

2022. gada aprīlis

QIAstat-Dx[®]

Meningitis/Encephalitis (ME)

Panel lietošanas instrukcija (rokasgrāmata)



1. versija

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

IVD



REF

691611



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R2 **MAT**

1126985LV

Saturs

Paredzētais lietojums	4
Kopsavilkums un skaidrojums	6
Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge apraksts	6
Informācija par patogēniem	8
Procedūras princips	10
Procedūras apraksts	10
Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana	11
Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplifikācija un noteikšana	12
Nodrošinātie materiāli	13
Komplekta saturs	13
Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti	14
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	15
Drošības informācija	15
Laboratorijas drošības pasākumi	17
Reāģentu uzglabāšana un lietošana	18
Parauga lietošana, uzglabāšana un sagatavošana	18
Procedūra	19
Iekšējā kontrole	19
Protokols: cerebrospinālā šķidruma paraugi	19
Rezultātu interpretācija	29
Rezultātu skatīšana	29

Amplifikācijas līkņu skatīšana.....	31
Rezultāta interpretācija.....	40
Iekšējās kontroles interpretācija	40
Kvalitātes kontrole	41
Ierobežojumi	41
Veiktspējas raksturojums.....	43
Klīniskā veiktspēja.....	43
Analītiskā veiktspēja.....	47
A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana	72
B pielikums. Vārdnīca	74
C pielikums. Garantijas atruna.....	75
Atsauces.....	76
Simboli.....	77
Lietošanas instrukcijas (rokasgrāmatas) pārskatīšanas vēsture	79

Paredzētais lietojums

Tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ("QIAstat-Dx ME Panel") ir kvalitatīvs vairāku amplikonu nukleīnskābju *in vitro* diagnostikas tests, ko paredzēts lietot kopā ar QIAstat-Dx sistēmu. Tests QIAstat-Dx ME Panel vienlaikus var noteikt un identificēt vairāku baktēriju, vīrusu un raugu nukleīnskābes cerebrospīnālā šķidrums (CSŠ) paraugos, kas iegūti lumbālpunkcijas ceļā no cilvēkiem, kam ir meningīta un/vai encefalīta pazīmes un/vai simptomi.

Izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel, identificē un diferencē šādus organismus: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (iekapsulēts), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, 1. tipa *herpes simplex* vīruss, 2. tipa *herpes simplex* vīruss, cilvēka 6. tipa herpesvīruss, enterovīruss, cilvēka parehovīruss, *Varicella-zoster* vīruss un *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli meningīta un/vai encefalīta specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai, un rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskajiem, epidemioloģiskajiem un laboratoriskajiem datiem. Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūtos rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti testā QIAstat-Dx ME Panel. Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju.

* *Cryptococcus neoformans* un *Cryptococcus gattii* netiek diferencēti.

Ne visi CNS infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo testu, un klīniskajā lietošanā jutība var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītās.

Tests QIAstat-Dx ME Panel nav paredzēts no ilglaicīgām CNS medicīnas ierīcēm paņemtu paraugu testēšanai.

Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu (piemēram, kultūrām organisma atjaunošanai, serotipēšanu un antibakteriālās uzņēmības testēšanu).

Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot tikai laboratorijas speciālistiem *in vitro* diagnostikā.

Kopsavilkums un skaidrojums

Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge apraksts

Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir vienreizlietojama plastmasas ierīce, ar kuru var veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes vairāku ierosinātāju nukleīnskābju noteikšanai un identificēšanai tieši CSŠ paraugos. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenie parametri ietver saderību ar šķidrā parauga veidu, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku aizsargbarjeru un automātisko darbību. Kasetnē tiek veiktas visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības.

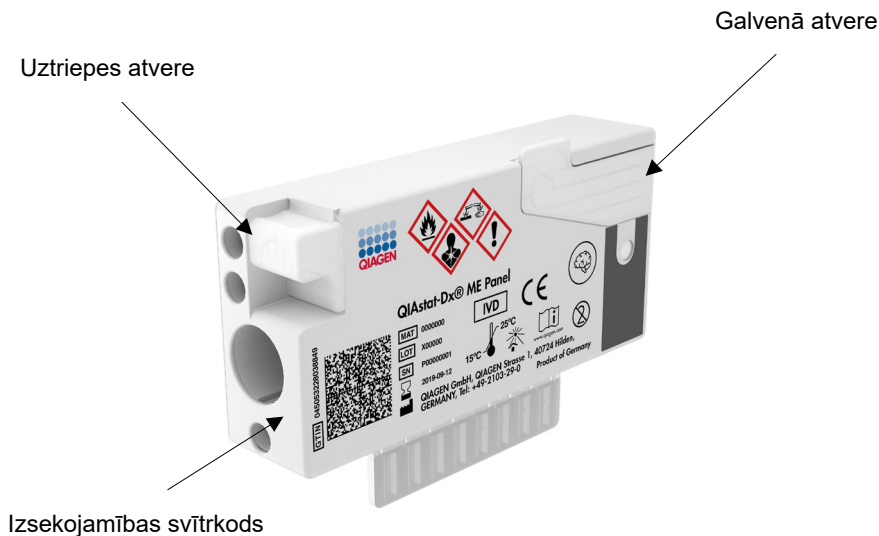
Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa pilnīgai izpildei, noslēgtā veidā ir iepriekš ievietoti kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārīkojas ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā reaģentu apstrādi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 analizēšanas modulī ievietotajā kasetnē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

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

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

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

Piezīme. Fluorescences pieaugums, kas liecina par mērķa analīta noteikšanu, tiek noteikts tieši katrā reakcijas kamerā.



1. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge un tās raksturpazīmju izkārtojums.

Piezīme. Analīzei QIAstat-Dx ME Panel uztriepes atvere netiek izmantota.

Informācija par patogēniem

Meningīts un encefalīts ir iespējami postoši stāvokļi, un tie var būt saistīti ar nozīmīgu saslimstību un mirstību. (1) Meningītu definē kā smadzeņu apvalku iekaisumu, encefalītu definē kā smadzeņu parenhīmas iekaisumu, un meningoencefalītu definē kā iekaisumu abās vietās. Visus šos stāvokļus var izraisīt baktērijas, vīrusi vai sēnītes, un encefalītu biežāk saista ar vīrusu etioloģiju. (2) Klīniskās izpausmes parasti ir nespecifiskas, jo pacientiem bieži ir galvassāpes, garīgā stāvokļa izmaiņas un (meningīta gadījumā) kakla stīvums. Agrīna diagnozes noteikšanas ir ļoti svarīga, jo simptomi var parādīties pēkšņi un saasināties līdz smadzeņu bojājumam, dzirdes un/vai runas zudumam, aklumam vai pat nāvei. Ārstēšana atšķiras atkarībā no slimības cēloņa, tāpēc, lai atbilstoši pielāgotu ārstēšanu, jāidentificē specifisks ierosinātājs.

Ar kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir iespējams noteikt 15 baktēriju, vīrusu un sēnīšu patogēnos mērķus, kas izraisa meningīta un/vai encefalīta pazīmes un/vai simptomus. Testēšanai nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls roku darba laiks, un rezultāti ir pieejami ne vēlāk kā 80 minūšu laikā.

Patogēni, kurus var noteikt un identificēt, izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel, ir norādīti 1. tabulā.

1. tabula. Patogēni, kurus var noteikt, izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel

Patogēns	Klasifikācija (genoma tips)
<i>Escherichia coli</i> K1	Baktērija (DNS)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Baktērija (DNS)
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Baktērija (DNS)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Baktērija (DNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
1. tipa herpes simplex vīruss	Herpesvīruss (DNS)
2. tipa herpes simplex vīruss	Herpesvīruss (DNS)
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	Herpesvīruss (DNS)
Enterovīruss	Pikornavīruss (RNS)
Cilvēka parehovīruss	Pikornavīruss (RNS)
Varicella-zoster vīruss	Herpesvīruss (DNS)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Raugi (DNS)

Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana

Paraugi jāpaņem un pēc tam jāievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge darbiniekiem, kas ir apguvuši drošu rīcību ar bioloģiskajiem paraugiem.

Lietotājam jāizpilda tālāk aprakstītās darbības.

1. Paņem cerebrospinālā šķidrums (CSŠ) paraugu.
2. Parauga informāciju ar roku uzraksta kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge augšpusē vai tur piestiprina parauga etiķeti.
3. CSŠ paraugu manuāli ievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl parauga pārnes kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenajā atverē, izmantojot vienu no komplektā iekļautajām pārneses pipetēm. Ja ir izmantotas visas sešas komplektā ietvertās pipetes, izmantojiet citas sterilas pipetes ar iedaļām.

Piezīme. Ievietojot CSŠ paraugu, lietotājam vizuāli jāpārbauda parauga pārbaudes lodziņš (skatīt nākamo attēlu), lai pārliecinātos, vai šķidrums ir ievietots (3. attēls).



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

4. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiek noskenēts parauga svītrkods un kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QR kods.
5. Kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sākas testa izpilde.

Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplifikācija un noteikšana

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

1. Paraugs tiek homogenizēts, un šūnas tiek lizētas kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā.
2. Nukleīnskābes tiek izdalītas no lizētā parauga, tām piesaistoties kvarca membrānai kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes tiek eluētas no membrānas izdalīšanas kamerā un sajauktas ar liofilizētām PĶR ķīmikālijām kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sauso ķīmikāliju kamerā.
4. Parauga un PĶR reaģentu maisījums tiek iepildīts kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge PĶR kamerās, kas satur liofilizētus, analīzei specifiskus praimerus un zondes.
5. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiek izveidoti optimālās temperatūras profili, lai veiktu efektīvu vairāku amplikonu real-time RT-PCR, un reāllaika fluorescences mērījumi, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 programmatūra interpretē iegūtos datus un procedūras kontroles un sagatavo testa pārskatu.

Nodrošinātie materiāli

Komplekta saturs

QIAstat-Dx ME Panel	
Kataloga Nr.	691611
Testu skaits	6
Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pārneses pipetes)†	6

* Atsevišķi iepakotas kasetnes 6 gab., kuras satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR, kā arī iekšējo kontroli.

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

Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti

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

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.4 vai jaunāku versiju
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.4 vai jaunāku versiju)
- Operatīvajā modulī instalēta QIAstat-Dx jaunākā analīzes definīcijas faila programmatūra izmantošanai ar testu QIAstat-Dx ME Panel

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Tests QIAstat-Dx ME Panel ir jālieto laboratorijas speciālistiem, kas ir apguvuši sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietošanu.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Aizsargājiet ādu, acis un gļotādu un, rīkojoties ar paraugiem, bieži mainiet cimdus. Papildinformāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ir pieejamas PDF formātā tiešsaistē vietnē www.qiagen.com/safety, kur var meklēt, skatīt un drukāt QIAGEN komplektu un komplektu komponentu DDL.

Rīkojieties ar visiem paraugiem, izlietotajām kasetnēm un pārneses pipetēm tā, it kā tās spētu pārnest infekcijas ierosinātājus. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) izdotajā dokumentā *“Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline”* (M29) vai citos atbilstošajos dokumentos.

Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras rīcībā ar bioloģiskajiem paraugiem. Utilizējiet paraugus, kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge un pārneses pipetes saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kura satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nelietojiet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums. Utilizējiet izlietotās vai bojātās kasetnes saskaņā ar visiem valsts un vietējiem veselības aizsardzības un darba drošības normatīvajiem aktiem.

ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Slimību kontroles un profilakses centra un Valsts veselības institūtu dokumentā *“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”*(www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumiem attiecas uz testa QIAstat-Dx ME Panel komponentiem.



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

Laboratorijas drošības pasākumi

Lai pasargātos no parauga un darba zonas iespējamās piesārņošanas, jāievēro standarta laboratorijas drošības un tīrīšanas procedūras, tostarp tālāk norādītie piesardzības pasākumi.

- Ar paraugiem jārīkojas bioloģiski drošā kamerā vai līdzīgā tīrā virsmā, kas nodrošina lietotāja aizsardzību. Ja bioloģiski drošu kameru neizmanto, sagatavojot paraugus, jāizmanto kaste bez cirkulējoša gaisa (piemēram, darbstacija AirClean PCR), pretšļakstes aizsargs (piemēram, Bel-Art Scienceware Splash Shields) vai sejas aizsargs.
- Bioloģiski drošu kameru ko izmanto, CSŠ patogēnu testēšanai (piemēram, kultivēšanai), nedrīkst izmantot paraugu sagatavošanai vai kasetnes ievietošanai.
- Pirms darba ar paraugiem rūpīgi notīriet darba zonu ar piemērotu tīrīšanas līdzekli, piemēram, tikko sagatavotu 10% balinātāju vai līdzīgu dezinfekcijas līdzekli. Lai izvairītos no pārpalikumu uzkrāšanās un iespējamās parauga sabojāšanas vai dezinfekcijas līdzekļa radītiem traucējumiem, dezinficētās virsmas noslaukiet ar ūdeni.
- Ar paraugiem un kasetnēm jārīkojas pa vienai.
- Materiālus izņemot no lielapjoma iepakojuma maisiem, izmantojiet cimdus, un, ja lielapjoma iepakojuma maisus neizmanto, tos cieši noslēdziet.
- Pēc katra parauga nomainiet cimdus un notīriet darba zonu.
- Tūlīt pēc izpildes izlietotās kasetnes izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā tvertnē.
- Pēc testu izpildes izvairieties no pārmērīgas rīkošanās ar kasetnēm.
- Izvairieties no kasetnes sabojāšanas.
- Materiālus izņemot no lielapjoma iepakojuma kastēm, izmantojiet cimdus, un, ja lielapjoma iepakojumu neizmanto, to aizveriet.

Reaģentu uzglabāšana un lietošana

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

Parauga lietošana, uzglabāšana un sagatavošana

CSŠ paraugi ir jāpaņem un jāapstrādā saskaņā ar ieteiktajām procedūrām.

CSŠ ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 12 stundām.

Procedūra

Iekšējā kontrole

Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ietver pilna procesa iekšējo kontroli, kas ir titrēts *Schizosaccharomyces pombe*, raugs (sēnītes), kas ir ietverts kasetnē sausā veidā un kas, ievietojot paraugu, tiek rehidratēts. Šī iekšējā kontrole pārbauda visas analīzes procesa darbības, tostarp paraugu homogenizāciju, vīrusu un šūnu struktūru līzi (ar ķīmisko un mehānisko destrukciju), nukleīnskābju izdalīšanu, atgriezenisko transkriptāzi un "real-time PCR".

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

Iekšējās kontroles negatīvs signāls nenoliedz nevienu pozitīvo rezultātu noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet tas atzīst par spēkā neesošiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējais kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

Protokols: cerebrospinālā šķidruma paraugi

Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

CSS paraugs jāpaņem lumbālpunkcijas ceļā, un to nedrīkst centrifugēt.

Parauga ievietošana kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. Rūpīgi notīriet darba zonu ar tikko sagatavotu 10% balinātāju (vai piemērotu dezinfekcijas līdzekli), pēc tam noskalojiet ar ūdeni.
2. Atveriet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, izmantojot noplēšanai paredzētos iegriezumus iepakojuma malās (4. attēls).

SVARĪGI! Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs 120 minūšu laikā ir jāievieto kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge un sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



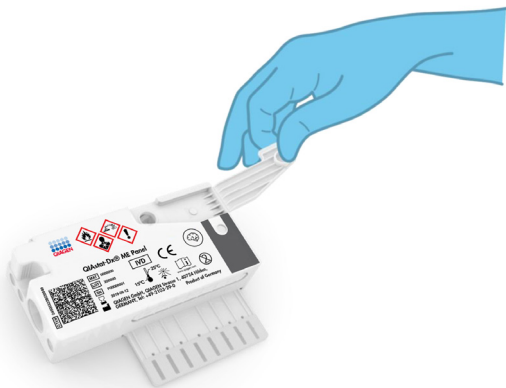
4. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge atvēršana.

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



5. attēls. Parauga informācijas novietošana kasetnes QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge augšpusē.

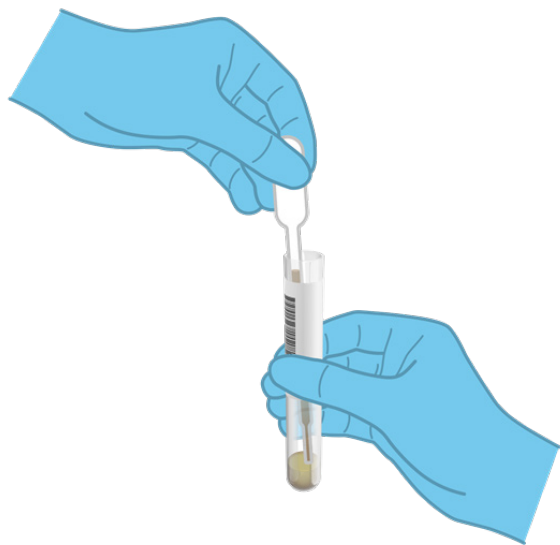
5. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge priekšpusē (6. attēls).



6. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

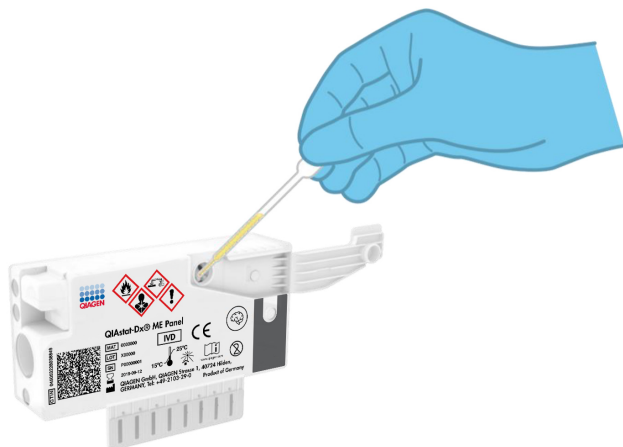
6. Atveriet stobriņu ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektā iekļauto pārneses pipeti, lai ievilkto šķidrumu pipetē līdz otrajai uzpildes līnijai (t. i., 200 µl) (7. attēls).

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



7. attēls. Parauga ievilkšana komplektā iekļautajā pārneses pipetē.

7. Izmantojot komplektā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, uzmanīgi pārnesiet 200 μ l parauga kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenajā atverē (8. attēls).



8. attēls. Parauga pārņemšana kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenajā atverē.

8. Stingri aizveriet galvenās atveres nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis (9. attēls).



9. attēls. Galvenās atveres nodalījuma vāka aizvēršana.

9. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge parauga pārbaudes lodziņu (10. attēls).

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



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

Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 palaišana

1. Nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu ierīces priekšpusē, lai IESLĒGTU sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts **galvenais** ekrāns un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.

3. Piesakieties sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns **Login** (Pieteikties). Ja **User Access Control** (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējota, netiks pieprasīts lietotāja vārds/parole, un parādīsies **galvenais** ekrāns.

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

Testa izpilde

1. Nospiediet pogu **Run Test** (Izpildīt testu) sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skārienekrāna labās puses augšējā stūrī.

2. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet parauga ID svītrkodu uz cerebrospinālā šķidrums (CSS) stobriņa, kurā atrodas paraugs, vai noskenējiet parauga informācijas svītrkodu, kas atrodas kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge augšpusē (skatiet 3. darbību), izmantojot sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 priekšpusē integrēto svītrkodu lasītāju (11. attēls).

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

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

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



11. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

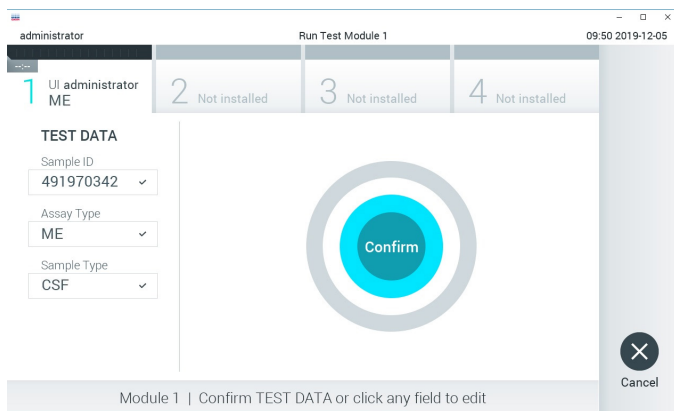
3. Kad tiek parādīta uzvedne, skenējiet izmantojamās kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge svītrkodu (12. attēls). Saskaņā ar kasetnes svītrkodu sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski atpazīst izpildāmo analīzi.

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



12. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge svītrkoda skenēšana.

4. Tiek parādīts ekrāns **Confirm** (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, nospiežot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.
5. Kad visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet **Confirm** (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet atbilstošo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai testu atceltu (13. attēls).



13. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

6. Pārbaudiet, vai kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uztriepes atveres un galvenās atveres abi vāki ir stingri aizvērti. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, svītrkodu vēršot uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (14. attēls).

Piezīme. Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge nav jāiespiež sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ievietojiet to pareizi kasetnes ievietošanas atverē, un sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski pārvieto kasetni analizēšanas modulī.

Piezīme. Analīzei QIAstat-Dx ME Panel uztriepes atvere netiek izmantota.



14. attēls. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atbalsta tikai to kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis skenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

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

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

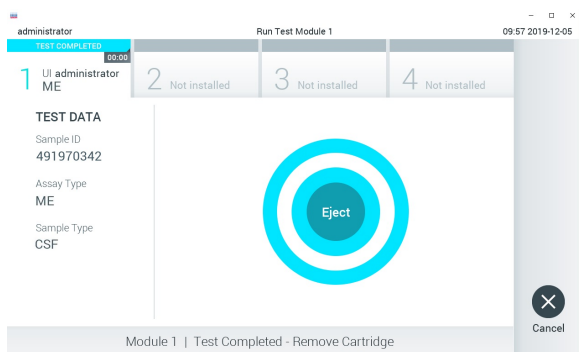
Piezīme. Ja atverē nav ievietota kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras pēc 30 sekundēm. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot ar 18. darbību.

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


9. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns **Eject** (Izstumt) (15. attēls) un **moduļa statusa joslā** tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.

- **TEST COMPLETED** (Tests ir pabeigts): Tests tika veiksmīgi pabeigts.
- **TEST FAILED** (Tests neizdevās): Testa laikā radās kļūda.
- **TEST CANCELED** (Tests tika atcelts): Lietotājs atcēla testu.

SVARĪGI! Ja tests neizdodas, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.



15. attēls. Ekrāna Eject (Izstumt) attēls.

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

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

11. Kad kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns **Summary** (Apkopojums). Lai sāktu cita testa izpildes procedūru, nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu).

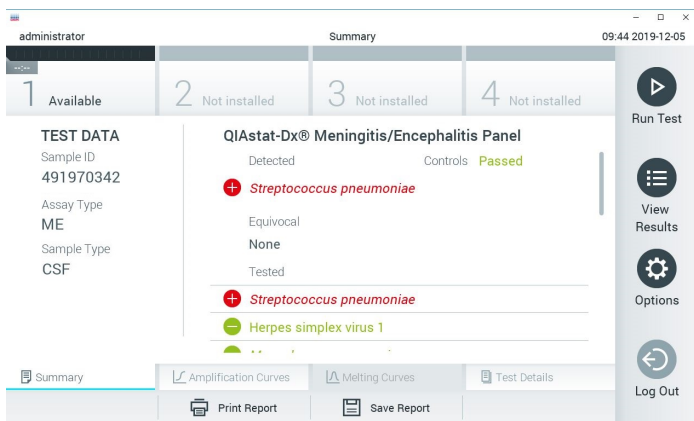
Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Rezultātu interpretācija

PIEZĪME. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrāna attēli šajā sadaļā ir paredzēti kā piemēri un var neattēlot testam QIAstat-Dx ME Panel paredzētos specifiskos patogēnu rezultātus.

Rezultātu skatīšana

Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Pēc kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge izstumšanas automātiski tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Apkopojums) (16. attēls).



16. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums) piemērs, kura kreisās puses panelī ir redzam Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — testa apkopojums.

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

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu **Detected** (Noteikts) ir iekļauti visi paraugā noteikti un identificētie patogēni; to priekšā ir zīme **+**, un tie ir norādīti sarkanā krāsā.

- Otrais saraksts ar nosaukumu **Equivocal** (Neviennozīmīgs rezultāts) netiek izmantots. Neviennozīmīgi rezultāti neattiecas uz testu QIAstat-Dx ME Panel, tāpēc saraksts **Equivocal** (Neviennozīmīgs rezultāts) vienmēr ir tukšs.
- Trešajā sarakstā ar nosaukumu **Tested** (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā noteikto un identificēto patogēnu priekšā ir zīme **+**, un tie ir norādīti sarkanā krāsā. To patogēnu priekšā, kas tika testēti, bet netika konstatēti, ir **-** simbols, un tie ir marķēti zaļā krāsā. Šajā sarakstā tiek parādīti arī nederīgi patogēni.

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

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

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

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

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

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

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

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (17. attēls).



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

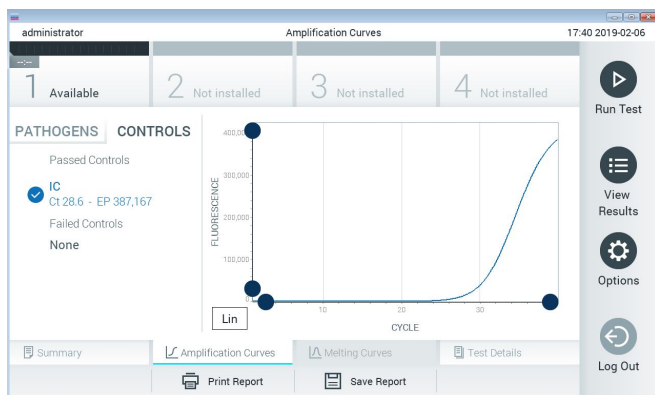
Stāka informācija par testētajiem patogēniem un kontroles materiāliem tiek parādīta kreisajā pusē bet amplifikācijas līknes — centrā.

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

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

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

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (18. attēls).




18. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne CONTROLS (Kontroles)).

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

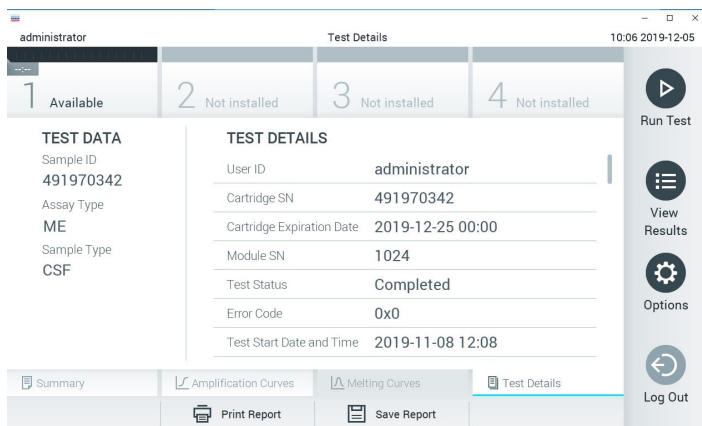
X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot **zilos satvērējus** uz abām asīm. Nospiediet un turiet nospiešu **zilo satvērēju** un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet **zilo satvērēju** uz ass sākumpunktu.

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

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


Ekrāna centrā tiek parādīta tālāk norādītā detalizētā informācija par testu (19. attēls).

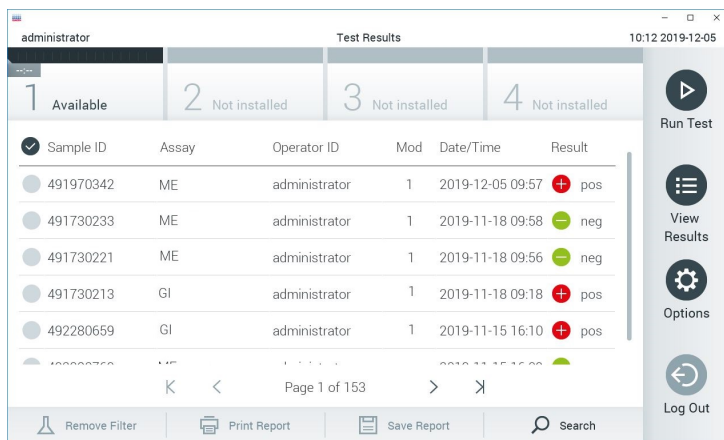
- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Module SN (Moduļa sērijas numurs)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error code (Kļūdas kods)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



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

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, nospiediet  **View Results** (Skatīt rezultātus) galvenās izvēlnes joslā (20. attēls).




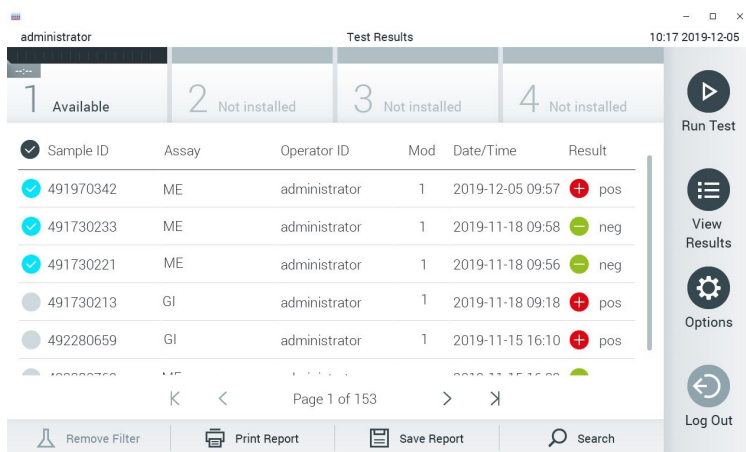
20. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

Katram izpildītajam testam ir pieejami tālāk norādītie dati (21. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay (Analīze) (testa analīzes nosaukums “ME”, kas atbilst terminam “meningīta/encefalīta panelis”)
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums un laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: positive (pozitīvs) [pos], negative (negatīvs) [neg], failed (neizdevās) [fail] vai successful (sekmīgs) [suc])

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

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot **pelēko apli** parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta atzīme. Atceliet testa rezultātu atlasi, nospiežot šo atzīmi. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet **atzīmes apli**  augšējā rindā (21. attēls).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos






21. attēls. Vienuma Test Results (Testa rezultāti) atlasīšanas ekrānā View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

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

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

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

2. tabula. Testu rezultātu apraksti ekrānā View Results (Skatīt rezultātus)

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts	Darbība
Positive (Pozitīvs)	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā.
Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu)	 pos*	Vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā.
Negative (Negatīvs)	 neg	Neviens analīts nav noteikts	Informāciju par patogēnu specifiskajiem rezultātiem skatiet rezultātu ekrānā Summary (Apkopojums) vai rezultātu izdrukā.
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda, lietotājs atcēla testu vai neviens patogēns netika noteikts un iekšējā kontrole neizdevās.	Vēlreiz izpildiet testu, izmantojot jaunu kasetni. Pieņemiet atkārtotās testēšanas rezultātus. Ja kļūdu nevar novērst, lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
Successful (Sekmīgs)	 Suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību, lai skatītu testa rezultātus.	Piesakieties no lietotāja profila ar tiesībām skatīt rezultātus.

Nospiediet **Save Report** (Saglabāt ziņojumu), lai saglabātu ziņojumu (-us) atlasītajam rezultātam (-iem) PDF formātā ārējā USB atmiņas ierīcē.

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

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

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

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

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






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

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

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai testa rezultātus eksportētu un saglabātu PDF formātā USB diskā, jebkurā ekrāna **View Results** (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) (22.–24. attēls). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 priekšpusē. PDF failā esošo rezultātu interpretācija ir parādīta nākamajā tabulā.

3. tabula PDF pārskatos iekļauto testu rezultātu interpretēšana

	Galarezultāts	Simbols	Apraksts
Patogēna rezultāts	Detected (Atklāts)		Patogēns tika atklāts
	Not Detected (Nav atklāts)	Nav simbola	Patogēns netika atklāts
	Invalid (Nederīgs)	Nav simbola	Iekšējā kontrole neizdevās, kā arī šim mērķim <u>nav</u> derīga rezultāta un paraugs jātestē atkārtoti
Testa statuss	Completed (Pabeigts)		Tests tika pabeigts, un tika atklāta iekšējā kontrole un/vai viens vai vairāki mērķi
	Failed (Neizdevās)		Tests neizdevās
Iekšējās kontroles	Passed (Sekmīga)		Iekšējā kontrole sekmīga
	Failed (Neizdevās)		Iekšējā kontrole nav izdevusies



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID Sample ID m30-3x Test Time 2021-12-08 09:53

Detected + **Enterovirus**
+ **Human herpes virus 6**

User administrator Test Status + Completed
 Internal Controls + Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	+ Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	+ Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	+ Detected	IC	31.8 / 368,769

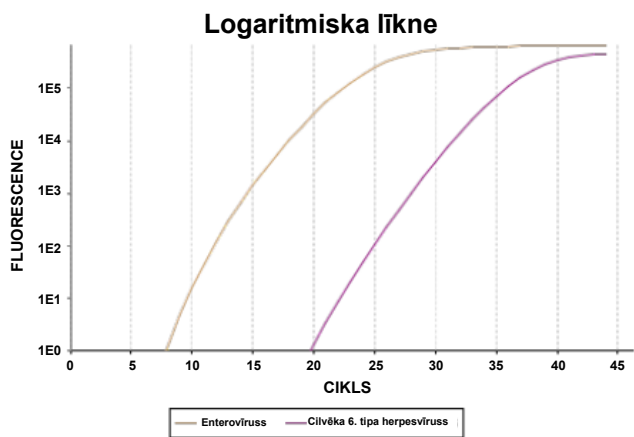
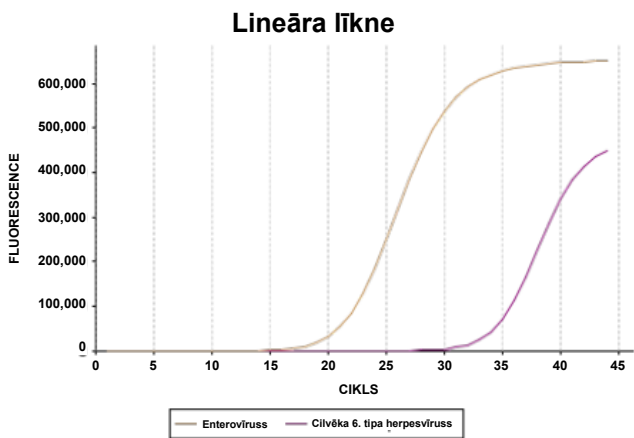
22. attēls Parauga testa pārskats

TEST DETAILS

Assay ME Cartridge SN 512900123 SN Operational module 20719052
 v1.1 Cartridge LOT 210290 SN Analytical module 10221072
 Sample CSF Expiration Date 2022-03-09 SW Version 1.4.0 build 5

Error None

23. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverta informācija par testu



24. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverta informācija par analīzi.

Rezultātu drukāšana

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

Rezultāta interpretācija

Meningīta/encefalīta organisma rezultāts tiek interpretēts kā **Positive** (Pozitīvs), ja atbilstošā PQR analīzes rezultāts ir pozitīvs.

Iekšējās kontroles interpretācija

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

4. tabula Iekšējās kontroles rezultātu interpretācija

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

Kvalitātes kontrole

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

Ierobežojumi

- Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūtos rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti testā QIAstat-Dx ME Panel. Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju, jo ne visi iespējamie iekaisīgu slimību izraisītāji tiek atklāti ar šo analīzi, un patogēnu, uz kuriem iedarbojas QIAstat-Dx ME Panel, koncentrācija var būt zemāka par sistēmas noteikšanas robežvērtību.
- Ne visi CNS infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo testu, un klīniskajā lietošanā jutība var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītās.
- Tests QIAstat-Dx ME Panel nav paredzēts no ilglaicīgām CNS medicīnas ierīcēm paņemtu paraugu testēšanai.
- Ar testu ME Panel iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācijas, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana.
- Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veiktspējas raksturojums noteikts tikai CSŠ.
- Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu (piemēram, kultūrām organisma atjaunošanai, serotipēšanu un antibakteriālās uzņēmības testēšanu). Testa QIAstat-Dx ME Panel rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratorisko un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.

- Testu QIAstat-Dx ME Panel drīkst izmantot tikai kopā ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- Tests QIAstat-Dx ME Panel ir kvalitatīva analīze, bet tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību.
- Baktēriju, vīrusu un sēnīšu nukleīnskābes var pastāvēt in vivo arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera noteikšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs.
- Baktēriju, vīrusu un sēnīšu nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu paņemšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var radīt nepareizus rezultātus, tostarp viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus.
- Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā, ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no dominances. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta jutīgās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma dominances. Ņemiet vērā, ka augstāka sastopamība veicina testa rezultātu pozitīvo prognozējamo vērtību, savukārt zemāka sastopamība ietekmē testa rezultāta negatīvo prognozējamo vērtību.
- CSŠ parauga nejaušs piesārņojums ar *Propionibacterium acnes* — bieži sastopamu ādas mikrofloras komensālo organismu — panelī QIAstat-Dx ME Panel var ģenerēt neparedzētu signālu (zemas koncentrācijas pozitīvu) *Mycoplasma pneumoniae* mērķim. No šī iespējamā piesārņojuma var izvairīties, izmantojot standarta CSŠ paraugu apstrādes metodi.
- Rezultāti, kas iegūti blakusinfekciju pētījumu laikā analītiskajā verificēšanā, atklāj iespējamus HSV1 konstatēšanas traucējumus, ja tai pašā paraugā ir arī *S.pneumoniae*. Šis efekts tika novērots pat ar zemu *S.pneumoniae*, koncentrāciju, tāpēc HSV1 negatīvi rezultāti paraugos, kas ir *S.pneumoniae* pozitīvi, ir jāinterpretē piesardzīgi. Pretējs efekts (*S.pneumoniae* inhibīcija, ja tajā pašā paraugā ir HSV1), netika novērots augstākajā pārbaudītajā HSV1 koncentrācijā (1,00 E + 05 TCID₅₀/ml).

* Ierīces DiagCORE Analyzer, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras 1.4 versija vai jaunākas versijas, var izmantot kā alternatīvas sistēmām QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Veiktspējas raksturojums

Klīniskā veiktspēja

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel veiktspējas raksturojums tika novērtēts, veicot retrospektīvu klīniskās veiktspējas novērojumpētījumu, kurā tika pārbaudīti 585 piemēroti cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) atlikušie paraugi. Šie paraugi lumbālpunkcijas ceļā bija iegūti no pacientiem, kuriem bija novērojami meningīta un/vai encefalīta simptomi un pazīmes, izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel 3 klīniskās testēšanas vietās Eiropā (5. tabula).

5. tabula Daļībnieku skaits katrā klīniskās testēšanas vietā

Vietas	Piemēroto paraugu skaits
Vācija	200
Francija	194
Dānija	191
Vispār/Kopā	585

6. tabulā ir sniegts kopsavilkums par pētījumā izmantoto paraugu demogrāfisko informāciju.

6. tabula Klīniskās veiktspējas pētījuma demogrāfiskās informācijas kopsavilkums

Mainīgais	Apakšgrupa	N	%
Vecuma grupa	Jaunāki par 2 gadiem	9	1,55
	2–17 gadi	24	4,15
	18–64 gadi	319	55,09
	65 un vairāk gadi	212	36,61
	N.N.	15	2,60
Dzimums	Sievietes	282	48,70
	Vīrieši	282	48,70
	N.N.	15	2,60

Testa QIAstat-Dx ME Panel veikspēja tika novērtēta, testa QIAstat-Dx ME Panel rezultātus salīdzinot ar testa FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel rezultātiem. Gadījumos, kad abu metožu rezultāti atšķīrās, pretrunas tika atrisinātas, ņemot vērā veselības aprūpes testēšanas rezultātu standartu attiecīgajai vietai (RT-PCR vai kultūru).

No visiem 585 piemērotajiem paraugiem rezultāts bija novērtējams 579 paraugiem. Tika iekļauti mākslīgi izveidoti paraugi (n=367), lai novērtētu patogēnu veikspēju ar zemu izplatību (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovīruss, 1. tipa herpes simplex vīruss un cilvēka parehovīruss) un organismiem *Mycoplasma pneumoniae* un *Streptococcus pyogenes*. Katram mākslīgi izveidotajam patogēnam izvēlētie celmi tika sagatavoti negatīvā klīniskajā matricā ar vismaz 10 dažādiem negatīva CSŠ paraugiem vai pūliem. Sagatavotie mākslīgi iegūtie paraugi tika randomizēti un maskēti un pēc tam nosūtīti uz katru klīniskās izpētes centru, lai veiktu to testēšanu, izmantojot standarta darbplūsmu. 7. tabulā ir redzami veikspējas aprēķinā iekļautie paraugi.

7. tabula Analizēto klīnisko un mākslīgi sagatavoto paraugu sadalījums

Mainīgais	Apakšgrupa	N	%	
Parauga tips	Klīniskais	579	61,20	
	Mākslīgi sagatavots	Vispārējais rādītājs	367	38,80
		<i>Neisseria meningitidis</i>	65	6,87
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	61	6,45
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	61	6,45
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	61	6,45
		Enterovīruss	60	6,34
		Cilvēka parehovīruss	59	6,24

Positīvā procentuālā sakritība (Positive Percent Agreement, PPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Patiesi pozitīvs (True Positive, TP) rezultāts norāda, ka gan QIAstat-Dx ME Panel, gan atsaucēs/salīdzināmajai metodei bija pozitīvs rezultāts attiecībā uz konkrēto analizējamo vielu, savukārt aplami negatīvs (False Negative, FN) norāda, ka QIAstat-Dx rezultāts bija negatīvs, bet salīdzināmās metodes rezultāts bija pozitīvs. Negatīvā procentuālā sakritība

(Negative Percent Agreement, NPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TN/(TN + FP))$. Patiesi negatīvs (True Negative, TN) rezultāts norāda, ka gan QIAstat-Dx ME Panel, gan salīdzināmajai metodei bija negatīvs rezultāts, savukārt viltus pozitīvs (False Positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx ME Panel rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmajai metodei bija negatīvs rezultāts. Tika aprēķināts precīzs binomināls divpusējs 95% ticamības intervāls. 8. tabulā ir redzama vispārējā veiktspēja (PPA un NPA) visiem testā QIAstat-Dx ME Panel izmantotajiem patogēniem, saskaitot klīnisko un mākslīgi sagatavoto paraugu rezultātus. 8. tabulā ir uzskaitīti PPA un NPA rezultāti testam QIAstat-Dx ME Panel. Rādītājam PPA katrs mērķis norāda, vai veiktspējas aprēķins ir balstīts uz klīniskajiem paraugiem, mākslīgi sagatavotajiem paraugiem vai uz abu šo paraugu tipu kombināciju. Ziņotais NPA ir balstīts tikai uz klīniskajiem paraugiem.

8. tabula Klīniskās veiktspējas pieņemamības kritēriju novērtējums par jutīgumu un specifiskumu — pēc pretrunu atrisināšanas ar veselības aprūpes standarta testu

Patogēna tips	Mērķis	Testēšanas avots	TP/(TP+FN)	PPA			NPA		
				%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI	
Visi	Vispārējais rādītājs	Klīniskais	140/147	95,24	90,50%–97,67%	7381/7386	99,93%	99,84%–99,97%	
Baktērijas	<i>Escherichia coli K1</i>	Klīniskais	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	579/579	100,00%	99,34%–100,00%	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klīniskais	4/4	100,00%	51,01%–100,00%	573/575	99,65%	98,74%–99,90%	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klīniskais	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	578/578	100,00%	99,34%–100,00%	
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mākslīgi sagatavots	61/61	100,00%	94,08%–100,00%	NA	NA	NA	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Kombinēts	66/66	100,00%	94,5%–100,00%	578/578	100,00%	99,34%–100,00%	
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Kombinēts	63/64	98,44%	91,67%–99,72%	576/576	100,00%	99,34%–100,00%	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klīniskais	16/16	100,00%	80,64%–100,00%	563/563	100,00%	99,32%–100,00%	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Mākslīgi sagatavots	61/61	100,00%	94,08%–100,00%	NA	NA	NA	
	Baktērijas, vispārīgi	Klīniskais	26/26	100,00%	87,13%–100,00%	3447/3449	99,94%	99,79%–99,98%	

Turpinājums nākamajā lappusē

8. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēna tips	Mērķis	Testēšanas avots	PPA			NPA		
			TP/ (TP+FN)	%	95% CI	TN/ (TN+FP)	%	95% CI
<i>Vīruss</i>	Enterovīruss	Kombinēts	66/69	95,65%	87,98%– 98,51%	570/570	100,00%	99,33%– 100,00%
	1. tipa herpes simplex vīruss (HSV-1)	Klīnisks	20/20	100,00%	83,89%– 100,00%	561/561	100,00%	99,32%– 100,00%
	2. tipa herpes simplex vīruss (HSV-2)	Klīnisks	23/25	92,00%	75,03%– 97,78%	555/555	100,00%	99,31%– 100,00%
	Cilvēka parehovīruss (HPEV)	Mākslīgi sagatavots	59/59	100,00%	93,89%– 100,00%	579/579	100,00%	99,34%– 100,00%
	Cilvēka 6. tipa herpes vīruss (HHV-6)	Klīnisks	10/11	90,91%	62,26%– 98,38%	568/569	99,82%	99,01%– 99,97%
	Varicella zoster vīruss	Klīnisks	52/55	94,55%	85,15%– 98,13%	523/525	99,62%	98,62%– 99,90%
Vīrusi, vispārigi	Klīnisks	113/120	94,17%	88,45%– 97,15%	3356/3359	99,91%	99,74%– 99,97%	
<i>Raugi</i>	<i>Cryptococcus gattii/ Cryptococcus neoformans</i>	Klīnisks	1/1	100,00%	20,65%– 100,00%	5578/5781	100,00%	99,34%– 100,00%

Vienpadsmit (11) kasetnēm (no 596 kasetņu lietošanas reizēm) neizdevās iegūt derīgu rezultātu, līdz ar to kasetņu izmantošanai sekmīgas izpildes rādītājs ir 98,16%.

Secinājums

Tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel uzrādīja stabilu klīniskās veiktspējas raksturojumu, lai to izmantotu kā palīglīdzekli meningīta un/vai encefalīta specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai, un tā rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskajiem, epidemioloģiskajiem un laboratoriskajiem datiem.

Analītiskā veiktspēja

Jutīgums (noteikšanas robeža)

Analītiskais jutīgums jeb noteikšanas robeža (LoD — Limit of Detection) ir definēts kā zemākā koncentrācija, kurā $\geq 95\%$ no testētajiem paraugiem ģenerē pozitīvu rezultātu.

LoD katram testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel patogēnam tika izvērtēts, analizējot analītisku paraugu atšķaidījumus, kas bija sagatavoti no komerciālu piegādātāju (ZeptoMetrix® un ATCC®) nodrošinātajiem krājumiem.

LoD koncentrācija tika noteikta kopumā 40 patogēnu celmiem. Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel noteikšanas robeža (LoD) tika noteikta katram analītam, izmantojot izvēlētos celmus, kas pārstāv atsevišķus patogēnus, kurus var noteikt ar testu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Visi paraugu atšķaidījumi tika sagatavoti, izmantojot negatīvu klīnisko CSSŠ. Lai konstatēto LoD koncentrāciju apstiprinātu, visiem atkārtojumiem nepieciešamais noteikšanas koeficients bija $\geq 95\%$.

Noteikšanas robežas (LoD) konstatēšanai katram patogēnam tika izmantotas vismaz 4 dažādas kasetņu partijas un vismaz 3 dažādas ierīces QIAstat-Dx Analyzer.

Katras QIAstat-Dx ME Panel mērķa atsevišķās LoD vērtības ir redzamas 9. tabulā.

9. tabula. Noteikšanas robežas rezultāti

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Mērvienības	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+01
HSV2	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips b (iekap.)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03

Turpinājums nākamajā lappusē

9. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Mērvienības	LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grupa B	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/ml	9,99E+01
Citomegalovīruss	AD-169	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	2,45E+00
Citomegalovīruss	Davis	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,00E+01
Enterovīruss A	Koksaki vīruss A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,79E+00
Enterovīruss A	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,60E+02
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8,91E+01
Enterovīruss B	Koksaki vīruss A9, B sugas	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4,36E+01
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,58E+01
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A24. Celms DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+00

Turpinājums nākamajā lappusē

9. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Mērvienības	LoD
Enterovīruss D	EV 70, D sugas, celms J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+01
Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/ MO/ 14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Celms: GS) Lizāts	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E+04
HPeV	Serotips 1. Harisa celms	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	1,07E+03
HPeV	Serotips 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips D, celms WM629, tips VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/ml	1,64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Iekļaušanas (analītiskās reaktivitātes) pētījumā tika paplašināts QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis noteikšanas robežas (LoD) pētījumā testēto patogēnu celmu saraksts, lai apstiprinātu noteikšanas sistēmas reaktivitāti gadījumos, kad atšķirīgi to pašu organismu celmi ir klātesoši tādā koncentrācijā, kas ir tuvu attiecīgajai noteikšanas robežai.

Pētījumā tika iekļauti dažādi QIAstat-Dx ME Panel katra mērķa organisma klīniski nozīmīgie celmi (iekļaušanas celmi), kas pārstāv katras analizējamās vielas apakštipus, celmus un atšķirīga laika un ģeogrāfiskas daudzveidības serotipus. Analītiskā reaktivitāte (iekļaušana) tika novērtēta, veicot šādas divas darbības:

- *In vitro* testēšanu: lai novērtētu analīzes reakciju, tika testēti visu QIAstat-Dx ME Panel iekļauto mērķu analītiskie paraugi. Šajā pētījumā tika izmantota kolekcija ar 178 paraugiem, kas pārstāvēja dažādo organismu attiecīgos celmus, apakštipus, serotipus un genotipus (piemēram, dažādi izolēti meningīta/encefalīta celmi no visas pasaules un no dažādiem kalendārajiem gadiem).
- *In silico* analīzi: lai visām šajā panelī iekļautajām praimera-zondes oligonukleotīdu sekvencēm prognozētu analīzes reaktivitāti pret publiski pieejamām sekvenču datubāzēm, tādējādi nosakot visas iespējamās krusteniskā reakcijas vai neplānotu jebkuras praimeru kopas noteikšanu, tika veikta *in silico* analīze. Turklāt celmi, kas nav pieejami *in vitro* testēšanai, tika iekļauti *in silico* analīzē, lai apstiprinātu dažādu vienu un to pašu organismu celmu paredzamo iekļaušanu.

10. tabula. Noteiktie klīniski nozīmīgie celmi/apakštipi katram patogēnam

Patogēns	Noteiktie klīniski nozīmīgie celmi/apakštipi
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Iekapsulēti serotipi (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii/</i> <i>Cryptococcus</i> <i>neoformans</i>	Serotips A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotips D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotipi B un C (<i>C. gattii</i> , tostarp visi VGI, VGII, VGIII, VGIV molekulārie tipi)
Cilvēka parehovīruss	Visi cilvēka parehovīrusa A celmi ar pieejamo 5'-UTR sekvenci (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 un 19), tostarp ehovīruss 22 (HPeV 1) un ehovīruss 23 (HPeV 2). Lai arī HPeV A celmiem 9, 10, 11, 12, 13 un 15 bija poliproteīnu sekvenses, neviena 5'-UTR sekvence nebija pieejama
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipi 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	HHV6a un HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Visi iekapsulētie serotipi (a, b, c, d, e, f) un neiekapsulētie celmi (netipējami, NTHi), tostarp var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovīruss	Koksaki vīruss A (no CV-A1 līdz CV-A24), Koksaki vīruss B (no CV-B1 līdz CV-B6), ehovīruss (no E-1 līdz E-33), enterovīruss A (EV-A71, EV-A76, no EV-A89 līdz EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovīruss B (EV-B69, no EV-B73 līdz EV-B75, EV-B79, no EV-B80 līdz EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovīruss C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, no EV-C116 līdz EV-C118), enterovīruss D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovīruss (no PV-1 līdz PV-3)
<i>Escherichia coli K1</i>	K1 celmi

Iekļaušanai testētie celmi ir norādīti 11. tabulā.

11. tabula. Iekļaušanai testētie celmi

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Celms Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Serotips O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI Resources
	O-16, F1119-41*	BEI Resources
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Celms H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips b (iekap.)	ATCC
	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC
	Nenosakāma tipa [celms Rd KW20]	ATCC
	Nenosakāma tipa [celms 180-a]	ATCC
	Tips a [celms AMC 36-A-3]	ATCC
	Tips b [celms Rab]	ATCC
	Tips c [celms C 9007]	ATCC
	Tips d [celms AMC 36-A-6]	ATCC
	Tips f [celms GA-1264]	ATCC
	L-378	ATCC
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 1/2b	ZeptoMetrix
	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC
	Tips 1/2a. Celms 2011L-2676	ATCC
	Tips 1/2a. Celms Li 20	ATCC
	Tips 4b	ZeptoMetrix

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
<i>Escherichia coli</i> K1	Serotips 4b. Celms 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotips 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Ītona ierosinātāja FH celms [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogrupa A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogrupa C, M1628	ATCC
	Serotips D. M158 [37A]	ATCC
	sekvence ar varianta ctrA gēnu	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogrupa B	ATCC
Serotips B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 grupa B	ATCC
	Serotips III. Noteikšanas celms D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tips III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Noteikšanas celms H36B — tips Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], tips 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82], serotips IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotips 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotips 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotips 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Serotips 11A. Tips 43	ATCC
	Serotips 14. VH14	ATCC
	Serotips 19A. Ungārijas 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; tips 3. Celms [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Zviedrijas 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; serotips M58	ZeptoMetrix
	Serotips M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefielda grupas A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (tips 6, brūnais)	ATCC
	Grupa a, tips 12. Noteikšanas celms T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Grupa a, tips 14	ATCC
	Grupa a, tips 23	ATCC
	C203 — tips 3	ATCC

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
Enterovīruss A	Koksaki vīruss A16	ZeptoMetrix
	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovīruss 71. Celms H	ATCC
	A sugas, serotips EV-A71 (2003. izolāts)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 FI [Flītvuda]	ATCC
	A7 — 275/58	ATCC
	A12 — Teksasa 12	ATCC
	EV-A71. Celms BrCr	ATCC
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix
	Koksaki vīruss A9, B sugas	ZeptoMetrix
	B sugas, serotips CV-B1, celms Conn-5	ATCC
	B sugas, serotips CV-B2. Celms Ohio-1	ATCC
	Koksaki vīruss B4	ZeptoMetrix
	Ehovīruss 6	ZeptoMetrix
	Ehovīruss 9	ZeptoMetrix
	Koksaki vīruss B3	ZeptoMetrix
	Ehovīruss 18	NCPV
	B sugas, serotips E-11	ATCC
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC
	Koksaki vīruss A24. Celms DN-19	ATCC
	Koksaki vīruss A21. Celms Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 — Belgium-1	ATCC
	A13 — Flores	ATCC

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Piegādātājs	Numurs katalogā	Celms/serotips
Enterovīruss C	ATCC	VR-182*	A22 — Chulman
	ATCC	VR-178*	A20 — 35. IH kopparaugs
	ATCC	VR-176*	A18 — G-13
	NCTC	0812075v	CV-A21. Celms H06452 472
	NCTC	0812074v	CV-A21. Celms H06418 508
Enterovīruss D	ATCC	VR-836	EV 70, D sugas, celms J670/71
	ATCC	VR-1823	Enterovīruss D68. Celms US/ MO/14-18947
	ZeptoMetrix	0810237CF	Enterovīruss 68. 2007. izolāts
	ATCC	VR-1824	Enterovīruss D68. Celms US/ IL/14-18952
	ATCC	VR-1197	D68. Celms F02-3607 Corn
	ZeptoMetrix	0810302CF*	Tips 68, pamata grupas (09/2014, izolāts 2)
	ATCC	VR-1825	Enterovīruss D68. Celms US/ KY/ 14-18953
	ATCC	VR-1826	Enterovīruss D68. Fermona celms
	BEI Resources	NR-49130	Enterovīruss D68. US/MO/14-18949
	BEI Resources	NR-51998	Enterovīruss D68. USA/2018-23089
1. tipa Herpes Simplex vīruss	ATCC	VR-260	HF
	ZeptoMetrix	0810005CF	Macintyre
	ATCC	VR-733	F
	ATCC	VR-1493*	KOS
	ATCC	VR-1778*	ATCC-2011-1
	ATCC	VR-1789*	ATCC-2011-9
	NCPV	0104151v	17+
	NCTC	1806145v	P5A
	NCTC	1806147v	P6
	ZeptoMetrix	0810201CF*	20. izolāts

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
2. tipa herpes simplex vīruss	G	ATCC
	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	1. izolāts	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	11. izolāts	Zeptomatrix
	15. izolāts	Zeptomatrix
	20. izolāts	Zeptomatrix
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	HHV-6A. (Celms: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix
	6B — celms SF	ATCC
	6B — celms HST	NCPV
	Cilvēka β-šūnu limfotropā vīrusa celms GS	ATCC
	6A — celms U1102	NCPV
Cilvēka parehovīruss	Serotips 1. Harisa celms	ZeptoMetrix
	Serotips 3	ZeptoMetrix
	Serotips 2. Viljamsona celms	ZeptoMetrix
	Serotips 4	ZeptoMetrix
	Serotips 5	ZeptoMetrix
	Serotips 6	ZeptoMetrix
	Tips 3. Celms US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parehovīruss A3. Celms US/MO-KC/2012/006	ATCC

Turpinājums nākamajā lappusē

11. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms/serotips	Piegādātājs
Varicella-zoster vīruss	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	A izolāts	ZeptoMetrix
	B izolāts	ZeptoMetrix
	Celms 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Celms 82	ZeptoMetrix
	D izolāts	ZeptoMetrix
	Celms 9939	ZeptoMetrix
	Celms 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips D, celms WM629, tips VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Celms, CBS 132	ATCC
	Serotips A, celms WM148, tips VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotips AD, celms WM628, tips VNIII	ATCC
	Serotips A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotips B, celms WM179, tips VGI	ATCC
	Serotips B, celms WM161, tips VGIII	ATCC
	Serotips C, celms WM779, tips VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Panelis atklāja visus pētījumā testētos iekļaušanas celmus, izņemot sešus celmus. Tie ir norādīti 12. tabulā.

12. tabula Iekļaušanas celmi, kurus QIAstat-Dx ME Panel neatklāja

Patogēns	Celms/serotips
1. tipa herpes simplex vīruss	ATCC-2011-1
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 serotips O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovīruss C	CV-A21. Celms H06452 472
Enterovīruss C	CV-A21. Celms H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotips III. Noteikšanas celms D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Neiekļaušana

Lai novērtētu QIAstat-Dx ME Panel iespējamo krustenisko reakciju un neiekļaušanu, tika veikts analītiskā specifiskuma pētījums ar *in vitro* un *in silico* analīzēm. Tika testēti panelī esošie organismi, lai novērtētu iespējamo krustenisko reakciju panelī, kā arī tika testēti ārpus paneļa esošie organismi, lai novērtētu krustenisko reakciju ar organismiem, kas nav pārklāti ar paneļa saturu.

In silico testa rezultāts

Visiem testā QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis Panel iekļautajiem praimera/zondes veidiem veiktās *in silico* analīzes rezultāts norādīja uz 6 potenciālām krusteniskajām reakcijām ar panelī neietvertajiem mērķiem (uzskaitīti 13. tabulā)

13. tabula *In silico* analīzē atklātās iespējamās krusteniskās reakcijas

Ārpuspaneļa organisms	Paneļa signāls
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amylolentus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* *In silico* krustenisko reakciju risks netika apstiprināts ar *in vitro* testēšanu.

Visi 13. tabulā norādītie organismi tika testēti *in vitro* analītiskā specifiskuma pētījumā.

In vitro testa rezultāts

Lai demonstrētu QIAstat-Dx Meningitis Panel analītiskā specifiskuma veiktspēju attiecībā uz patogēniem, kurus var saturēt klīniskais paraugs, bet kuri nav pārklāti ar paneļa saturu, tika testēti vairāki iespējamās krusteniskās reakcijas patogēni (ārpuspaneļa testēšana). Turklāt krusteniskās reakcijas specifiskums un neesamība attiecībā uz patogēniem, kas ir iekļauti testā QIAstat-Dx Meningitis Panel, tika novērtēta ar augstiem titriem (testēšana panelī).

Paraugi tika sagatavoti, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus organismus maksimālīgā CSŠ matricā ar 10^5 TCID₅₀/ml vīrusu mērķiem un 10^6 CFU/ml baktēriju un sēnīšu mērķiem, vai augstākajā iespējamā koncentrācijā atkarībā no organisma krājumiem.

Visi neiekļaušanai testētie celmi ir norādīti 14. tabulā. Patogēniem, kas apzīmēti ar simbolu *, tika izmantots vai nu kvantitatīvais sintētiskais DNS, vai inaktivētā viela.

14. tabula. Neiekļaušanai testētie patogēni

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	Zeptomatrix	804351
Enterovīruss A	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC	VR-1023
Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/ MO/14-18947	ATCC	VR-1823

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
1. tipa herpes simplex vīruss	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
2. tipa herpes simplex vīruss	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Cilvēka 6. tipa herpesvīruss	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Cilvēka parehovīruss	Serotips 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Varicella-zoster vīruss	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovīruss A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovīruss C2	Adenoīds 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovīruss D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovīruss E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovīruss F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
BK poliomas vīruss	N/A	ATCC	VR-837
Koronavīruss 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavīruss NL63	NL63 (Amsterdams I)	BEI Resources	NR-470
Koronavīruss OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Denges vīruss (2. tips)*	Jaungvinejas C hepatīta vīruss	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Ēpstaina-Bāras vīruss	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
B hepatīta vīruss (HBV)*	N/A	ZeptoMetrix	0810031C
C hepatīta vīruss (HCV)*	N/A	ZeptoMetrix	0810032C
Cilvēka 7. tipa herpesvīruss	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Cilvēka 8. tipa herpesvīruss	N/A	ZeptoMetrix	0810104CF
Cilvēka imūndeficīta vīruss*	Kvantitatīvs sintētiskais cilvēka imūndeficīta vīruss 1 (HIV-1) RNA	ATCC	VR-3245SD
Cilvēka rinovīruss A1b	2060	ATCC	VR-1559
Cilvēka rinovīruss A16	11757	ATCC	VR-283
Cilvēka rinovīruss B3	FEB	ATCC	VR-483
Cilvēka rinovīruss B83	Beilors 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC poliomas vīruss	MAD-4	ATCC	VR-1583

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
Masalu vīruss	Edmonston	ATCC	VR-24
Cūciņu vīruss	Jones	ATCC	VR-1438
Rietumnilas vīruss*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
2. tipa paragripas vīruss	Greer	ATCC	VR-92
4. tipa paragripas vīruss	N/A	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovīruss B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiratori sincitiālais vīruss	A2	ATCC	VR-1540
Rotavīruss	RRV (rēzus rotavīruss)	ZeptoMetrix	0810530CF
Masaliņu vīruss	N/A	ZeptoMetrix	0810048CF
Sentluisas encefālīta vīruss*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	N/A	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<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>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštips	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
A tipa gripas vīrusa H1N1-2009 apakštips	A/Kalifornija/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	Genoma DNS no <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrupa 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia celms]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (nav K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<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	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	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>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<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
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<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

Turpinājums nākamajā lappusē

14. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Piegādātājs	Numurs katalogā
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA celms PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<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	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Grupēšanas celms C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klīniskais izolāts	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Visi testētie organismi/vīrusi uzrādīja negatīvus rezultātus visos trīs testētajos atkārtojumos (netika konstatēts neviens negaidīti pozitīvs rezultāts), izņemot nākamajā tabulā redzamos patogēnus. Patogēni, kam tika novērota krusteniskā reaktivitāte ar paneli, un zemākā koncentrācija, kādā šī krusteniskā reaktivitāte tika novērota, ir uzskaitīti 15. tabulā.

15. tabula. Paraugi, kuri uzrādīja krustenisko reakciju ar paneli

QIAstat-Dx Meningitis mērķis	Organisms ar iespējamu krustenisko reakciju [†]	Noteiktā krusteniskā reakcijas koncentrācija, IFU
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥ 1,00 E + 04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥ 1,00 E + 06 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥ 1,00 E + 03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥ 1,00 E + 01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papiliotrema flavescens	≥ 4,00 E + +03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥ 1,00 E + 01 CFU/ml

* Netika prognozēts, ka *Propionibacterium acnes* krusteniski reaģēs ar *Mycoplasma pneumoniae*.

[†] Ar *in silico* prognozētā krusteniskā reaktivitāte starp organismiem *Listeria innocua* un *Listeria monocytogenes* analīzi un starp *Cryptococcus depauperatus* un *Cryptococcus neoformans/gattii* analīzi neapstiprinājās *in vitro* testēšanā.

Vienlaicīgas infekcijas

Tika testēti apvienotie paraugi, kas satur divu dažādu mērķu maisījumu, kas ar zemu un augstu koncentrāciju tika pievienoti mākslīgajam CSŠ. Tika iekļauti baktēriju, vīrusu un rauga mērķi, un tajā pašā reakcijas nodalījumā konstatētie organismi tika izvēlēti paraugu sagatavošanai un testēšanai. Testējamie mērķi un kombinācijas tika izvēlēti, ņemot vērā klīnisko nozīmīgumu. Katram paraugam tika testēti trīs atkārtojumi.

Kopsavilkums par galīgajiem vienlaicīgu infekciju maisījumiem, kur augstas procentuālās vērtības analīze jeb HPA (High Percentage Analyte) nenomāc zemas procentuālās vērtības analīzi jeb LPA (Low Percentage Analyte), ir parādīts 16. tabulā.

16. tabula. Vienlaicīgu infekciju maisījumi, kuros HPA koncentrācija nenomāc LPA

LPA			HPA*		
Patogēns	Koncentrācija	Mērvienības	Patogēns	Koncentrācija	Mērvienības
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	HSV2	1,00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
HSV1†	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/ml

Turpinājums nākamajā lappusē

16. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

LPA			HPA*		
Patogēns	Koncentrācija	Mērvienības	Patogēns	Koncentrācija	Mērvienības
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
<i>Enterovirus</i>	4,80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/ml	Enterovīruss	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Parehovīruss	1,01E+02	CFU/ml	Enterovīruss	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Enterovīruss	4,80E+02	CFU/ml	Parehovīruss	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	cp/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml

* Zemākā koncentrācija, pie kādas netiek nomāts LPA

† HPA koncentrācija (*S. pneumoniae*), kas nenomāc LPA (HSV1), tika noteikta kā 1,00E+02 CFU/ml. Taču šī koncentrācija ir zemāka par konstatēto analīzes noteikšanas robežu (LoD) organismiem *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml), un tika novērota HPA atkrišana. (Piezīme: salīdzināma noteikšana tika novērota, kad *S. pneumoniae* tika testēts pie 6,78E+02 CFU/ml un HSV1 tika testēts pie 1,00E+05 TCID₅₀/ml. Tādēļ var secināt, ka augstas HSV1 koncentrācijas netraucē *S. pneumoniae* noteikšanu, savukārt *S. pneumoniae* traucē HSV1 noteikšanu.)

Interferējošās vielas

Tika izvērtēta potenciāli interferējošu vielu ietekme uz QIAstat-Dx ME Panel organismu konstatējamību. Pētījumā (31) testētās vielas bija gan endogēnas, gan eksogēnas vielas, kas tipiski ir atrodamas un/vai tiek ievadītas CSŠ paraugos paraugu ņemšanas laikā.

Visi QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismi tika testēti ar 3x LoD mākslīgā CSŠ matricā, un testēšana tika veikta trīs eksemplāros. Potenciāli interferējošās vielas tika pievienotas paraugiem tādā līmenī, kas paredzējumā pārsniedz vielas koncentrāciju, kas, visticamāk, tiks atrasta CSŠ paraugā.

17. tabula. Testēto interferējošo vielu kopsavilkums

Nosaukums	Testētā koncentrācija	Interference
Endogēnās vielas		
Cilvēka asinis	10% (v/v)	Nav
gDNA	20 µg/ml	Jā
gDNA	2 µg/ml	Nav
D(+)-glikoze	10 mg/ml	Nav
L-laktāts (Na)	2,2 mg/ml	Nav
Imūnglobulīns G (cilvēka)	20 mg/ml	Nav
Albumīns (cilvēka)	30 mg/ml	Nav
Perifēro asiņu mononukleārās šūnās	10 000 šūnas/µl	Nav
Eksogēnās vielas		
Hlorheksidīns	0,4% (w/v)	Nav
Etanols	7% (v/v)	Nav
Balinātājs	1% (v/v)	Jā
Balinātājs	0,1% (v/v)	Jā
Balinātājs	0,01% (v/v)	Nav
Aciklovīrs	69 µg/ml	Nav
Amfotericīns B	5,1 µg/ml	Nav

Turpinājums nākamajā lappusē

17. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Nosaukums	Testētā koncentrācija	Interferējošā viela
Ampicilīns	210 µg/ml	Nav
Ceftriaksons (aCSF)	840 µg/ml	Nav
Ceftriaksons (PBS)	840 µg/ml	Nav
Cefotaksīms	645 µg/ml	Nav
Ganciklovīrs	25 µg/ml	Nav
Gentamicīns	30 µg/ml	Nav
Meropenem	339 µg/ml	Nav
Vankomicīns	180 µg/ml	Nav
Vorikonazols	11 µg/ml	Nav
Oseltamivīrs	0,399 µg/ml	Nav
Mikroorganismi, kas nav apstrādes mērķis		
Epsteina-Bāras vīruss	1E+05 cp/ml	Nav
A tipa gripas vīrusa H1N1-2009 apakštīps	1E+05 CEID ₅₀ /ml	Nav
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Nav
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Nav
<i>Escherichia coli</i> (nav K1)	1E+06 CFU/ml	Nav
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Nav
Masalu vīruss	1E+05 TCID ₅₀ /ml	Nav

Piezīme. Iespējamā interference tika testēta arī visiem šķīdinātājiem un buferšķīdumiem, kas tiek izmantoti interferējošo vielu sagatavošanā; interference netika konstatēta.

Visas potenciāli interferējošas endogēnas un eksogēnas vielas tika novērtētas, un tika secināts, ka tās neietekmē nevienu no paneļa mērķa analīzēm koncentrācijā, kas potenciāli atrodama klīniskajos paraugos. Tas neattiecas uz balinātāju un gDNS, kam novērota interference, tādēļ tika noteikta vielas, kas izraisa interferenci, zemākā koncentrācija.

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto paneli QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ar diviem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem tika testēti patogēnie CSŠ paraugi ar mainīgiem īpaši pozitīviem un negatīviem paraugiem (10^5 - 10^6 organisma/ml). Testam QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel netika novērota nekāda pārnese starp paraugiem, uzrādot, ka sistēmas veids un ieteiktās paraugu lietošanas un testēšanas procedūras efektīvi nepieļauj negaidītu rezultātu rašanos paraugu pārneses vai krusteniskās kontaminācijas dēļ.

Atkārtojamība un reproducējamība

Reproducējamības novērtēšanai tika izmantota daudzcentru shēma. Gan negatīvie, gan pozitīvie paraugi tika testēti divos atšķirīgos izpētes centros, izmantojot atšķirīgus darbpļūsmas mainīgos, piemēram, centrus, dienas, instrumentus, operatorus un kasetnes, kas varētu ietekmēt sistēmas precizitāti. Kā negatīvus paraugus izmantoja mākslīgo CSŠ. Apvienotie pozitīvie paraugi sastāvēja no mākslīgā CSŠ, kas sajaukts ar reprezentatīvu patogēnu paneli, kas aptver visus QIAstat-Dx ME Panel mērķa veidus (t.i., DNS vīrusu, RNS vīrusu, grampozitīvas baktērijas, gramnegatīvas baktērijas un raugus) ar noteikšanas robežu ($1 \times \text{LoD}$) un ar $3 \times \text{LoD}$. Katrā vietā testēšana tika veikta 5 neseicīgas dienas katram maisījumam ar 9 atkārtojumiem dienā katram maisījumam (tādējādi kopā iegūstot 45 atkārtojumus katram mērķim, koncentrācijai un vietai), ar vismaz 9 dažādiem QIAstat-Dx analizatoriem katrā vietā un vismaz 3 operatoriem katrā testēšanas dienā.

Tika veikts reproducējamības tests, lai novērtētu kritiskos mainīgos lielumus, kas var ietekmēt QIAstat-Dx ME Panel veikspēju, ņemot vērā tā ierasto un paredzēto lietojumu.

Atkārtojamības pētījumā vienu un to pašu paraugu paneli testēja, izmantojot viena centra shēmu. Atkārtojamības tests tika veikts, lai novērtētu QIAstat-Dx ME Panel cartridge precizitāti līdzīgos (laboratorijā) apstākļos. Atkārtojamības pētījums tika izvērtēts ar tiem pašiem paraugiem, kas tika izmantoti reproducējamības testēšanai vietā 1.

18. tabula. Pareizu atkārtojāmības rezultātu proporcija

Grupēšanas mainīgais(-ie)		Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Enterovīruss	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Negatīvs	Negatīvs	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Varicella zoster vīruss	1 x LoD	51/60	85,00%	73,43%	92,90%
	3 x LoD	60/61	98,36%	91,20%	99,96%

19. tabula. Pareizu reproducējamības rezultātu proporcija

Grupēšanas mainīgais(-ie)		Proporcija			Divpusēja 95% ticamības robeža	
Mērķis	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Zemākā	Augšējā
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Enterovīruss	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Turpinājums nākamajā lapusē

19. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Grupēšanas mainīgais(-ie)		Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža		
Mērķis	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Zemākā	Augšējā
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Viss	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Negatīvs	Negatīvs	1	44/44	100,00%	91,96%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	89/89	100,00%	95,94%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 x LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Varicella zoster vīruss	1 x LoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Viss	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3 x LoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Viss	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

Visbeidzot, ar paneli QIAstat-Dx Meningitis Panel veikto testu reproducējamība un atkārtojamība ir atbilstoša.

A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana

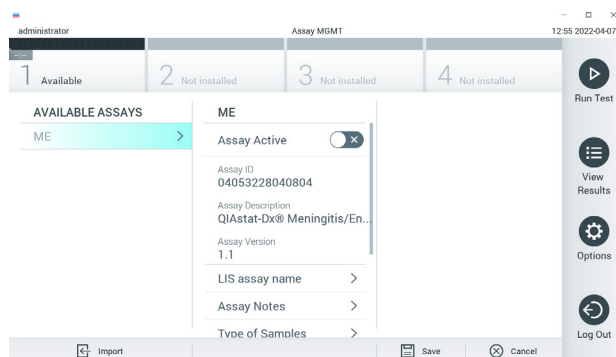
Testa QIAstat-Dx ME Panel analīzes definīcijas fails ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pirms testēšanas, izmantojot kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridges.

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

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

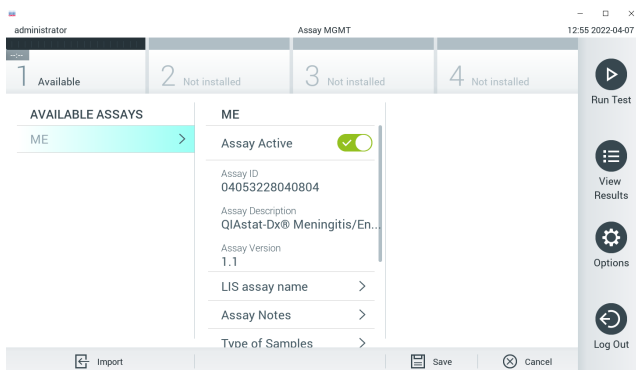
Lai analīzes importētu sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, izpildiet tālāk aprakstītās darbības.

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB portiem.
2. Nospiediet pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam atlasiet opciju **Assay Management** (Analīžu pārvaldība). Displeja saturs apgabalā tiek parādīts ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība) (25. attēls).



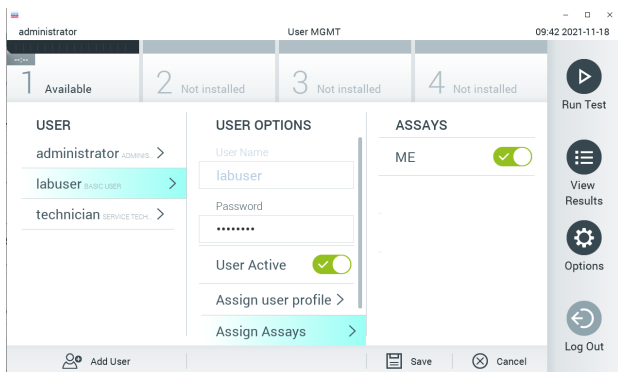
25. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība).

- Nospiediet ikonu **Import** (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē.
- Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.
- Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.
- Ja ir instalēta testa QIAstat-Dx ME Panel iepriekšējā versija, tiek parādīts dialoglodziņš pašreizējās versijas aizstāšanai ar jaunu. Lai aizstātu, nospiediet **Yes** (Jā).
- Analīze tiek aktivizēta, atlasot opciju **Assay Active** (Aktīvā analīze) (26. attēls).



26. attēls. Analīzes aktivizēšana.

- Piešķiriet aktīvo analīzi lietotājam, nospiežot pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam pogu **User Management** (Lietotāja pārvaldība). Atlasiet lietotāju, kam jāļauj veikt analīzi. Pēc tam sadaļā **User Options** (Lietotāja opcijas) atlasiet **Assign Assays** (Piešķirt analīzes). Iespējojiet analīzi un nospiediet pogu **Save** (Saglabāt) (27. attēls).



27. attēls. Aktīvās analīzes piešķiršana.

B pielikums. Vārdnīca

Amplifikācijas līknes: Vairāku amplikonu real-time RT-PCR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.

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

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

Kasetne **QIAstat-Dx ME Panel Cartridge:** noslēgta vienreizlietojama plastmasas ierīce ar visiem iepriekš ievietotiem reaģentiem, kas ir nepieciešami, lai pilnīgi izpildītu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes meningīta/encefalīta patogēnu noteikšanai.

IFU: lietošanas instrukcija.

Galvenā atvere: kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge atvere transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem.

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

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

PCR (Polymerase Chain Reaction): polimerāzes ķēdes reakcija.

RT (Reverse Transcription): atgriezeniskā transkriptāze.

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

C pielikums. Garantijas atruna














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








Atsauces

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>
2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

Simboli

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

	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce
	Eiropas CE atbilstības zīme
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (t. i., komponenta marķējums)
Rn	Burts "R" attiecas uz rokasgrāmatas versiju (revision), bet burts "n" norāda versijas numuru
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Sērijas numurs
	Nelietot atkārtoti

	Neuzglabāt saules gaismā
	Neliet, ja pakotne ir bojāta
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Viegli uzliesmojošs, aizdegšanās risks
	Kodīgs, ķīmiska apdeguma risks
	Veselības apdraudējums, jutīguma risks, kancerogenitāte
	Kaitējuma risks

Lietošanas instrukcijas (rokasgrāmatas) pārskatīšanas vēsture

Datums	Izmaiņas
1. versija 2022. gada janvāris	Sākotnējais izdevums.
2. versija 2022. gada aprīlis	Atjauninātajos attēlos ir izmantota ADF programmatūras versija 1.1 Atjaunināta sadaļa KĻniskā veikspēja.

Testa QIAstat-Dx ME Panel ierobežotas licences līgums

Šī produkta izmantošana liecina par katra produkta pircēja vai lietotāja piekrišanu tālāk minētajiem nosacījumiem.

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

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

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētās reģistrētie nosaukumi, preču zīmes u. c. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

HB-3002-003 R2 04/2022 © 2022 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com