

Вересень 2020 р.

# Інструкції з використання гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx<sup>®</sup> (довідник)



Версія 1

Для діагностики in vitro

IVD

CE

REF



R2

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Зміст

Призначення .....	4
Загальні відомості та пояснення .....	5
Опис картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.....	5
Інформація про патогени .....	7
Принцип процедури .....	9
Опис процесу .....	9
Збір зразків і завантаження картриджа .....	10
Підготовка зразка, ампліфікація та виявлення нуклеїнової кислоти .....	12
Матеріали в комплекті .....	13
Комплектація .....	13
Необхідні матеріали, відсутні в комплекті.....	14
Попередження та запобіжні заходи .....	14
Техніка безпеки.....	14
Зберігання та обробка реагентів .....	17
Обробка, зберігання та підготовка зразків .....	17
Процедура .....	18
Внутрішній контрольний зразок .....	18
Протокол: неконсервовані зразки калу в транспортному середовищі Кері-Блера .....	19
Інтерпретація результатів.....	32
Перегляд результатів .....	32
Інтерпретація результату .....	41

---

Інтерпретація внутрішнього контролю.....	42
Контроль якості .....	43
Обмеження .....	43
Робочі характеристики.....	45
Клінічні характеристики .....	45
Аналітичні показники .....	50
Додатки.....	72
Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу.....	72
Додаток Б. Глосарій .....	75
Додаток В. Відмова від гарантій.....	77
Список літератури .....	78
Символи.....	81
Інформація про замовлення .....	82
Хронологія редакцій документа.....	83

# Призначення

Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx® – це якісний тест на наявність вірусної, паразитарної або бактеріальної нуклеїнових кислот, призначений для аналізу неконсервованих зразків калу в транспортному середовищі Кері-Блера, взятих у пацієнтів з підозрою на шлунково-кишкові інфекції. Аналіз призначений для використання з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 для інтегрованої екстракції нуклеїнових кислот і мультиплексного виявлення полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) в реальному часі.

За допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx можна виявляти та диференціювати такі патогенні мікроорганізми: *Entamoeba histolytica*, види *Cryptosporidium*, *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, види *Campylobacter* (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), види *Salmonella*, *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, ентерооксигенна *E. coli* (ETEC), ентеропатогенна *E. coli* (EPEC), ентероагрегативна *E. coli* (EAEC), *E. Coli*, що продукує шигаподібний токсин (STEC [ентерогеморрагічна *E. coli*]), *E. Coli*, серотипу O157:H7, що продукує шигаподібний токсин (STEC), ентероінвазивна *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, аденовірус людини F40/F41, норовірус GI, норовірус GII, ротавірус А, астровірус і саповірус GI, GII, GIV і GV.

Результати, отримані за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, слід інтерпретувати в контексті всіх відповідних клінічних і лабораторних досліджень.

Робочі характеристики аналізу встановлено лише для осіб, у яких проявлялися симптоми шлунково-кишкових інфекцій.

Гастроінтестинальну панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx призначено тільки для професійного використання, а не для самодіагностики.

Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx призначена для діагностики *in vitro*.

# Загальні відомості та пояснення

## Опис картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx

Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx – це одноразовий пластиковий пристрій, що дає змогу виконувати повністю автоматизовані молекулярні аналізи для виявлення шлунково-кишкових патогенів. Основні особливості картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx – сумісність із рідким зразком, герметичне зберігання попередньо завантажених реагентів, необхідних для тестування, і просте проведення тесту. Усі етапи підготовки зразків і аналіз проби виконуються в картриджі.

Усі реагенти, необхідні для повного виконання тесту, попередньо завантажені та автономно зберігаються в картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx. Користувачу не потрібно контактувати чи працювати з жодними реагентами. Під час проведення тесту реагенти обробляються в картриджі в аналітичному модулі аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 пневматичними мікроструминними пристроями та не вступають у безпосередній контакт із виконавчими механізмами аналізатора. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 містить фільтри для вхідного та вихідного повітря для надійнішого захисту довкілля. Після проведення тесту картридж завжди залишається герметично закритим, що гарантує його безпечну утилізацію.

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

Після встановлення картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx зі зразком в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично виконуються зазначені нижче етапи аналізу:

- Ресуспендування внутрішнього контрольного зразка
- Лізис клітин механічними та хімічними засобами
- Мембранне очищення нуклеїнових кислот
- Змішування очищеної нуклеїнової кислоти з ліофілізованими реагентами майстер-міксу
- Перенесення визначених аліквот промивних розчинів або майстер-міксів до різних реакційних камер
- Виконання мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі в кожній реакційній камері.

**Примітка.** Збільшення флуоресценції, що вказує на виявлення цільового аналіту, виявляється безпосередньо в кожній реакційній камері.

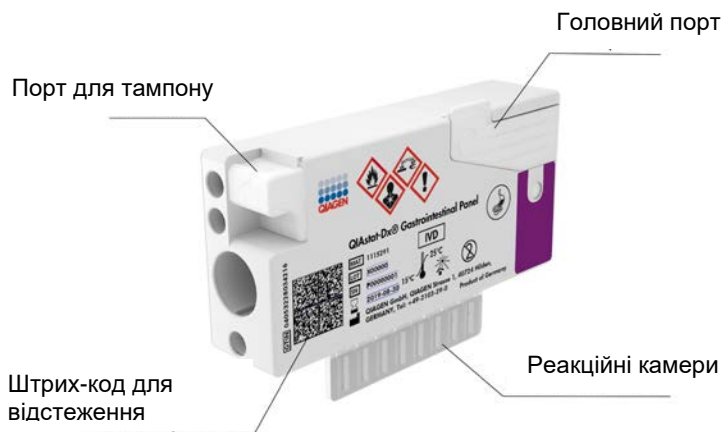


Рис. 1. Схема картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx і його особливості.

**Примітка.** Порт для тампону не використовується для аналізів із використанням гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

---

## Інформація про патогени

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

Картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАstat-ДКс QIАstat-Dx дає можливість виявити та диференціювати 24 паразитарних, вірусних і бактеріальних патогенів, які викликають симптоми інфекцій ШКТ. Для виконання аналізу потрібен невеликий обсяг зразка та мінімальний рівень втручання з боку фахівця, а результати можна отримати приблизно за годину.

Збудники, які можна виявити та ідентифікувати за допомогою гастроінтестинальної панелі KBIАstat-ДКс QIАstat-Dx, наведено в таблиці 1 (наступна сторінка).

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

Патоген	Класифікація (тип геному)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНК)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Паразит (ДНК)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНК)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Паразит (ДНК)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Campylobacter</i> spp. ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Бактерія (ДНК)
<i>Salmonella</i> spp.	Бактерія (ДНК)
<i>Clostridium difficile</i> ( <i>tcdA/tcdB</i> )	Бактерія (ДНК)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерія (ДНК)
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерія (ДНК)
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC)	Бактерія (ДНК)
<i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC)	Бактерія (ДНК)
<i>E. coli</i> , що продукує шига-токсин (STEC), серотип O157:H7	Бактерія (ДНК)
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерія (ДНК)
Ентероінвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерія (ДНК)
Аденовірус людини F40/F41	Аденовірус (ДНК)
Норовірус GI	Каліцивірус (РНК)
Норовірус GII	Каліцивірус (РНК)
Ротавірус А	Реовірус (РНК)
Астровірус	Астровірус (РНК)
Саповірус GI, GII, GIV, GV	Каліцивірус (РНК)



# Принцип процедури

## Опис процесу

Діагностичні аналізи з використанням гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx виконуються на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Усі етапи підготовки та аналізу зразків в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 виконуються автоматично. Зразки збираються і завантажуються вручну в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

Для перенесення рідкого зразка в головний порт використовується спеціальна піпетка (рис. 2).

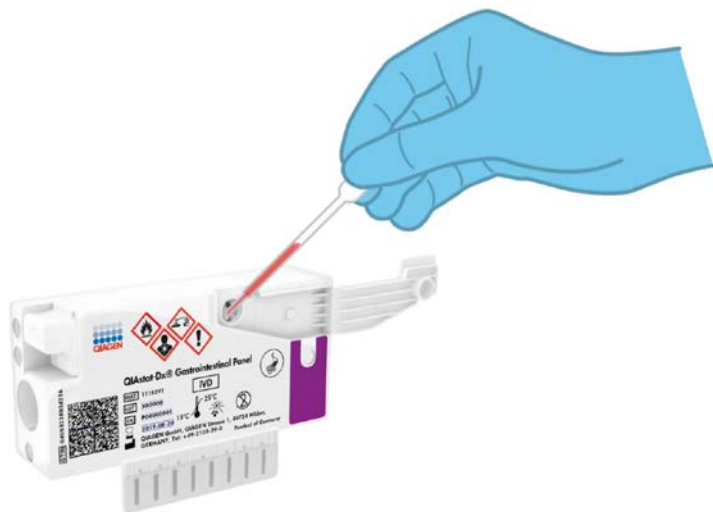


Рис. 2. Перенесення рідкого зразка в головний порт.

## Збір зразків і завантаження картриджа

Збір зразків та їхнє подальше завантаження в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx має виконувати персонал, який пройшов навчання з безпечного поводження з біологічними зразками.

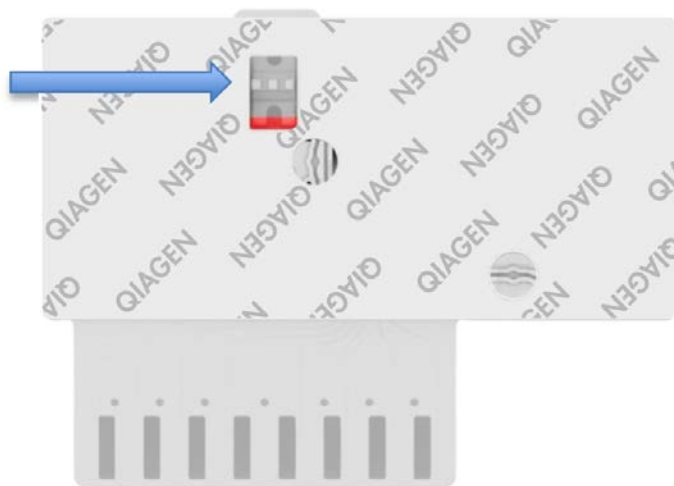
Користувачу слід виконати такі кроки:

1. Забирається зразок калу.
2. Помістіть зразок і ресуспендуйте його в транспортному середовищі Кері-Блера, дотримуючись інструкцій виробника.

**Примітка.** Використовуйте оптимальну концентрацію 25–100 мг неконсервованого калу на мл транспортного середовища Кері-Блера. Максимальна концентрація, яка може бути використана, становить 250 мг неконсервованого калу на мл транспортного середовища Кері-Блера.

3. Інформація про зразок записується вручну, або мітка зразка прикріплюється до верхньої частини картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.
4. Рідкий зразок (кал, ресуспендований у транспортному середовищі Кері-Блера) завантажують вручну в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx:
  - 200 мкл зразка переносять у картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx за допомогою піпетки.

**Примітка.** Візуально перевірте в контрольному віконці, чи завантажено рідкий зразок у картридж (рис. 3, наступна сторінка).



**Рис. 3. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).**

5. Штрих-коди зразка та картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx скануються в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
6. Вставте картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
7. В аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 запускається тест.

## Підготовка зразка, ампліфікація та виявлення нуклеїнової кислоти

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

1. Рідкий зразок гомогенізується, а клітини лізуються в камері лізису картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx за допомогою ротора, який обертається на високій швидкості, і гранул із кремнезему, які забезпечують ефективне руйнування клітин.
2. Нуклеїнові кислоти очищуються від лізованого зразка через зв'язування з кремнеземною мембраною в камері очищення картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx у середовищі хаотропних солей і спирту.
3. Очищені нуклеїнові кислоти елюються з мембрани в камері очищення та змішуються з ліофілізованою хімічною структурою ПЛР у камері сухої хімічної обробки картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.
4. Суміш зразка та реагентів ПЛР розподіляють у камерах ПЛР картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, які містять ліофілізовані специфічні для аналізу праймери й зразки.
5. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 створює оптимальні профілі температур для ефективного мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі та виконує вимірювання флуоресценції в реальному часі для генерування кривих ампліфікації.
6. Програмне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 інтерпретує отримані дані, керує процесом і надає звіт про аналіз.

# Матеріали в комплекті

## Комплектація

<b>Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx</b>	
<b>Каталоговий №</b>	<b>691411</b>
<b>Кількість тестів</b>	<b>6</b>
Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx*	6
Transfer pipettes (Піпетки для перенесення)†	6

\* 6 індивідуально упакованих картриджів, що містять усі реагенти, необхідні для підготовки зразків і мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі, а також внутрішній контрольний зразок.

† 6 індивідуально упакованих піпеток для перенесення рідких зразків у картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

# Необхідні матеріали, відсутні в комплекті

Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx призначено для використання з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Перш ніж розпочати тест, переконайтеся в наявності таких компонентів:

- Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (принаймні один операційний і один аналітичний модулі) з версією програмного забезпечення 1.2 або вище\*
- *Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0* для використання з програмним забезпеченням версії 1.2 або вище
- Останнє програмне забезпечення файлу визначення аналізу КВІАстат-ДКс для панелі збудників інфекцій ШКТ, установлене на операційному модулі

## Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики in vitro

Гастроінтестинальну панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx призначено для використання фахівцями лабораторії, які пройшли навчання з експлуатації аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

### Техніка безпеки

Під час роботи з хімічними речовинами завжди вдягайте лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Додаткові відомості див. у відповідних паспортах безпеки. Вони доступні в Інтернеті у форматі PDF за адресою [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), де ви можете знайти, переглянути та роздрукувати паспорт для кожного комплекту та компоненту QIAGEN®.

\* Аналізатор DiagCORE® Analyzer з програмним забезпеченням КВІАстат-ДКс версії 1.2 або вище можна використовувати як альтернативу аналізатору КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

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

Працювати зі зразками, використаними картриджами та піпетками потрібно, як з інфікованими матеріалами. Завжди дотримуйтеся запобіжних заходів, що містяться у відповідних рекомендаціях, як *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29) (Захист працівників лабораторії від професійно набутих інфекцій; затверджені рекомендації) інституту Clinical and Laboratory Standards Institute® (Інститут клінічних і лабораторних стандартів CLSI), або в інших відповідних документах, випущених такими організаціями:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration, United States of America (Управління з охорони та гігієни праці США)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists, USA (Американська асоціація урядових експертів із промислової гігієни, США)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health, United Kingdom (Положення щодо контролю за шкідливими для здоров'я речовинами, Великобританія)

Під час обробки біологічних зразків дотримуйтеся процедур техніки безпеки своєї установи. Утилізуйте зразки, картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx і піпетки для перенесення згідно з чинними нормами.

Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx є закритим пристроєм для одноразового використання, який містить усі реагенти, необхідні для підготовки зразків і мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Не використовуйте картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, у якого завершився термін придатності, який виглядає пошкодженим або протікає. Утилізуйте використані або пошкоджені картриджі згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами та законами щодо техніки безпеки та гігієни праці.

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

Наведені далі визначення про загрозу та запобіжні заходи стосуються компонентів гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

### Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx



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



## Зберігання та обробка реагентів

Зберігайте картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx у сухому, чистому приміщенні при кімнатній температурі (15–25 °С). Не виймайте картридж до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx або піпетки для перенесення з індивідуальної упаковки до фактичного використання. За цих умов картриджі до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx можуть зберігатися до завершення терміну придатності, надрукованого на індивідуальній упаковці. Термін придатності також міститься в штрих-коді картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx і зчитується аналізатором KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, коли картридж вставлено в прилад для виконання тесту.

## Обробка, зберігання та підготовка зразків

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

Нижче наведені рекомендовані умови зберігання калу, ресуспендованого в зразках транспортного середовища Кері-Блера:

- Кімнатна температура до 4 годин при 15–25 °С.
- Охолодження до 3 днів при температурі 2–8 °С.
- Замороження до 24 днів при температурі від –15 до –25 °С.
- Замороження до 24 днів при температурі від –70 до –80 °С.

---

# Процедура

## Внутрішній контрольний зразок

Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx містить контрольний зразок *Schizosaccharomyces pombe* для верифікації всіх етапів аналізу. *Schizosaccharomyces pombe* – це дріжджі (гриби), що містяться в картриджі в сухому вигляді й дегідратуються під час завантаження зразка. Цей матеріал внутрішнього контролю верифікує всі етапи аналізу, включно з гомогенізацією зразка, лізісом вірусних і клітинних структур (хімічним і механічним руйнуванням), очищенням нуклеїнових кислот, зворотною транскрипцією й ПЛР у реальному часі.

Позитивний сигнал внутрішнього контрольного зразка показує, що всі етапи обробки, виконані в картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, були успішними.

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

## Протокол: неконсервовані зразки калу в транспортному середовищі Кері-Блера

### Збір, транспортування та зберігання зразків

Збирайте та ресуспендуйте зразок калу відповідно до рекомендованих виробником процедур для транспортного середовища Кері-Блера.

### Завантаження зразка в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx

1. Відкрийте упаковку картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки (рис. 4).

**ВАЖЛИВО.** Після відкриття упаковки зразок слід додати в картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx і завантажити в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 упродовж 120 хвилин.



Рис. 4. Відкриття картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

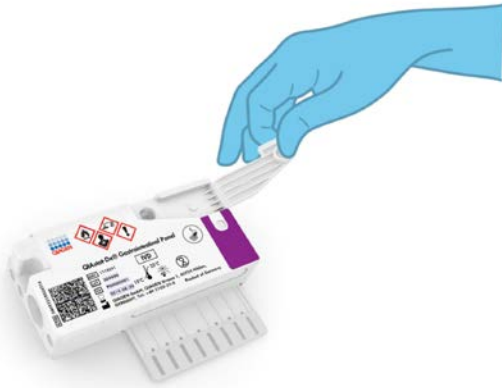
2. Вийміть з упаковки картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx і розташуйте його так, щоб штрих-код на етикетці знаходився перед вами.
3. Запишіть інформацію про зразок вручну або розмістіть на верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки (рис. 5).



Рис. 5. Розміщення інформації про зразок у верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

4. Відкрийте кришку головного порту для зразка на передній панелі картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx (рис. 6, наступна сторінка).

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



**Рис. 6. Відкриття кришки головного порту для зразка.**

5. Ретельно перемішайте кал у транспортному середовищі Кері-Блера, наприклад енергійно потрясіть пробірку 3 рази (рис. 7).



**Рис. 7. Змішування зразка калу в транспортному середовищі Кері-Блера.**

6. Відкрийте пробірку з досліджуваним зразком. За допомогою піпетки з комплекту наберіть рідину до другої лінії заповнення піпетки (200 мкл) (рис. 8).

**ВАЖЛИВО.** Не втягуйте повітря в піпетку. Якщо повітря втягується в піпетку, обережно вилийте рідину зразка з піпетки назад у пробірку та знову наберіть рідину.

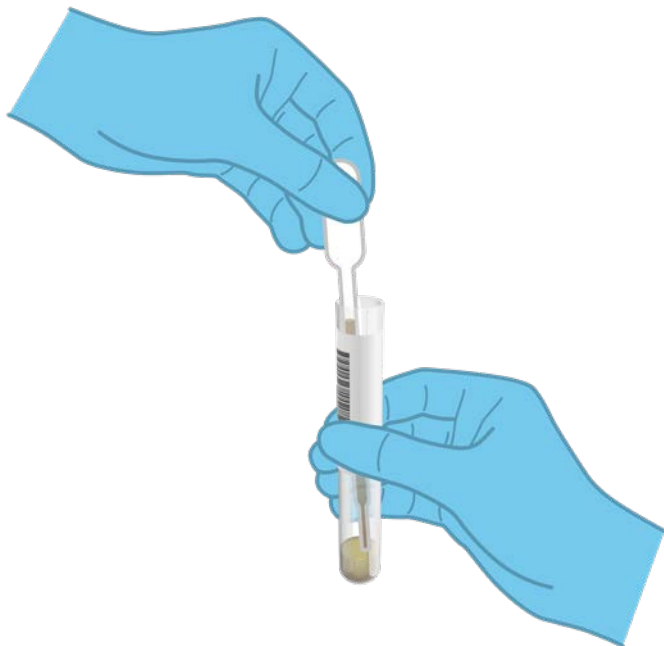
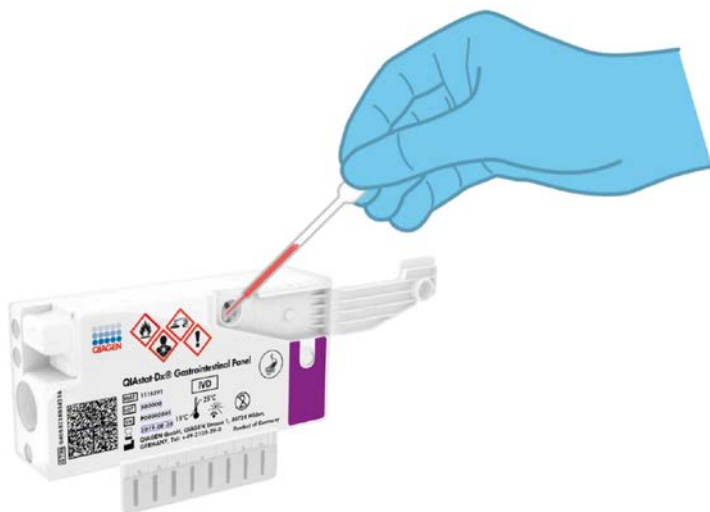


Рис. 8. Забір зразка в піпетку, що постачається в комплекті.

7. Обережно перенесіть 200 мкл зразка в головний порт картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx за допомогою спеціальної одноразової піпетки з комплекту (рис. 9).



**Рис. 9.** Перенесення зразка в головний порт картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

8. Щільно закривайте кришку головного порту до клацання (рис. 10, наступна сторінка).





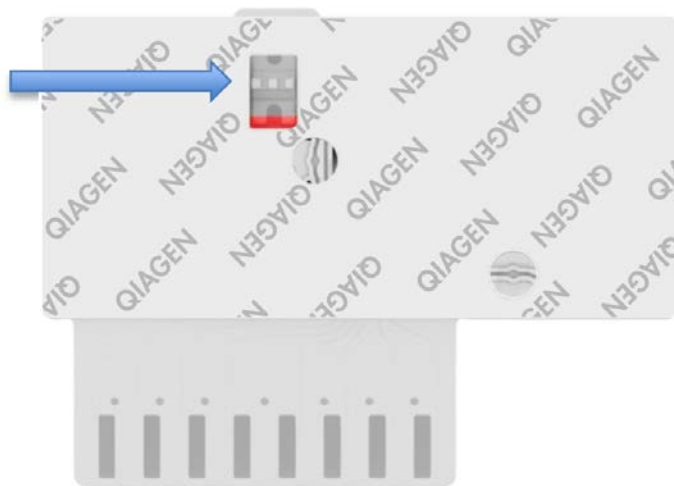


Рис. 11. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).

## Запуск аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

10. Увімкніть аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, натиснувши кнопку On/Off (Увімк./Вимк.) на передній панелі приладу.

**Примітка.** Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має бути встановлений у положенні «I». Індикатори стану аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 стануть синіми.

11. Дочекайтеся, доки відкриється **головний** екран й індикатори аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 стануть зеленими та перестануть блимати.

12. Увійдіть у систему аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, ввівши ім'я користувача та пароль.

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

- 
13. Якщо програмне забезпечення файлу визначення аналізу не встановлено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, дотримуйтесь інструкцій зі встановлення перед запуском тесту (для додаткових відомостей див. додаток А: установа файлу визначення аналізу, сторінка 72).

### Проведення тесту

14. Натисніть кнопку **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті сенсорного екрана аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
15. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора зразка в транспортному середовищі Кері-Блера або відскануйте штрих-код з інформацією про зразок у верхній частині картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx (див. крок 3), використовуючи фронтальний зчитувач штрих-кодів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (рисунок 12, наступна сторінка).

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

**Примітка.** Залежно від вибраної конфігурації системи в цьому випадку може також знадобитися ввести ідентифікатор пацієнта.

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



Рис. 12. Сканування штрих-коду ідентифікатора зразка.

16. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx (рис. 13, наступна сторінка). Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично розпізнає аналіз, що виконуватиметься, за штрих-кодом картриджа.

**Примітка.** Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 не приймає прострочені картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, картриджі, що використовувалися раніше та не встановлені на приладі. У цих випадках з'явиться повідомлення про помилку, а картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx буде відхилено. Додаткові відомості щодо встановлення аналізів наведено в *посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0*.



Рис. 13. Сканування штрих-коду картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

17. Відкриється екран **Confirm** (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього виберіть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію.
18. Натисніть **Confirm** (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть **Cancel** (Скасувати), щоб скасувати тест (рис. 14).

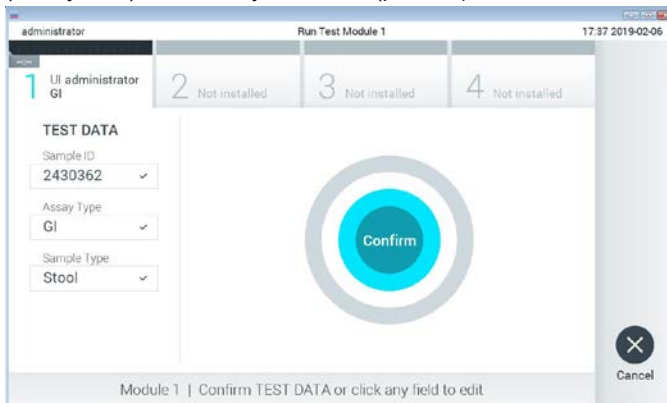


Рис. 14. Підтвердження введення даних.

19. Переконайтеся, що кришки порту для тампону й головного порту картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx щільно закриті. Коли вхідний порт картриджа у верхній частині аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично відкриється, вставте картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx так, щоб штрих-код був спрямований ліворуч, а реакційні камери – вниз (рис. 15).

**Примітка.** Не прикладайте силу, вставляючи картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Правильно вставте його у вхідний порт, і аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично перемістить картридж в аналітичний модуль.

**Примітка.** Порт для тампону не використовується для аналізів із використанням гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.



Рис. 15. Вставлення картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

20. Після виявлення картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично закриє кришку вхідного порту та розпочне виконання тесту. Щоб розпочалася обробка, оператору не потрібно виконувати жодних дій.

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

**Примітка.** До цього моменту проведення тесту можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку **Cancel** (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.

**Примітка.** Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення тесту.

**Примітка.** Якщо картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx не вставити у вхідний порт, кришка порту автоматично закриється через 30 секунд. Якщо це сталося, повторіть процедуру, починаючи з кроку 18.

21. Під час проведення тесту на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання.


22. Після завершення тесту з'явиться екран **Eject** (Виймання) (рисунок 16, наступна сторінка), а рядок стану модуля показуватиме один із таких результатів:

- TEST COMPLETED (ТЕСТ ВИКОНАНО): тест успішно завершено.
- TEST FAILED (ТЕСТ НЕ ВИКОНАНО): під час тесту сталася помилка.
- TEST CANCELED (ТЕСТ СКАСОВАНО): користувач скасував тест.

**ВАЖЛИВО.** Якщо тест не виконано, додаткову інформацію про можливі причини та інструкції щодо подальших дій див. в розділі «Усунення несправностей» у *посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.*



Рис. 16. Відображення екрана Eject (Вийняти).

23. Натисніть  **Eject** (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб дістати картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx і утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та гігієни праці. Вилучіть картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, коли вхідний порт відкриється та виштовхне його. Якщо не вилучити картридж протягом 30 секунд, він автоматично повернеться в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і кришка вхідного порту закриється. Якщо це сталося, натисніть **Eject** (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

**ВАЖЛИВО.** Використані картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx потрібно утилізувати. Тестові картриджі, які були запуснені в обробку, але згодом були вилучені оператором, чи в них була виявлена помилка, більше непридатні для проведення тестів.

24. Після виймання картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx з'явиться екран **Summary** (Зведення). Додаткову інформацію див. в розділі «Інтерпретація результатів» на сторінці 32. Щоб розпочати наступний тест, натисніть **Run Test** (Запуск тесту).

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

# Інтерпретація результатів

## Перегляд результатів

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 автоматично інтерпретує та зберігає результати тесту. Після того, як ви дістанете картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, автоматично з'явиться екран **Summary** (Зведення) (рис. 17).

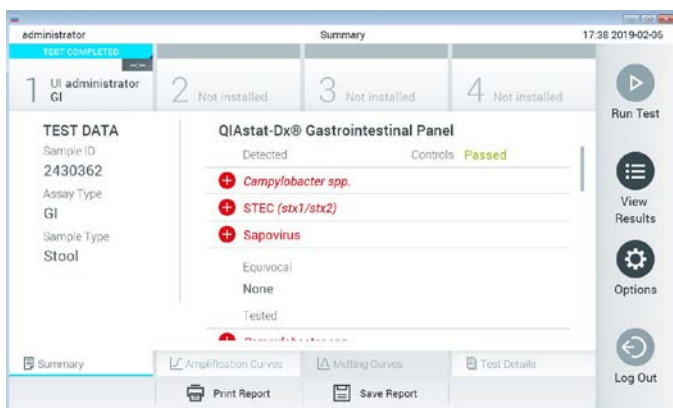




Рис. 17. Приклад екрана Summary (Зведення) із відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і зведенням тесту на головній панелі.

На основній частині екрана міститимуться такі списки та результати з колірним кодуванням і позначками:

- У першому списку під заголовком «Detected»(Виявлено) перераховані всі патогенні мікроорганізми, виявлені та ідентифіковані в зразку. Перед ними стоїть червоний знак **+**.
- Результати, указані в другому списку, що міститься під заголовком «Equivocal» (Сумнівно), не використовуються. «Equivocal» (Сумнівно) результати не застосовуються для гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx. Тому список «Equivocal» (Сумнівно) завжди буде порожнім.



- У третьому списку під заголовком «Tested» (Протестовано) перераховано всі патогенні мікроорганізми, наявність яких перевірялася в зразку. Виявлені в зразку патогенні мікроорганізми відображаються червоним кольором і перед ними стоїть знак . Патогенні мікроорганізми, наявність яких було перевірено, але не виявлено, відображаються зеленим кольором і перед ними стоїть знак . У цьому списку також відображаються недопустимі патогенні мікроорганізми.

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

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

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

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

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

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

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

## Перегляд кривих ампліфікації


Щоб переглянути криві ампліфікації тесту для виявлених патогенних організмів, відкрийте вкладку  **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) (рисунк 18).



Рис. 18. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці PATHOGENS (ПАТОГЕНИ).

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

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

Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до протестованих патогенів. Натисніть назву патогену, щоб вибрати варіанти, які відобразатимуться на графіку ампліфікації. Ви можете вибрати один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени відобразатимуться сірим кольором.

Відповідні значення  $C_t$  і флуоресценції кінцевої точки (Endpoint fluorescence, EP) наведені під кожною назвою патогену.

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч для перегляду контрольних зразків на графіку ампліфікації. Натисніть коло біля назви контрольного зразка, щоб вибрати його або скасувати вибір (рис. 19).



Рис. 19. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ).

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

Шкалу осей X та Y можна коригувати за допомогою **синіх точок** на кожній осі. Натисніть і утримуйте **синю точку**, а потім перемістіть її в потрібне місце на осі. Перемістіть **синю точку** до початку осі, щоб повернутися до стандартних значень.

### Перегляд відомостей про тест

Натисніть **Test Details** (Відомості про тест) на панелі меню вкладок унизу сенсорного екрана, щоб переглянути докладні відомості про результати. Прокрутіть униз, щоб побачити повний звіт.

У центрі екрана відображаються такі Test Details (Відомості про тест) (рис. 20, наступна сторінка):

- User ID (Ідентифікатор користувача)
- Cartridge SN (Серійний номер картриджа)
- Cartridge Expiration Date (Дата закінчення терміну придатності картриджа)
- Module SN (Серійний номер модуля)
- Test Status (Стан тесту: Completed (Виконано), Failed (Збій) або Canceled (Скасовано))
- Error Code (Код помилки), за наявності
- Test Start Date and Time (Дата й час початку тесту)
- Test Execution Time (Час виконання тесту)
- Assay Name (Назва аналізу)
- Test ID (Ідентифікатор тесту)
- Test Results (Результати тестів):
  - Positive (позитивний), якщо виявлено принаймні один збудник інфекцій ШКТ;
  - Negative (негативний), якщо не виявлено жодних збудників інфекцій ШКТ;
  - Failed (помилка), якщо сталася помилка або користувач скасував тест.
- List of Analytes (Список аналітів), протестованих в аналізі, зі значенням  $C_t$  й флуоресценції кінцевої точки в разі позитивного сигналу
- Internal Control (Внутрішній контрольний зразок) зі значенням  $C_t$  і флуоресценції кінцевої точки

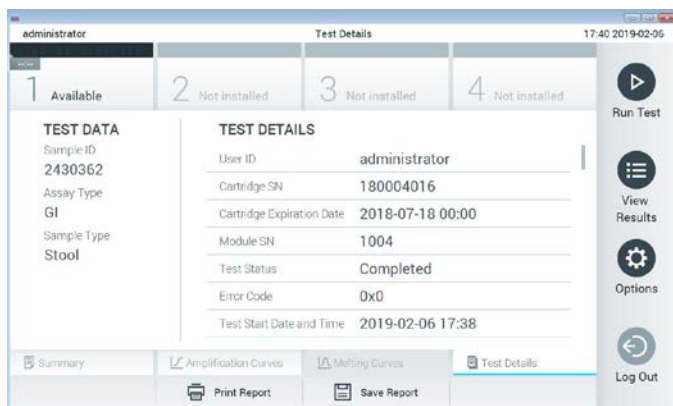


Рис. 20. Приклад екрана з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і Test Details (Відомості про тест) на головній панелі.

## Перегляд результатів попередніх тестів

Щоб переглянути результати попередніх тестів, які зберігаються в сховищі, натисніть **View Results** (Перегляд результатів) на панелі головного меню (рис. 21).

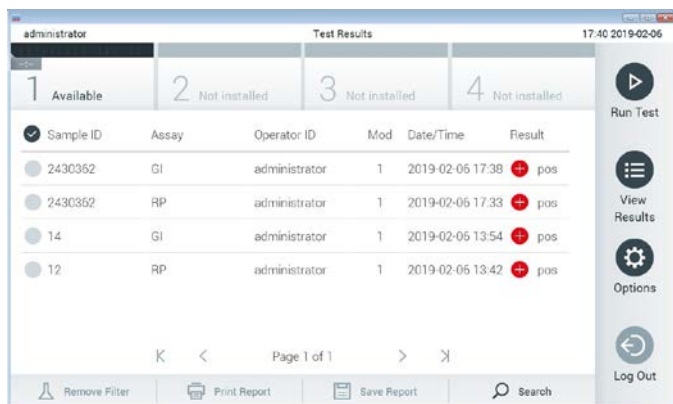


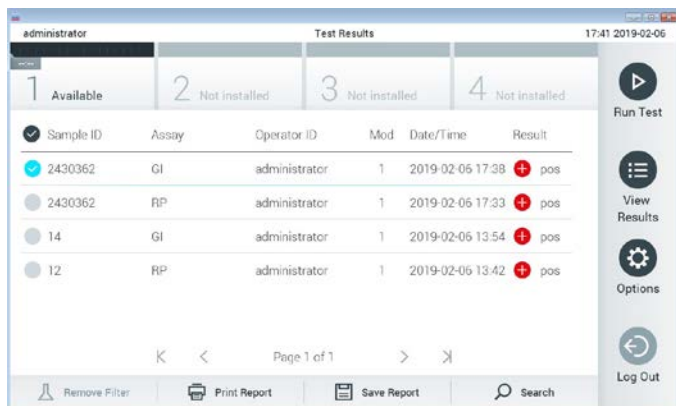
Рис. 21. Приклад екрана перегляду результатів.

Наведена далі інформація доступна для кожного виконаного тесту (рисунок 22):

- Sample ID (Ідентифікатор зразка)
- Assay (Аналіз); назва аналізу, GI позначає панель збудників інфекцій ШКТ
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Mod (аналітичний модуль, на якому виконувався тест)
- Date/Time (дата й час завершення тесту)
- Result (результат тесту: pos (позитивний), neg (негативний), fail (збій) або suc (успішний))

**Примітка.** Якщо функція **User Access Control** (Керування доступом користувачів) увімкнута на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, дані, до яких користувач не має доступу, будуть приховані зірочками.

Виберіть один або кілька результатів тесту, натиснувши **сіре коло** ліворуч від ідентифікатора зразка. Поруч із вибраними результатами з'явиться **галочка**. Скасуйте вибір результатів тесту, натиснувши цю **галочку**. Повний список результатів можна вибрати, натиснувши **☑ коло з галочкою** у верхньому рядку (рисунок 22).







**Рис. 22.** Приклад вибору Test Results (Результати тестів) на екрані View Results (Перегляд результатів).

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

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

У стовпці **Result** (Результат) указано результати кожного тесту (таблиця 2):

Таблиця 2. Опис результатів тесту

Результат	Позначка	Опис
Positive (Позитивний)	 pos	Позитивний результат принаймні для одного патогенного організму
Negative (Негативний)	 neg	Аналіти не виявлено
Failed (Збій)	 fail	Тест не виконано через помилку або скасування користувачем
Successful (Успішно)	 suc	Тест має позитивний або негативний результат, але користувач не має прав доступу для перегляду результатів

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

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

Виберіть тип звіту: List of Tests (Список тестів) або Test Reports (Звіти по тестах).


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

---

Якщо список результатів було відфільтровано, пошук виконується лише у відфільтрованому списку.

Натисніть і утримуйте заголовок стовпця, щоб застосувати фільтр на основі цього параметра. Для деяких параметрів, як-от **Sample ID** (Ідентифікатор зразка), відкривається віртуальна клавіатура, за допомогою якої ви можете заповнити рядок пошуку для фільтра.

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

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

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

## Експорт результатів на USB-носій

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

## Друк результатів

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



## Інтерпретація результату

Результат аналізу на шлунково-кишковий патоген трактується як «Positive» (Позитивний), коли відповідний аналіз ПЛР є позитивним, за винятком результатів для ЕРЕС, STEC і STEC O157:H7. Інтерпретація результатів для ЕРЕС, STEC та STEC O157:H7 ґрунтується на інформації, наведеній в таблиці 3.

Таблиця 3. Інтерпретація результатів ЕРЕС, STEC і STEC O157:H7

Результат ЕРЕС	Результат STEC <i>stx1/stx2</i>	Результат STEC O157:H7	Опис
Negative (Негативний)	Negative (Негативний)	Invalid (Недійсний)	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (ЕРЕС) та <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> , не виявлені. Результат <i>E. coli</i> серотипу O157:H7 не застосовується, якщо STEC не виявлено.
Positive (Позитивний)	Negative (Негативний)	Invalid (Недійсний)	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (ЕРЕС) виявлена, а <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> , не виявлена. Результат <i>E. coli</i> серотипу O157:H7 не застосовується, якщо STEC не виявлено.
Invalid (Недійсний)	Positive (Позитивний)	Negative (Негативний)	Результат ЕРЕС не застосовується (виявлення ЕРЕС не можна диференціювати в разі виявлення STEC). Виявлено <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> . STEC серотипу O157:H7 не виявлено.
Invalid (Недійсний)	Positive (Позитивний)	Positive (Позитивний)	Результат ЕРЕС не застосовується (виявлення не можна диференціювати в разі виявлення STEC). Виявлено <i>E. coli</i> , що продукує шигаподібний токсин (STEC) <i>stx1/stx2</i> . Виявлено STEC серотипу O157:H7.

## Інтерпретація внутрішнього контролю

Результати внутрішнього контролю необхідно інтерпретувати згідно з таблицею 4.

Таблиця 4. Інтерпретація результатів внутрішнього контролю

Результат контрольного зразка	Пояснення	Дія
Passed (Контроль пройдено)	Внутрішній контрольний зразок успішно ампліфіковано	Виконання завершилося успішно. Усі результати дійсні та для них можна створювати звіт. Виявлені патогенні організми помічаються як «позитивні», а не виявлені – як «негативні».
Failed (Збій)	Помилка внутрішнього контрольного зразка	Позитивні результати тесту на патогенні організми є дійсними, а всі негативні результати (протестовані, але не виявлені патогенні організми) є недійсними. Виконайте тест повторно за допомогою нового картриджа до гастроінтестинальної панелі KBIАstat-ДКс QIAstat-Dx.

# Контроль якості

З метою забезпечення стабільної якості продукції кожна гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx перевіряється на відповідність специфікаціям системи керування якістю QIAGEN, що пройшла сертифікацію ISO.

## Обмеження

- Результати гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx не можуть бути єдиною підставою для діагностики, лікування або прийняття інших рішень щодо здоров'я пацієнтів.
- Позитивні результати не виключають інфікування мікроорганізмами, що не виявляються гастроінтестинальною панеллю КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx. Виявлений збудник може бути не єдиною причиною захворювання.
- Негативні результати не виключають можливості зараження шлунково-кишкового тракту. Цей аналіз не виявляє всіх збудників гострої інфекції шлунково-кишкового тракту, а клінічна чутливість може відрізнятися від описаної в аркуші-вкладиші з упаковці.
- Негативний результат аналізу, виконаного за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, не виключає інфекційного характеру синдрому. Отримання негативних результатів аналізу залежить від певних факторів та їхніх комбінацій, зокрема помилок під час обробки зразків; варіацій послідовностей нуклеїнових кислот, на які націлений аналіз; інфікування організмами, що не включені до аналізу; рівнів включених організмів нижче межі виявлення аналізом; використання певних медикаментів, препаратів або проведення терапії.
- Гастроінтестинальну панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx не призначено для аналізу зразків, не описаних у цих інструкціях з використання. Робочі характеристики тесту були встановлені лише з неконсервованими зразками калу, ресуспендованими в транспортному середовищі Кері-Блера та взятих у пацієнтів із симптомами гострої шлунково-кишкової інфекції.

- Гастроінтестинальну панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx слід використовувати з дотриманням стандартів надання медичної допомоги, серологічного типування й аналізу чутливості до антимікробних препаратів (коли застосовно).
- Результати, отримані за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, має інтерпретувати кваліфікований медичний працівник в контексті всіх відповідних клінічних, лабораторних і епідеміологічних досліджень.
- Гастроінтестинальну панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx можна використовувати лише з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.\*
- Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx – це якісний аналіз, який не надає кількісну характеристику виявлених організмів.
- Нуклеїнові кислоти вірусів, бактерій і паразитів можуть проявлятися *in vivo*, навіть якщо патоген уже нежиттєздатний і незаразний. Виявлення цільового маркера не означає, що відповідний організм є збудником інфекції або причиною клінічних симптомів.
- Виявлення нуклеїнових кислот вірусів, паразитів та бактерій залежить від правильного збору, обробки, транспортування, зберігання та завантаження зразків у картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx. Неправильне виконання дій під час будь-якого з вищезазначених процесів може призвести до хибних результатів, зокрема хибно-позитивних або хибно-негативних.
- Чутливість і специфічність аналізу для певних організмів та й для всіх організмів загалом є об'єктивними показниками ефективності цього аналізу, що не змінюється залежно від поширеності. На противагу цьому, негативні та позитивні прогностичні значення результату тесту залежать від поширеності захворювання або організмів. Зверніть увагу, що висока поширеність сприяє отриманню позитивних прогностичних значень результату тесту, тоді як низька – негативних.

\* Аналізатор DiagCORE Analyzer з програмним забезпеченням КВІАстат-ДКс версії 1.2 або вище можна використовувати як альтернативу аналізатору КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

# Робочі характеристики

## Клінічні характеристики

З метою оцінки ефективності аналізу, виконаного за допомогою гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx, було проведено клінічне дослідження для маркування СЕ.

Під час цього оглядового ретроспективного дослідження використовувалися залишки клінічних зразків, взятих у пацієнтів із симптомами шлунково-кишкової інфекції. Лабораторії-учасники мали перевірити заморожені зразки згідно з протоколом і відповідними інструкціями.

Допустимими зразками були неконсервовані кал або кал у середовищі Кері-Блера, узятий у пацієнтів із підозрою на шлунково-кишкову інфекцію з такими типовими проявами й симптомами клінічного шлунково-кишкового синдрому: діарея, блювота, біль у животі та/або лихоманка.

У дослідженні брали участь одна (1) лікарняна лабораторія та лабораторія виробника.

Загалом протестовано 361 клінічний зразок: із них 235 зразків протестували працівники клінічної лабораторії, що брала участь у дослідженні, і 126 – працівники лабораторії виробника. Більшість зразків із негативним результатом протестовано в лабораторії виробника (88 зразків). Зразки попередньо перевірялися за допомогою різних молекулярних методів, зокрема виконувалися аналізи за допомогою панелі ентеральних паразитичних організмів BD MAX<sup>®</sup> (усі збудники) і панелей збудників інфекцій ШКТ Allplex<sup>®</sup> (панелі 1–3) і FilmArray<sup>®</sup>. У разі невідповідності результатів зразки були повторно перевірені одним із вищевказаних методів (переважно за допомогою панелі збудників інфекцій ШКТ FilmArray). Крім того, застосовувалося правило «перевага більшості»: результат, отриманий двома методами, був прийнятий як справжній. Перед виконанням аналізу зразки калу зберігали в середовищі Кері-Блера при температурі –80 °С.

Усі методи тестування застосовувалися згідно з відповідними інструкціями виробників.

З 361 зразка 5 були виключені, тому для оцінювання та аналізу було використано 356 зразків. Після оцінювання цих 356 зразків загалом було отримано 546 результатів. З цих результатів гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx правильно виявила 425 патогенних організмів (позитивні результати) і отримала 91 негативний результат. Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx не виявила 9 патогенних організмів (хибно-негативні), але виявила 21 патогенний організм, які не виявив жоден з інших методів (хибно-позитивні). Слід зазначити, що 2 хибно-позитивні результати дали зразки, визначені порівняльними методами як негативні.

Клінічна чутливість або відсоток збігів позитивних результатів (Positive Percent Agreement, PPA) обчислювалася за такою формулою:  $100 \% \times (IP/[IP + ХН])$ . Істинно позитивний (ІП) результат означає, що за допомогою порівняльного методу й гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx отримано позитивний результат для мікроорганізму, тоді як хибно негативний (ХН) результат указує на те, що гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx дала негативний результат, а порівняльні методи виявлення невідповідності – позитивний. Специфічність або відсоток збігів негативних результатів (Negative Percent Agreement, NPA) обчислювалася за такою формулою:  $100 \% \times (IH/[IH + ХП])$ . Істинно негативний (ІН) результат означає, що за допомогою порівняльного методу й гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx отримано негативні результати, тоді як хибно позитивний (ХП) результат указує на те, що гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx дала позитивний результат, а порівняльний метод – негативний. При обчисленні клінічної специфічності для окремих патогенних організмів використовувалися загальна кількість доступних результатів із врахуванням істинно і хибно позитивних результатів тесту на патоген. Для кожної точкової оцінки обчислювався точний біноміальний двосторонній довірчий інтервал із довірчою ймовірністю 95 %.

Клінічні робочі характеристики аналізу дослідження та його окремі патогенні організми наведено в таблиці 5 на наступній сторінці.

Таблиця 5. Клінічна чутливість (PPA), специфічність (NPA) і довірчі інтервали з довірчою ймовірністю 95 % для загального аналізу, виконаного за допомогою гастроінтестинальної панелі KBIАstat-ДКс QIAstat-Dx, а також для окремих мікроорганізмів панелі

	ІП/(ІП+ХН)	Чутливість/PPA	ДІ 95 %	ІН/(ІН+ХП)	Специфічність/NPA	ДІ 95 %
<b>Загалом</b>	425/434	97,9 %	96,1– 98,9 %	91/93	97,8 %	92,5– 99,4 %
<b>Віруси</b>						
Аденовірус	24/24	100 %	86,2– 100 %	332/333	99,7 %	98,3– 99,9 %
Астровірус	8/8	100 %	67,6– 100 %	348/348	100 %	98,9– 100 %
Норовірус GI	5/5	100 %	56,6– 99,5 %	349/351	99,4 %	97,9– 99,8 %
Норовірус GII	29/30	96,7 %	83,3– 99,4 %	323/327	98,8 %	99,9– 99,5 %
Ротавірус	29/30	96,7 %	83,3– 99,4 %	327/327	100 %	98,8– 100 %
Саповірус	11/11	100 %	74,1– 100 %	345/345	100 %	98,9– 100 %
<b>Діареєгенна <i>E. coli</i></b>						
<i>E. coli</i> серотипу O157:H7	2/2	100 %	34,2– 100 %	354/354	100 %	98,9– 100 %
Ентероагрегативна <i>E. coli</i>	26/27	96,3%	81,7– 99,3 %	328/330	99,4 %	97,8– 99,8 %
Ентероінвазивна <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	96,0 %	80,5– 99,3 %	331/332	99,7 %	98,3– 99,9 %
Ентеропатогенна <i>E. coli</i>	54/54	100 %	93,4– 100 %	300/302	99,3 %	97,6– 99,8 %
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i>	18/20	90,0 %	69,9– 97,2 %	337/338	99,7 %	98,3– 99,9 %
Ентерогеморагічна <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	100 %	85,7– 100 %	333/333	100 %	98,9– 100 %

(Таблиця 5, продовження)

	ІП/(ІП+ХН)	Чутливість/РРА	ДІ 95 %	ІН/(ІН+ХП)	Специфічність/НРА	ДІ 95 %
<b>Бактерії</b>						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	100 %	91,0–100 %	315/317	99,4 %	97,7–99,8 %
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	95,7 %	85,8–98,8 %	307/311	98,7 %	96,7–99,5 %
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	100 %	20,7–100 %	355/355	100 %	98,9–100 %
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	100 %	64,6–100 %	349/349	100 %	98,9–100 %
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	100 %	34,2–100 %	354/354	100 %	98,9–100 %
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	100 %	64,6–100 %	349/349	100 %	98,9–100 %
<b>Паразити</b>						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	100 %	80,6–100 %	339/340	99,7 %	98,4–99,9 %
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	–	–	355/356	99,7 %	98,4–99,9 %
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	100 %	82,4–100 %	338/338	100 %	98,9–100 %
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	97,4 %	86,5–99,5 %	319/319	100 %	98,8–100 %

Під час першого тестування у 8 зразків виникла помилка. Повторне тестування семи (7) зразків було виконано успішно. Один зразок довелося тестувати тричі. Рівень успішності першого тесту становив 97,7 % (343/351), рівень успішності під час повторного тестування становив 99,7 %.



---

## Висновок

Гастроінтестинальна панель КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx продемонструвала високо-якісні клінічні робочі характеристики. Загальна чутливість і специфічність аналізу становили 97,9 % (ДІ 95 % – 96,1–98,9 %) і 97,8 % (ДІ 95 % – 92,5–99,4 %) відповідно.

Аналіз усіх окремих патогенів та категорій організмів, зокрема паразитів, які найчастіше пропускаються під час аналізів у клінічній лабораторії через складність і відсутність навичок, необхідних для встановлення діагнозу, виконано успішно.

---

## Аналітичні показники

### Чутливість (межа виявлення)

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

Межа виявлення гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx визначалася для кожного аналізу з використанням виділених штамів, що являють собою окремі патогенні організми, які можна виявити за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx. У модельовану матрицю зразка калу (негативний зразок, ресуспендований у транспортному середовищі Кері-Блера Sorap<sup>®</sup>) ввели один або кілька патогенних організмів і тестували 20 разів.

Окремі значення МВ для кожної цілі гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx наведені в таблиці 6 (див. наступну сторінку).

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

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота виявлення
<b>Норовірус GI</b>	–	Клінічний зразок	1,0E–03*	20/20
<b>Норовірус GII</b>	–	Клінічний зразок	1,0E–05*	19/20
<b>Ротавірус</b>	WA (адапований до культури тканин)	ATCC® VR-2018	44,24 ЦПД <sub>50</sub> /мл	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E–05*	19/20
<b>Астровірус</b>	–	Clinical sample	1,0E–04*	19/20
<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	Ізолят Iowa	Waterborne® P102C	0,06 ооцист/мл	19/20
<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	HM-1: IMSS (Мехіко, 1967 р.)	ATCC 30459	0,008 клітин/мл	20/20
<b><i>Giardia lamblia</i></b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 клітин/мл	20/20
<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	–	gDNA <sup>†</sup> ATCC PRA-3000SD	3 копії геному/мкл	20/20
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b>	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 КУО/мл	19/20
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Токсинотип XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 КУО/мл	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–04*	19/20
	Токсинотип 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0,003 КУО/мл	20/20
<b><i>Vibrio vulnificus</i></b>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	>0,001 КУО/мл	20/20
<b>EPEC</b>	<i>stx</i> –, <i>stx2</i> –, <i>eae</i> +	ATCC 33780	>0,01 КУО/мл	20/20
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–02*	20/20
	–	ATCC 33559	0,004 КУО/мл	19/20
<b><i>Campylobacter coli</i></b>	NCTC 11366	Спеціальний продукт ZeptoMetrix	1,0E–04*	19/20

(Таблиця 6, продовження)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота виявлення
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234	>0,003 КУО/мл	19/20
	–	ATCC 49349	>0,001 КУО/мл	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	>0,001 КУО/мл	20/20
	Sandstedt та Ursing	ATCC BAA-1059	>0,008 КУО/мл	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Штам NTCC 11175 підвид <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein та Coleman)	ATCC 700822	>0,001 КУО/мл	20/20
	Штам 33114	ATCC 9610	>0,5 КУО/мл	20/20
EPEC	EPEC H10407 Серотип O78:H11	ATCC 35401	>0,001 КУО/мл	20/20
	<i>E. coli</i> серотипу O115:H5 <i>sth+</i>	SSI 82174	3,2E–08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171	7,9E–09*	20/20
	EIEC O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0,0001 КУО/мл	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I вірулентний	ATCC 29930	>0,001 КУО/мл	19/20
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E–03*	19/20
STEC	O22 <i>stx1–stx2</i>	SSI 91350	5,0E–08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 КУО/мл	19/20
EAEC	O111a, 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0,001 КУО/мл	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Серовар Enteritidis	ATCC BAA-1045	>0,002 КУО/мл	19/20
	Серовар Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 КУО/мл	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	>0,005 КУО/мл	19/20
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E–03*	20/20

(Таблиця 6, продовження)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота виявлення
Саповірус GI.1	–	Клінічний зразок	3,2E–05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 серотипу O1	СЕСТ 514 (ATCC 14035)	1,0E–07*	20/20
	O157:H7	SSI 82169	7,9E–08*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	Microbiologics 0617	940 КУО/мл	20/20
	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 ЦПД <sub>50</sub> /мл	20/20
Аденовірус F40/41	Dugan	ATCC VR-931	0,002 ЦПД <sub>50</sub> /мл	19/20

\* Відносне розведення з вихідної концентрації.

† Кількісна синтетична молекула ДНК *Cyclospora cayentanensis*.

## Робастність аналізу

Підтвердження робастності аналізу проводилися на основі показників внутрішнього контролю клінічних зразків калу. Тридцять (30) окремих неконсервованих зразків калу в транспортному середовищі Кері-Блера, у яких не виявлено жодних патогенних організмів, проаналізували за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

Усі випробувані зразки показали позитивний результат і ефективність внутрішнього контролю гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

## Ексклюзивність (аналітична специфічність)

Дослідження ексклюзивності проводилося на основі аналізу із застосуванням комп'ютерного моделювання та тестування в лабораторних умовах із метою оцінювання аналітичної специфічності гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx під час виявлення шлунково-кишкових патогенних організмів або не кишкових організмів, виявлення яких не передбачено панеллю. Ці організми включали зразки, які споріднені з організмами шлунково-кишкової панелі, але відрізняються від них. До них також входили організми, які могли міститися в зразках, зібраних із досліджуваної популяції.

Вибрані організми клінічно значущі (можуть колонізувати шлунково-кишковий тракт або викликати шлунково-кишкові симптоми) або відносяться до шкірної флори, лабораторних забруднювачів чи мікроорганізмів із можливим інфікуванням більшої частини популяції.

Зразки готували шляхом внесення потенційних перехресно-реактивних організмів у модельовану матрицю зразка калу в максимально можливій концентрації на основі таких показників кількості життєздатних мікроорганізмів:  $10^6$  КУО/мл для бактерій,  $10^6$  клітин/мл для паразитів і  $10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/мл для вірусів.

У таблиці 7 наведено список перевірених у рамках цього дослідження патогенних організмів.

**Таблиця 7. Список перевірених патогенів (аналітична специфічність)**

Тип	Патоген
Бактерії	<i>Abiotrophia defectiva</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>
	<i>Campylobacter lari</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Clostridium difficile non-toxigenic</i>
	<i>Clostridium histolyticum</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>
	<i>Clostridium septicum</i>
	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	

(Таблиця 7, продовження)

Тип	Патоген
<b>Бактерія (продовження)</b>	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<b>Паразити</b>	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
<b>Віруси</b>	Аденовірус В3
	Аденовірус С:2
	Аденовірус Е:4а
	Бокавірус типу 1
	Коронавірус 229Е
	Вірус Коксакі В3
	Цитомегаловірус
	Ентеровірус 6 (еховірус)
	Ентеровірус 68
	Вірус простого герпесу типу 2
Риновірус 1А	

Перехресна реактивність спостерігалася між видами *Campylobacter* (*C. coli*, *C. jejuni* та *C. upsaliensis*) і бактеріями *Campylobacter rectus* і *Campylobacter helveticus*.

Решта досліджених патогенних організмів показали негативний результат. Перехресна реактивність організмів, перевірених за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, не спостерігалася.

З праймерами та зразками, доданими до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, виконували аналіз (9) із застосуванням комп'ютерного моделювання. За допомогою секвенування штаму *Citrobacter freundii*, який несе шигаподібний токсин, вдалося передбачити певний рівень перехресної реактивності з STEC *stx2* (5, 15–17).

### Інклюзивність (аналітична реактивність)

З метою аналізу виявлення різних штамів, які представляють генетичну різноманітність кожного цільового патогену ШКТ («інклюзивні штами»), було проведено інклюзивне дослідження. У дослідження були включені інклюзивні штами всіх аналітів, що представляють види/типи різних організмів. У таблиці 8 наведено список перевірених у рамках цього дослідження патогенних організмів ШКТ.

Таблиця 8. Список перевірених патогенних мікроорганізмів (аналітична реактивність)

Патоген	Штам/серотип	Джерело
<b>Норовірус GI</b>	GI.4	Клінічний зразок
	GI.3	Клінічний зразок
<b>Норовірус GII</b>	GII.17	Клінічний зразок
<b>Ротавірус</b>	WA (адапований до культури тканин)	ATCC VR-218
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
<b>Астровірус</b>	HAstV-1	Клінічний зразок
	HAstV-4	Клінічний зразок
<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	Ізолят Iowa	Waterborne P102C



(Таблиця 8, продовження)

Патоген	Штам/серотип	Джерело
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехіко, 1967 р.)	ATCC 30459
	Біопсія товстої кишки дорослого чоловіка з амебною дизентерією, Корея, (?)НК-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	Ізолят H3	Waterborne Inc. P101
	Portland-1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Токсинотип 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	–	ATCC BAA-1812
	Hall і O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Штам 1470, серогрупа F	ATCC 43598
	Hall і O'Toole Prevot, штам 5325	ATCC BAA-1875
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Біогрупа 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	<i>stx</i> – <i>stx2</i> – <i>eae</i> +	ATCC 33780
	–	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	–	ATCC 33559
<i>Campylobacter coli</i>	NCTC 11366	Спеціальний продукт ZeptoMetrix
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Таблиця 8, продовження)

Патоген	Штам/серотип	Джерело
<i>Campylobacter jejuni</i>	–	ATCC BAA-1234
	–	ATCC 49349
	D3180	ATCC BAA-218
	AS-83-79	ATCC 33291
	NCTC 11951	ATCC 49349
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954
	Sandstedt та Ursing	ATCC BAA-1059
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Штам NTCC 11175 підвид <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein та Coleman)	ATCC 700822
	Штам 33114	ATCC 9610
	Серотип O:9	ATCC 55075
ETEC	ETEC H10407. Серотип O78:H11	ATCC 35401
	<i>E. coli</i> серотипу O115:H5 <i>stx+</i>	SSI 82174
	<i>E. coli</i> серотипу O27:H7 <i>stx+</i>	SSI 82173
	It+	SSI 82172
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)	SSI 82171
	EIEC: O29: NM (Migula) Castellani	ATCC 43892
<i>Shigella boydii</i>	(Серогрупа C), тип 1, штам AMC 43-G-58 [M44 (тип 170)]	ATCC 9207
<i>Shigella flexneri</i>	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC 9199
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I вірулентний	ATCC 29930
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	NCDC 1120-66 [CIP 104223]	ATCC 25931
STEC O157:H7	O157:H7	SSI 82169
	O157:H7	Microbiologics 0617

(Таблиця 8, продовження)

Патоген	Штам/серотип	Джерело
<b>STEC</b>	O22 <i>stx1-stx2</i>	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 ( <i>stx2-eae</i> )	SSI 95211
	D3509 ( <i>stx2g</i> )	SSI 91356
	O92, O107 ( <i>stx2a-e</i> )	SSI 91352
	O8 ( <i>stx2 a-e</i> )	SSI 91349
	O101 ( <i>stx2ae</i> )	SSI 91354
	O128ac ( <i>stx2f</i> )	SSI 91355
	D 3404 ( <i>stx1, eae</i> )	SSI 82170
<b>EAEC</b>	O45:H2	Microbiologics 1098
	O111a, 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
<b><i>Salmonella enterica</i></b>	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Серовар Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Серовар Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Серовар Typhimurium, штам CDC 6516-60	ATCC 14028
<b><i>Plesiomonas shigelloides</i></b>	Серовар Choleraesuis, штам NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<b>Саповірус GI.1</b>	Штам GNI 14	ATCC 51903
	GI.1	Клінічний зразок
	GI.3	Клінічний зразок
<b><i>Vibrio cholerae</i></b>	GV	Клінічний зразок
	Рацині 1854 серотипу O1	CECT 514 (ATCC 14035)
<b>Аденовірус F40/41</b>	Так (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

\* Кількісна синтетична молекула ДНК *Cyclospora cayetanensis*.

Усі випробувані патогенні організми показали позитивні результати в наявній концентрації.

## Множинні інфекції

Дослідження множинних інфекцій проводилося з метою перевірки можливості виявлення гастроінтестинальною панеллю КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx кількох аналітів в одному зразку калу.

В одному зразку поєднувалися високі та низькі концентрації різних мікроорганізмів. Вибір організмів здійснювався на основі релевантності, поширеності (1–4, 6–8, 10–14, 18, 19) та схеми картриджа до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx (розподіл цільових організмів у різних реакційних камерах).

Аналіти вводили в модельовану матрицю зразка калу (негативний зразок калу, ресуспендований у транспортному середовищі Кері-Блера) у високій (50 x MB) і низькій (5 x MB) концентраціях, а також тестували в різних комбінаціях. У таблиці 9 наведено комбінації інфекцій, перевірених у рамках цього дослідження.

Таблиця 9. Список перевірених комбінацій інфекцій

Патогени	Штам	Концентрація
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Токсинотип 0 A+B+	50 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічний зразок	5 x MB
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Токсинотип 0 A+B+	5 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічний зразок	50 x MB
<b>Ротавірус А</b>	Ротавірус А – G4 [P6] NCPV # 0904053v	50 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічна проба	5 x MB
<b>Ротавірус А</b>	Ротавірус А – G4 [P6] NCPV # 0904053v	5 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічна проба	50 x MB
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Токсинотип 0 A+B+	50 x MB
<b>ЕПЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5 x MB
<b><i>Clostridium difficile</i></b>	Токсинотип 0 A+B+	5 x MB
<b>ЕПЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50 x MB
<b>Ротавірус А</b>	Ротавірус А – G4 [P6] NCPV # 0904053v	50 x MB
<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<i>Giardia intestinalis</i> (також називається <i>G. lamblia</i> )	5 x MB
<b>Ротавірус А</b>	Ротавірус А – G4 [P6] NCPV # 0904053v	5 x MB
<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<i>Giardia intestinalis</i> (також називається <i>G. lamblia</i> )	50 x MB

(Таблиця 9, продовження)

Патогени	Штам	Концентрація
<b>Clostridium difficile</b>	Токсинотип 0 A+B+	50 x MB
<b>Ротавірус А</b>	Ротавірус А – G4 [P6] NCPV # 0904053v	5 x MB
<b>Clostridium difficile</b>	Токсинотип 0 A+B+	5 x MB
<b>Ротавірус А</b>	Ротавірус А – G4 [P6] NCPV # 0904053v	50 x MB
<b>ЕПЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50 x MB
<b>ЕАЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5 x MB
<b>ЕПЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5 x MB
<b>ЕАЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічний зразок	50 x MB
<b>Giardia lamblia</b>	<i>Giardia intestinalis</i> (також називається <i>G. lamblia</i> )	5 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічний зразок	5 x MB
<b>Giardia lamblia</b>	<i>Giardia intestinalis</i> (також називається <i>G. lamblia</i> )	50 x MB
<b>Види Cryptosporidium</b>	Ізолят <i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa (Harley Moon)	50 x MB
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> підвид <i>enterica</i> серовар Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5 x MB
<b>Види Cryptosporidium</b>	Ізолят <i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa (Harley Moon)	5 x MB
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> підвид <i>enterica</i> серовар Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	50 x MB
<b>Види Campylobacter</b>	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50 x MB
<b>ЕАЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5 x MB
<b>Види Campylobacter</b>	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5 x MB
<b>ЕАЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50 x MB
<b>ЕТЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	50 x MB
<b>СТЕС</b>	Недоступний	5 x MB
<b>ЕТЕС</b>	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5 x MB
<b>СТЕС</b>	Недоступний	50 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічний зразок	50 x MB
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> підвид <i>enterica</i> серовар Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5 x MB
<b>Норовірус GII</b>	Клінічний зразок	50 x MB
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> підвид <i>enterica</i> серовар Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5 x MB

Усі досліджені множинні інфекції дали позитивний результат для двох патогенних організмів, що комбінувалися в низьких і високих концентраціях. Наявність кількох збудників у зразку, протестованому за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, жодним чином не відобразилася на якості результатів.

---

## Інтерферуючі речовини

У цьому дослідженні оцінювали вплив потенційних інтерферуючих речовин на продуктивність гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx. Інтерферуючими вважаються як ендогенні, так і екзогенні речовини, які зазвичай перебувають у шлунково-кишковому тракті або можуть вводитися в зразки калу під час їхнього збору.

Для перевірки інтерферуючих речовин використовувався набір відібраних зразків, які охоплюють усі шлунково-кишкові патогенні організми з панелі. Інтерферуючі речовини додали до відібраних зразків на рівні, який за прогнозом буде вищим за концентрацію речовини, яку, ймовірно, буде виявлено в справжньому зразку калу. Відібрані зразки випробували з і без додавання потенційного інгібітора для безпосереднього їх порівняння. Крім того, потенційні інгібітори додали до зразків без патогенних організмів.

Жодна з досліджуваних речовин не впливала на внутрішній контрольний зразок або патогенні організми, включені в комбінований зразок.

У таблицях 10, 11 і 12 (на наступних сторінках) наведено концентрації інтерферуючих речовин, випробуваних на гастроінтестинальній панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

Таблиця 10. Випробувані ендogenousні речовини

Речовина	Концентрація
Людська цільна кров	10 % в об'ємному відношенні
Тригліцериди	5 % в об'ємному відношенні
Холестерин	1,5 % у відношенні маса/об'єм
Жирні кислоти (пальмітинова кислота)	2 мг/мл
Жирні кислоти (стеаринова кислота)	4 мг/мл
Муцин великої рогатої худоби	3,5 % у відношенні маса/об'єм
Жовч великої рогатої худоби та овець	25 % в об'ємному відношенні
Сеча людини	50 % в об'ємному відношенні
Кал людини	28 мг/мл

Таблиця 11. Конкурентні випробувані мікроорганізми

Мікроорганізм (джерело)	Концентрація
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	$5 \times 10^2$ КУО/мл
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	$10^4$ КУО/мл
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC 11863)	$5 \times 10^3$ КУО/мл
Ентеровірус виду D, серотип EV-D68 (ATCC VR-1824)	$10^6$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Непатогенна бактерія <i>E. coli</i> (SSI 82168)	$10^7$ КУО/мл
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	$5 \times 10^3$ КУО/мл
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	$10^6$ КУО/мл
Ротавірусний реассортант Rotateq®	0,25 % в об'ємному відношенні
Ротавірус RIX4414 Rotarix®	0,5 % в об'ємному відношенні

**Таблиця 12. Випробувані екзогенні речовини**

<b>Речовина</b>	<b>Концентрація</b>
Бацитрацин	250 од./мл
Гліцерин	50 % в об'ємному відношенні
Доксициклін	0,5 мг/мл
Гідрокортизон	0,3 % у відношенні маса/об'єм
Ністатин	10 000 од. USP/мл
Лопераміду гідрохлорид	0,005 мг/мл
Метронідазол	14 мг/мл
Гідроксид магнію	1 мг/мл
Напроксен натрію	10 % в об'ємному відношенні
Мінеральна олія	2 % в об'ємному відношенні
Бісакодил	0,25 мг/мл
Фенілефрин гідрохлорид	0,075 % у відношенні маса/об'єм
Субсаліцилат бісмуту	3,5 мг/мл
Фосфат натрію	5 % у відношенні маса/об'єм
Карбонат кальцію	5 % у відношенні маса/об'єм
Ноноксинол-9	1,2 % в об'ємному відношенні
Докусат натрію	2,5 % у відношенні маса/об'єм
Відбілювач	0,2 % в об'ємному відношенні
Етанол	0,2 % в об'ємному відношенні



## Перенесення

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

На одному аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 прогнали модельовані матриці з високопозитивними та негативними зразками калу.

Перенесення між зразками в гастроінтестинальній панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx не спостерігалось.

## Відтворюваність

Щоб підтвердити відтворюваність характеристик гастроінтестинальною панеллю КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, було випробувано набір відібраних зразків, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3x MB і 1x MB) і негативних зразків. Зразки тестували в паралельних аналізах із використанням різних картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, і тести виконувалися на різних аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 різними операторами в різні дні.

Таблиця 13. Список шлунково-кишкових патогенних організмів, перевірених на відтворюваність характеристик

Патоген	Штам
Ротавірус А	WA (адапований до культури тканин)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Ізолят Iowa
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ЕВ 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Штам NTCC 11175 підвид <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein та Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	Серовар Enteritidis
Саповірус G1.1	Клінічний зразок
Астровірус	Клінічний зразок
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(Таблиця 13, продовження)

Патоген	Штам
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Серотип O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76
Аденовірус F40/41	Dugan
Норовірус GI	Клінічний зразок
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Мехіко, 1967 р.)
EPEC	stx- stx2- eae+
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Vader
<i>Vibrio cholerae</i>	Расіні 1854 серотипу O1
Норовірус GII	Клінічний зразок
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Кількісна синтетична молекула ДНК <i>Cyclospora cayetanensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

Таблиця 14. Зведення збігів позитивних і негативних результатів перевірки відтворюваності

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
<b>3 x MB</b>	Ротавірус А	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Позитивний	18/20	90 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Позитивний	20/20	100 %
	Саповірус GI.1	Позитивний	20/20	100 %
<b>1 x MB</b>	Ротавірус А	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Позитивний	19/20	95 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Позитивний	19/20	95 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Позитивний	19/20	95 %
	Саповірус GI.1	Позитивний	19/20	95 %
<b>Негативний</b>	Ротавірус А	Негативний	40/40	100 %
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Salmonella enterica</i>	Негативний	40/40	100 %
	Саповірус GI.1*	Негативний	38/40	95 %

\* Відомо, що астровірусно-позитивний клінічний зразок, який використовується для дослідження відтворюваності, у незначній мірі коінфікований саповірусом, і тому в цьому зразку очікуються слабкі ампліфікації саповірусу. Потенційну перехресну реактивність цього зразка виключено на основі досліджень ексклюзивності (див. стор. 53).

(Таблиця 14, продовження)

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
<b>3 x MB</b>	Астровірус	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Позитивний	20/20	100 %
	ETEC lt/st	Позитивний	20/20	100 %
	EAEC	Позитивний	20/20	100 %
	Аденовірус F40/41	Позитивний	20/20	100 %
<b>1 x MB</b>	Астровірус	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Позитивний	20/20	100 %
	ETEC lt/st	Позитивний	20/20	100 %
	EAEC	Позитивний	19/20	95 %
	Аденовірус F40/41	Позитивний	19/20	95 %
<b>Негативний</b>	Астровірус	Негативний	40/40	100 %
	<i>Giardia lamblia</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Негативний	40/40	100 %
	ETEC lt/st	Негативний	40/40	100 %
	EAEC	Негативний	40/40	100 %
	Аденовірус F40/41	Негативний	40/40	100 %

(Таблиця 14, продовження)

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
<b>3 x MB</b>	Норовірус GI	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Позитивний	20/20	100 %
	EPEC	Позитивний	20/20	100 %
	EIEC	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Позитивний	20/20	100 %
<b>1 x MB</b>	Норовірус GI	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Позитивний	20/20	100 %
	EPEC	Позитивний	19/20	95 %
	EIEC	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Позитивний	19/20	95 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Позитивний	20/20	100 %
<b>Негативний</b>	Норовірус GI	Негативний	40/40	100 %
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Негативний	40/40	100 %
	EPEC	Негативний	40/40	100 %
	EIEC	Негативний	40/40	100 %
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Vibrio cholerae</i>	Негативний	40/40	100 %

(Таблиця 14, продовження)

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
<b>3 x MB</b>	Норовірус GII	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Позитивний	20/20	100 %
	STEC O157:H7	Позитивний	20/20	100 %
<b>1 x MB</b>	Норовірус GII	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Позитивний	20/20	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Позитивний	19/20	95 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Позитивний	20/20	100 %
	STEC O157:H7	Позитивний	20/20	100 %
<b>Негативний</b>	Норовірус GII	Негативний	40/40	100 %
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Clostridium difficile</i>	Негативний	40/40	100 %
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Негативний	40/40	100 %
	STEC O157:H7	Негативний	40/40	100 %

Усі випробувані зразки дали очікуваний результат (збіг 95–100 %) за винятком видів *Cryptosporidium* (виявлено в 90 % паралельних аналізів із концентрацією 3 x MB), що демонструє відтворюваність характеристик гастроінтестинальною панеллю KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx.

Тестування відтворюваності показало, що гастроінтестинальна панель KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx в аналізаторі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 надає високовідтворювані результати, якщо ті самі зразки випробовуються в кількох прогонах протягом кількох робочих днів із різними операторами, які використовують різні аналізатори KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і кілька партій картриджів до гастроінтестинальної панелі KBIАстат-ДКс QIAstat-Dx.

## Стабільність зразка

Дослідження стабільності зразка проводилося з метою аналізу умов зберігання клінічних зразків, які будуть тестуватися за допомогою гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx. У модельовану матрицю зразка калу (негативний зразок калу, ресуспендований у транспортному середовищі Кері-Блера) було введено матеріал вірусної, бактеріальної або паразитичної культури низької концентрації (наприклад, 3 x МВ). Зразки зберігалися за таких умов:

- від 15 °С до 25 °С протягом 4 годин;
- від 2 °С до 8 °С протягом 3 днів;
- від –15 °С до –25 °С протягом 24 днів;
- від –70°С до –80°С протягом 24 днів;

Усі патогенні організми були успішно виявлені за різних температур і тривалостей зберігання, що свідчить про стабільність зразків за зазначених умов і тривалості зберігання.

# Додатки

## Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу

Перед виконанням аналізу з використанням картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 установіть файл визначення аналізу гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

**Примітка.** Кожного разу, коли випускається нова версія аналізу гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, установіть новий файл визначення аналізу гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, перш ніж приступати до запуску тесту.

**Примітка.** Файли визначення аналізів доступні на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Перед установленням на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 збережіть файл визначення аналізу (тип файлу **ASY**) на USB-носії. Цей USB-носіє має бути відформатованим файловою системою FAT32.

Щоб імпортувати нові аналізи з USB-носія на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте такі дії:

1. Вставте USB-носії, що містить файл визначення аналізу, в один із USB-портів на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.
2. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім виберіть **Assay Management** (Керування аналізами). Екран Assay Management (Керування аналізами) з'являється в області вмісту дисплея (рис. 23, наступна сторінка).



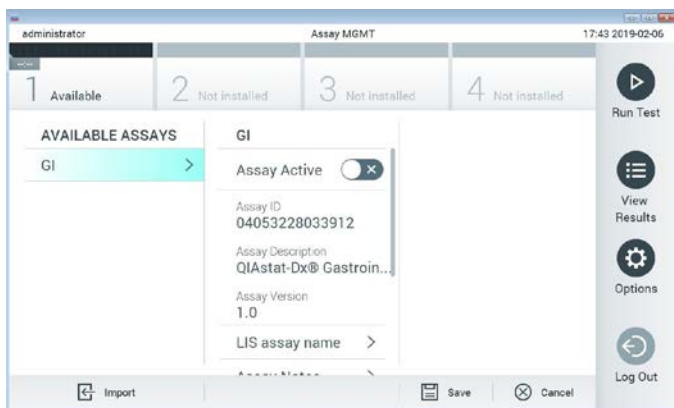


Рис. 23. Екран Assay Management (Керування аналізами).

3. Натисніть піктограму **Import** (Імпортувати) у нижньому лівому куті екрана.
4. Виберіть відповідний файл аналізу, який слід імпортувати з USB-носія.
5. З'явиться діалогове вікно для підтвердження завантаження файлу.
6. Відобразиться діалогове вікно, у якому можна змінити поточну версію на нову. Натисніть кнопку **Yes** (Так), щоб змінити.
7. Аналіз стає активним, якщо натиснути кнопку **Assay Active** (Аналіз активний) (рис. 24).

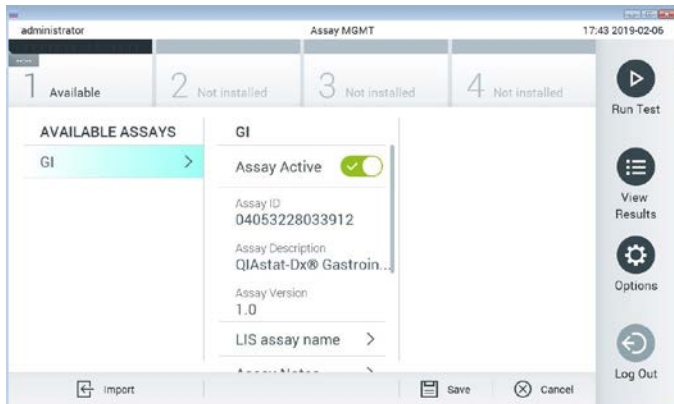


Рис. 24. Активація аналізу.

8. Призначте активний аналіз користувачу. Для цього натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім – **User Management** (Керування користувачами). Виберіть користувача, якому потрібно дозволити запускати аналіз. Далі виберіть **Assign Assays** (Призначити аналізи) з розділу User Options (Параметри користувача). Увімкніть аналіз і натисніть кнопку **Save** (Зберегти) (рис. 25).

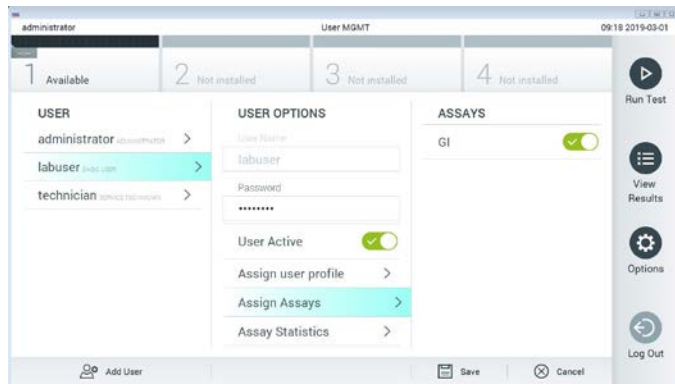


Рис. 25. Призначення активного аналізу.

## Додаток Б. Глосарій

**Крива ампліфікації.** Графічне представлення даних мультиплексного аналізу ЗТ-ПЛР у реальному часі.

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

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

**Картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.** Автономний одноразовий пластиковий пристрій з усіма попередньо завантаженими реагентами, необхідними для виконання повністю автоматизованих молекулярних аналізів для виявлення шлунково-кишкових патогенів.

**ІВ.** Інструкції з використання.

**Головний порт.** Отвір у картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx для рідких проб у транспортному середовищі.

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

---

**Операційний модуль (ОМ).** Спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, що представляє собою інтерфейс користувача для 1–4 аналітичних модулів (АМ).

**ПЛР.** Полімеразна ланцюгова реакція.

**ЗТ.** Зворотна транскрипція.

**Порт для тампону.** Вхідний отвір у картриджі до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx для сухих тампонів. Порт для тампону не використовується для аналізів із використанням гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx.

**Користувач.** Особа, яка використовує аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чи картридж до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx за призначенням.

---

## Додаток В. Відмова від гарантій

ЗА ВИНЯТКОМ ВИПАДКІВ, ПЕРЕДБАЧЕНИХ В УМОВАХ ПРОДАЖУ QIAGEN ДЛЯ КАРТРИДЖІВ ДО ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНОЇ ПАНЕЛІ КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, QIAGEN НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ТА ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ЯВНИХ АБО НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ КАРТРИДЖІВ ДО ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНОЇ ПАНЕЛІ КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx, ВКЛЮЧНО З ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АБО ГАРАНТІЯМИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ АБО ПОРУШЕННЯ БУДЬ-ЯКОГО ПАТЕНТУ, АВТОРСЬКОГО ПРАВА АБО ІНШОГО ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В БУДЬ-ЯКІЙ ТОЧЦІ СВІТУ.

## Список літератури

1. Bhavnani, D., Goldstick, J.E., Cevallos, W., Trueba, G., and Eisenberg, J.N. (2012) Synergistic effects between Rotavirus and coinfecting pathogens on diarrheal disease: evidence from a community-based study in northwestern Ecuador. *Am J Epidemiol.* **176**(5), 387–395.
2. Claas, E.C., Burnham C.A., Mazzulli, T., Templeton, K., and Topin, F. (2013) Performance of the xTAG® gastrointestinal pathogen panel, a multiplex molecular assay for simultaneous detection of bacterial, viral, and parasitic causes of infectious gastroenteritis. *J Microbiol Biotechnol.* **23**(7), 1041–1045.
3. de Graaf, H. et al. (2015) Co-infection as a confounder for the role of *Clostridium difficile* infection in children with diarrhoea: a summary of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* **34**(7), 1281–1287.
4. Duong, V.T. et al. (2016) Evaluation of Luminex xTAG Gastrointestinal Pathogen Panel assay for detection of multiple diarrheal pathogens in fecal samples in Vietnam. *J Clin Microbiol.* **54**(4), 1094–1100.
5. Haque, Q.M., Sugiyama, A., Iwade, Y., Midorikawa, Y., and Yamauchi, T. (1996) Diarrheal and environmental isolates of *Aeromonas* spp. produce a toxin similar to Shiga-like toxin 1. *Curr Microbiol.* **32**, 239–245.
6. Fletcher, S.M., McLaws, M.L., and Ellis, J.T. (2013) Prevalence of gastrointestinal pathogens in developed and developing countries: systematic review and meta-analysis. *J Public Health Res.* **2**(1), 42–53.
7. Khare, R. et al. (2014) Comparative evaluation of two commercial multiplex panels for detection of gastrointestinal pathogens by use of clinical stool specimens. *J Clin Microbiol.* **52**(10), 3667–3673.
8. Koh, H., Baek, S.Y., Shin, J.I., Chung, K.S., and Jee Y.M. (2008) Coinfection of viral agents in Korean children with acute watery diarrhea. *J Korean Med Sci.* **23**(6), 937–940.

9. Kearsse, M. et al. (2012) Geneious Basic: an integrated and extendable desktop software platform for the organization and analysis of sequence data. *Bioinformatics*. **28**(12), 1647–1649.
10. Krumkamp, R. et al. (2015) Gastrointestinal infections and diarrheal disease in Ghanaian infants and children: an outpatient case-control study. *PLoS Negl Trop Dis*. **9**(3), e0003568.
11. Lima, A.A.M. et al. (2017) Enteroaggregative *E. coli* subclinical infection and co-infections and impaired child growth in the MAL-ED cohort study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. **66**(2), 325–333.
12. Mengelle, C. et al. (2013) Simultaneous detection of gastrointestinal pathogens with a multiplex Luminex-based molecular assay in stool samples from diarrhoeic patients. *Clin Microbiol Infect*. **19**(10), E458–465.
13. Moyo, S.J. et al. (2017) Comprehensive analysis of prevalence, epidemiologic characteristics, and clinical characteristics of mono-infection and co-infection in diarrheal diseases in children in Tanzania. *Am J Epidemiol*. **186**(9), 1074–1083.
14. Murphy, C.N., Fowler, R.C., Iwen, P.C., and Fey, P.D. (2017) Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel in a midwestern academic hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. **36**(4), 747–754.
15. O'Brien, A.D. and Holmes, R.K. (1987) Shiga and Shiga-like toxins. *Microbiol Rev*. **51**, 206–220.
16. Paton, A.W. and Paton, J.C. (1996) *Enterobacter cloacae* producing a Shiga-like toxin II-related cytotoxin associated with a case of hemolytic uremic syndrome. *J Clin Microbiol*. **34**, 463–465.
17. Schmidt, H., Montag, M., Bockemühl, J., Heesemann, J., and Karch, H. (1993) Shiga-like toxin II-related cytotoxins in *Citrobacter freundii* strains from humans and beef samples. *Infect Immun*. **61**, 534–543.
18. Varela, G. et al. (2015) Enteropathogens associated with acute diarrhea in children from households with high socioeconomic level in Uruguay. *International Journal of Microbiology*. **2015**, Article ID 592953, 8 pages.

- 
19. Vocale, C. et al. (2015) Comparative evaluation of the new xTAG GPP multiplex assay in the laboratory diagnosis of acute gastroenteritis. Clinical assessment and potential application from a multicentre Italian study. *Int J Infect Dis.* **34**, 33–37.



# СИМВОЛИ

У зазначеній нижче таблиці описані символи, які можуть відобразитися на маркуванні або в цьому документі.



Містить реагенти, достатні для <N> реакцій



Строк придатності



Медичний прилад для діагностики in vitro



Каталоговий номер



Номер партії



Номер артикулу (тобто маркування компонентів)



Застосування для дослідження шлунково-кишкового тракту

Rn

R означає редакцію довідника, а n – номер редакції



Обмеження температури



Виробник



Див. інструкції з використання



Застереження



Маркування CE (європейська відповідність)



Серійний номер



Не використовувати повторно



Тримати подалі від сонячного світла



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару

# Інформація про замовлення

Продукт	Вміст	Кат. №
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	Для 6 тестів: 6 індивідуально упакованих картриджів до гастроінтестинальної панелі КВІАстат-ДКс QIAstat-Dx і 6 індивідуально упакованих піпеток	691411
<b>Супутні товари</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 аналітичний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), 1 операційний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів КВІАстат-ДКс із метою проведення молекулярного аналізу	9002824

Оновлену інформацію про ліцензування та випадки відмови від гарантій на продукт див. у відповідному посібнику до комплекту QIAGEN або посібнику користувача. Довідники до комплектів QIAGEN та посібники користувача доступні на сайті **www.qiagen.com** або за запитом у службі технічної підтримки чи в місцевого дистриб'ютора QIAGEN.

# Хронологія редакцій документа

Хронологія редакцій документа	
Редакція 1, квітень 2019 р.	Перший випуск.
Редакція 2, вересень 2020 р.	Оновлення до концентрацій <i>H. pylori</i> і непатогенних <i>E. coli</i> в таблиці 11.

## Обмежена ліцензійна угода для гастроінтестинальної панелі KBIАстат-Дкс QIAstat-Dx

Використання цього виробу означає надання покупцем або користувачем згоди на такі умови:

1. Прилад може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що входять до комплекту виробу та цього посібника, а також лише з компонентами, що надаються в комплекті. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання компонентів цього комплекту з будь-якими компонентами, які не входять до цього комплекту (або додавання до них), за винятком описаних у протоколах, що надаються з приладом, у цьому довіднику і додаткових протоколах, доступних на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Деякі з цих додаткових протоколів передавалися між користувачами QIAGEN. Ці протоколи не проходили ретельної перевірки та не оптимізувалися компанією QIAGEN. Компанія QIAGEN не гарантує, що ці протоколи не порушують права третіх сторін.
2. За винятком чітко визначених ліцензій компанія QIAGEN не гарантує, що цей комплект і (або) його використання не порушують права третіх сторін.
3. Цей комплект і його компоненти мають ліцензію на одноразове використання й не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу.
4. Цим компанія QIAGEN відмовляється від будь-яких інших ліцензій, явних або неявних, крім тих, які явно зазначені.
5. Покупець і користувач комплекту погоджуються не виконувати та не дозволяти іншим виконувати будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов, або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких прав інтелектуальної власності, пов'язаних із комплектом і (або) його компонентами.

Оновлені ліцензійні умови див. на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Copan® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System); Microbiologics® (Microbiologics, Inc.); Allplex® (Seegene, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.); xTag® (Luminex Corporation); Rotateq® (Merck & Co., Inc.); Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).  
Зареєстровані назви, торговельні марки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо вони спеціально не позначені як такі, не мають розглядатися як не захищені законом.

HB-2641-002 R2 09/2020 © QIAGEN, 2020 р. Усі права захищено.

---

Замовлення на сайті [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Технічна підтримка [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Веб-сайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)