium acnes</i>	1,00E+06	CFU/мл	Кедергі жоқ
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,00E+06	CFU/мл	Кедергі жоқ
<i>Escherichia coli</i> (K1 емес)	1,00E+06	CFU/мл	Кедергі жоқ
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06	CFU/мл	Кедергі жоқ
Қызылша вирусы	1,00E+05	TCID ₅₀ /мл	Кедергі жоқ

Ескертпе: Кедергі жасайтын заттарды дайындау кезінде қолданылатын кез келген еріткіштер немесе буферлер ықтимал кедергілерге тексерілді және ешқайсысы табылмады.

Клиникалық өнімділігі

Төменде көрсетілген клиникалық өнімділігі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралы арқылы көрсетілген. QIAstat- Dx Analyzer 2.0 құралы QIAstat- Dx Analyzer 1.0 құралы пайдаланатын талдамалы модульдерді пайдаланады, сондықтан QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы өнімділікке әсер етпейді.

QIAstat- Dx ME Panel құралының жұмыс сипаттамалары менингит және/немесе энцефалит белгілері бар пациенттерден бел омыртқалық пункция арқылы алынған жаңа және мұздатылған жұлын- ми сұйықтығы (cerebrospinal fluid, CSF) қалдық

сынамаларын пайдалана отырып, бірнеше орталықта жүргізілген бақылаулы, проспективті және ретроспективті клиникалық зерттеу арқылы бағаланды. Зерттеу географиялық тұрғыдан әртүрлі 13 зерттеу орнында жүргізілді: он (10) АҚШ және үш (3) Еуропа орнында.

2022 жылдың наурызы мен 2023 жылдың наурызы аралығында клиникалық зерттеуге барлығы 1737 болашақ қалдық CSF үлгілері тіркелді. Оның 205-і кері қайтарылған. Сынаманы алып тастаудың ең көп тараған себептері жарамсыздық болды. Оған қоса, кейбір проспективті үлгілерде деректердің болмауына байланысты келісімге талдау жүргізуге қосылмады. Соңғы деректер жинағы 1526 перспективті сынамадан тұрды, олардың 553 (36,2%) сынақ алдында мұздатылған және 973 (63,8%) жаңа сынақтан өткен (16-кесте).

16-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралын клиникалық бағалау үшін проспективті үлгілер бойынша демографиялық қорытынды

			N	%
Үлгі тобы	Айнымалы	Қосалқы топ		
Перспективті жаңа	Жас тобы	<1 жыл	136	14,0
		1–17 жас	87	8,9
		18–44 жас	284	29,2
		45–64 жас	267	27,4
		65–84 жас	187	19,2
		≥85 жас	11	1,1
		Белгісіз	1	0,1
	Жынысы	Әйел	498	51,2
		Еркек	475	48,8

16-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралын клиникалық бағалау үшін проспективті үлгілер бойынша демографиялық қорытынды (жалғасы)

			N	%
Перспективті мұздатылған	Жас тобы	<1 жыл	27	4,9
		1–17 жас	41	7,4
		18–44 жас	133	24,1
		45–64 жас	175	31,6
		65–84 жас	156	28,2
		≥85 жас	20	3,6
		Белгісіз	1	0,2
	Жынысы	Әйел	271	49,0
		Еркек	281	50,8
		Қолжетімді емес	1	0,2

Қалдық CSF сынамалары QIAstat-Dx ME Panel және компаратор әдістерінің екі түрімен (FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық компаратор және екі расталған соңғы нүкте PCR, содан кейін таңдалған нысандар үшін екі бағытты реттілік (BDS)) арқылы сыналған. Барлық нысаналар FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық әдіспен салыстырылды, тек *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* және *Mycoplasma pneumoniae* нысаналары таңдалған нысаналарға арналған екі расталған соңғы нүктелік PCR және екі бағытты секвенирлеу әдістерімен салыстырылды (17-кесте). Барлық зерттеу орындарында стандартты диагностика әдістері әртүрлі болды, бірақ олардың қатарына бактериялық өсінді, PCR, FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық әдістер, сондай-ақ *Cryptococcus* антигеніне экспресс-сынақ пен өсінді енуі мүмкін. Клиникалық сезімталдық пен ерекшелікті бағалау мақсатында стандартты диагностикаға негізделген өсінді нәтижелері жиналды және сәйкес келмейтін нәтижелер тіркелген жағдайларда қосымша зерттеу жүргізілді. Сәйкессіздікке қатысты сынақтар сондай-ақ зертханада әзірленген жеке PCR

талдауларымен және таңдалған нысаналарға арналған екі бағытты секвенирлеумен жүргізілді.

Барлық сынама FDA мақұлданған/СЕ белгісі бар молекулалық компаратор әдісімен сыналды, дегенмен таңдалған нысаналарға арналған екі расталған соңғы нүктелік PCR және екі бағытты секвенирлеу әдістерімен сыналған сынама саны CSF көлемінің шектеулі болуына байланысты аз болды. Жалпы саны 1524 проспективті түрде жиналған сынама FDA мақұлданған молекулалық компаратор талдаумен бағаланды. Жалпы саны 1372 проспективті түрде жиналған сынама *Mycoplasma pneumoniae* анықтауға арналған расталған мақсатты x2 PCR әдісімен, кейіннен BDS көмегімен бағаланды. Жалпы саны 1373 проспективті түрде жиналған сынама *Streptococcus pneumoniae* анықтауға арналған расталған мақсатты x2 PCR әдісімен, кейіннен BDS көмегімен бағаланды. Жалпы саны 1291 проспективті түрде жиналған сынама *Streptococcus pyogenes* анықтауға арналған расталған мақсатты x2 PCR әдісімен, кейіннен BDS көмегімен бағаланды.

17-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралын клиникалық бағалау үшін пайдаланылған компаратор әдістері

Мақсаттар	Компаратор әдісі
<i>Escherichia coli</i> K1	FDA мақұлданған/СЕ белгісі бар молекулалық сынақ
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Расталған соңғы нүкте — x2 PCR, одан кейін BDS қолданылды
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	

17-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралын клиникалық бағалау үшін пайдаланылған компаратор әдістері (жалғасы)

Мақсаттар	Компаратор әдісі
Адамның герпес вирусы 6	FDA мақұлданған/СЕ белгісі бар молекулалық сынақ
Энтеровирус	
Адамның пареховирусы	
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (дифференциацияланбаған)	
Цитомегаловирус	
Қарапайым герпес вирусы 1	
Қарапайым герпес вирусы 2	
Варикелла-зостер вирусы	

QIAstat-Dx ME Panel құрамындағы бірнеше аналит сирек кездесетін болып саналады және олар проспективті зерттеу барысында клиникалық өнімділігін толық көрсетуге жеткілікті мөлшерде анықталған жоқ. Проспективті клиникалық зерттеу нәтижелерін толықтыру мақсатында мұздатылған, мұрағатталған оң ретроспективті сынамаларды бағалау жүргізілді. Сынауға таңдалған сынамалар бұған дейін клиникалық зертханада қолданылатын стандартты диагностика әдісімен QIAstat-Dx ME Panel мақсаттарының біріне оң нәтиже көрсеткен. Мұрағатталған сынамаларды сынау клиникалық орындарда проспективті сынамаларды сынаумен араластыра жүргізілді, бұл зерттеудің жасырын жүргізілуін қамтамасыз ету үшін жасалды. Зерттеуге барлығы 195 ретроспективті мұрағаттық сынама тіркелді. Елу бес (55) мұрағатталған сынама талдаудан шығарылды. QIAstat-Dx ME Panel құралының жұмысына баға беру үшін талдауда жалпы саны 140 бағалауға жарамды мұрағаттық сынама пайдаланылды, ал 18-кесте осы мұрағаттық сынамалар бойынша демографиялық ақпараттың қысқаша мазмұны келтірілген.

18-кесте. QIAstat-Dx ME Panel клиникалық бағалауы үшін бағалауға жарамды мұрағаттық сынамалар бойынша демографиялық қорытынды

Үлгі тобы	Айнымалы	Қосалқы топ	N	%
Мұрағатталған	Жас тобы	<1 жыл	13	9,3
		1–17 жас	14	10,0
		18–44 жас	34	24,3
		45–64 жас	32	22,9
		65–84 жас	39	27,9
		≥85 жас	8	5,7
	Жынысы	Әйел	78	55,7
		Еркек	62	44,3

Клиникалық зерттеуде барлығы 1666 үлгі (1526 проспективалық жинақталған және 140 алдын ала таңдалған мұрағатталған үлгі) бағаланды.

Сезімталдық немесе оң пайыздық келісім (PPA) және ерекшелік немесе теріс пайыздық келісім (NPA) перспективті және ретроспективті клиникалық зерттеулерді біріктіру үшін есептелді.

Клиникалық сезімталдық немесе оң пайыздық келісім (Positive Percent Agreement, PPA) $100\% \times (TP / (TP + FN))$ ретінде есептелген. Шынайы оң (True positive, TP) QIAstat-Dx ME Panel құралының да, компаратор әдісінің де нақты патогенге оң нәтиже беретінін көрсетеді. Жалған теріс (False negative, FN) QIAstat-Dx нәтижесі теріс, ал компаратор нәтижесі нақты патоген үшін оң екенін көрсетеді. Теріс пайыздық келісім (Negative Percent Agreement, NPA) $100\% \times (TN / (TN + FP))$ ретінде есептелген. Шынайы теріс (True negative, TN) QIAstat-Dx Panel құралының да, компаратор әдісінің де нақты патогенге теріс нәтиже беретінін көрсетеді. Жалған оң (False positive, FP) QIAstat-Dx Panel нәтижесі нақты патоген үшін оң, бірақ компаратор нәтижесі теріс екенін көрсетеді. Екі жақты 95% сенімділік интервалдары есептелді.

QIAstat-Dx ME Panel оң пайыздық келісімі және клиникалық сынамаларға (болашақ және мұрағатталған) компаратор әдістеріне қарсы теріс пайыздық келісім 19-кестеде аналитпен ұсынылған.

19-кесте. QIAstat-Dx ME Panel клиникалық сынамалар өнімділігі

Патоген	Оң пайыздық келісім			Теріс пайыздық келісім		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Жалпы						
Жалпы	222/260	85,4%	80,6% – 89,2%	25712/25736	99,9%	99,9% – 99,9%
Бактерия						
<i>Escherichia coli</i> K1	4/6	66,7%	30,0% – 90,3%	1658/1658	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10/11	90,9%	62,3% – 98,4%	1650/1653	99,8%	99,5% – 99,9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/5	80,0%	37,6% – 96,4%	1659/1659	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	Қ/Е	Қ/Е	1482/1482	100,0%	99,7% – 100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	4/4	100,0%	51,0% – 100,0%	1659/1660	99,9%	99,7% – 100,0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12/12	100,0%	75,8% – 100,0%	1652/1652	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12/12	100,0%	75,8% – 100,0%	1463/1469	99,6%	99,1% – 99,8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0	Қ/Е	Қ/Е	1401/1401	100,0%	99,7% – 100,0%
Жалпы бактерия	46/50	92,0%	81,2% – 96,8%	12624/12634	99,9%	99,9% – 100,0%
Вирус						

19-кесте. QIAstat-Dx ME Panel клиникалық сынамалар өнімділігі (жалғасы)

Патоген	Оң пайыздық келісім			Теріс пайыздық келісім		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV)	3/5	60,0%	23,1% – 88,2%	1656/1659	99,8%	99,5% – 99,9%
Энтеровирус (EV)	31/33	93,9%	80,4% – 98,3%	1630/1631	99,9%	99,7% – 100,0%
Қарапайым герпес вирусы 1 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	10/12	83,3%	55,2% – 95,3%	1652/1652	100,0%	99,8% – 100,0%
Қарапайым герпес вирусы 2 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)	29/36	80,6%	65,0% – 90,2%	1627/1628	99,9%	99,7% – 100,0%
Адамның пареховирусы (Human Parechovirus, HPeV)	4/8	50,0%	21,5% – 78,5%	1655/1656	99,9%	99,7% – 100,0%
Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6)	25/30	83,3%	66,4% – 92,7%	1628/1634	99,6%	99,2% – 99,8%
Варикелла-зостер вирусы (Varicella zoster virus, VZV)	62/71	87,3%	77,6% – 93,2%	1593/1593	100,0%	99,8% – 100,0%
Жалпы вирус	164/195	84,1%	78,3% – 88,6%	11 441/11 453	99,9%	99,8% – 99,9%
Зең және ашытқы						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (дифференцияланбаған)	12/15	80,0%	54,8% – 93,0%	1647/1649	99,9%	99,6% – 100,0%
Жалпы зең және ашытқы	12/15	80,0%	54,8% – 93,0%	1647/1649	99,9%	99,6% – 100,0%

Ажыратымдылық сынағы үлгілер үшін жеткілікті көлем қалған жағдайда QIAstat-Dx ME Panel және компаратор әдісінің нәтижелері арасында келіспеушілік болған үлгілерде орындалды. Шешімді шешу әдісі стандартты күтім сынағы нәтижелерімен салыстыру немесе таңдалған мақсаттар үшін екі бағытты секвенирлеу арқылы зертханада әзірленген жалғыз PCR талдауларын пайдалану болды.

QIAstat-Dx ME Panel оң пайыздық келісімі және сәйкес келмейтін шешімнен кейін компараторға қарсы теріс пайыздық келісімді 20-кестеде аналит ұсынған.

20-кесте. Үйлеспеушілікті нақтылағаннан кейінгі QIAstat-Dx ME Panel клиникалық сынамаларының өнімділігі

Патоген	Оң пайыздық келісім			Теріс пайыздық келісім		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Бактерия						
<i>Escherichia coli</i> K1	4/4	100,0%	51,0% – 100,0%	1660/1660	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10/10	100,0%	72,2% – 100,0%	1651/1654	99,8%	99,5% – 99,9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/5	80,0%	37,6% – 96,4%	1659/1659	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	Қ/Е	Қ/Е	1482/1482	100,0%	99,7% – 100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	4/4	100,0%	51,0% – 100,0%	1659/1660	99,9%	99,7% – 100,0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12/12	100,0%	75,8% – 100,0%	1652/1652	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12/12	100,0%	75,8% – 100,0%	1463/1469	99,6%	99,1% – 99,8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0	Қ/Е	Қ/Е	1401/1401	100,0%	99,7% – 100,0%
Вирус						
Цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV)	3/3	100,0%	43,9% – 100,0%	1658/1661	99,8%	99,5% – 99,9%
Энтеровирус (EV)	31/31	100,0%	89,0% – 100,0%	1632/1633	99,9%	99,7% – 100,0%

20-кесте. Үйлеспеушілікті нақтылағаннан кейінгі QIAstat-Dx ME Panel клиникалық сынамаларының өнімділігі (жалғасы)

Патоген	Оң пайыздық келісім			Теріс пайыздық келісім		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Қарапайым герпес вирусы 1 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	10/10	100,0%	72,2% – 100,0%	1654/1654	100,0%	99,8% – 100,0%
Қарапайым герпес вирусы 2 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)	29/31	93,5%	79,3% – 98,2%	1632/1633	99,9%	99,7% – 100,0%
Адамның пареховирусы (Human parechovirus, HPeV)	4/6	66,7%	30,0% – 90,3%	1657/1658	99,9%	99,7% – 100,0%
Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6)	26/28	92,9%	77,4% – 98,0%	1631/1636	99,7%	99,3% – 99,9%
Варикелла-зостер вирусы	62/66	93,9%	85,4% – 97,6%	1598/1598	100,0%	99,8% – 100,0%
Зең және ашытқы						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (дифференциацияланбаған)	12/12	100,0%	75,8% – 100,0%	1650/1652	99,9%	99,6% – 100,0%
Жалпы	223/234	95,3%	91,8% – 97,4%	25739/25762	99,9%	99,9% – 99,9%

Клиникалық сезімталдық пен специфика өсіндіге қарсы анықталған

Сезімталдық пен ерекшелік көрсеткіштері тек клиникалық проспективті және мұрағатталған сынамалар үшін стандартты күтім аясында алтын стандарт болып табылатын CSF өсінді нәтижелері қолжетімді болған бактериялық және зеңдік анализдерге есептелді. Бұл деректер 21- кесте көрсетілген қосымша өнімділік есептеулерінде пайдаланылды.

21-кесте. Барлық клиникалық үлгі үшін диагностикалық сезімталдық пен ерекшелікті салыстыру мақсатында бактериялық немесе зеңдік өсіндімен салыстыру жүргізілді.

Патоген	Сезімталдық (өсіндімен салыстырғанда)			Ерекшелік (өсіндімен салыстырғанда)		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Бактерия						
<i>Escherichia coli</i> K1 ^a	2/3	66,7%	20,8% – 93,9%	1125/1126	99,9%	99,5% – 100,0%
<i>Haemophilus influenzae</i> ^b	4/4	100,0%	51,0% – 100,0%	1122/1125	99,7%	99,2% – 99,9%
<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	3/4	75,0%	30,1% – 95,4%	1125/1125	100,0%	99,7% – 100,0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ^e	0/0	Қ/Е	Қ/Е	1129/1129	100,0%	99,7% – 100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған) ^d	2/2	100,0%	34,2% – 100,0%	1124/1127	99,7%	99,2% – 99,9%
<i>Streptococcus agalactiae</i> ^e	2/2	100,0%	34,2% – 100,0%	1126/1127	99,9%	99,5% – 100,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^f	3/3	100,0%	43,9% – 100,0%	1118/1126	99,3%	98,6% – 99,6%
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^g	0/0	Қ/Е	Қ/Е	1128/1129	99,9%	99,5% – 100,0%
Зең және ашытқы						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (айырылмаған) ^h	3/3	100,0%	43,9% – 100,0%	155/157	98,7%	95,5% – 99,6%

Кесте 21. Барлық клиникалық үлгі үшін диагностикалық сезімталдық пен ерекшелікті салыстыру мақсатында бактериялық немесе зәндік өсіндімен салыстыру жүргізілді. (жалғастырды)

^a Бір жалған теріс *Escherichia coli* K1 үлгісі FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық талдаумен де сыналған және ол да теріс нәтиже берген. Расталған PCR/BDS көмегімен үлгіні әрі қарай сынау үшін көлем қалмады. Бұл бір жалған позитив болды *Escherichia coli* K1 үлгісі FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық талдаумен оң деп хабарланды.

^b Үш жалған оң *Haemophilus influenzae* нәтижесі тіркелді, олардың ішінде екі үлгі FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық талдау және PCR/BDS әдістерімен теріс нәтиже көрсетті. Бір үлгі FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық талдаумен оң нәтиже берді.

^c Бір жалған теріс *Listeria monocytogenes* үлгісі SoC LDT талдауымен сыналғанда оң нәтиже көрсетті, алайда расталған PCR/BDS талдауымен теріс нәтиже берді.

^d *Neisseria meningitidis* [инкапсуляцияланған] бойынша өсіндімен салыстырғанда 3 жалған оң үлгі тіркелді, олардың бірі SoC LDT, FDA мақұлданған/CE белгісі бар молекулалық әдіс және расталған PCR/BDS талдауларымен теріс нәтиже берді. Біреуі FDA мақұлданған/CE таңбаланған молекулалық әдіспен және SoC LDT арқылы оң нәтиже берді, бірақ расталған PCR/BDS талдауын аяқтау үшін көлем қалмады. Қалған үлгі бактериялық өсіндіде оң сыналған, бірақ тек грам теріс диплококктар ретінде анықталды, FDA мақұлданған/CE таңбаланған молекулалық әдіс осы патоген үшін оң нәтиже туралы хабарлады, бірақ расталған PCR/BDS талдауын аяқтау үшін көлем қалмады.

^e Бактериялық өсіндімен салыстырғанда бір жалған оң үлгі болды, бұл FDA мақұлданған/CE таңбаланған молекулалық әдіспен оң нәтиже берді, сондықтан PCR/BDS сынағы жүргізілмеді.

^f Бактериялық өсіндімен салыстырғанда сегіз жалған оң нәтиже болды. Екі үлгі үшін компаратор PCR/BDS нәтижесі қолжетімді болмады. Расталған PCR/BDS компаратор әдісін қолданып бес үлгіні сынау теріс нәтиже берді, ал бір үлгі расталған PCR/BDS компаратор әдісін қолдану арқылы оң болды.

^g Бактериялық өсіндімен салыстырғанда бір жалған оң нәтиже болды, үлгі расталған PCR/BDS компаратор талдауымен сыналған, бірақ қорытынды емес нәтиже берді.

^h Екі жалған оң үлгі болды, бір үлгі зәң өсіндісі теріс болды, сонымен қатар FDA мақұлданған/CE таңбаланған молекулалық талдаумен сыналған және оң нәтиже берді. Жинау кезінде бұл үлгі үшін криптококкты антигенді сынау жүргізілген жоқ. Екінші жалған оң үлгі FDA мақұлданған/CE таңбаланған молекулалық талдаумен сыналған кезде теріс нәтиже берді және SoC криптококк антигені сынағы да теріс болды.

Ко-инфекция туралы қорытынды

Жарамды QIAstat-Dx нәтижесі бар қайтарып алынбаған 1667 сынаманың ішінде 245 сынама (14,7%) кемінде бір аналит үшін оң нәтижелерді хабарлады, ал қалған 1422 (85,3%) теріс болды. Барлығы 6 оң сынама бірнеше анықтауды көрсетті. Әрбір бірнеше анықтауда екі организм болды және олар 22-кестеде жинақталған.

22-кесте. QIAstat-Dx ME Panel анықтайтын бірлескен инфекциялар комбинациялары

QIAstat-Dx ME нәтижесі	# Сынамалар
Қарапайым герпес вирусы 2 (HSV-2) + Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6)	2
Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (айырылмаған)	1
<i>Streptococcus agalactiae</i> + Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + Варикелла зостер вирусы	1

QIAstat-Dx ME Panel сынақтарының сәтті өту деңгейі

Барлығы 977 (2,7%) болашақ жаңа сынаманың 26- сы, мұздатылған 555 (1,3%) перспективалық үлгінің 7- і және мұрағатталған 176 үлгінің 3- і (1,7%) бастапқы сынақтарда сәтсіз аяқталды. 5 (3 перспективалық жаңа және 2 перспективалы мұздатылған) қоспағанда, барлық сынама қайта сынақтан өтті және қайта сынақтан кейін сәтті болды, болашақ жаңа үлгілер үшін 99,7%, болашақ мұздатылған үлгілер үшін 99,6% және мұрағатталған үлгілер үшін 100,0% нәтиже берді.

Жасанды үлгілерді сынау

Панельдегі барлық мақсат үшін жасанды сынама сынағы қажет болды, өйткені болашақ және мұрағатталған жинау әрекеттерінен алынған оң сынамалар жеткіліксіз болды. Жасанды сынамалар әрбір патогеннің генетикалық әртүрлілігін көрсететін бес

түрлі сандық штаммдарды тігу арқылы дайындалды. Әрбір патоген үшін LoD концентрациясы 2х (кемінде 50%) өндірілді және 5х LoD теріс CSF скринингтен өткен жеке бірегей үлгілеріне қосылды. Жасанды сынамалар теріс сынамалармен қатар соқыр түрде сыналған. Нәтижелер төмендегі 23-кестеде жинақталған.

23-кесте. QIAstat-Dx ME Panel жасанды үлгі өнімділігі туралы жиынтығы

Патоген	Концентрация файлы	Оң нәтижелердің жиілігі	Оң нәтижелердің үлесі (%)	Бағалау үшін төменгі 95% сенімділік шегі	Бағалау үшін жоғарғы 95% сенімділік шегі
<i>Escherichia coli</i> K1	2xLoD	48/48	100,0%	92,6%	100,0%
	5xLoD	37/37	100,0%	90,6%	100,0%
	Жалпы	85/85	100,0%	95,7%	100,0%
<i>Haemophilus influenzae</i>	2xLoD	57/57	100,0%	93,7%	100,0%
	5xLoD	36/36	100,0%	90,4%	100,0%
	Жалпы	93/93	100,0%	96,0%	100,0%
<i>Listeria monocytogenes</i>	2xLoD	47/49	95,9%	86,3%	98,9%
	5xLoD	38/38	100,0%	90,8%	100,0%
	Жалпы	85/87	97,7%	92,0%	99,4%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2xLoD	46/46	100,0%	92,3%	100,0%
	5xLoD	39/40	97,5%	87,1%	99,6%
	Жалпы	85/86	98,8%	93,7%	99,8%
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	2xLoD	46/48	95,8%	86,0%	98,8%
	5xLoD	39/40	97,5%	87,1%	99,6%
	Жалпы	85/88	96,6%	90,5%	98,8%

23-кесте. QIAstat-Dx ME Panel жасанды үлгі өнімділігі туралы жиынтығы (жалғасы)

Патоген	Концентрация файлы	Оң нәтижелердің жиілігі	Оң нәтижелердің үлесі (%)	Бағалау үшін төменгі 95% сенімділік шегі	Бағалау үшін жоғарғы 95% сенімділік шегі
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2xLoD	49/49	100,0%	92,7%	100,0%
	5xLoD	39/39	100,0%	91,0%	100,0%
	Жалпы	88/88	100,0%	95,8%	100,0%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2xLoD	55/57	96,5%	88,1%	99,0%
	5xLoD	39/39	100,0%	91,0%	100,0%
	Жалпы	94/96	97,9%	92,7%	99,4%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2xLoD	47/49	95,9%	86,3%	98,9%
	5xLoD	40/40	100,0%	91,2%	100,0%
	Жалпы	87/89	97,8%	92,2%	99,4%
Цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV)	2xLoD	46/50	92,0%	81,2%	96,8%
	5xLoD	39/39	100,0%	91,0%	100,0%
	Жалпы	85/89	95,5%	89,0%	98,2%
Энтеровирус (EV)	2xLoD	48/49	98,0%	89,3%	99,6%
	5xLoD	39/39	100,0%	91,0%	100,0%
	Жалпы	87/88	98,9%	93,8%	99,8%
Қарапайым герпес вирусы 1 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	2xLoD	50/52	96,2%	87,0%	98,9%
	5xLoD	45/47	95,7%	85,8%	98,8%
	Жалпы	95/99	96,0%	90,1%	98,4%

23-кесте. QIAstat-Dx ME Panel жасанды үлгі өнімділігі туралы жиынтығы (жалғасы)

Патоген	Концентрация файлы	Оң нәтижелердің жиілігі	Оң нәтижелердің үлесі (%)	Бағалау үшін төменгі 95% сенімділік шегі	Бағалау үшін жоғарғы 95% сенімділік шегі
Адамның пареховирусы (Human Parechovirus, HPeV)	2xLoD	46/48	95,8%	86,0%	98,8%
	5xLoD	39/39	100,0%	91,0%	100,0%
	Жалпы	85/87	97,7%	92,0%	99,4%
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (дифференциацияланбаға н)	2xLoD	41/41	100,0%	91,4%	100,0%
	5xLoD	38/38	100,0%	90,8%	100,0%
	Жалпы	79/79	100,0%	95,4%	100,0%

Оң нәтижелердің үлесі барлық сыналған аналитте 2x LoD және 5x LoD дайындалған барлық жасанды үлгілер үшін ≥95% құрады.

Барлық сынама түрі бойынша QIAstat-DxME Panel өнімділігі

Клиникалық сынамалармен жүргізілген проспективті және ретроспективті зерттеулер барысында, сондай-ақ қарама-қайшы нәтижелерді нақтылау мен жасанды үлгілерді сынау нәтижесінде алынған барлық мақсатты патогендерге қатысты нәтижелер 24-кесте келтірілген.

24-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралының барлық сынама түрлеріндегі аналитке шаққандағы өнімділігі

Патоген	Оң пайыздық келісім			Теріс пайыздық келісім		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Жалпы панель	1356/1388	97,7%	96,8% – 98,4%	42947/42997	99,9%	99,8% – 99,9%
Бактерия						
<i>Escherichia coli</i> K1	89/89	100,0%	95,9% – 100,0%	2720/2724	99,9%	99,6% – 99,9%
<i>Haemophilus influenzae</i>	103/103	100,0%	96,4% – 100,0%	2703/2710	99,7%	99,5% – 99,9%
<i>Listeria monocytogenes</i>	89/92	96,7%	90,8% – 98,9%	2722/2722	100,0%	99,9% – 100,0%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	85/86	98,8%	93,7% – 99,8%	2545/2545	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (инкапсуляцияланған)	89/92	96,7%	90,8% – 98,9%	2720/2721	100,0%	99,8% – 100,0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100/100	100,0%	96,3% – 100,0%	2710/2714	99,9%	99,6% – 99,9%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	106/108	98,1%	93,5% – 99,5%	2516/2522	99,8%	99,5% – 99,9%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	87/89	97,8%	92,2% – 99,4%	2461/2461	100,0%	99,8% – 100,0%
Жалпы бактерия	748/759	98,6%	97,4% – 99,2%	21097/21119	99,9%	99,8% – 99,9%
Вирус						
Цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV)	88/92	95,7%	89,3% – 98,3%	2718/2721	99,9%	99,7% – 100,0%
Энтеровирус (EV)	118/119	99,2%	95,4% – 99,9%	2690/2695	99,8%	99,6% – 99,9%

24-кесте. QIAstat-Dx ME Panel құралының барлық сынама түрлеріндегі аналитке шаққандағы өнімділігі (жалғасы)

Патоген	Оң пайыздық келісім			Теріс пайыздық келісім		
	TP/TP+FN	%	95% CI	TN/TN+FP	%	95% CI
Қарапайым герпес вирусы 1 (Herpes simplex virus 1, HSV-1)	105/109	96,3%	90,9% – 98,6%	2703/2705	99,9%	99,7% – 100,0%
Қарапайым герпес вирусы 2 (Herpes simplex virus 2, HSV-2)	29/31	93,5%	79,3% – 98,2%	2780/2782	99,9%	99,7% – 100,0%
Адамның пареховирусы (Human Parechovirus, HPeV)	89/93	95,7%	89,5% – 98,3%	2719/2720	100,0%	99,8% – 100,0%
Адамның герпес вирусы 6 (HHV-6)	26/28	92,9%	77,4% – 98,0%	2773/2785	99,6%	99,2% – 99,8%
Варикелла-зостер вирусы (Varicella zoster virus, VZV)	62/66	93,9%	85,4% – 97,6%	2746/2747	100,0%	99,8% – 100,0%
Жалпы вирус	517/538	96,1%	94,1% – 97,4%	19 129/19 155	99,9%	99,8% – 99,9%
Зең және ашытқы						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (айырылмаған)	91/91	100,0%	95,9% – 100,0%	2721/2723	99,9%	99,7% – 100,0%
Жалпы зең және ашытқы	91/91	100,0%	95,9% – 100,0%	2721/2723	99,9%	99,7% – 100,0%

Тиісінше 93,5%, 92,9% және 93,9% құрайтын қарапайым Герпес вирусының 2 (HSV-2), Адамның герпес вирусының 6 (HHV-6) және Варикелла зостер вирусының PPA-сын қоспағанда, перспективалық, ретроспективті мұрағатталған және жасанды сынама-лар бойынша өнімділікті бағалау кезінде барлық QIAstat-Dx ME Panel аналиті үшін мақсатты арнайы PPA $\geq 95\%$ болды. NPA құрамы — барлық QIAstat-Dx ME Panel аналиті үшін $\geq 98,5\%$.

Қорытынды

QIAstat-Dx ME Panel менингит және/немесе энцефалиттің нақты агенттерін диагностикалауға көмектесетін сенімді клиникалық өнімділік сипаттамаларын көрсетті. Нәтижелер басқа клиникалық, эпидемиологиялық және зертханалық деректермен бірге қолданылуы керек.

Қауіпсіздік және өнімділік туралы қысқаша мәлімет

Қауіпсіздік және өнімділік бөлімінің қысқаша мазмұнын Eudamed веб-сайтынан келесі жерде жүктеп алуға болады:

www.ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/searchdevice

Сілтемелер

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet
2. Meningitis. www.cdc.gov/meningitis/index.html
3. Makvana S, Krilov LR. Escherichia coli Infections. *Pediatr Rev.* 2015;36(4):167-171. doi:10.1542/pir.36-4-167
4. Mushtaq N, Redpath MB, Luzio JP, Taylor PW. Treatment of experimental Escherichia coli infection with recombinant bacteriophage- derived capsule depolymerase. *J Antimicrob Chemother.* 2005;56(1):160-165. doi:10.1093/jac/dki177
5. Robbins JB, McCracken GH Jr, Gotschlich EC, Orskov F, Orskov I, Hanson LA. Escherichia coli K1 capsular polysaccharide associated with neonatal meningitis. *N Engl J Med.* 1974;290(22):1216-1220. doi:10.1056/NEJM197405302902202
6. Alkeskas A, Ogrodzki P, Saad M, et al. The molecular characterisation of Escherichia coli K1 isolated from neonatal nasogastric feeding tubes. *BMC Infect Dis.* 2015;15:449. Published 2015 Oct 26. doi:10.1186/s12879-015-1210-7
7. Xie Y, Kim KJ, Kim KS. Current concepts on Escherichia coli K1 translocation of the blood- brain barrier. *FEMS Immunol Med Microbiol.* 2004;42 (3):271- 279. doi:10.1016/j.femsim.2004.09.001
8. CDC bacterial meningitis: www.cdc.gov/meningitis/bacterial.html
9. Musher DM. Haemophilus Species. In: Baron S, editor. *Medical Microbiology*. 4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 30;
10. CDC (for clinicians): www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html

11. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases: Haemophilus Influenzae type b. Atkinson, W et al. eds. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015;
12. Peltola H. Worldwide Haemophilus influenzae type b disease at the beginning of the 21st century: global analysis of the disease burden 25 years after the use of the polysaccharide vaccine and a decade after the advent of conjugates. Clin Microbiol Rev. 2000;13(2):302-317. doi:10.1128/CMR.13.2.302
13. WHO position paper on Hib vaccination: www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1
14. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. Clin Infect Dis. 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
15. CDC (for healthcare professionals): www.cdc.gov/listeria/technical.html
16. Liu D. Identification, subtyping and virulence determination of Listeria monocytogenes, an important foodborne pathogen. J Med Microbiol. 2006;55 (Pt 6):645- 659. doi:10.1099/jmm.0.46495-0
17. Murray PR, et al. Medical Microbiology. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 210–213];
18. WHO. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/listeriosis
19. de Noordhout CM, Devleeschauwer B, Angulo FJ, Verbeke G, Haagsma J, Kirk M, Havelaar A, Speybroeck N. The global burden of listeriosis: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2014 Nov;14(11):1073-1082. doi: 10.1016/S1473-3099(14)70870-9. Epub 2014 Sep 15. PMID: 25241232; PMCID: PMC4369580.
20. Waites KB, Talkington DF. Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen. Clin Microbiol Rev. 2004;17(4):697-728. doi:10.1128/CMR.17.4.697-728.2004

21. Bajantri B, Venkatram S, Diaz-Fuentes G. *Mycoplasma pneumoniae*: A Potentially Severe Infection. *J Clin Med Res*. 2018;10(7):535-544. doi:10.14740/jocmr3421w
22. CDC Disease Specifics:
www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/hcp/disease-specifics.html
23. D'Alonzo R, Mencaroni E, Di Genova L, Laino D, Principi N, Esposito S. Pathogenesis and Treatment of Neurologic Diseases Associated With *Mycoplasma pneumoniae* Infection. *Front Microbiol*. 2018;9:2751. Published 2018 Nov 20. doi:10.3389/fmicb.2018.027518.
24. Roupael, NG, Stephens DS. *Neisseria meningitidis*: biology, microbiology, and epidemiology. *Methods Mol Biol*. 2012;799:1-20. doi:10.1007/978-1-61779-346-2_1
25. Harrison OB, Claus H, Jiang Y, et al. Description and nomenclature of *Neisseria meningitidis* capsule locus. *Emerg Infect Dis*. 2013;19 (4):566- 573. doi:10.3201/eid1904.111799
26. Uria MJ, Zhang Q, Li Y, et al. A generic mechanism in *Neisseria meningitidis* for enhanced resistance against bactericidal antibodies. *J Exp Med*. 2008;205(6):1423-1434. doi:10.1084/jem.20072577
27. CDC. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, et al. eds: www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/mening.html
28. Caugant DA, Maiden MC. Meningococcal carriage and disease--population biology and evolution. *Vaccine*. 2009;27 Suppl 2(4):B64-B70. doi:10.1016/j.vaccine.2009.04.061
29. CDC meningococcal surveillance:
www.cdc.gov/meningococcal/surveillance/index.html
30. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. *Clin Infect*

Dis. 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774

31. GBD 2019 Meningitis Antimicrobial Resistance Collaborators. Global, regional, and national burden of meningitis and its aetiologies, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2023;22 (8):685- 711. doi:10.1016/S1474-4422(23)00195-3
32. Slotved HC, Kong F, Lambertsen L, Sauer S, Gilbert GL. Serotype IX, a Proposed New *Streptococcus agalactiae* Serotype. *J Clin Microbiol.* 2007;45 (9):2929- 2936. doi:10.1128/JCM.00117-07
33. Madrid L, Seale AC, Kohli-Lynch M, et al. Infant Group B Streptococcal Disease Incidence and Serotypes Worldwide: Systematic Review and Meta-analyses. *Clin Infect Dis.* 2017;65(suppl_2):S160-S172. doi:10.1093/cid/cix656
34. CDC (for clinicians): www.cdc.gov/groupbstrep/clinicians/index.html
35. Raabe VN, Shane AL. Group B Streptococcus (*Streptococcus agalactiae*). *Microbiol Spectr.* 2019;7 (2):10.1128/microbiolspec.GPP3- 0007- 2018. doi:10.1128/microbiolspec.GPP3-0007-2018
36. CDC signs and symptoms: www.cdc.gov/groupbstrep/about/symptoms.html
37. van Kassel MN, van Haeringen KJ, Brouwer MC, Bijlsma MW, van de Beek D. Community-acquired group B streptococcal meningitis in adults. *J Infect.* 2020;80 (3):255-260. doi:10.1016/j.jinf.2019.12.002
38. Seale AC, Bianchi-Jassir F, Russell NJ, et al. Estimates of the Burden of Group B Streptococcal Disease Worldwide for Pregnant Women, Stillbirths, and Children. *Clin Infect Dis.* 2017;65(suppl_2):S200-S219. doi:10.1093/cid/cix664
39. WHO recommendation (2015): apps.who.int/iris/bitstream/handle
40. ECDC factsheet: www.ecdc.europa.eu/en/pneumococcal-disease/facts

41. CDC clinical features:
www.cdc.gov/pneumococcal/about/symptoms-complications.html
42. CDC. www.cdc.gov/pneumococcal/about/facts.html
43. WHO www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/pneumococcal-disease
44. Iwata S, Takata M, Morozumi M, et al. Drastic reduction in pneumococcal meningitis in children owing to the introduction of pneumococcal conjugate vaccines: Longitudinal analysis from 2002 to 2016 in Japan. *J Infect Chemother.* 2021;27 (4):604-612. doi:10.1016/j.jiac.2020.11.019
45. Lodi L, Ricci S, Nieddu F, et al. Impact of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine on Severe Invasive Disease Caused by Serotype 3 *Streptococcus Pneumoniae* in Italian Children. *Vaccines (Basel).* 2019;7 (4):128. Published 2019 Sep 24. doi:10.3390/vaccines7040128
46. González-Díaz A, Càmarà J, Ercibengoa M, et al. Emerging non-13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) serotypes causing adult invasive pneumococcal disease in the late-PCV13 period in Spain. *Clin Microbiol Infect.* 2020;26 (6):753-759. doi:10.1016/j.cmi.2019.10.034
47. Løchen A, Croucher NJ, Anderson RM. Divergent serotype replacement trends and increasing diversity in pneumococcal disease in high income settings reduce the benefit of expanding vaccine valency. *Sci Rep.* 2020;10(1):18977. Published 2020 Nov 4. doi:10.1038/s41598-020-75691-5
48. Lo SW, Gladstone RA, van Tonder AJ, et al. Pneumococcal lineages associated with serotype replacement and antibiotic resistance in childhood invasive pneumococcal disease in the post-PCV13 era: an international whole-genome sequencing study. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(7):759-769. doi:10.1016/S1473-3099(19)30297-X

49. Kanwal S & Vaitla P. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing 2020;
50. CDC Diseases Caused by Group A Strep (for clinicians): www.cdc.gov/groupastrep/diseases-hcp/index.html
51. Randhawa E, Woytanowski J, Sibbliss K, Sheffer I. Streptococcus pyogenes and invasive central nervous system infection. SAGE Open Med Case Rep. 2018;6:2050313X18775584. Published 2018 May 31. doi:10.1177/2050313X18775584
52. Koelman DLH, van Kassel MN, Bijlsma MW, Brouwer MC, van de Beek D, van der Ende A. Changing Epidemiology of Bacterial Meningitis Since Introduction of Conjugate Vaccines: 3 Decades of National Meningitis Surveillance in The Netherlands. Clin Infect Dis. 2021;73(5):e1099-e1107. doi:10.1093/cid/ciaa1774
53. O'Loughlin RE, Roberson A, Cieslak PR, et al. The epidemiology of invasive group A streptococcal infection and potential vaccine implications: United States, 2000-2004. Clin Infect Dis. 2007;45(7):853-862. doi:10.1086/521264
54. Lucas MJ, Brouwer MC, Bovenkerk S, Man WK, van der Ende A, van de Beek D. Group A Streptococcal meningitis in adults. J Infect. 2015;71:37–42
55. De Almeida Torres RSL, Fedalto LE, de Almeida Torres RF, et al. Group A streptococcus meningitis in children. Pediatr Infect Dis J 2013; 32(2): 110–114
56. Efstratiou A & Lamagni T. In: Streptococcus pyogenes: Basic Biology to Clinical Manifestations [Internet]. Oklahoma City (OK): University of Oklahoma Health Sciences Center 2016
57. WHO Group A Streptococcus Vaccine Development Technology ROADMAP: www.who.int/immunization/research/development/group_a_streptococcus/en
58. Murray PR, et al. Medical Microbiology. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
59. Gugliesi F, et al. Microorganisms 2020;8:685

60. CDC CMV and Congenital CMV Infection:
www.cdc.gov/cytomegalovirus/about/index.html
61. Carlson A, et al. Rev Obstet Gynecol 2010;3:172–179
62. Parisi SG, et al. Int J Infect Dis 2016;44:8–10
63. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
64. Murray PR, et al. Medical Microbiology. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
65. Kieff ED, et al. J Virol 1972;9:738–745
66. WHO. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus
67. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
68. Brashaw MJ, Venkatesan A. Neurotherapeutics. 2016;13:493–508
69. Jakobsen A, et al, Clin Infect Dis. 2022;75(5):753-760. doi:10.1093/cid/ciab1071
70. Ali S, et al, Clinical Guideline: Guideline for the Management of Neonatal Herpes Simplex Virus Infection, from www.eoeneonatalpccsicnetwork.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/EOE-HSV-final-guideline.pdf
71. Tunkel AR, Clin Infect Dis. 2008;47(3):303-327. doi:10.1086/589747
72. Braun DK, et al. Clin Microbiol Rev 1997;10:521–567
73. Ablashi D, et al. Arch Virol 2014;159:863–70
74. King O, Al Khalili Y. Herpes Virus Type 6. [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK540998/
75. Zerr DM, et al. N Engl J Med 2005;352:768–776
76. HHV-6 foundation. <https://hhv-6foundation.org/what-is-hhv-6>

77. Wang X, Ther Adv Infect Dis. 2021;8:20499361211018027. Published 2021 May 24. doi:10.1177/20499361211018027
78. Caselli E, et al. New Microbiol 2007;30:173–87
79. De Bolle L, et al. Clin Microbiol Rev 2005;18:217–45
80. Wang H, Diagn Microbiol Infect Dis. 2023;107 (2):116029. doi:10.1016/j.diagmicrobio.2023.116029
81. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
82. Berzero G, Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2021;8(2):e942. Published 2021 Jan 12. doi:10.1212/NXI.0000000000000942
83. Royston, Léna, and Caroline Tapparel. "Rhinoviruses and Respiratory Enteroviruses: Not as Simple as ABC." Viruses vol. 8,1 16. 11 Jan. 2016, doi:10.3390/v8010016
84. CDC. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/ev-d68.html
85. Messacar, Kevin et al."The Emergence of Enterovirus-D68."Microbiology spectrum vol. 4,3 (2016): 10.1128/microbiolspec.EI10-0018-2016. doi:10.1128/microbiolspec.EI10-0018-201661.
86. Bookstaver PB, et al. J Cent Nerv Syst Dis 2017;9:1179573517703342
87. de Crom, S C M et al. "Enterovirus and parechovirus infection in children: a brief overview." European journal of pediatrics vol. 175,8 (2016): 1023- 9. doi:10.1007/s00431-016-2725-763.
88. Robinson CP, Busl KM. Crit Care Explor 2020;2:e0107
89. Messacar, Kevin et al. "Acute flaccid myelitis: A clinical review of US cases 2012-2015." Annals of neurology vol. 80,3 (2016): 326-38. doi:10.1002/ana.2473065.
90. Wildenbeest JG, et al. Expert Rev. Anti Infect Ther 2010;8:1417–1429
91. Olijve L, et al. Clin Microbiol Rev 2017;15;31:e00047–17

92. Harvala H, et al. *Curr Opin Infect Dis* 2010;23:224–30
93. De Crom SCM, et al *Eur J Pediatr* 2016;175:1023–1029
94. Bozzola, E., et al. *Ital J Pediatr* 49, 144 (2023). <https://doi.org/10.1186/s13052-023-01550-4>
95. Arvin AM. *Clin Microbiol Rev* 1996;9:361–381
96. Murray PR, et al. *Medical Microbiology*. 8th Edition. 2016. Elsevier Inc. [Page 426]
97. Gershon AA, et al. *Nat Rev Dis Primers* 2015;2:15016
98. CDC chickenpox for healthcare professionals:
www.cdc.gov/chickenpox/hcp/index.html
99. Bookstaver PB, et al. *J Cent Nerv Syst Dis* 2017;9:1179573517703342
100. Kwon-Chung KJ, et al. *Cold Spring Harb Perspect Med* 2014;4:a019760
101. Maziarz, Eileen K, and John R Perfect. “Cryptococcosis.” *Infectious disease clinics of North America* vol. 30,1 (2016): 179-206. doi:10.1016/j.idc.2015.10.006
102. Bose, Indrani et al. “A yeast under cover: the capsule of *Cryptococcus neoformans*.” *Eukaryotic cell* vol. 2,4 (2003): 655-63. doi:10.1128/EC.2.4.655-663.2003
103. Clinical Overview of Cryptococcosis, CDC (www.cdc.gov/cryptococcosis/hcp/clinical-overview/index.html accessed December 2024)
104. Góralska, Katarzyna et al. “Neuroinfections caused by fungi.” *Infection* vol. 46,4 (2018): 443-459. doi:10.1007/s15010-018-1152-2
105. Rajasingham, Radha et al. “Global burden of disease of HIV-associated cryptococcal meningitis: an updated analysis.” *The Lancet. Infectious diseases* vol. 17,8 (2017): 873-881. doi:10.1016/S1473-3099(17)30243-8
106. *C. gattii* Infection Statistics, Fungal Disease, CDC, (archive.cdc.gov/www_cdc_gov/fungal/diseases/cryptococcosis-gattii/statistics.html accessed December 2024)

107. Chen SC, Meyer W, Sorrell TC. *Cryptococcus gattii* infections. Clin Microbiol Rev. 2014;27(4):980-1024. doi:10.1128/CMR.00126-13

Ақауларды жою нұсқаулығы

Егер зақымдалған картридж болған жағдайда, 26-беттегі «Қауіпсіздік ақпараты» бөлімін қараңыз. Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін www.qiagen.com/Support мекенжайындағы Техникалық қолдау көрсету орталығын қараңыз (байланыс ақпараты үшін www.qiagen.com сайтына кіріңіз). QIAstat-Dx Analyzer құралымен туындауы мүмкін мәселелер үшін мына жерден қол жетімді тиісті пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз. www.qiagen.com.

Таңбалар

Пайдалану жөніндегі нұсқаулықта немесе орам мен таңбалауда келесі белгілер пайда болуы мүмкін:

Таңба	Таңбаны анықталуы
 <N>	<N> реакцияларына қажетті реагенттерді қамтиды
	Жарамдылық мерзімі
	In vitro диагностикалық медициналық құрылғы
	Каталог бойынша нөмірі
	Топтама нөмірі
	Материал нөмірі (мыс., компонент белгісі)
	Тауардың глобалдың сауда нөмірі
	Құрылғының бірегей идентификаторы
	Құрамында бар
	Компонент

Таңба	Таңбаны анықталуы
	Саны
Rn	R — пайдалану нұсқауларын қайта қарауға арналған, n — шығарылым нөмірі
	Температура шектеуі
	Өндіруші
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Күннен қорғаңыз
	Қайта пайдаланбаңыз
	Сақтық шара
	Сериялық нөмірі

Таңба

Таңбаны анықталуы



Егер бума зақымдалса, пайдаланбаңыз



Жанғыш, өрт қаупі бар



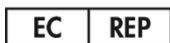
Коррозияға бейім, химиялық күйік қаупі бар



Денсаулыққа зиян, сенсбилизация қаупі, канцерогендік



Зақым алу қаупі бар



Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық одақтағы уәкілетті өкіл



QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралында ми белгішесі бар

Байланыс ақпараты

Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін www.qiagen.com/Support мекенжайындағы Техникалық қолдау орталығын орталығын қараңыз, 1-800-362-7737 нөміріне қоңырау шалыңыз немесе QIAGEN техникалық қызмет көрсету бөлімдерінің біріне немесе жергілікті дистрибьюторларға қоңырау шалыңыз (артқы мұқабаны қараңыз немесе www.qiagen.com сайтына кіріңіз).

Қосымшалар

А қосымшасы: талдау анықтау файлы бағдарламалық құралын орнату

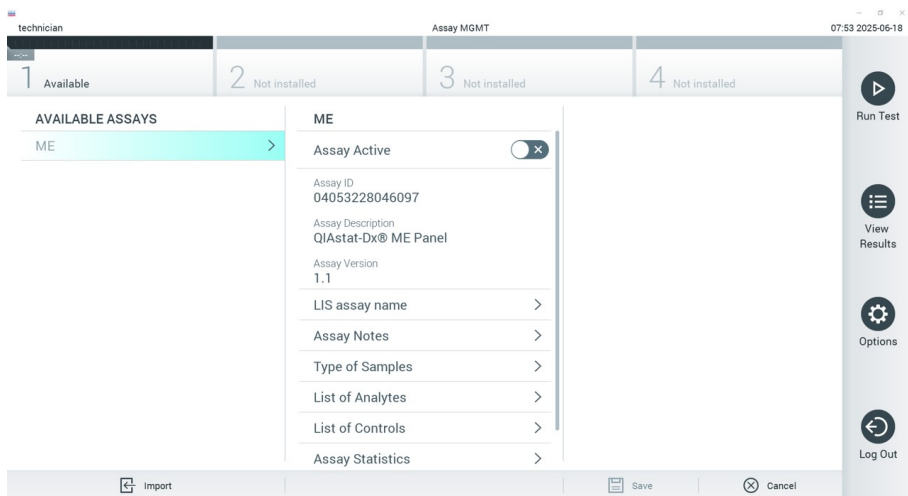
QIAstat-Dx ME Panel Cartridges құралдарын сынау алдында, QIAstat-Dx ME Panel құралының талдау анықтау файлы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына орнатылуы керек.

Ескертпе: QIAstat-Dx ME Panel талдауының жаңа нұсқасы шығарылған кезде, жаңа QIAstat-Dx ME Panel талдау анықтау файлы бағдарламалық құралын сынау алдында орнатылған болуы керек.

Ескертпе: Талдау анықтау файлдары www.qiagen.com веб-сайтында бар. Талдау анықтау файлы бағдарламалық құралы (.asy файл түрі) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына орнату алдында USB дискісіне сақталуы керек. Бұл USB дискісі FAT32 файл жүйесімен форматталған болуы қажет.

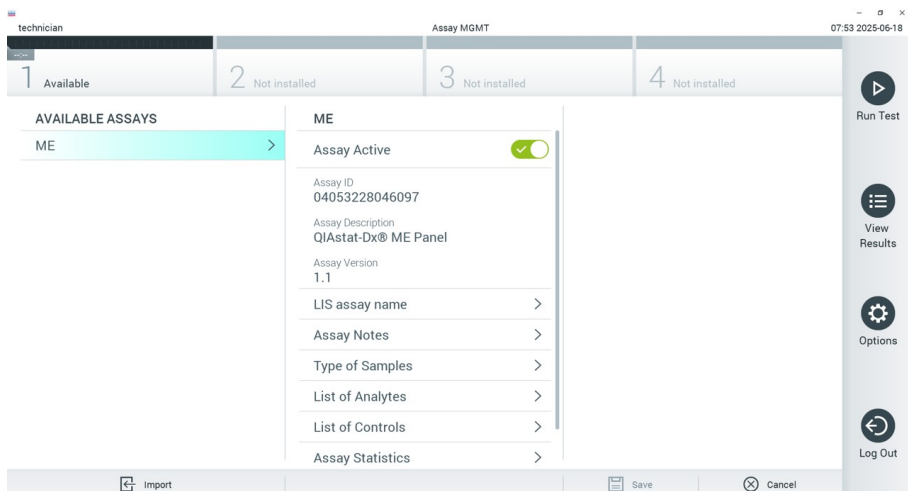
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралына талдауларды импорттау үшін мына қадамдарды орындаңыз:

1. Талдау анықтау файлы бағдарламалық құралы бар USB сақтау құрылғысы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралындағы USB порттарына енгізіңіз.
2. **Options > Assay Management** (Опциялар > Талдауды басқару) түймесін басыңыз.
Assay Management (Талдауды басқару) экраны дисплейдің мазмұн аймағында көрсетіледі (25-сурет).



25-сурет. Assay Management (Талдауды басқару) экраны.

3. Экранның төменгі сол жағында орналасқан **Import** (Импорттау) белгішесін басыңыз.
4. Импортталатын тиісті таладу файлын таңдаңыз.
Файлдың жүктелгенін растау үшін диалогтік терезе көрсетіледі.
5. Егер QIAstat-Dx ME Panel құралының алдыңғы нұсқасы орнатылған болса, жаңа нұсқамен ағымдағы нұсқаны ауыстыру туралы диалогтік терезе пайда болады. Қайта жазу үшін **Yes** (Иә) түймесін басыңыз.
6. Талдауды белсендіру үшін **Assay Active** (Талдауды белсендіру) параметрін қосыңыз. (26-сурет).



26-сурет. Талдауды белсендіру.

7. Пайдаланушыға белсенді талдауды тағайындау үшін мына қадамдарды орындаңыз:
 - a. **Options > User Management** (Опциялар > Пайдаланушыны басқару) түймесін басыңыз.
 - b. Талдауды орындауға рұқсат берілетін пайдаланушыны таңдаңыз.
 - c. **User Options** (Пайдаланушы опциялары) тізімінен **Assign Assays** (Талдауларды тағайындау) параметрін таңдаңыз.
 - d. Талдауды қосып, **Save** (Сақтау) түймесін басыңыз.

administrator

User MGMT

09:41 2024-12-05

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

USER

administratorADMINISTRATOR >

labuserLABORATORY SUPERVISOR >

technicianSERVICE TECHNICIAN >

USER OPTIONS

User Name

labuser

Password

.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

ASSAYS

ME ☒

Run Test

View Results

Options

Log Out

Add User

Save

Cancel

27-сурет. Белсенді талдауды тағайындау

В қосымшасы: глоссарий

Таралу қисықтары: Мультиплекстік шынайы уақыттағы real-time RT-PCR таралу деректерінің графикалық көрсетілімі.

Талдамалы модуль (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Cartridges құралдарында сынақтардың орындалуын жүзеге асыратын негізгі QIAstat-Dx Analyzer 1.0 немесе Analyzer 2.0 аппараттық құрал модулі. Оны операциялық модуль басқарады. Бірнеше талдамалы модульді операциялық модульге немесе PRO операциялық модуліне жалғауға болады.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 операциялық модульден және талдамалы модульден тұрады. Операциялық модуль талдамалы модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және QIAstat-Dx Analyzer 1.0 құралымен өзара әрекеттесуге мүмкіндік береді. Талдамалы модуль үлгі сынау және талдау үшін аппараттық құрал мен бағдарламалық құралды қамтиды.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралы PRO операциялық модулінен және талдамалы модульден тұрады. PRO операциялық модулі талдамалы модульге қосылуды қамтамасыз ететін элементтерді қамтиды және QIAstat-Dx Analyzer 2.0 құралымен өзара әрекеттесуге мүмкіндік береді. Талдамалы модуль үлгі сынау және талдау үшін аппараттық құрал мен бағдарламалық құралды қамтиды.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: Менингит/энцефалит патогендерін табу үшін толығымен автоматтандырылған молекулярлық талдаулардың толық орындалуы үшін барлық алдын ала жүктелген реагенттері бар өзіндік бір реттік пластикалық құрылғы.

IFU: Instructions For Use (Пайдалану нұсқаулары).

Негізгі порт: QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралында, тасымалдау ортасының сұйық үлгілеріне арналған кіріс.

Нуклеиндік қышқылдар: Үш компоненттен тұратын мономерлер болып табылатын нуклеотидтерден тұратын биополимерлер немесе шағын биомолекулалар: 5 көміртекті қант, фосфат тобы және азотты негіз.

Операциялық модуль (Operational Module, OM): 1–4 талдамалы модуль (Analytical Modules, AM) үшін пайдаланушы интерфейсін қамтамасыз ететін арнайы QIAstat-Dx Analyzer 1.0 аппараттық құралы.

PRO операциялық модулі (Operational Module PRO, OM PRO): 1–4 талдамалы модуль (Analytical Modules, AM) үшін пайдаланушы интерфейсін қамтамасыз ететін арнайы QIAstat-Dx Analyzer 2.0 аппараттық құралы.

PCR: Polymerase Chain Reaction (Полимеразды тізбекті реакция).

RT: Reverse Transcription (Кері транскрипция).

Пайдаланушы: QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge құралын мақсаты бойынша пайдаланатын адам.

С қосымшасы: кепілдіктерден бас тарту

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ҚҰРАЛЫН САТУҒА АРНАЛҒАН QIAGEN ШАРТТАРЫ МЕН ЕРЕЖЕЛЕРІНДЕГІ ЖАҒДАЙЛАРДАН БАСҚА, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ҚҰРАЛЫН ПАЙДАЛАНУҒА ҚАТЫСТЫ ҚАНДАЙ ДА БОЛМАСЫН ЖАУАПКЕРШІЛІКТІ НЕМЕСЕ ЖАУАПКЕРШІЛІКТІ КЕПІЛДІК БЕРМЕЙДІ, САТУҒА ЖАУАПКЕРШІЛІК ТУРАЛЫ ЖАУАПКЕРШІЛІК ЖӘНЕ КЕПІЛДІКТЕР, АНЫҚТАМА НЕМЕСЕ ПАТЕНТІН, АВТОРЛЫҚҚА НЕМЕСЕ БАСҚА ЗИЯТКЕРЛІК МЕНШІК ҚҰҚЫҒЫНА АРНАЛҒАН ТІКЕЛЕЙ ЕМЕС.

Тапсырыс беру ақпараты

Өнім	Құрамы	Кат. №
QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel	6 сынақ үшін: 6 жеке бумаланған QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Cartridges және 6 жеке бумаланған тасымалдау тамызғышы.	691612
Қосалқы өнімдер		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Молекулярлық диагностикалау QIAstat-Dx талдау картридждерін іске қосуға арналған 1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module және қатысты аппараттық құрал және бағдарламалық құрал.	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 (QIAstat-Dx Analytical Module) Молекулярлық диагностикалау QIAstat-Dx таладу картридждерін іске қосуға арналған 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO және қосалқы аппараттық құрал және бағдарламалық құрал.	9002828

Мерзімі жаңа лицензиялау туралы ақпаратты және өнімге арналған бас тартуларды тиісті QIAGEN жинағының пайдалану нұсқауларынан қараңыз. QIAGEN жинағының пайдалану нұсқаулары www.qiagen.com сайтында қолжетімді немесе QIAGEN техникалық қызмет көрсету орталықтарынан не жергілікті дистрибьютордан сұрауға болады.

Құжаттың шығарылым журналы

Шығарылым	Сипаттама
R1, маусым 2025	Бастапқы шығару.

QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel шектеулі лицензиялық келісімі

Осы өнімді пайдалану өнімді кез келген сатып алушының немесе пайдаланушының келесі шарттарға келісетінін білдіреді:

1. Өнімді ерекше өніммен және осы пайдалану нұсқауларымен бірге берілген протоколдарына сәйкес пайдалануға болады және тақтаға кіретін компоненттермен ғана пайдалануға арналған. QIAGEN компаниясы осы тақтаның бірге берілген компоненттерін өніммен бірге берілген протоколдарда, осы пайдалану нұсқаулары және www.qiagen.com сайтында қолжетімді қосымша протоколдарында сипатталған жағдайларды қоспағанда, қосылмаған кез келген компоненттермен пайдалану немесе қосу өзінің интеллектуалдық мүмкіндіктеріне сәйкес ешқандай лицензияны бермейді. Осы қосымша протоколдардың кейбірін QIAGEN пайдаланушылары QIAGEN пайдаланушылары үшін ұсынған. QIAGEN компаниясы осы протоколдарды мұқият сынамады немесе оңтайландырмады. QIAGEN компаниясы оларға кепілдік бермейді немесе олар үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына кепілдіктер бермейді.
2. Анық мәлімделген лицензиялардан басқа, QIAGEN компаниясы осы тақта және/немесе оның пайдалану (лар)ы үшінші тараптардың құқықтарын бұзбайтынына ешқандай кепілдік бермейді.
3. Осы тақта мен оның компоненттері бір реттік пайдалануға лицензияланған және қайта пайдалануға, қалпына келтіруге немесе қайта сатуға болмайды.
4. QIAGEN компаниясы, негізінен, осы анық мәлімделгендерден басқа анық немесе жанама кез келген лицензиялардан бас тартады.
5. Тақтаның сатып алушысы мен пайдаланушысы жоғарыдағы тыйым салынған кез келген әрекеттерге әкелуі мүмкін қандай да бір қадамдарды орындауға немесе әлдекімге орындауға рұқсат бермеуге немесе оларға ықпал етпеуге келіседі. QIAGEN компаниясы кез келген Сотта осы Шектеулі лицензия келісімшартына тыйым салу әрекеттерін қолдануға және қорғаушы, осы Шектеулі лицензия келісімшартының немесе тақтаға және/немесе оның компоненттеріне қатысты кез келген интеллектуалдық иелену құқықтарының орындалуын қамтамасыз ету үшін қолданылған әрекеттердің шығындарын қоса, өзінің барлық тергеу және сот шығындарын өтеп алуға құқылы.

Жаңартылған лицензия шарттарын www.qiagen.com сайтынан қараңыз.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group). Осы құжатта пайдаланылған тіркелген атаулар, сауда белгілері, т.б. заттар арнайы тауар ретінде белгіленбесе де, олар заңға сәйкес қорғалмаған деп қарастырылмауы керек.

06.2025 HB-3697-001 © 2025 QIAGEN, барлық құқығы қорғалған.

