

Маусым 2021

QIAreach[®] QuantiFERON[®]-TB сынағының пайдалану нұсқаулары



50 (622724)

1-нұсқа



Зертханалық диагностикалық пайдалануға арналған
QIAreach[®] eHub құрылғысын пайдалану



622724



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Германия



1118899KZ

Мазмұны

Пайдалану мақсаты.....	5
Мақсатты пайдаланушы.....	5
Сипаттамасы және принципі.....	6
Патоген туралы ақпарат	6
Жиынтық және түсіндірме.....	7
Сынаманың принциптері.....	8
Берілген материалдар.....	10
Жинақ құрамы	10
Жиынтықтың компоненттері	11
Платформа және бағдарламалық құрал.....	11
Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар.....	12
Жабдық	12
Ескертулер мен сақтық шаралар.....	13
Қауіпсіздік ақпараты	13
Сақтық шаралары.....	14
Реагентті сақтау және өңдеу.....	17
Пайдалану жағдайындағы тұрақтылық.....	17
Үлгіні тасымалдау және қолдану	17
Протокол: Қан жинау	19
1-кезең – Үлгіні жинау және өңдеу.....	19
2-кезең – Плазманы жинау	28
3-кезең – IFN- γ анықтау.....	29

Нәтижелер.....	38
Сынақтың сапа бақылауы.....	38
Нәтижелердің түсіндірмесі.....	40
Шектеулер.....	40
Өнімділік сипаттамалары.....	41
Талдамалы өнімділік.....	41
Клиникалық өнімділігі.....	44
Сілтемелер.....	51
Ақауларды жою нұсқаулығы.....	57
QIAreacH QFT ақауларды жою.....	57
Қосымша пайдаланушы ескертулері.....	57
Таңбалар.....	58
Байланыс ақпараты.....	60
А қосымшасы: Техникалық ақпарат.....	61
Ұйыған плазма үлгілері.....	61
eHub дисплей белгішелері.....	61
В қосымшасы: Қате кодтары.....	62
Тапсырыс беру ақпараты.....	69
Құжаттың шығарылым журналы.....	70

Пайдалану мақсаты

QIAreacH® QuantiFERON-TB (QIAreacH QFT) сынамасы гепаринизацияланған қандағы жасушаларды ынталандыру үшін ESAT-6 және CFP-10 ақуыздарын имитациялайтын пептидтік коктейльді қолданатын *in vitro* диагностикалық сынақ болып табылады. Нанобөлшектік флуоресценция арқылы интерферон гаммасын (IFN- γ) анықтау *Mycobacterium tuberculosis* инфекциясымен байланысты осы пептидтік антигендерге *in vitro* жауаптарын анықтау үшін қолданылады.

QIAreacH QFT – *M. tuberculosis* инфекциясына (соның ішінде ауру) жартылай автоматтандырылған, жанама сынақ және тәуекелді бағалаумен, рентгенографиямен және басқа емдік және диагностикалық бағалаулармен бірге пайдалануға арналған.

QIAreacH QFT – *M. tuberculosis* инфекциясын (ауруды қоса) скринингке арналған жанама сынақ болып табылады және қауіп тобындағы популяцияларда пайдалануға арналған. QIAreacH QFT пайдалану үшін белгілі популяциялық шектеулер жоқ.

Мақсатты пайдаланушы

Бұл жиынтық кәсіби пайдалануға арналған.

QIAreacH QFT үшін мақсатты пайдаланушылар – зертханалық қызметкерлер, соның ішінде венепункция арқылы емделушінің қанын алатын флеботомистер және қанды өңдеуге қабілетті үлгілерді өңдеу техниктері.

Сипаттамасы және принципі

Патоген туралы ақпарат

Туберкулез – *M. tuberculosis* (МТБ) күрделі организмдермен (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*) жұқтыру нәтижесінде туындаған жұқпалы ауру, ол әдетте респираторлық туберкулезбен ауыратын науқастардың ауа-тамшылы ядролары арқылы жаңа иелеріне таралады. Жаңадан жұқтырған адам бірнеше аптадан бірнеше айға дейін туберкулезбен ауыруы мүмкін, бірақ жұқтырған адамдардың көпшілігі жақсы күйде қалады. Жасырын туберкулез инфекциясы (туберкулез инфекциясы), жұқпалы емес асимптоматикалық жағдай туберкулез ауруы бірнеше айлар немесе жылдар өткен соң дамуы мүмкін кейбір адамдарда сақталады. Туберкулез инфекциясын диагностикалаудың негізгі мақсаты туберкулез ауруының алдын алу үшін медициналық емдеуді қарастыру болып табылады. Соңғы уақытқа дейін туберкулинді тері сынағы (Tuberculin Skin Test, TST) туберкулез инфекциясын диагностикалаудың жалғыз қолжетімді әдісі болды. Туберкулинге тері сезімталдығы инфекциядан кейін 2-ден 10 аптаға дейін дамиды. Дегенмен кейбір жұқтырған адамдар, соның ішінде иммундық функцияларға кедергі келтіретін кең ауқымды жағдайлары бар адамдар, сонымен қатар мұндай жағдайлары жоқ басқалары туберкулинге жауап бермейді. Керісінше, *M. tuberculosis* инфекциясын жұқтыру ықтималдығы аз кейбір адамдар туберкулинге сезімталдық танытады және Bacille Calmette-Guérin (БЦЖ) вакцинасымен вакцинациядан немесе *M. tuberculosis* кешенінен басқа микобактериялармен жұқтырудан немесе анықталмаған басқа факторлардан кейін оң Туберкулиндік тері сынамасы (Tuberculin Skin Test, TST) нәтижелеріне ие болады.

Туберкулез инфекциясын туберкулез ауруынан, әдетте өкпе мен төменгі тыныс жолдарын қамтитын, бірақ басқа мүше жүйелеріне де әсер етуі мүмкін хабарланатын аурудан ажырату керек. Туберкулез ауруы тарихи, физикалық, рентгенологиялық, гистологиялық және микобактериологиялық мәліметтер негізінде анықталады.

Жиынтық және түсіндірме

QIAreacH QFT – микобактериялық ақуыздарды имитациялайтын пептидтік антигендерге жасушалық иммундық (cell-mediated immune, CMI) жауаптарына арналған сынақ. Бұл ақуыздар, ESAT-6 және CFP-10, *M. kansasii*, *M. szulgai* және *M. marinum* (1) қоспағанда, барлық БЦЖ штаммдарында және туберкулезді емес микобактериялардың көпшілігінде жоқ. МТБ-кешенді ағзаларды жұқтырған адамдардың қанында әдетте осы және басқа микобактериялық антигендерді танитын лимфоциттер болады. Бұл тану процесі IFN- γ цитокинінің генерациясын және секрециясын қамтиды. IFN- γ анықтау және кейіннен сандық анықтау – бұл сынақтың негізін құрайды.

QIAreacH QFT сынағында қолданылатын антигендер ESAT-6 және CFP-10 ақуыздарын имитациялайтын пептидтік коктейль болып табылады. Көптеген зерттеулер бұл пептидтік антигендер *M. tuberculosis* жұқтырған тұлғалардың Т жасушаларында IFN- γ жауаптарын ынталандыратынын көрсетті, бірақ әдетте ауру немесе туберкулезді жұқтыру қаупі жоқ, жұқтырмаған немесе БЦЖ вакцинацияланған адамдарда емес (1–32). Дегенмен, иммундық функцияларды нашарлататын медициналық емдеулер немесе жағдайлар IFN- γ жауаптарын азайтуы мүмкін. Кейбір басқа микобактериялық инфекциялары бар емделушілер де ESAT-6 және CFP-10 сынағына жауап беруі мүмкін, өйткені бұл белоктарды кодтайтын гендер *M. kansasii*, *M. szulgai* және *M. marinum* (1, 23). QIAreacH QFT туберкулезді жұқтыруға арналған сынақ және науқас науқастарда *M. tuberculosis* кешенді инфекциясын диагностикалауға көмектесетін көмекші құрал болып табылады. Оң нәтиже туберкулез ауруының диагнозын қолдайды, бірақ басқа микобактериялармен (мысалы, *M. kansasii*) инфекциялар да оң нәтижелерге әкелуі мүмкін. Туберкулез ауруын растау немесе жоққа шығару үшін басқа медициналық және диагностикалық бағалаулар қажет.

QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігінде CD4+ Т-хелпер лимфоциттерінен де, CD8+ цитотоксикалық Т лимфоциттерінен де жасушалық иммундық (cell-mediated immune, CMI) жауаптарын алуға арналған ESAT-6 және CFP-10 пептидтері бар. МТБ инфекциясының табиғи тарихында CD4+ Т жасушалары IFN- γ цитокинінің секрециясы арқылы иммунологиялық бақылауда маңызды рөл атқарады. Дәлелдемелер қазір МТБ өсуін басу, жұқтырған жасушаларды өлтіру немесе жасушаішілік МТБ тікелей лизисі үшін макрофагтарды белсендіретін IFN- γ және басқа еритін факторларды өндіру арқылы МТБ-ға қарсы хостты қорғауға қатысатын CD8+ Т жасушаларының рөлін қолдайды (33–35). IFN- γ өндіретін МТБ-спецификалық CD8+ жасушалары туберкулезді жұқтырған және белсенді туберкулез ауруы бар (36–38) науқастарда анықталды. Сонымен қатар ESAT-6 және CFP-10 спецификалық CD8+ Т лимфоциттері туберкулез инфекциясына қарсы белсенді туберкулез ауруы бар субъектілерде жиірек анықталатыны сипатталған және соңғы МТБ экспозициясымен байланысты болуы мүмкін (39–41). Сонымен қатар HIV-ның коинфекциясы бар туберкулезбен ауыратын белсенді субъектілерде (42, 43) және туберкулезбен ауыратын жас балаларда (44) IFN- γ түзетін МТБ-спецификалық CD8+ Т жасушалары анықталды.

Сынаманың принциптері

QIAreacH QFT сынамасы толық қанды жинау үшін пайдаланылатын арнайы қан жинау түтігін пайдаланады. Қанның инкубациялануы түтікте 16–24 сағат бойы жүреді, содан кейін плазма жиналып, пептидтік антигендерге жауап ретінде өндірілген IFN- γ бар-жоғына сыналады.

QIAreacH QFT сынағы екі кезеңде орындалады. Алдымен, толық қан QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігіне жиналады.

QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігі аралас және мүмкіндігінше тезірек және алынғаннан кейін 16 сағат ішінде 37°C температурада инкубациялануы керек. 16–24 сағаттық инкубациялық кезеңнен кейін түтік центрифугаланады, плазма алынады және үлгіні өңдеу түтігінде араластырылады және IFN- γ мөлшері цифрлық анықтаумен біріктірілген картриджде өлшенеді.

Анықтау сыналасын орындау үшін QIAreacH QFT Diluent Buffer алдымен өңдеу түтігіне қосылады және түтік ішіндегі иммобилизацияланған аккреция төсемінде спреймен кептірілген анти-IFN- γ антидене-нанобөлшек конъюгатын қалпына келтіреді. Плазма QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігінен алынады және өңдеу түтігіне қосылады және қайта суспензияланған конъюгатпен араласады. Үлгіде IFN- γ болса, ол конъюгатпен байланысады. Содан кейін үлгі өңдеу түтігінен eStick үлгі портына тасымалданады.

eStick ішіне кіргеннен кейін сынақ үлгісі нитроцеллюлоза мембранасында және сынақ сызығы арқылы өтеді. IFN- γ антидене-нанобөлшек конъюгаты сынақ сызығында иммобилизацияланған анти-IFN- γ түсіруге қарсы антиденемен байланысады. Фотосенсор флуоресцентті нанобөлшектерден шығарылатын жарықты сынақ сызығына сүзілген қозу жарығы болған кезде анықтайды. Сигнал eStick микробағдарламасында түсіндіріледі және eHub жүйесіне жіберіледі, содан кейін ол визуалды дисплей арқылы пайдаланушыға оң немесе теріс сынақ нәтижесін хабарлайды.

Сигнал шегінен жоғары IFN- γ жауабы бар QIAreacH QFT сынағы нәтижесі МТБ инфекциясы үшін оң деп саналады. Осы шекті мәннен төмен IFN- γ жауаптар МТБ инфекциясы үшін теріс болып саналады.

Берілген материалдар

Жинақ құрамы

QIAreach® QuantiFERON®-TB		
Каталог №		622724
Сынақтар саны/жинақ		50
QIAreach QFT қан жинау жүйесінің компоненттері		
QIAreach QuantiFERON-TB Blood Collection Tubes (ақ қалпақ, қара сақина)		50
QIAreach QFT анықтау жүйесінің компоненттері*		
eStick (фольга орамындағы өңдеу түтігімен бірге оралған)	Құрамында адамға қарсы IFN- γ антидене және адам сарысуы альбумині бар	50
Processing Tube (Өңдеу түтігі (фольга орамындағы eStick құрылғысымен бірге оралған))	Адамға қарсы IFN- γ антиденелерімен, қалыпты тышқан сарысуымен және сиыр сарысуы альбуминімен қапталған	50
QIAreach QFT Diluent Buffer (10 мл)	Құрамында сиыр сарысуы альбумині және ProCin® 300 бар	2
QIAreach QuantiFERON-TB пайдалану нұсқаулары (анықтама)		1

* Сақтық шаралары мен қауіп мәлімдемелерін Ескертулер мен сақтық шаралар бөлімінен қараңыз.

Жиынтықтың компоненттері

Бақылаулар мен калибраторлар

Барлық QIAreach QFT eSticks оптоэлектроникасының және бүйірлік ағын жолағының сенімді жұмысын қамтамасыз ететін, сондай-ақ жарамдылығын растау үшін үлгіні қосқаннан кейін процедуралық қадамдарды бақылайтын кірістірілген басқару элементтеріне ие. eStick микробағдарламасында қандай да бір ақау жағдайлары анықталса, қате туралы ескерту пайдаланушыға сынақ қатесі түрінде хабарланады.

Платформа және бағдарламалық құрал

QIAreach eHub QIAreach QFT eStick үшін қуат көзі ретінде қызмет етеді және визуалды дисплей арқылы пайдаланушыға сынақ нәтижелерін жібереді немесе QIAreach Software бағдарламалық құралына деректерді жібереді (пайдалану үшін қосымша). QIAreach eHub бөлек сатып алуға болады. Жабдықты дұрыс пайдалану және күту бойынша нұсқауларды *QIAreach eHub пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз.

QIAreach Software бағдарламалық құралы пайдалану үшін қосымша болып табылады және QIAreach QFT eStick нәтижелерін көрсету және жазу үшін пайдаланылуы мүмкін. Оны **www.qiagen.com** веб-сайтынан жүктеп алуға болады. Бағдарламалық құралды реттеу және пайдалану нұсқауларын *QIAreach Software бағдарламалық құралының пайдалану нұсқаулығынан* қараңыз.

Ескертпе: QIAreach QFT сынағын орындау үшін QIAreach Software бағдарламалық құралы қажет емес.

Бірге берілмеген, бірақ қажетті материалдар

Жабдық

- QIAreacH eHub (USB адаптері мен кабельді қоса)*
- 37°C ±1°C инкубатор†; CO₂ қажет емес
- Бір рет қолданылатын ұштары бар 150 мкл жеткізуге арналған калибрленген тамшуыр*
- Міндетті емес: Қан түтіктерін кем дегенде 2000 RCF (г) дейін центрифугалауға қабілетті центрифуга
- Міндетті емес: QIAreacH Software бағдарламалық құралы (www.qiagen.com веб-сайтынан жүктеп алынатын)

* Сақтық шаралары мен қауіп мәлімдемелерін Ескертулер мен сақтық шаралар бөлімінен қараңыз.

† Пайдалану алдында құралдардың өндірушінің ұсыныстарына сәйкес тексерілгеніне және калибрленгеніне көз жеткізіңіз.

Ескертулер мен сақтық шаралар

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


Қауіпсіздік ақпараты

Химикаттармен жұмыс істегенде, үйлесімді зертханалық халат, бір реттік қолғап және қорғаныс көзілдірігін әрқашан киіңіз. Қосымша ақпаратты тиісті қауіпсіздік деректер парақтарынан (Safety Data Sheets, SDS) қараңыз. Бұлар әрбір QIAGEN жинағы мен жинақ компоненті үшін қауіпсіздік деректер парақтарын (Safety Data Sheets, SDS) табуға, көруге және басып шығаруға болатын www.qiagen.com/safety сайтында ыңғайлы және шағын PDF пішімінде онлайн күйде қолжетімді.


- Барлық химиялық заттар мен биологиялық материалдар жұқпалы болуы мүмкін. Үлгі мен сынаманы жергілікті қауіпсіздік процедураларына сәйкес утилизациялаңыз.
- Үлгілер және сынамалар жұқпалы болуы мүмкін және биоқауіпті материалдар ретінде қарастырылуы керек.
- Теріс QIAreacH QFT нәтижесі *M. tuberculosis* инфекциясының немесе туберкулез ауруының ықтималдығын жоққа шығармайды: жалған-теріс нәтижелер иммундық функцияларға әсер етеді, венепункциядан кейін қан алу түтігін дұрыс пайдаланбау, сынаманы дұрыс орындамау немесе басқа иммунологиялық айналымын инфекцияның сатысына (мысалы, жасушалық иммундық жауаптың дамуы алдында алынған үлгі), қосарланған ауру жағдайларына байланысты болуы мүмкін.
- QIAreacH QFT оң нәтижесі *M. tuberculosis* инфекциясын анықтау үшін жалғыз немесе түпкілікті негіз болмауы керек. Сынаманы дұрыс орындамау жалған оң жауаптарды тудыруы мүмкін.


- QIAreacH QFT оң нәтижесінен кейін туберкулездің белсенді ауруына қосымша медициналық бағалау және диагностикалық бағалау жүргізілуі керек (мысалы, AFB жағындысы және культураны, кеуде рентгені).
- ESAT-6 және CFP-10 барлық БЦЖ штаммдарында және көптеген белгілі туберкулезді емес микобактерияларда болмағанымен, QIAreacH QFT оң нәтижесі *M. kansasii*, *M. szulgai* немесе *M. marinum* инфекциясына байланысты болуы мүмкін. Егер мұндай инфекцияларға күдік болса, балама сынақтарды жүргізу керек.


Сақтық шаралары

<p>САҚТЫҚ ШАРА</p> 	<p>Адамның қаны мен плазмасын жұқпалы болуы мүмкін сияқты ұстаңыз. Қан және қан өнімдерін өңдеу бойынша тиісті нұсқауларды орындаңыз. Федералдық, штаттық және жергілікті ережелерге сәйкес қан немесе қан өнімдерімен жанасатын үлгілер мен материалдарды тастаңыз.</p>
---	--

Келесі қауіптер және сақтық шаралар мәлімдемелері QIAreacH QFT жиынтығының компоненттеріне қолданылады.

	<p>QIAreacH QuantiFERON-TB Diluent Buffer</p> <p>Құрамы: Алкилкарбоксилат, 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-бір және 2-метил-2Н-изотиазол-3-бір қоспасы (3:1). Су ағзаларына ұзақ мерзімді зиянды. Қоршаған ортаға тараудан аулақ болыңыз.</p>
---	--

	<p>QIAreach eHub</p> <p>eHub құрылғысын ашуға болмайды. Ішінде қызмет көрсете алатын бөлшектер жоқ. Егер eHub құрылғысы ашылса, ток соғуға немесе құрылғының зақымдануына әкелуі мүмкін.</p>
---	---

	<p>QIAreach QuantiFERON-TB eStick</p> <p>eStick құрылғысын ашуға болмайды. Ішінде қызмет көрсете алатын бөлшектер жоқ. eStick ашылуы пайдаланушының жұқпалы пациенттің дене сұйықтықтарының әсеріне әкелуі мүмкін. eStick құрылғысын ашу eStick құрылғысын да зақымдауы мүмкін.</p>
---	--

Қосымша ақпарат

- *QIAreach QuantiFERON-TB пайдалану нұсқауларынан* ауытқу қате нәтижелерге әкелуі мүмкін. Пайдалану алдында нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.
- **Маңызды:** Пайдалану алдында материалдарды қарап шығыңыз. Егер еріткіш буфері, өңдеу түтігі немесе eStick зақымдану немесе ағып кету белгілерін көрсетсе немесе пайдалану алдында тығыздағыштар бұзылған болса, жинақты пайдаланбаңыз.
- Сынған eSticks құрылғысын қолданбаңыз немесе пайдаланбаңыз.
- Қолданылған немесе пайдаланылмаған материалдар мен биологиялық үлгілерді жергілікті және үкіметтік ережелерге сәйкес тастаңыз.
- QIAreach QFT жинағын жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Бірнеше топтамадағы шығын материалдары мен реагенттерді араластырмаңыз.

-
- QIAreacH QuantiFERON-TB қан жинау түтіктерін теңіз деңгейінен 810 метр биіктікке дейін қан алу үшін пайдалануға болады.
 - QIAreacH QuantiFERON-TB қан алу түтіктері қан толтыру және шайқау кезінде 17–30°C аралығында болуы керек.
 - QIAreacH QuantiFERON-TB қан жинау түтіктерін шамадан тыс қатты шайқау гельді бұзуы және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Реагентті сақтау және өңдеу

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

Пайдалану жағдайындағы тұрақтылық

- Қан жинау түтіктерін 2–30°C температурада сақтаңыз.
- Жиынтық реагенттерін 2–30°C температурада сақтаңыз.
- Құрамдас бөліктердің жарамдылық мерзімі үшін құрылғы таңбалауында басылған жарамдылық мерзімін қараңыз.
- QIAreacH QFT сынағы $\leq 65\%$ салыстырмалы ылғалдылығы бар сынақ ортасында орындалуы керек.
- Сынақ фольгамен оралған eStick және өңдеу түтігін ашқаннан кейін 60 минут ішінде басталуы керек.
- QIAreacH QFT Diluent Buffer бөтелкені ашқаннан кейін 3 ай ішінде пайдалану керек.

Үлгіні тасымалдау және қолдану

QIAreacH QuantiFERON-TB сынамасы QIAreacH QuantiFERON-TB қан жинау түтіктерімен пайдалануға арналған. Барлық сынама жұқпалы деп санау керек. Үлгі мен сынаманы жергілікті қауіпсіздік процедураларына сәйкес утилизациялаңыз. Қосымша ақпаратты Ескертулер мен сақтық шаралар бөлімінен қараңыз.

- Қан үлгілерін 37°C инкубацияға дейін 30°C-қа дейінгі қоршаған орта температурасында барлығы 16 сағатқа дейін ұстауға болады.

-
- Қан үлгілерін 37°C инкубациялау алдында барлығы 48 сағатқа дейін тоңазытқышта сақтауға болады. Тоңазытылған үлгілер үшін үлгіні өңдеудің жалпы уақыты 37°C инкубацияға дейін 53 сағаттан аспауы керек.
 - 37°C инкубациядан кейін қан QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігінде анықтау сынамасын орындаудан 3 күнге дейін 30°C дейінгі қоршаған орта температурасында центрифугасыз сақталуы мүмкін.
 - 37°C инкубациядан кейін центрифугаланған және 2–8°C тоңазытқышта сақталған қан анықтау сынамасын орындамас бұрын 28 күнге дейін сақталуы мүмкін.
 - QIAreacH QFT Blood Collection Tubes түтіктерінен жиналған плазманы мұздатылған күйде $\leq -20^{\circ}\text{C}$ температурада 2 жылға дейін сақтауға болады. Плазма үлгілерін мұздату мен ерітуді азайтыңыз.

Протокол: Қан жинау

Әрекетті бастау алдындағы маңызды жағдайлар

Орнату (Сынама жасау үшін қажет уақыт)

QIArearch QFT тестін орындауға қажетті уақыт төменде бағаланады; серияланған кезде бірнеше үлгілерді сынау уақыты да көрсетіледі:

- Қан түтіктерін 37°C инкубациялау: 16–24 сағат
- Цифрлық анықтау: Бір сынаққа шамамен 20 минут (1 жеке)
<25 минут еңбек
Әрбір қосымша eStick үшін 3 минутқа дейін қосыңыз
8 eSticks құрылғыға дейін параллель іске қосуға болады
Бірнеше eHub құрылғысын пайдалануға болады

Тамшуырды пайдалану

Бұл сынамада реттелетін көлемді тамшуырды пайдалануды қажет етеді. QIArearch QFT сынамасын орындамас бұрын пайдаланушылар тамшуырларды пайдаланумен танысуы керек.

1-кезең – Үлгіні жинау және өңдеу

Антигендер қан жинау түтігінің ішкі қабырғасына кептірілген, сондықтан түтіктің мазмұны қанмен мұқият араласуы керек. Қан алу түтігіне қан алу бөлме

температурасында (17–30°C) сақталуы және тасымалдануы және мүмкіндігінше тезірек және алынғаннан кейін 16 сағат ішінде 37°C инкубаторға ауыстырылуы керек.

Процедура

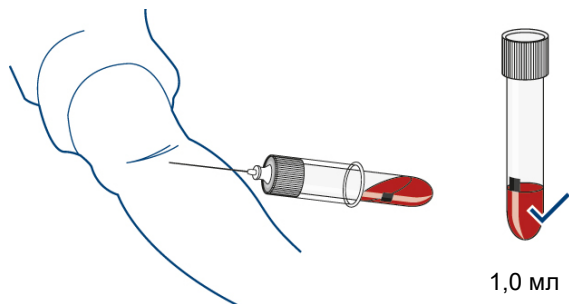
1-алу нұсқасы: QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне тікелей алу

1. Түтікке сәйкес белгі қойыңыз.
2. Ескертпе: Пациенттің идентификаторын, уақытты және қан алу күнін жазып алу ұсынылады.
3. Әрбір емделуші үшін 1 мл қанды тікелей QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне венепункция арқылы жинаңыз (1-суретті бөлімін қараңыз). Бұл процедураны оқытылған флеботомист орындауы керек.

Маңызды: Қан толтыру кезінде түтіктер 17–30°C аралығында болуы керек.

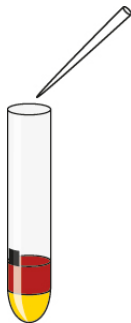
Ескертпе: QIAreach QFT Blood Collection Tubes түтіктерін теңіз деңгейінен 810 метр биіктікке дейін пайдалануға болады.

- 1 мл түтіктер қанды салыстырмалы түрде баяу сорып жатқандықтан, түтік толтырылғандай болған кезде түтікті инеде 2–3 секунд ұстаңыз. Бұл дұрыс дыбыстың тартылуын қамтамасыз етеді.



1-сурет. QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне тікелей қан алу және дұрыс толтыру көлемі.

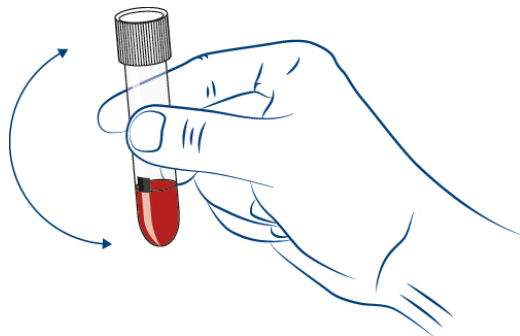
- Түтіктің жағындағы ақ белгі расталған 0,8–1,2 мл ауқымын көрсетеді. Кез келген түтіктегі қан деңгейі индикаторлық белгінің шегінен тыс болса, жаңа қан үлгісін алу керек. Түтіктің 0,8–1,2 мл ауқымынан тыс толтырылуы қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.
- Егер қан жинау үшін «көбелек инесі» қолданылса, QIAreacH QFT түтігін пайдаланбас бұрын түтіктің қанмен толтырылғанына көз жеткізу үшін «тазарту» түтігін пайдалану керек.
- Егер QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігін 810 метрден жоғары биіктікте пайдалансаңыз немесе қан алу көлемі төмен болса, пайдаланушылар шприц арқылы қан жинай алады немесе қанды литий немесе натрий гепарин түтігіне (2-алу нұсқасы қараңыз) жинап, 1 мл QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігіне құйыңыз.



2-сурет. Қанды бөлек литий гепарин түтігіне де алуға және 1 мл QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігіне жіберуге болады.

- Қауіпсіздік мақсатында шприцті пайдаланып тасымалдауды шприц инесін алу, тиісті қауіпсіздік процедураларын қамтамасыз ету, QIAreacH QFT қан алу түтігінен қақпақты алу және 1 мл қан қосу арқылы (түтік жапсырмасының бүйіріндегі ақ белгінің ортасына дейін) жақсы орындалады. Қақпақты мықтап орнына салып, төменде сипаттамаға сәйкес араластырыңыз. Қақпақ шешілгеннен кейін түтіктің жапсырмасынан немесе басқа құралдармен анықталатынына көз жеткізіңіз.

4. Түтікшені толтырғаннан кейін, түтіктің бүкіл ішкі беті қанмен қапталғанына көз жеткізу үшін он (10) рет қатты шайқаңыз. Бұл түтік қабырғаларында антигендерді ерітеді.



3-сурет. Қан толтырғаннан кейін ішкі түтік қабырғаларын жабу үшін QIArearch QFT Blood Collection Tube түтігін 10 рет шайқаңыз.

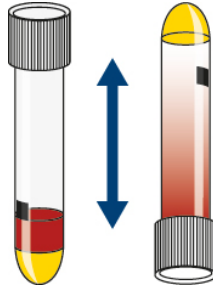
Маңызды: Шайқау кезінде түтіктер 17–30°C аралығында болуы керек. Тым күшті шайқау гельдің бұзылуына әкелуі мүмкін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

5. Таңбалаудан, толтырудан және шайқаудан кейін түтік 37°C \pm 1°C инкубаторға ауыстырылуы керек. 37°C инкубацияға дейін QIArearch QFT Blood Collection Tubes түтіктерін ұстау уақыты мен температура опциялары төменде берілген:

ВСТ ұстап тұрудың 1-опциясы: Бөлме температурасын сақтау және дереу тасымалдау

Ескертпе: Қан алу түтігін ұстау жұмыс процесі үшін 5-суретті қараңыз.

- 5a. Инкубациялау алдында түтікті бөлме температурасында (17–30°C) ұстаңыз және тасымалдаңыз.
- 5b. QIArearch QFT Blood Collection Tube түтігін мүмкіндігінше тезірек және алынғаннан кейін 16 сағат ішінде 37°C \pm 1°C инкубаторға ауыстырыңыз.
- 5c. Егер QIArearch QFT Blood Collection Tube түтігі қан алу және шайқаудан кейін тікелей 37°C температурада инкубацияланбаса, түтікті 37°C температурада инкубациялау алдында 10 рет араластыру үшін төңкеріңіз.



4-сурет. Егер QIArearch QFT Blood Collection Tube түтігі қан алу және шайқаудан кейін тікелей 37°C температурада инкубацияланбаса, түтікті 37°C температурада инкубациялау алдында 10 рет араластыру үшін төңкеріңіз.

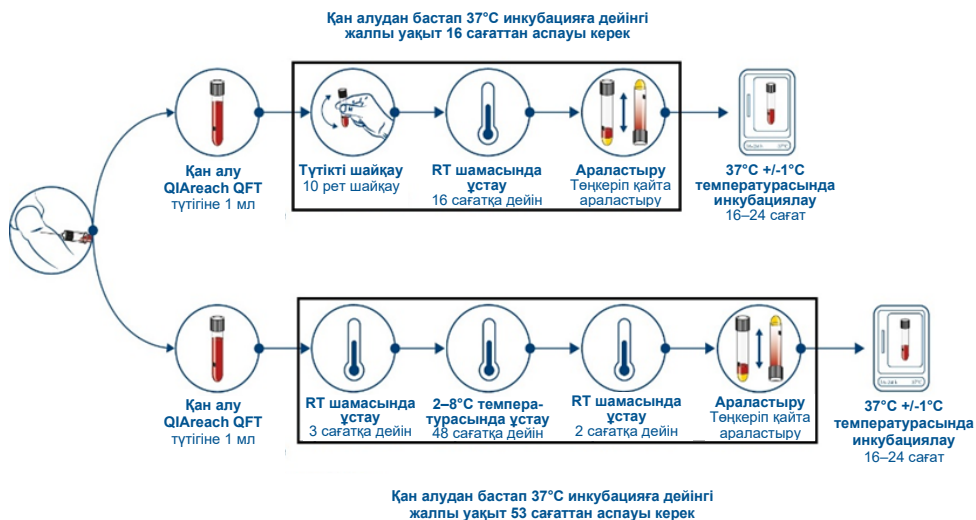
5d. QIArearch QFT Blood Collection Tube түтігін **тігінен** 37°C ±1°C температурада 16–24 сағат бойы инкубациялаңыз. Инкубатор CO₂ немесе ылғалдандыруды қажет етпейді. 2-кезең – Плазманы жинау бөліміне өтіңіз.

ВСТ ұстап тұрудың 2-опциясы: QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігінің тоңазытқыш қоймасы

Ескертпе: Қан алу түтігін ұстау жұмыс процесі үшін 5-суретті қараңыз.

Маңызды: 5a–5c қадамдарын ретімен орындау керек.

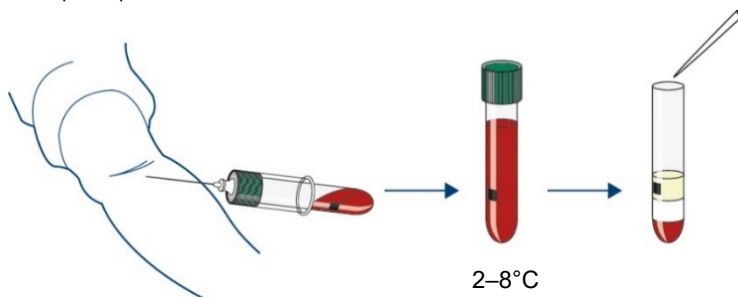
- 5a. Егер қанды тоңазытқышта сақтау жоспарланса, QIAreach QFT Blood Collection Tubes түтіктеріне алынған қанды бөлме температурасында (17–30°C) қан алынғаннан кейін және тоңазытқышқа дейін 3 сағатқа дейін ұстауға болады.
- 5b. QIAreach QFT Blood Collection Tubes түтіктеріне алынған қанды 37°C инкубациялау алдында 48 сағатқа дейін тоңазытқышта (2–8°C) сақтауға болады.
- 5c. QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігін **тігінен** 37°C \pm 1°C температурада 16–24 сағат бойы инкубациялаңыз. Инкубатор CO₂ немесе ылғалдандыруды қажет етпейді. 2-кезең – Плазманы жинау бөліміне өтіңіз.



5-сурет. QIAreach QFT Blood Collection Tubes түтіктеріне тікелей алынған қанға арналған қан алу және жұмыс үрдісі опциялары (1-алу нұсқасы).

2-алу нұсқасы: Бір гепарин түтігіне қан алу, содан кейін QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне тасымалдау

1. Қанды антикоагулянт ретінде құрамында гепарин бар бір қан жинау түтігіне жинаңыз, содан кейін QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне ауыстырыңыз. Қанның антикоагулянты ретінде тек литий немесе натрий гепаринін пайдаланыңыз, өйткені басқа антикоагулянттар сынамаға кедергі келтіруі мүмкін. Барлық түтікке сәйкес белгі қойыңыз.



6-сурет. Гепарин түтігіне қан жинау және QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне тасымалдаудың жалпы жұмыс процесі (2-алу нұсқасы).

Ескертпе: Барлық түтіктерге қан алу уақыты мен күнін белгілеу ұсынылады.

Маңызды: Қан алу кезінде қан алу түтіктері бөлме температурасында (17–30°C) болуы керек.

- Гепаринді қан алу түтігін (ең аз көлемі 2 мл) толтырыңыз және гепаринді еріту үшін түтікті бірнеше рет төңкеріп ақырын араластырыңыз. Бұл процедураны оқытылған флеботомист орындауы керек.
- QIAreach QFT Blood Collection Tubes түтіктерінде тасымалдау және инкубациялау алдында гепарин түтіктерін ұстау уақыты мен температура опциялары 1-ұстау опциясында және 2-ұстау опциясында берілген.

1-ұстау опциясы: Гепарин түтігін бөлме температурасында сақтау және өңдеу

Ескертпе: Қан алу түтігін ұстау жұмыс процесі үшін 7-суретті қараңыз.

- 1a. Гепарин түтігінде жиналған қан QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне және кейінгі инкубацияға ауыстырар алдында алынған уақыттан бастап бөлме температурасында (17-ден 30°C-қа дейін) 16 сағаттан аспауы керек.

Ескертпе: Жазылған емделуші идентификаторын, қан алу уақыты мен күнін гепарин түтігінен QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне ауыстыру ұсынылады.

- 1b. Үлгілерді QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне құймас бұрын жұмсақ инверсия арқылы біркелкі араластыру керек.
- 1c. Шығаруды QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігінен қақпақты алу және түтікке 1 мл қан қосу арқылы тиісті қауіпсіздік процедураларын қамтамасыз ете отырып, асептикалық түрде орындау керек. Түтік қақпағын мықтап ауыстырыңыз. 2-Қадамға өтіңіз.

2-ұстау опциясы: Гепарин түтігін тоңазытқышта сақтау және өңдеу

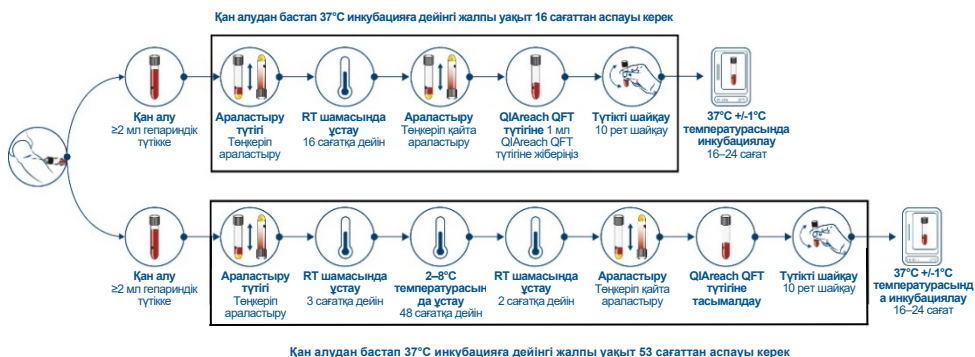
Ескертпе: Қан алу түтігін ұстау жұмыс процесі үшін 7-суретті қараңыз.

Маңызды: 1a–1c қадамдарын ретімен орындау керек.

- 1a. Гепарин түтіктеріне алынған қанды қан алғаннан кейін 3 сағатқа дейін бөлме температурасында (17–30°C) ұстауға болады.
 - 1b. Гепарин түтіктеріне алынған қанды тоңазытқышта (2–8°C) 48 сағатқа дейін сақтауға болады.
 - 1c. Тоңазытқышта қоймадан гепарин түтігін алып тастағаннан кейін 2 сағат ішінде қанды QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне бөліп, 37°C инкубаторға салу керек. Қан алудан QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігінде 37°C инкубациялауға дейінгі жалпы уақыт 53 сағаттан аспауы керек.
2. Гепарин түтігінен қанды QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне ауыстырғаннан кейін түтіктің бүкіл ішкі беті қанмен қапталғанына көз жеткізу үшін он (10) рет жеткілікті қатты шайқаңыз. Бұл түтік қабырғаларында антигендерді ерітеді.

Маңызды: Тым күшті шайқау гелдің бұзылуына әкелуі мүмкін және дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

3. Таңбалаудан, толтырудан және шайқаудан кейін түтік $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ инкубаторға ауыстырылуы керек. Егер QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігі қан алу және шайқаудан кейін тікелей 37°C температурада инкубацияланбаса, түтікті 37°C температурада инкубациялау алдында 10 рет (10x) араластыру үшін төңкеріңіз.
4. QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігін тігінен $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ температурада 16–24 сағат бойы инкубациялаңыз. Инкубатор CO_2 немесе ылғалдандыруды қажет етпейді.



7-сурет. Гепарин түтігіне алынған қанға арналған қан алу және жұмыс үрдісі опциялары, содан кейін QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігіне тасымалдау (2-алу нұсқасы).

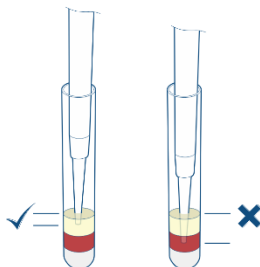
2-кезең – Плазманы жинау

Процедура

1. 37°C температурада инкубациялаудан кейін QIArearch QFT Blood Collection Tube түтігін сынақтан 3 күнге дейін 2°C және 30°C аралығында ұстауға болады. Егер қан жинау түтігінен плазма алынса, үлгіні ұзақ уақыт сақтауға болады.
2. Түтіктерді 37°C инкубациялаудан кейін плазманы жинау түтіктерді 2000–3000 RCF (g) температурада 15 минут бойы центрифугалау арқылы жеңілдетіледі. Гель тығыны жасушаларды плазмадан бөледі. Егер бұл орын алмаса, түтікті қайта центрифугалау керек.

Ескертпе: Центрифугасыз плазманы жинауға болады, бірақ жасушаларды бұзбай плазманы алу үшін қосымша күтім қажет.

Центрифугаланбаған



8-сурет. Центрифугаланбаған түтіктерден плазманы жинау. Плазманы центрифугаланбаған түтіктерден алуға болады, бірақ жасушаларды бұзбай 150 мкл плазманы алу үшін қосымша күтім қажет.

3. Плазма үлгілерін центрифугаланған түтіктерде 2–8°C температурада 28 күнге дейін немесе егер жиналған болса, -20°C төмен температурада 2 жылға дейін сақтауға болады.

Ескертпе: Плазма үлгілерін тек тамшуыр арқылы жинау керек. Центрифугалаудан кейін егін жинау алдында жоғары-төмен тамызу немесе плазманы кез келген

тәсілмен араластырудан аулақ болыңыз. Өрқашан гель бетіндегі материалды бұзбауға тырысыңыз.

4. Сынақ алдында плазманы сақтау үшін бөлек түтікке жинайтын болса, QIArearch QFT сынағы (3-кезең) орындалған кезде плазманы тікелей сақталған түтіктерден QIArearch QFT өңдеу түтігіне жүктеуге болады.

Ескертпе: Адекватты сынақ үлгісі үшін кем дегенде 350 мкл плазманы жинау ұсынылады.

3-кезең – IFN-γ анықтау

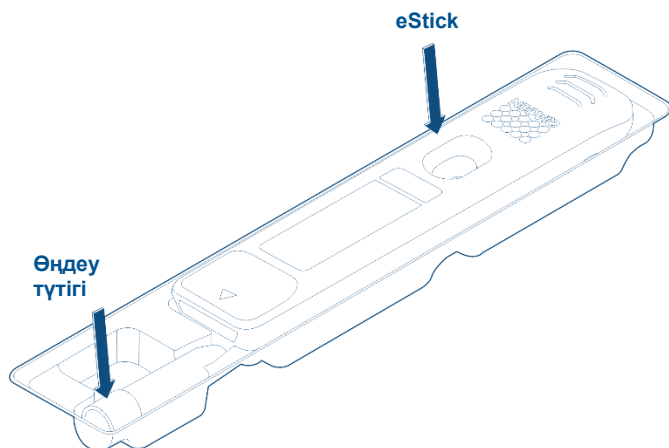
Қажетті материалдар

- QIArearch QFT өңдеу түтігі (фольга орамындағы eStick құрылғысымен бірге оралған).
- QIArearch QFT eStick (фольга орамындағы өңдеу түтігімен бірге оралған)
- QIArearch QFT Diluent Buffer
- QIArearch eHub (қатысты қуат кабелі және адаптері бар)

Әрекетті бастау алдында орындалатын заттар

- Барлық плазма үлгілері мен реагенттерді (тоңазытқышта сақталса) қолданар алдында бөлме температурасына (17–30°C) дейін жеткізу керек. Тепе-теңдік үшін кем дегенде 60 минут беріңіз.
- eStick және өңдеу түтігі фольга орамында бірге оралған. Қаптаманы сынаманы орындамас бұрын ғана ашу керек.

Маңызды: QIArearch QFT сынамасы компоненттерді қаптамадан алып тастағаннан кейін 60 минут ішінде басталуы керек.

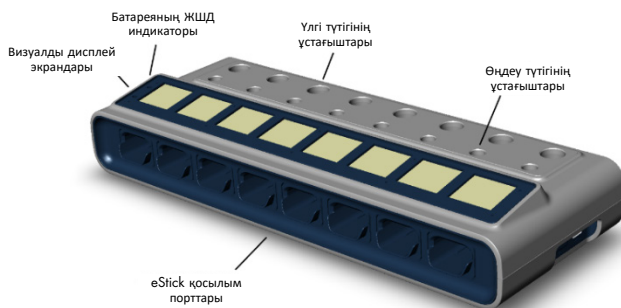


9-сурет. Фольга орамының мазмұны – өңдеу түтігі және eStick.

- eStick – бір рет қолданылатын құрылғы. Тұрақты маркер арқылы немесе тікелей eStick үстінде жапсырманы қолдану арқылы eStick құрылғысын сынақ ақпаратымен белгілеу ұсынылады. Егер eStick құрылғысына белгі қолданылса, жапсырма үлгі портының немесе eStick құрылғысының көлбеу алдыңғы ұшының (көрсеткі бар) үстіне қойылмағанына көз жеткізіңіз, себебі бұл eStick мен eHub арасындағы байланысқа әсер етуі мүмкін.
- Өңдеу түтігінің ішінде QIAreach QFT сынамасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын шағын ақ төсем бар. Өңдеу түтігінен төсемді АЛМАҢЫЗ. Тамшуырлау кезінде бұл төсем орнынан кетпейді немесе босап кетпейді.
- Қуат көзіне қосылмаған болса, eHub сынақты аяқтау үшін жеткілікті батарея қуатына ие болуы керек. Толық eHub ішкі батарея қуатын 8 сағат бойы ұстауы керек. Батареяның ЖШД индикаторы батарея күйін көрсетеді. QIAreach QFT сынағы eHub қуат көзіне қосылмаған болса және батарея қуаты қызыл ЖШД индикаторымен белгіленгендей 10%-дан аз болса, орындалмауы керек. Батарея деңгейін eHub құрылғысын берілген USB кабелі арқылы ноутбукке қосу және QIAreach Software бағдарламалық құралын іске қосу арқылы тексеруге болады. Бағдарламалық құрал батарея зарядының деңгейін экранның төменгі оң жақ

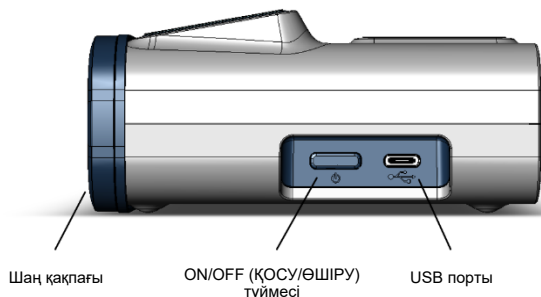
бұрышында көрсетеді. Мәліметтерді *QIAreach eHub пайдаланушы нұсқаулығынан* және *QIAreach Software бағдарламалық құралының пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз.

- eHub ішкі порттарды шаң жиналуынан және ластанудан қорғау үшін қақпақпен бірге жеткізіледі. Қақпақты пайдаланбаған кезде eHub алдыңғы панелінің үстіне қою керек.



10-сурет. QIAreach eHub орналасуы. Ескертпе: eHub құрылғысы пайдаланылмағанда, қақпағы жабылуы керек.

- **Ескертпе:** eHub құрылғысын түні бойы өшірілген күйде (пайдаланбаған кезде) толық зарядтау немесе қолданар алдында 4 сағат бойы зарядтау ұсынылады. Құрылғыны зарядтау үшін eHub құрылғысын берілген USB қуат адаптері мен USB кабелін пайдаланып қуат розеткасына қосыңыз. Сондай-ақ жұмыс кезінде eHub құрылғысын USB қуат көзіне (USB адаптері немесе компьютер) қосу ұсынылады.

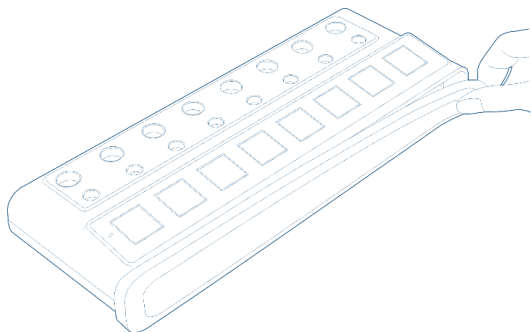


11-сурет. Шаң қақпағы, ON/OFF (ҚОСУ/ӨШІРУ) қосқышы, USB қосылым порты бар eHub құрылғысының бүйірлік тақта көрінісі.

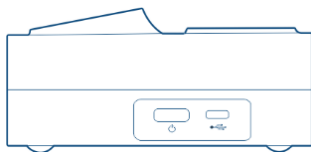
- Егер QIAreach QFT Blood Collection Tube түтігінен алынған плазманы пайдаланып сынама жүргізсеңіз, осы процедураның 3-қадамын өткізіп жіберіңіз. 6-қадамда плазма үлгісін тікелей өңдеу түтігіне қосыңыз.

Процедура

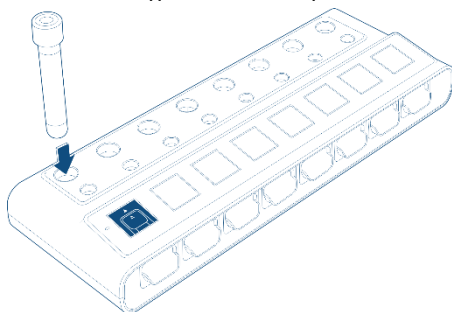
1. QIAreach eHub құрылғысының алдыңғы тақтасынан шаң қақпағын шешіп, бір жаққа қойыңыз.



2. Оны қосу үшін eHub құрылғысының оң жағындағы ON/OFF (ҚОСУ/ӨШІРУ) түймесін басыңыз.

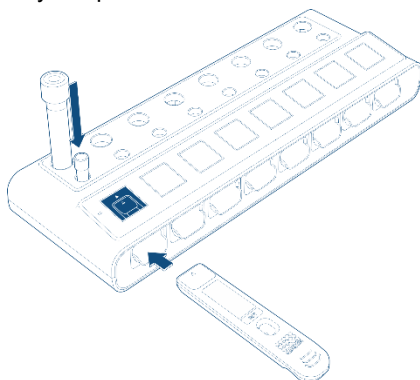


3. ВСТ құрылғысын QIArearch eHub құрылғысының ұстағышына қойыңыз.

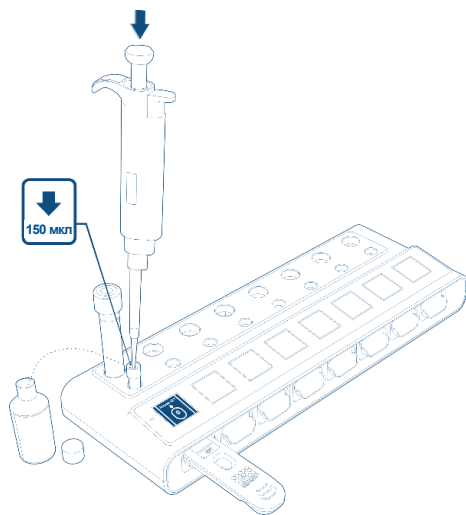


4. eStick құрылғысын орауыштан, емделуші идентификаторы бар жапсырмадан алып тастаңыз және QIArearch eHub құрылғысына салыңыз. Өңдеу түтігін eStick құрылғысына тікелей сәйкес ұяшыққа салыңыз.

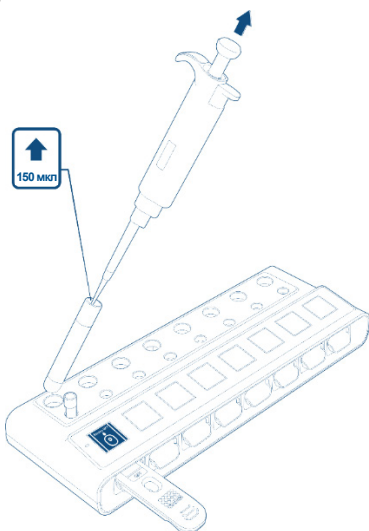
Ескертпе: Сынақ үлгісі фольга қаптамасынан алынғаннан кейін 60 минут ішінде eStick үлгі портына қосылуы керек.



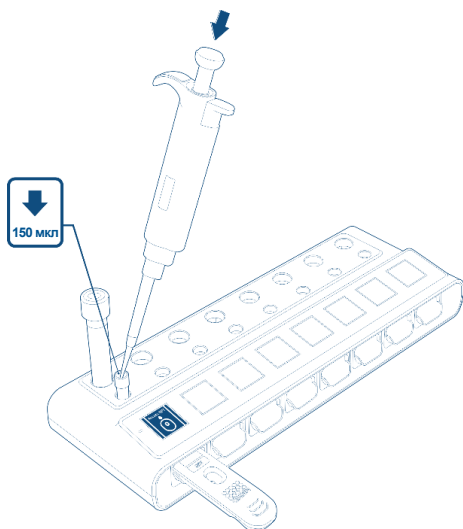
5. Тамшуыр арқылы QIArearch QFT өңдеу түтігіне 150 мкл QIArearch QFT Diluent Buffer құралын қосыңыз.



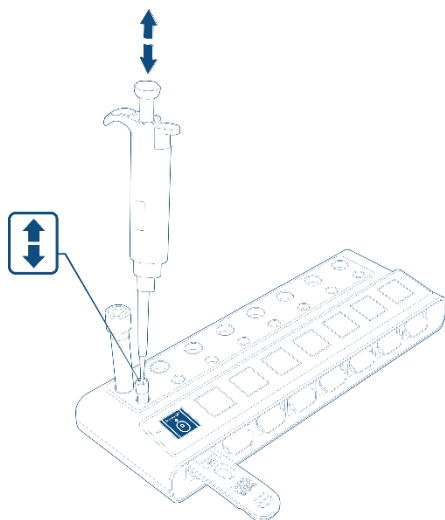
6. ВСТ құрылғысынан қақпақты шешіп, бір жаққа қойыңыз. ВСТ құрылғысынан 150 мкл плазманы абайлап алыңыз.



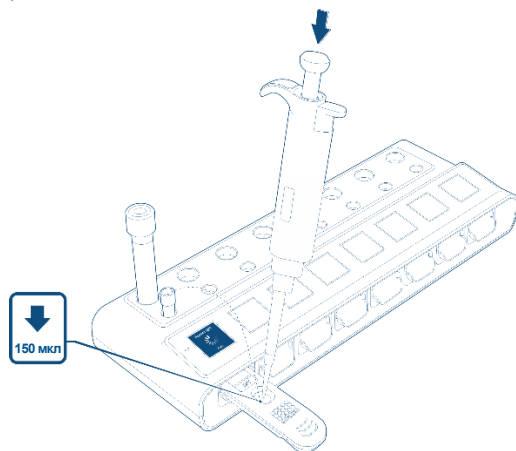
7. QIAreach QFT Diluent Buffer бар QIAreach QFT өңдеу түтігіне 150 мкл плазманы қосыңыз.



8. QIArearch QFT өңдеу түтігінің мазмұнын кем дегенде 4 рет жоғары және төмен тамызу арқылы араластырыңыз. Тамшуырлау кезінде көбіктің пайда болуына жол бермеңіз.

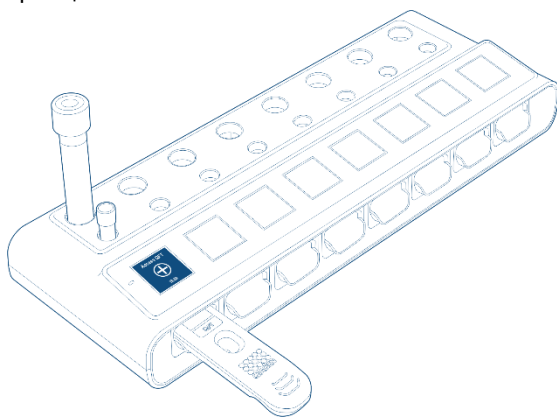


9. QIAreach QFT өңдеу түтігінен 150 мкл үлгіні алып тастаңыз және енгізілген eStick үлгі портына құйыңыз.

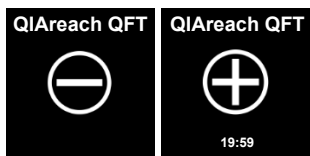


10. Үлгіні қосқаннан кейін үлгіні eStick анықтағанға дейін eHub дисплейінде жүктеу белгішесі қосымша 10–15 секунд бойы пайда болуы мүмкін. Үлгі анықталғаннан кейін сынақ автоматты түрде басталады, ол eHub дисплейіндегі кері санақ таймері арқылы беріледі.

Маңызды: Сынақ аяқталмайынша және нәтиже көрсетілмейінше, енгізілген eStick құрылғысын шығармаңыз.



11. Сынақ аяқталғаннан кейін нәтиже QIAreach eHub жүйесінде көрсетіледі.



Нәтижелер

Үлгіні eStick жүйесіне қосудан сынақ нәтижесіне дейінгі стандартты уақыт 20 минутты құрайды. Нәтижеге жету уақыты жоғары IFN-γ (жоғары QIAreacH QFT оң үлгілері) деңгейі бар үлгілер үшін 20 минуттан аз болады. Нәтижені сынау уақыты QIAreacH eHub жүйесінде оң нәтижеден кейін көрсетіледі.

QIAreacH QFT өңделмеген деректері eStick микробағдарламасында талданады, содан кейін ол ішкі алгоритм негізінде оң немесе теріс QIAreacH QFT нәтижесін түсіндіреді. Нәтиже нәтижені көрсететін eHub жүйесіне жіберіледі. Қосымша бағдарламалық құрал пайдаланылса, eHub деректердің сақтық көшірмесін жасау және есепті басып шығару үшін сынақ нәтижесін компьютерге тасымалдауға мүмкіндік береді.

Сынақтың сапа бақылауы

Барлық QIAreacH QFT eSticks eStick оптоэлектроникасының және бүйірлік ағын жолағының сенімді жұмысын қамтамасыз ететін, сондай-ақ жарамдылығын растау үшін үлгіні қосқаннан кейін процедуралық қадамдарды бақылайтын кірістірілген басқару элементтеріне ие. eStick микробағдарламасында қандай да бір ақау жағдайлары анықталса, қате туралы ескерту пайдаланушыға сынақ қатесі түрінде хабарланады.

eStick компоненттерінің дұрыс жұмыс істеп тұрғанын және дұрыс емес өңдеу немесе тасымалдау салдарынан бұзылмағанын растау үшін өнімділікті механикалық басқару элементтері бар. Үлгі eStick құрылғысына қосылғаннан кейін, eStick прогресті, соның ішінде жолақ бойынша үлгінің дұрыс ағу жылдамдығын, сондай-ақ үлгідегі детектор бөлшектерінің дұрыс диапазонын үнемі бақылайды. eStick бір басқару сызығына негізделген стандартты бүйірлік ағын сынақтарын бақылаудың қосымша деңгейін қамтамасыз ететін сынақ сәтті аяқталмаған немесе сынақ жолағы бұзылған жағдайда пайдаланушыны ескерту үшін микробағдарламаға енгізілген кеңейтілген басқару элементтеріне ие.

Сыртқы оң және теріс басқару элементтері бұл жинақпен бірге жеткізілмейді. Сыртқы оң және теріс бақылауларды сынағысы келетін зертханалар мұны жақсы зертханалық тәжірибеге және жергілікті ережелерге сәйкес жасауы керек.

Сынақ жарамсыз болса, eHub жүйесінде қате коды көрсетіледі. ≥ 150 мкл емделуші үлгісі қалса, сынақты қайталау керек. QIAreacH QFT қате кодтарының тізімін В қосымшасы: Қате кодтары бөлімінен қараңыз.

Нәтижелердің түсіндірмесі

QIAreacH QFT нәтижелері 1-кестеде келесі критерийлер арқылы түсіндіріледі.

Маңызды: Туберкулез ауруын диагностикалау немесе жоққа шығару және туберкулезді жұқтыру ықтималдығын бағалау QIAreacH QFT нәтижелерін интерпретациялау кезінде ескерілуі тиіс эпидемиологиялық, тарихи, медициналық және диагностикалық нәтижелердің жиынтығын талап етеді.

1-кесте. QIAreacH QFT нәтижелерінің түсіндірмесі

QIAreacH QFT нәтижесі	Есеп/түсіндіру
Оң*	<i>M. tuberculosis</i> инфекциясы ықтимал
Теріс	<i>M. tuberculosis</i> инфекциясы ықтимал ЕМЕС

* *M. tuberculosis* күдігі болмаса, бастапқы оң нәтижелерді бастапқы плазма үлгісін қайта сынау және/немесе қосымша емделуші үлгісін сынау арқылы растауға болады.

Шектеулер

QIAreacH QFT сынауынан алынған нәтижелері әрбір адамның эпидемиологиялық тарихымен, ағымдағы медициналық жағдайымен және басқа диагностикалық бағалаулармен бірге пайдаланылуы керек.

Айтарлықтай гемолизденген (қызыл қоңыр) үлгілер оптикалық өлшеу жүйесіне кедергі келтіруі мүмкін. QIAreacH QFT eStick микробағдарламасы гемолизаттың рұқсат етілмейтін жоғары деңгейлерін (>5 мг/мл) анықтау үшін кірістірілген басқару элементтерін ұсынады және кедергі болған жағдайда қате коды түрінде жарамсыз нәтижені қайтарады. Үлгілерде гемолизаттың жоғарылауы байқалса, ақауларды жою бөлімін қараңыз.

Қолдану нұсқауларынан ауытқуларға байланысты сенімсіз нәтижелер болуы мүмкін.

Өнімділік сипаттамалары

Талдамалы өнімділік

Қайталану мүмкіндігі

Сынама ішіндегі және аралық қайталану екі сынақ конфигурациясында QIAreacH QFT Blood Collection Tubes түтіктерінің және QIAreacH QFT eSticks/өңдеу түтіктерінің бірнеше топтамасы арқылы бағаланды.

Бірінші сынақ конфигурациясында қан бір QIAreacH QFT теріс субъектіден және бір QIAreacH QFT төмен оң субъектіден QIAreacH QFT Blood Collection Tubes түтіктерінің үш бөлек топтамасына жиналды, екі субъект бойынша 60 сынақ бақылауы әр субъект әр топтамадан 10 қан алу түтіктеріне жиналды. QIAreacH QFT Blood Collection Tube түтігінің әрбір партиясы үшін күтілетін оң немесе теріс QIAreacH сынақ нәтижесіне оң және теріс келісім деңгейлері 2-кестеде көрсетілген.

2-кесте. QIAreacH QFT BCT топтама ішілік қайталануы/eStick топтама ішілік қайталануы

	Оң келісім	Сол келісім	Жалпы келісім	Жалпы % келісім (95% CI)
Түтіктің 1-топтамасы/eStick құрылғысының А топтамасы	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Түтіктің 2-топтамасы/eStick құрылғысының А топтамасы	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Түтіктің 3-топтамасы/eStick құрылғысының А топтамасы	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Жиынтық келісім	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

Екінші сынақ конфигурациясында қан бір QIAreach QFT теріс субъектіден және бір QIAreach QFT төмен оң субъектіден QIAreach QFT Blood Collection Tubestүтіктерінің бір топтамасына жиналды. Әр субъектіден алынған плазма eSticks/Processing түтіктерінің үш бөлек топтамасында сыналған, әр субъект әр топтамада 10 рет, екі субъектіде барлығы 60 сынақ бақылауы үшін сыналған. Әрбір eStick топтамасының күтілетін оң немесе теріс QIAreach сынақ нәтижесіне оң және теріс келісім деңгейлері 3-кестеде көрсетілген.

3-кесте. QIAreach QFT BCT топтама ішіндегі қайталануы/eStick топтама аралық қайталануы

	Оң келісім	Сол келісім	Жалпы келісім	Жалпы % келісім (95% CI)
Түтіктің 1-топтамасы/eStick құрылғысының А топтамасы	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Түтіктің 1-топтамасы/eStick құрылғысының В топтамасы	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Түтіктің 1-топтамасы/eStick құрылғысының С топтамасы	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Жиынтық келісім	30/30	30/30	60/60	100% (94,0–100%)

Қайталанатын сынақ конфигурацияларының екеуі үшін де күтілетін оң немесе теріс QIAreach QFT нәтижесіне сынақ келісімі 100% (95% CI: 94,0–100%).

Репродуктивтік

QIAreach QFT қайталану мүмкіндігі 12 QIAreach QFT Positive және 12 QIAreach QFT теріс субъектісін үш бөлек сайтта (әр аймақ бөлек жабдықты пайдаланатын) әр учаскедегі екі жеке оператор арқылы, әр тақырып бойынша барлығы 6 сынақ нәтижесі және барлығы 144 бақылау. Әрбір зерттелушінің шынайы күйі әрбір сынақ алаңында

соқыр болды және тәуелсіз зертханамен расталды. Өрбір сынақ алаңында және барлық сынақ алаңдарында қайталану мүмкіндігі төмендегі 4-кестеде көрсетілген.

4-кесте. QIAreacH QFT әртүрлі сайттар мен операторларда қайталану мүмкіндігі

Аймақ	Оператор	Оң қайталану мүмкіндігі	Теріс қайталану мүмкіндігі	Жалпы қайталану мүмкіндігі	Жалпы % келісім (95% CI)
1-аймақ	1-оператор	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	2-оператор	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
2-аймақ	1-оператор	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	2-оператор	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
3-аймақ	1-оператор	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	2-оператор	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Жалпы		72/72	72/72	144/144	100% (97,5–100%)

Диагностикалық қайталау мүмкіндігі 100% болды (95% CI: 97,47–100,0%).

Кедергі

Ықтимал кедергі жасайтын заттардың QIAreacH QFT құралына әсері эндогендік және экзогендік интерференцияларды ұсынылатын жоғары деңгейлі концентрацияларда теріс плазмаға және төмен деңгейлі IFN- γ плазмасына енгізу арқылы бағаланды. Келесі концентрацияларда айтарлықтай кедергі байқалмады:

● Абакавир сульфаты	12,7 мкг/мл
● Билирубин, конъюгацияланған	0,4 мг/мл
● Билирубин, конъюгацияланбаған	0,4 мг/мл
● Циклоспорин	1,8 мкг/мл
● Гемоглобин*	5 мг/мл
● Преднизолон	0,12 мг/мл
● Ақуыз, жалпы	150 мг/мл
● Триглицеридтер	15 мг/мл

Аналитикалық сезімталдық

QIAreacH QFT анықтау шегі 0,3 ХБ/мл құрайды және IFN- γ 1000 ХБ/мл дейінгі концентрацияларында клиникалық маңызды жоғары доза ілмектік (прозон) әсерінің дәлелі жоқ.

Клиникалық өнімділігі

Клиникалық зерттеу QIAreacH QFT жүйесі мен халықаралық деңгейде танылған, QuantiFERON-TB Gold Plus (45, 46) туберкулез инфекциясын диагностикалаудың белгілі анықтамалық әдісі арасындағы клиникалық дәлдікті (үйлесімділікті) салыстырды. QFT-Plus CE-IVD белгісімен және FDA мақұлдаған.

* Гемоглобин деңгейі 5 мг/мл-ден жоғары (қызыл қоңыр түсті үлгілер) оптикалық өлшеу жүйесіне кедергі келтіруі мүмкін. QIAreacH QFT eStick микробағдарламасы гемолизаттың рұқсат етілмейтін жоғары деңгейлерін анықтау үшін кірістірілген басқару элементтерін ұсынады және кедергі болған жағдайда қате коды түрінде жарамсыз нәтижені қайтарады. Қосымша ақпаратты В қосымшасы: Қате кодтары бөлімінен қараңыз.

150 QFT-Plus теріс субъектіден және 75 QFT-Plus оң субъектіден тұратын QFT-Plus ELISA анықтамалық әдісімен де, QIAreacH QFT жүйесімен барлығы 225 зерттелуші сынақтан өтті. Демографиялық көрсеткіштер 5-кестеде көрсетілген.

5-кесте. Субъектінің демографиялық ақпарат

Барлық субъекті (225)	Идентификация	Саны	Пайызы
Жынысы	Еркек	185	82,6%
	Әйел	39	17,4%
Жасы (жыл)	Ауқымы	19–85	54 (медиана)

Зерттеуге қатысу аясында субъектілер туберкулездің қауіп факторларын анықтау үшін сауалнамаға жауап берді. Зерттеуге қосылу үшін субъектілерден туберкулезді жұқтырудың кем дегенде бір анықталған қауіп факторы болуы және туберкулезге қарсы ем қабылдамауы немесе туберкулезбен емдеудің қатарынан 14 күннен аз болуы талап етілді. Барлық субъекті ақпараттандырылған келісімін берді.

Тәуекел факторының субъектілер арасында таралуы 6-кестеде көрсетілген.

6-кесте. Тәуекел факторы туралы ақпарат (n=225)

Тәуекел факторы	Күй	Саны	Пайызы
БЦЖ егілді	Иә	37	16,4%
	Жоқ	182	80,9%
	Белгісіз	6	2,7%
HTLV вирустары үшін HIV оң немесе сыналған оң	Иә	8	3,6%
	Жоқ	217	96,4%
Бұған дейін белсенді туберкулезбен ауырған	Иә	24	10,7%
	Жоқ	199	88,4%
	Белгісіз	2	0,9%
Туберкулиндік тері сынамасы (Tuberculin Skin Test, TST)/Туберкулинге Манту сынамасы оң болды	Иә	33	14,7%
	Жоқ	190	84,4%
	Белгісіз	2	0,9%
Белсенді немесе жасырын туберкулезден емделген	Иә	9	4,0%
	Жоқ	215	95,6%
	Белгісіз	1	0,4%
Түрмеде немесе түрмеде тұрды, жұмыс істеді немесе ерікті болды (>1 ай)	Иә	113	50,2%
	Жоқ	111	49,3%
	Белгісіз	1	0,5%

Кестенің жалғасы келесі бетте

Кесте алдыңғы беттен жалғасқан

6-кесте. Тәуекел факторы туралы ақпарат (n=225)

Барлық субъекті (225)	Идентификация	Саны	Пайызы
Үйсіз адамдар баспанасында тұрды, жұмыс істеді немесе ерікті болды (>1 ай)	Иә	171	76,0%
	Жоқ	53	23,6%
	Белгісіз	1	0,4%
Денсаулық сақтау қызметкері	Иә	2	0,9%
	Жоқ	221	98,2%
	Белгісіз	2	0,9%
Белсенді туберкулез ауруы бар немесе оған күдік тудыратын адаммен жақын қарым- қатынас	Иә	39	17,3%
	Жоқ	175	77,8%
	Белгісіз	11	4,9%

Үлгілер барлығы 4 учаскеден жиналды. Барлық QFT-Plus ELISA сынағы және QIArearch QFT сынағы бір жерде орындалды.

Клиникалық келісім

QIArearch QFT оң және теріс нәтижелерінің QFT-Plus оң және теріс нәтижелерімен клиникалық келісім деңгейлері 7-кестеде көрсетілген.

7-кесте. Клиникалық келісім: QIAreach QFT нәтижесі мен QFT-Plus нәтижесі (анықтама)

QIAreach QFT	QFT-Plus		
	Теріс (-)	Оң (+)	Жалпы
Теріс (-)	148	4	152
Оң (+)	2	71	73
Жалпы	150	75	225

Анықтамалық әдіс ретінде QIAreach QFT және QFT-Plus нәтижелері арасындағы оң пайыздық келісім (Positive Percent Agreement, PPA), теріс пайыздық келісім (Negative Percent Agreement, NPA) және жалпы пайыздық келісім (Overall Percent Agreement, OPA) төмендегідей болды:

8-кесте. QIAreach QFT және QFT-Plus

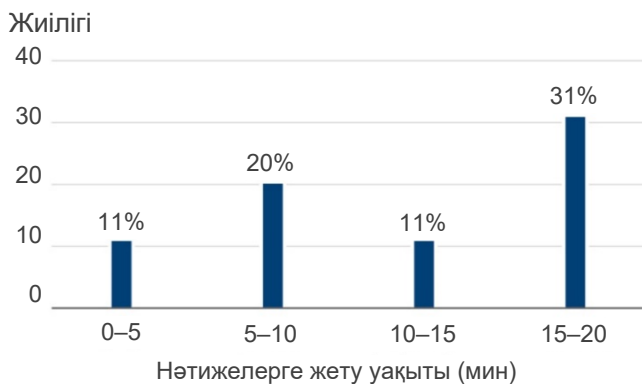
	Жиілігі	Келісім	Жоғарғы 95% CI	Төменгі 95% CI
OPA*	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
PPA	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
NPA	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

OPA: Жалпы пайыздық келісім; **PPA:** Оң пайыздық келісім; **NPA:** Теріс пайыздық келісім

* 15 QFT-Plus анықталмаған нәтижелерді факторинг кезінде QFT-Plus және QIAreach QFT арасындағы OPA 91,3% (95% CI: 86,9–94,5%).

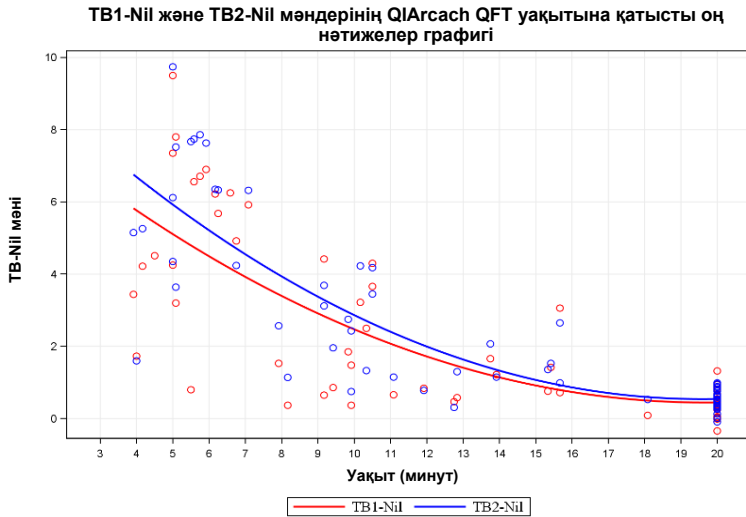
Күтілетін мәндер

QIAreach QuantiFERON-TB – сынаманы бастағаннан кейін 20 минут ішінде пайдаланушыға Оң немесе Теріс сынақ нәтижесін беретін сапалы сынақ. QIAreach QuantiFERON-TB оң үлгілері үшін нәтижеге жету уақыты емделуші үлгісіндегі IFN- γ деңгейіне әсер етеді және оң сынақ нәтижесі 3 минуттан аз уақыт ішінде хабарлануы мүмкін. 12-суретте 5 минут аралықпен есеп берілген QIAreach QuantiFERON-TB оң нәтижелерінің жиілігі көрсетіледі.



12-сурет. Нәтижелерге дейінгі ауқым үшін QIAreach QuantiFERON-TB оң нәтижелерінің жиілігі.

QFT-Plus TB1 және TB2 антиген түтіктерінен алынған IFN- γ -Nil ХБ/мл мәндері QIAreach QFT оң уақытымен салыстырылды, барлық 75 QFT-Plus оң субъектілері үшін нәтиже. TB1 – Nil немесе TB2 – Nil нәтижесі >10 ХБ/мл қайтарған он бір (11) QFT-Plus субъектісі талдаудан шығарылды. Квадраттық регрессия үлгілері деректерге TB1 – Nil және TB2 – Nil мәндері мен QIAreach QFT оң нәтижеге жету уақыты арасындағы қатынасты модельдеу үшін орнатылды. Квадраттық регрессия модельдерінде TB1 – Nil және TB2 – Nil үшін сәйкесінше 0,601 және 0,712 R^2 мәндері болды.



13-сурет. TB1-Nil және TB2-Nil мәндерінің QIAreach QuantiFERON-TB уақытына қарсы квадраттық регрессия сызықтары қабаттастырылған оң нәтижелер үшін сызбасы.

QIAreach QFT жүйесінің қауіпсіздігі

Клиникалық зерттеуде ешқандай жағымсыз әсерлер тіркелген жоқ.

Сілтемелер

1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* 356, 1099.
2. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. *Int. J. Infect. Dis.* **12**, 645.
3. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. *Eur. Respir. J.* **33**, 586.
4. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection in patient candidates for anti-TNF-alpha treatment. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **27**,907.
5. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the *M. tuberculosis* specific interferon-gamma test. *Respir. Res.* **7**, 56.
6. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **62**, 389.
7. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. *PLoS ONE* **3**, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
8. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. *Clin. Infect. Dis.* **45**, 322.

-
9. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. *Chest* **135**, 1010.
 10. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN- γ assay for the development of active TB disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **177**, 1164.
 11. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a low-incidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. *Respir. Res.* **7**, 77.
 12. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. *J. Infect.* **54**, 267.
 13. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. *PLoS Med.* **4**, e55.
 14. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. *Respirology* **13**, 270.
 15. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for *M. tuberculosis* infection. *J. Infect.* **56**, 348.
 16. Higuchi, K. et al. (2009) Comparison of performance in two diagnostic methods for tuberculosis infection. *Med. Microbiol. Immunol.* **198**, 33.
 17. Kang, Y.A. et al. (2005) Discrepancy between the tuberculin skin test and the whole-blood interferon gamma assay for the diagnosis of latent tuberculosis infection in an intermediate tuberculosis-burden country. *JAMA* **293**, 2756.

-
18. Katiyar, S.K. et al. (2008) Use of the QuantiFERON-TB Gold In-Tube test to monitor treatment efficacy in active pulmonary tuberculosis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 1146.
 19. Kipfer, B. et al. (2008) Tuberculosis in a Swiss army training camp: contact investigation using an Interferon gamma release assay. *Swiss. Med. Wkly.* **138**, 267.
 20. Luetkemeyer, A. et al. (2007) Comparison of an interferon-gamma release assay with tuberculin skin testing in HIV-infected individuals. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **175**, 737.
 21. Mackensen, F. et al. (2008) QuantiFERON TB-Gold - A new test strengthening long-suspected tuberculous involvement in serpiginous-like choroiditis. *Am. J. Ophthalmol.* **146**, 761.
 22. Manuel, O. et al. (2007) Comparison of Quantiferon-TB Gold with tuberculin skin test for detecting latent tuberculosis infection prior to liver transplantation. *Am. J. Transplant.* **7**, 2797.
 23. Matulis, G. et al. (2007) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases performance of a *Mycobacterium tuberculosis* antigen specific IFN-gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* **67**, 84.
 24. Mirtskhulava, V. et al. (2008) Prevalence and risk factors for latent tuberculosis infection among health care workers in Georgia. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 513.
 25. Nakaoka, H. et al. (2006) Risk for tuberculosis among children. *Emerging Infect. Dis.* **12**, 1383.
 26. Pai, M. et al. (2005) *Mycobacterium tuberculosis* infection in health care workers in rural India: comparison of a whole-blood, interferon- γ assay with tuberculin skin testing. *JAMA* **293**, 2746.

-
27. Ponce de Leon, D. et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J Rheumatol.* **35**, 776.
 28. Richeldi, L. et al. (2008) Prior tuberculin skin testing does not boost QuantiFERON-TB results in paediatric contacts. *Eur. Respir. J.* **32**, 524.
 29. Rothel, J.S. and Andersen, P. (2005) Diagnosis of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection: is the demise of the Mantoux test imminent? *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **3**, 981.
 30. Schoepfer, A.M. et al. (2008) Comparison of interferon-gamma release assay versus tuberculin skin test for tuberculosis screening in inflammatory bowel disease. *Am. J. Gastroenterol.* **103**, 2799.
 31. Silvermann, M.S. et al. (2007) Use of an interferon-gamma based assay to assess bladder cancer patients treated with intravesical BCG and exposed to tuberculosis. *Clin. Biochem.* **40**, 913.
 32. Stebler, A. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma release assay for baseline tuberculosis screening of healthcare workers at a Swiss university hospital. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **29**, 681.
 33. Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* **87**, 339.
 34. Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J. Immunol.* **33**, 3293.
 35. Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* **282**, 121.

36. Lalvani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ T lymphocytes specific for *Mycobacterium tuberculosis*. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. **95**, 270.
37. Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from *Mycobacterium tuberculosis*-infected cells: definition of antigenic specificity. J. Immunol. **166**, 439.
38. Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. PLoS Pathol. **3**, 1240.
39. Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis*-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. J. Immunol. **187**, 2222.
40. Rozot, et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. Eur. J. Immunol. **43**, 1568.
41. Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. **75**, 277.
42. Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. J. Infect. doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
43. Ongaya, A. et al. (2013) Mycobacterium tuberculosis-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. Tuberculosis **93**, S60.
44. Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. Am. J. Respir. Crit. Care Med. **185**, 206.

-
45. Sotgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Infect.* **79**, 444
46. Zhou, G. et al. (2020) Interferon- γ release assays or tuberculin skin test for detection and management of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Inf Dis.* **20**, 1457

Ақауларды жою нұсқаулығы

Бұл ақауларды жою нұсқаулығы туындауы мүмкін мәселелерді шешуге көмектесуі мүмкін. Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін www.qiagen.com/Support мекенжайындағы Техникалық қолдау көрсету орталығын қараңыз (байланыс ақпараты үшін www.qiagen.com сайтына кіріңіз).

QIAreacH QFT ақауларды жою

Қате кодтарының тізімін В қосымшасы: Қате кодтары бөлімінен қараңыз.












Айтарлықтай гемолизденген (қызыл қоңыр) үлгілер QIAreacH QFT оптикалық өлшеу жүйесіне кедергі келтіруі мүмкін. QIAreacH QFT eStick микробағдарламасы гемолизаттың рұқсат етілмейтін жоғары деңгейлерін анықтау үшін кірістірілген басқару элементтерін ұсынады және кедергі болған жағдайда қате коды түрінде жарамсыз нәтижені қайтарады. Егер қызыл-қоңыр сынақ үлгісі «В» қате кодын тудырса немесе үлгі eStick құрылғысына қосылса және сынақ 1 минут ішінде басталмаса, үлгіде сынаққа кедергі жасайтын жоғары гемоглобин деңгейі болуы мүмкін. Зертханалық гемолиздің себептері пациенттен үлгіні дұрыс жинамау және талдау алдында үлгіні дұрыс сақтамау/өңдеуді қамтуы мүмкін. Нұсқауларды Үлгіні тасымалдау және қолдану бөлімінен қарап, 1-кезең – Үлгіні жинау және өңдеу бөліміндегі үлгі жинау нұсқауларын орындаңыз.




Қосымша пайдаланушы ескертулері

- Тазалау кезінде сынақ порттарына судың әдейі түсуіне жол бермеңіз. eHub құрылғысын жұмсақ жуу құралымен, 10% ағартқышпен немесе 70% этанолмен тазалауға болады.
- eHub құрылғысын тек құрылғымен бірге берілген USB кабелімен және USB адаптерімен пайдаланыңыз.

Таңбалар

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

Таңба	Таңбаны анықталуы
	<N> реакцияларына қажетті реагенттерді қамтиды
	Жарамдылық мерзімі
	Бұл өнім in vitro диагностикалық медициналық құрылғыларға арналған 98/79/EC директивасының талаптарына жауап береді.
	Зертханалық диагностикалық медициналық құрылғы
	Каталог нөмірі
	Жинақ нөмірі
	Материал нөмірі (мыс., компонент белгісі)
	Тауардың глобалдық сауда нөмірі
	R – пайдалану нұсқауларын қайта қарауға арналған, n – шығарылым нөмірі
	Температура шектеуі
	Өндіруші

Таңба	Таңбаны анықталуы
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Ескерту/сақтық шара
	Сәулелеу арқылы стерильденді
	Қайта пайдаланбаңыз
	Құрылғының бірегей идентификаторы
	Биологиялық қауіп
	Электр және электрондық жабдықтардың қалдығы (WEEE)
	RoHS3

Байланыс ақпараты

Техникалық көмек және қосымша ақпарат алу үшін **www.qiagen.com/Support** мекенжайындағы Техникалық қолдау орталығын қараңыз, 00800-22-44-6000 нөміріне қоңырау шалыңыз немесе QIAGEN техникалық қызмет көрсету бөлімдерінің біріне немесе жергілікті дистрибьюторларға қоңырау шалыңыз (артқы мұқабаны қараңыз немесе **www.qiagen.com** сайтына кіріңіз).



А қосымшасы: Техникалық ақпарат

Ұйыған плазма үлгілері

Плазма үлгілерін 4°C немесе одан төмен температурада ұзақ сақтау кезінде фибрин ұйығыштары пайда болса, үлгілерді ұйыған материалды тұнбаға түсіру үшін центрифугалаңыз және плазманы тамшуырлауды жеңілдетіңіз.

eHub дисплей белгішелері

9-кесте. eHub дисплей белгішелері

Белгіше	Идентификатор	Сипаттама
	Please Insert (Енгізіңіз)	QIArearch eHub портында eStick құрылғысын пайдалануға болады.
	Self-test (Өзіндік сынақ)	eStick құрылғысы енгізілді және өзіндік сынақ орындалуда.
	Add sample (Үлгі қосу)	eStick құрылғысы анықтау портына үлгі қосуға дайын. Үлгіні фольга қаптамасынан eStick алып тастағаннан кейін 60 минут ішінде қосу керек.
	Processing (Өңдеу)	eStick құрылғысы үлгіні анықтап, сынақты өңдеуде. Сынақтың кері санақ таймері көрсетіледі. eStick құрылғысы нәтиже көрсетілмегенше алуға болмайды. Сынақ уақыттары оң немесе теріс нәтижелерге байланысты өзгереді.
	Positive (Оң)	Сынақ оң нәтиже берді.
	Negative (Теріс)	Сынақ теріс нәтиже берді.
	Error (Қате)	Сынақта қате пайда болды. Әріп түрін білдіреді, ал сандар қатенің кодын білдіреді. Қосымша ақпаратты В қосымшасы: Қате кодтары бөлімінен қараңыз.

В қосымшасы: Қате кодтары

Төмендегі кестеде QIAreach QFT құрылғысындағы ықтимал қате кодтары берілген:

10-кесте. QIAreach QFT қате кодтарының санаттары – жалпы сипаттамасы

Қате түрі	Қате кодының форматы	Сипаттама
Өзіндік сынақ	A-[Қате коды]	eStick электрондық ақауы
Алгоритм	B-[Қате коды]	Іске қосу қатесі немесе пайдаланушы жұмыс үрдісінің қатесі
Байланыс/ Басқа	C-[Қате коды]	eStick және eHub арасындағы жарамсыз деректер немесе жоғалған байланыс

11-кесте. «А» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
A-1	Пайдаланылған eStick	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-2	Метадеректер қатесі	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-4	Метадеректер қатесі	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-8	Кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-16	Кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-32	Кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.

Кестенің жалғасы келесі бетте

Кесте алдыңғы беттен жалғасқан
11-кесте. «А» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
A-64	Кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-128	Жилік ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-256	Жилік ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-512	Жилік ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-1024	Жилік ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-2048	ЖШД кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-4096	ЖШД кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-8192	ЖШД кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-16384	ЖШД кернеу ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.

Кестенің жалғасы келесі бетте

Кесте алдыңғы беттен жалғасқан
11-кесте. «А» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
A-32768	Күңгірт жиілік ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
A-65535	Белгісіз клапан	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.

12-кесте. «В» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
B-0	Нәтиже жоқ	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-8	Түйіндес толқын тым ерте	Үлгіні қоспас бұрын eStick құрылғысы енгізілгеніне көз жеткізіңіз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-9	Түйіндес толқын тым ерте	Үлгінің түсін тексеру*. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-10	Жоғары күңгірт жиілігі	Сынақ күн сәулесі түспейтін жағдайда орындалатынына көз жеткізіңіз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-12	Жиілік жоқ	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-13	Жиілік жоқ	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-14	Конъюгаттық толқын жоқ (уақыт)	eStick фольгадан алынғаннан кейін 60 минут ішінде сынақты орындаңыз. Үлгінің түсін тексеру. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-15	Жиілік ауқымнан тыс	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-16	Төмен жиілік	Сынақ үлгісін қоспас бұрын үлгінің QIAreach QFT өңдеу түтігінде араластырылғанына көз жеткізіңіз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-17	Жоғары жиілік	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-18	Жиілік ауқымнан тыс	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-19	Төмен жиілік	Сынақ үлгісін қоспас бұрын үлгінің QIAreach QFT өңдеу түтігінде араластырылғанына көз жеткізіңіз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
B-21	Ағын жылдамдығының қатесі	Үлгінің түсі мен тұтқырлығын тексеріңіз*. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.

Кестенің жалғасы келесі бетте

Кесте алдыңғы беттен жалғасқан
12-кесте. «В» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
V-22	Нәтиже уақыты бітті	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
V-23	Базалық ақау	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
V-24	Базалық ақау	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
V-25	Сигнал шуылы	Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
V-255	Сынақ ерте алынған	eStick қолданбасын алып тастамас бұрын сынақтың аяқталуын күтіңіз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.

* Гемолизге ұшыраған үлгілер туралы ақпаратты Ақауларды жою нұсқаулығы бөлімінен қараңыз.

13-кесте. «С» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
C-0	Қосылым қатесі	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
C-1	Мерзімі өткен eStick	Сынақтың жарамдылық мерзімі өткен. eStick құрылғысын жарамылық мерзімі аясында пайдаланыңыз.
C-2	Үлгі анықталмады	eStick фольгадан алынғаннан кейін 60 минут ішінде сынақты орындаңыз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
C-3	Іске қосу расталмады	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.
C-4	Өзіндік сынақ ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.
C-5	Метадеректер ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.
C-6	Өлшем деректерінің ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.
C-9	Алгоритм ақауы	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.

Кестенің жалғасы келесі бетте

Кесте алдыңғы беттен жалғасқан
13-кесте. «С» қате кодтары

Қате коды	Сипаттама	Ұсынылған әрекет
C-10	Күтпеген нәтиже уақыты	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.
C-11	eStick уақыты бітті	eStick фольгадан алынғаннан кейін 60 минут ішінде сынақты орындаңыз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
C-12	Сынақ тым ерте алынған	eStick қолданбасын алып тастамас бұрын сынақтың аяқталуын күтіңіз. Жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
C-13	Қосылым қатесі	eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз. Егер жаңа eStick құрылғысын қате жойылмаса, eHub портын пайдалануды тоқтатыңыз.
C-14	eHub құрылғысының батарея деңгейі төмен	Қайталанатын сынақтан бұрын eHub құрылғысын зарядтаңыз немесе қуат желісіне қосыңыз. eStick құрылғысын алып тастау және қайта орнату. Егер қате жойылмаса, жаңа eStick қолданбасын утилизациялаңыз және пайдаланыңыз.
C-15	eHub ішкі қатесі	eHub құрылғысын бұдан былай пайдалану мүмкін емес. QIAGEN тұтынушыларға қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.
C-16	eHub RTC ақаулығы	eHub құрылғысын бұдан былай пайдалану мүмкін емес. QIAGEN тұтынушыларға қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.

* Сынақты іске қоспас бұрын eHub толығымен зарядталмауы керек, бірақ eHub құрылғысын қуат көзіне қосулы ұстау және мүмкіндігінше әрқашан зарядтау ұсынылады.

Тапсырыс беру ақпараты

Өнім	Мазмұны	Кат. №
QIAreach QuantiFERON-TB Test Kit	50 QIAreach QFT Blood Collection Tubes түтіктері 50 QIAreach QFT eSticks/Өңдеу түтіктері 2 x 10 мл еріткіш буфері	622724
Қосалқы өнімдер		
QIAreach eHub	QIAreach eHub, қуат адаптері, USB коннектор кабелі және пайдаланушы нұсқаулығы	9002969
QIAreach Software	ҚҰЕ	www.qiagen.com веб-сайтынан жүктеп алуға болады

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

Құжаттың шығарылым журналы

Шығарылым	Сипаттама
R1, наурыз 2021	Бастапқы шығару
R2, маусым 2021	Бекітілген мазмұн бөлімі; QIAreach енді тіркелген сауда белгісі болып табылады.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

Бұл бет әдейі бос қалдырылған

QIAreach® QuantiFERON®-TB сынағына арналған шектеулі лицензия келісімі

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

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

Жаңартылған лицензия шарттары туралы ақпаратты www.qiagen.com сайтынан қараңыз.

Сауда белгілері: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); QIAreach®, QuantiFERON®, Proclin®. Осы құжатта пайдаланылған тіркелген атаулар, сауда белгілері, т.б. заттар арнайы тауар ретінде белгіленбесе де, олар заңмен қорғалмаған деп қарастырылмауы керек.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN, барлық құқықтары қорғалған.

Тапсырыс беру: www.qiagen.com/shop | Техникалық қолдау: support.qiagen.com |
Веб-сайт: www.qiagen.com