

Nisan 2019

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory Panel Kullanım Talimatları (El Kitabı)



Sürüm 2

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir

IVD

CE

REF



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# İçindekiler

Kullanım Amacı .....	4
Özet ve Açıklama .....	5
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge açıklaması .....	5
Patojen Bilgisi .....	7
Prosedür Prensipleri .....	9
İşlem açıklaması .....	9
Örnek alma ve kartuş yükleme .....	11
Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama .....	13
Sağlanan Materyaller .....	14
Kit içeriği .....	14
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller .....	15
Uyarılar ve Önlemler .....	15
Güvenlik bilgileri .....	15
Reaktif Saklama ve Kullanma .....	18
Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama .....	18
Prosedür .....	19
Dahili Kontrol .....	19
Protokol: Kuru sürüntü örnekleri .....	20
Protokol: Taşıma besiyeri sıvı örnekleri .....	31
Sonuçların Yorumlanması .....	44
Sonuçları görüntüleme .....	44
Sonuçları yorumlama .....	54

---

Dahili Kontrol yorumlaması .....	55
Kalite Kontrol .....	56
Sınırlamalar .....	56
Performans Özellikleri .....	58
Klinik Performans .....	58
Analitik Performans .....	65
Ekler .....	86
Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu .....	86
Ek B: Sözlük .....	89
Ek C: Garantilerin reddi .....	91
Referanslar .....	92
Semboller .....	93
Sipariş Bilgileri .....	94
Belge Revizyon Geçmişi .....	95

# Kullanım Amacı

QIAstat-Dx® Respiratory Panel, solunum enfeksiyonundan şüphelenilen hastalardan alınan nazofaringeal sürüntü (nasopharyngeal swab, NPS) örneklerini viral veya bakteriyel nükleik asitler açısından analiz etmek için tasarlanan kalitatif bir testtir. QIAstat-Dx Respiratory Panel, kuru sürüntüleri ve taşıma besiyeri sıvı örneklerini kabul edebilir. Tahlil, entegre nükleik asit ekstraksiyonu ve çoklu, gerçek zamanlı PCR saptaması için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Aşağıdaki patojenler, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile saptanabilir ve ayırt edilebilir\*: İnfluenza A, İnfluenza A alt tip H1N1/2009, İnfluenza A alt tip H1, İnfluenza A alt tip H3, İnfluenza B, Koronavirüs 229E, Koronavirüs HKU1, Koronavirüs NL63, Koronavirüs OC43, Parainfluenza virüs 1, Parainfluenza virüs 2, Parainfluenza virüs 3, Parainfluenza virüs 4, Respiratuvar Sinsityal Virüs A/B, insan Metapnömovirüs A/B, Adenovirüs, Bocavirüs, Rinovirüs/Enterovirüs, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ve *Bordetella pertussis*.

QIAstat-Dx Respiratory Panel'dan elde edilen sonuçlar, tüm ilgili klinik ve laboratuvar bulguları bağlamında yorumlanmalıdır.

Tahlil performans özellikleri yalnızca solunum semptomları gösteren bireylerde belirlenmiştir.

QIAstat-Dx Respiratory Panel yalnızca profesyonel kullanım amaçlıdır; kendi kendine test amaçlı değildir.

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

\*Enterovirüs ve Rinovirüs, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile saptanır ancak ayırt edilmez.

# Özet ve Açıklama

## QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge açıklaması

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, respiratuvar patojenlerin saptanması için tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in temel özellikleri arasında şunlar yer alır: solunum kuru sürüntüleri (Copan® FLOQSwabs®, kat. no. 503CS01) ve taşıma besi yeri sıvı örnekleri ile uyumluluk, test için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları kartuş içinde gerçekleştirilir.

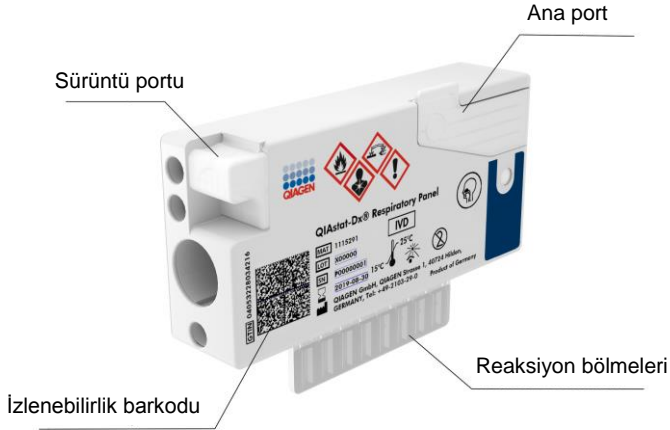
Bir testin tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. Test sırasında, reaktifler QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının Analitik Modülünde kartuş içinde pnömatik olarak çalıştırılan mikroakışkanlar tarafından kullanılır ve aktüatörlere doğrudan temas etmez. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında, çevrenin korunması amacıyla giren ve çıkan hava için hava filtreleri bulunmaktadır. Testten sonra kartuş daima hermetik olarak kapalı kalır ve böylece güvenli şekilde atılmasını kolaylaştırır.

Kartuş içinde, örnekleri ve sıvıları aktarma bölmesi aracılığıyla istenen hedefe aktarmak için pnömatik basınç kullanılarak, birden fazla adım otomatik olarak sırayla gerçekleştirilir.

Örneği içeren QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına takıldıktan sonra aşağıdaki tahlil adımları otomatik olarak gerçekleştirilir:

- Dahili Kontrolün Resüspansiyonu
- Mekanik ve/veya kimyasal yöntemler kullanılarak hücre lizisi
- Membran tabanlı nükleik asit saflaştırma
- Saflaştırılmış nükleik asidin liyofilize ana karışım reaktifleriyle karıştırılması
- Elüat/ana karışımdan tanımlanan alikotların farklı reaksiyon bölmelerine aktarılması
- Her reaksiyon bölmesinde çoklu gerçek zamanlı PCR testi gerçekleştirilmesi.

**Not:** Hedef analitin saptanmasına işaret eden floresans artışı, doğrudan reaksiyon bölmelerinin içinde saptanır.



Şekil 1. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in düzeni ve özellikleri.

## Patojen Bilgisi

Akut solunum enfeksiyonları, bakteriler ve virüsler dahil çeşitli patojenlerden kaynaklanabilir ve genellikle neredeyse ayırt edilemez klinik belirti ve semptomlarla kendini gösterir. Potansiyel kaynak ajanların varlığının veya yokluğunun hızlı ve doğru tayini; tedavi, hastaneye yatırılma, enfeksiyon kontrolü ve hastanın işe ve ailesine dönmesi açısından uygun kararlar verilmesine yardım eder. Ayrıca, gelişmiş bilinçli antimikrobiyal kullanımını ve diğer önemli halk sağlığı inisiyatiflerini büyük ölçüde destekleyebilir.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, nükleik asit ekstraksiyonu, nükleik asit amplifikasyonu ve solunum semptomlarına yol açan 22 bakteri ve virüsün (veya alt tiplerinin) saptanması için gereken tüm reaktifleri içeren tek kullanımlık bir kartuştur. Test için küçük bir örnek hacmi ve minimum cihaz başında bulunma süresi gereklidir; sonuçlar yaklaşık bir saatte alınır.

QIAstat-Dx Respiratory Panel ile saptanabilen ve tanımlanabilen patojenler (ve alt tipleri) Tablo 1'de (sonraki sayfa) listelenmektedir.

**Tablo 1. QIAstat-Dx Respiratory Panel tarafından saptanan patojenler**

<b>Patojen</b>	<b>Sınıflandırma (genom tipi)</b>
İnfluenza A	Ortomiksovirus (RNA)
İnfluenza A, alt tip H1N1/2009	Ortomiksovirus (RNA)
İnfluenza A alt tip H1	Ortomiksovirus (RNA)
İnfluenza A alt tip H3	Ortomiksovirus (RNA)
İnfluenza B	Ortomiksovirus (RNA)
Koronavirüs 229E	Koronavirüs (RNA)
Koronavirüs HKU1	Koronavirüs (RNA)
Koronavirüs NL63	Koronavirüs (RNA)
Koronavirüs OC43	Koronavirüs (RNA)
Parainfluenza Virüs 1	Paramiksovirus (RNA)
Parainfluenza Virüs 2	Paramiksovirus (RNA)
Parainfluenza Virüs 3	Paramiksovirus (RNA)
Parainfluenza Virüs 4	Paramiksovirus (RNA)
Respiratuvar Sinsityal Virüs A/B	Paramiksovirus (RNA)
İnsan Metapnömovirüs A/B	Paramiksovirus (RNA)
Adenovirüs	Adenovirüs (DNA)
Bocavirüs	Parvovirüs (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Pikornavirüs (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakteri (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakteri (DNA)

**Not:** Enterovirüs ve Rinovirüs, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile saptanır ancak ayırt edilmez.

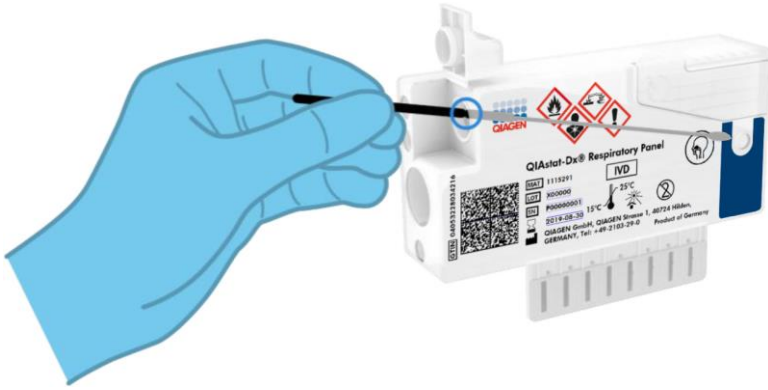


# Prosedür Prensibi

## İşlem açıklaması

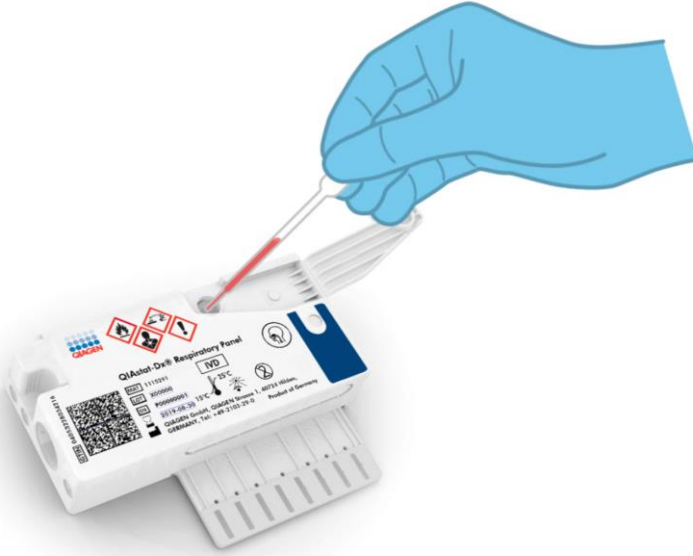
QIAstat-Dx Respiratory Panel ile tanı amaçlı testler, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında gerçekleştirilir. Örnek hazırlama ve analiz adımlarının tümü QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. Örnek türüne bağlı olarak örnekler toplanır ve manuel olarak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yüklenir:

**Seçenek 1:** Kuru sürüntü örnek türü kullanılırken sürüntüyü sürüntü portuna yerleştirme (Şekil 2).



Şekil 2. Kuru sürüntü örnek türünü sürüntü portuna yükleme.

**Seçenek 2:** Taşıma besi yeri sıvı örneğini ana porta dağıtmak için bir transfer pipeti kullanılır (Şekil 3).



**Şekil 3.** Taşıma besi yeri sıvı örneğini ana porta dağıtma.

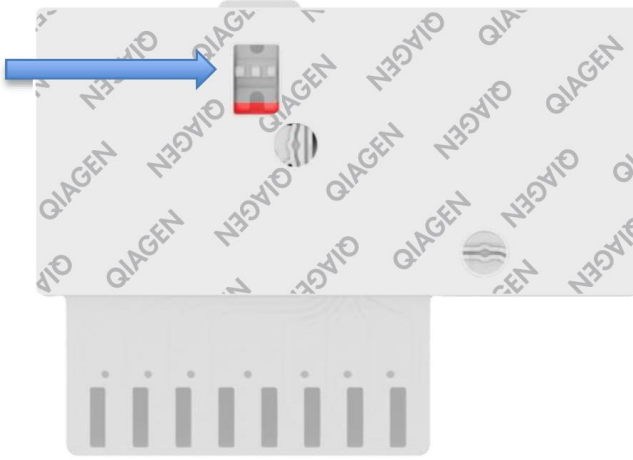
## Örnek alma ve kartuş yükleme

Örneklerin alınması ve daha sonra QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yüklenmesi, biyolojik örneklerin güvenli kullanımı konusunda eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki adımlar dahildir ve kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir:

1. Nazofaringeal sürüntü örneği alınır.
2. Yalnızca taşıma besiyeri sıvı örneği tipi durumunda, nazofaringeal sürüntü, taşıma besiyerine yerleştirilir.
3. Örnek bilgileri QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge üzerine manuel olarak yazılır veya bir örnek etiketi yapıştırılır.
4. Örnek manuel olarak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yüklenir:
  - Kuru sürüntü örnek tipi: Nazofaringeal sürüntü örneği, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in sürüntü portuna yerleştirilir.
  - Taşıma besiyeri sıvı örneği türü: 300 µl örnek, verilen transfer pipetlerinden biri kullanılarak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in ana portuna aktarılır.

**ÖNEMLİ:** Taşıma besiyeri sıvı örneği yüklenirken, kullanıcı, sıvı örneğin yüklendiğini onaylamak için örnek inceleme penceresinin (aşağıdaki resme bakın) görsel kontrolünü gerçekleştirir (Şekil 4, sonraki sayfa).



**Şekil 4. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).**

5. Örnek barkodu ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge barkodu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında taranır.
6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirilir.
7. Test, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında başlatılır.

## Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama

Örnekteki nükleik asitlerin ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptanması, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

1. Sıvı örnek homojenize edilir ve hücreler, yüksek hızda dönen bir rotor içeren QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge lizis bölümünde çözülür.
2. Nükleik asitler, kaotropik tuzlar ve alkol varlığında QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in saflaştırma bölümündeki silika membranına bağlanma yoluyla, çözülen örnekten saflaştırılır.
3. Saflaştırılmış nükleik asitler, saflaştırma bölümündeki membrandan elüe edilir ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in kuru biyokimya bölümündeki liyofilize PCR kimyası ile karıştırılır.
4. Örnek ve PCR reaktifleri karışımı, liyofilize ve tahlile özgü primerler ve probalar içeren QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in PCR bölmelerine dağıtılır.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, etkili çoklu gerçek zamanlı PCR gerçekleştirmek için optimum sıcaklık profillerini oluşturur ve amplifikasyon eğrileri oluşturmak için gerçek zamanlı floresans ölçümleri gerçekleştirir.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Yazılımı, elde edilen verileri ve işlem kontrollerini yorumlayarak bir test raporu sunar.

# Sağlanan Materyaller

## Kit içeriği

<b>QIAstat-Dx Respiratory Panel</b>	
<b>Katalog no.</b>	<b>691211</b>
<b>Test sayısı</b>	<b>6</b>
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Transfer pipetleri)†	6

\* Örnek hazırlama ve çoklu gerçek zamanlı PCR'nin yanı sıra Dahili Kontrol için gerekli olan tüm reaktifleri içeren 6 adet ayrı ambalajlanmış kartuş.

† Sıvı örneği QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e dağıtmak için 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti.

# Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

QIAstat-Dx Respiratory Panel, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir teste başlamadan önce aşağıdakilerin mevcut olduğundan emin olun:

- Yazılım sürümü 1.2 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (en az bir Çalışma Modülü ve en az bir Analitik Modül)\*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 1.2 veya üzeri ile kullanım için)
- Çalışma Modülünde kurulu olan Solunum Paneli için en son QIAstat-Dx Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı

## Uyarılar ve Önlemler

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir

QIAstat-Dx Respiratory Panel, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının kullanımı konusunda eğitim almış laboratuvar profesyonelleri tarafından kullanılacaktır.

### Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken, daima uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için, uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheet, SDS'ler) başvurun. Bunlar çevrimiçi olarak PDF halinde [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) adresinde yer almaktadır ve burada her QIAGEN® kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabilir, okuyabilir ve yazdırabilirsiniz.

QIAstat-Dx yazılımı sürüm 1.2 veya üzerini çalıştıran \*DiagCORE® Analyzer cihazları, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarına alternatif olarak kullanılabilir.

Tek kullanımlık pudrasız eldivenler, laboratuvar önlüğü ve koruyucu gözlük dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere daima uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın. Cildi, gözleri ve muköz membranları koruyun. Örnekleri kullanırken eldivenleri sık sık değiştirin.

Tüm örnekleri, kullanılmış kartuşları ve transfer pipetlerini enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın. İlgili kılavuzlarda açıklanan güvenlik önlemlerine daima uyun: Örneğin, Clinical and Laboratory Standards Institute ® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline* (M29) (Laboratuvar Çalışanlarının İş Yerinde Edinilen Enfeksiyonlardan Korunması, Onaylı Kılavuz (M29)) veya aşağıdakiler tarafından sağlanan diğer ilgili belgeler:

- OSHA®: Mesleki Güvenlik ve Sağlık Dairesi (Occupational Safety and Health Administration) (Amerika Birleşik Devletleri)
- ACGIH®: Ulusal Endüstriyel Hijyenistler Konferansı (American Conference of Government Industrial Hygienists) (Amerika Birleşik Devletleri)
- COSHH: Sağlık Açısından Tehlikeli Maddelerin Kontrolü (Control of Substances Hazardous to Health) (Birleşik Krallık)

Biyolojik örnekleri kullanmak için kurumunuzun güvenlik prosedürlerini izleyin. Örnekleri, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'leri ve transfer pipetlerini uygun düzenlemelere göre atın.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında örnek hazırlama ve çoklu gerçek zamanlı PCR için gerekli olan tüm reaktifleri içeren, kapalı ve tek kullanımlık bir araçtır. Son kullanma tarihi geçmiş, hasarlı görünen veya sıvı sızdıran bir QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i kullanmayın. Kullanılmış veya hasarlı kartuşları tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde atın.



Çalışma alanını temiz ve kontaminasyondan uzak tutmak için standart laboratuvar prosedürlerine uyun. Kılavuzlar, Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi ile Ulusal Sağlık Enstitüleri'ne ait *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik) gibi yayınlarda ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)) özetlenmektedir.

Aşağıdaki tehlike ve önleyici bildirimler QIAstat-Dx Respiratory Panel bileşenleri için geçerlidir.

### QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



Şunları içerir: guanidin hidroklorür, guanidin tiyosiyanat, izopropanol, proteinaz K, t-Oktilfenoksipolietoksietanol. Tehlike! Yüksek ölçüde yanıcı sıvı ve buhar. Yutulursa veya solunursa zararlıdır. Cilde temas ederse zararlı olabilir. Şiddetli cilt yanıkları ve göz hasarına neden olur. Solunursa alerji veya astım belirtileri veya solunum zorluklarına neden olabilir. Uyku hali veya baş dönmesi yapabilir. Sudaki organizmalara uzun dönemli etkilerle zararlıdır. Asitlerle temas çok toksik gaz ortaya çıkarır. Solunum yolunda tahriş edicidir. Isı/kıvılcımlar/açık alevler/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içmeyin. Tozu/buğuyu/gazı/dumanı/buharı/spreyi solumaktan kaçının. Koruyucu eldivenler/koruyucu giysiler/göz koruması/yüz koruması kullanın. Solunum koruması kullanın. GÖZE KAÇMIŞSA: Birkaç dakika suyla iyice durulayın. Eğer mevcut ve kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalınması veya endişelenilmesi DURUMUNDA: Hemen bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru arayın. Kişiyi temiz havaya çıkarın ve solunum için rahat bir pozisyonunda tutun.

# Reaktif Saklama ve Kullanma

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'leri oda sıcaklığında (15-25°C) kuru ve temiz bir saklama alanında saklayın. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'leri veya transfer pipetlerini asıl kullanıma kadar ayrı ambalajlarından çıkarmayın. Bu koşullarda, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'ler ayrı ambalajda basılı olan son kullanma tarihine kadar saklanabilir. Son kullanma tarihi QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge barkoduna da eklenmiştir ve bir testi çalıştırmak amacıyla kartuş cihaza takıldığında QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tarafından okunur.

## Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama

Nazofaringeal sürüntü örnekleri, üreticinin önerilen prosedürleri doğrultusunda alınmalı ve kullanılmalıdır.

UTM numuneleri içinde tekrar süspansiyon haline getirilmiş NPS (nazofaringeal sürüntü) için önerilen saklama koşulları aşağıda listelenmiştir:

- Oda sıcaklığında 15-25°C'de 4 saate kadar
- Soğutulmuş olarak 2-8°C'de 3 güne kadar
- Dondurulmuş olarak -15 ila -25°C'de 30 güne kadar

# Prosedür

## Dahili Kontrol

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'de titre edilmiş MS2 bakteriyofajından oluşan tam süreç Dahili Kontrol bulunur. MS2 bakteriyofajı, kartuşta kurutulmuş formda bulunan ve örnek yüklendiğinde rehidre edilen tek zincirli bir RNA virüsüdür. Bu Dahili Kontrol materyali; örnek resüspansiyonu/homojenizasyonu, lizis, nükleik asit saflaştırma, ters transkripsiyon ve PCR dahil tüm analiz süreci adımlarını doğrular.

Dahili Kontrol için pozitif sinyal, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tarafından gerçekleştirilen tüm işleme adımlarının başarılı olduğunu gösterir.

Dahili Kontrol için negatif sinyal, saptanan ve tanımlanan hedefler için pozitif sonuçları reddetmez; ancak analizdeki tüm negatif sonuçları geçersiz kılar. Bu nedenle, Dahili Kontrol sinyali negatif ise test tekrar edilmelidir.

## Protokol: Kuru sürüntü örnekleri

### Örnek alma, taşıma ve saklama

Nazofaringeal sürüntü örneklerini, üreticinin önerilen prosedürleri doğrultusunda Copan FLOQSwab (kat. no. 503CS01) kullanarak alın.

### QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e örnek yükleme

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 5).

**ÖNEMLİ:** Ambalaj açıldıktan sonra, örnek 120 dakika içinde QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yerleştirilmeli ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



**Şekil 5. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i açma.**

2. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.
3. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in üzerine örnek bilgilerini manuel olarak yazın veya bir örnek etiketi yapıştırın. Etiketın doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun (Şekil 6).



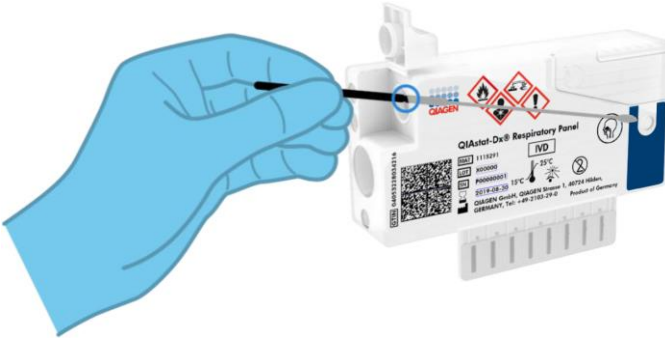
**Şekil 6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge üzerinde örnek bilgilerinin yeri.**

4. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in sol tarafındaki sürüntü portunun örnek kapağını açın (Şekil 7).



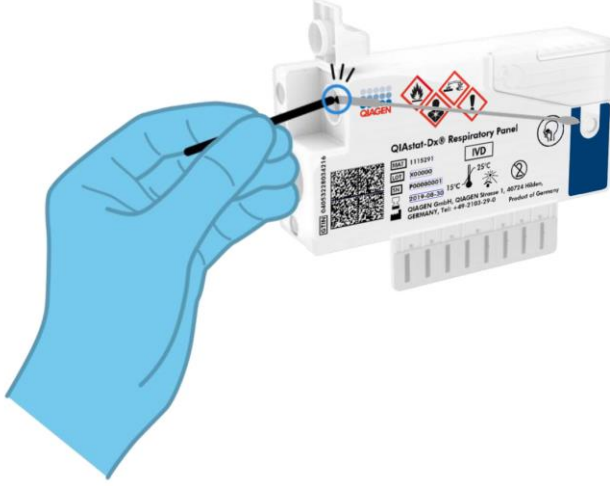
Şekil 7. Sürüntü portunun örnek kapağını açma.

5. Kırma noktası erişim açıklığıyla aynı hizaya gelene kadar (yani sürüntü çubuğunun daha ileri gidemeyeceği noktaya kadar) sürüntü çubuğunu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in içine itin (Şekil 8).



Şekil 8. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e sürüntü yerleştirme.

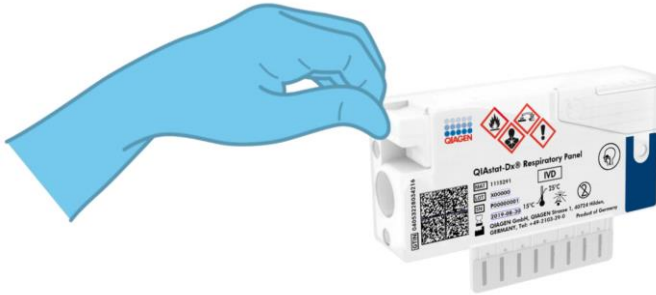
6. Sürüntü çubuğu gövdesini kırma noktasında kırarak, çubuğun geri kalanını QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in içinde bırakın (Şekil 9).



Şekil 9. Sürüntü çubuğunu kırma.

7. Sürüntü portunun örnek kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 10).

**ÖNEMLİ:** Örnek QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge içine yerleştirildikten sonra kartuş, 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



Şekil 10. Sürüntü portunun örnek kapağını kapatma.

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma

8. Cihazın önünde On/Off (Açma/Kapatma) düğmesine basarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını açın.  
**Not:** Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" pozisyonuna ayarlanmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri mavi renge döner.
9. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.
10. Kullanıcı adı ve parola girerek QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında oturum açın.  
**Not: User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse **Login** (Oturum Aç) ekranı görüntülenir. **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) devre dışı bırakılmışsa kullanıcı adı/parola istenmez ve **Main** (Ana) ekranı görüntülenir.
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı kurulu değilse testi çalıştırmadan önce kurulum talimatlarını izleyin (ek bilgiler için bkz. Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu, sayfa 86).

## Test çalıştırma

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
13. Komut verildiğinde, nazofaringeal sürüntü örneğinin örnek kimliği barkodunu (sürüntünün blister ambalajının üzerinde bulunur) tarayın veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının entegre ön barkod okuyucusunu kullanarak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in üst kısmında bulunan numune bilgileri barkodunu tarayın (bkz. adım 3) (Şekil 11, sonraki sayfa).  
**Not: Sample ID** (Örnek Kimliği) alanını seçerek, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak örnek kimliğini girmek de mümkündür.  
**Not:** Seçilen sistem yapılandırmasına bağlı olarak, bu noktada hasta kimliğinin girilmesi gerekebilir.



**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 talimatları, dokunmatik ekranın altındaki **Instructions** (Talimatlar) **Çubuğunda** görüntülenir.



**Şekil 11. Örnek kimliği barkodunu tarama.**

14. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 12, sonraki sayfa). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı, kartuş barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu*.



**Şekil 12. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge barkodunu tarama.**

15. Listedeki uygun örnek türünü seçin (Şekil 13).

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
Resp Panel

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

**Şekil 13. Örnek türünü seçme.**

16. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanları seçerek ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın.

17. Görüntülenen tüm veriler doğruysa **Confirm** (Onayla) düğmesine basın. Gerekirse içeriğini düzenlemek için ilgili alanı seçin veya testi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın (Şekil 14).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, there are four tabs: '1 UI administrator RP', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The 'TEST DATA' section on the left contains three dropdown menus: 'Sample ID' with value '2430362', 'Assay Type' with value 'RP', and 'Sample Type' with value 'Swab'. In the center is a large blue circular button with the word 'Confirm' in white. At the bottom right is a 'Cancel' button with a red X icon. The bottom status bar says 'Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit'.

**Şekil 14. Veri girişini onaylama.**

18. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının üstündeki kartuş giriş portu otomatik olarak açıldığında, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i yerleştirin (Şekil 15, sonraki sayfa).

**Not:** QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına itilmesi gerekmez. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak yerleştirir.



**Şekil 15. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirme.**

19. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i algıladığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Çalışmanın başlatılması için operatörün gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0, test ayarı sırasında kullanılan ve taranan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

**Not:** Bu noktaya kadar, dokunmatik ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak test çalışması iptal edilebilir.

**Not:** Sistem yapılandırmasına bağlı olarak, test çalışmasını başlatmak için operatörün kullanıcı parolasını yeniden girmesi gerekebilir.

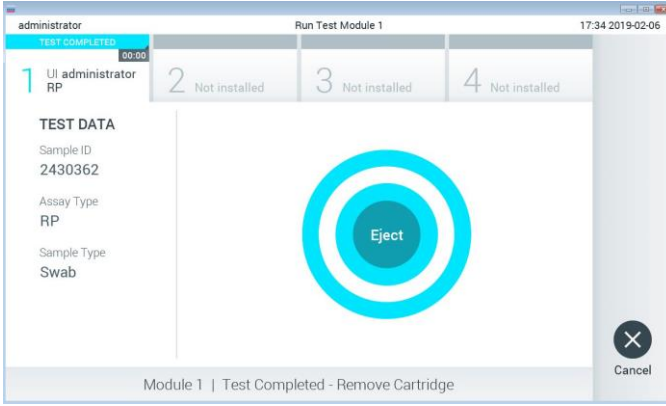
**Not:** Porta bir QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 16 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

20. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.

21. Test çalışması tamamlandıktan sonra, **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 16, sonraki sayfa) ve Modül durum çubuğu test sonucunu aşağıdaki seçeneklerden biri olarak gösterir:

- TEST COMPLETED (TEST TAMAMLANDI): Test başarıyla tamamlandı
- TEST FAILED (TEST BAŞARISIZ): Test sırasında bir hata oluştu
- TEST CANCELED (TEST İPTAL EDİLDİ): Kullanıcı testi iptal etti

**ÖNEMLİ:** Testin başarısız olması durumunda olası nedenler ve nasıl ilerleyeceğinize ilişkin talimatlar için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* belgesinin "Sorum Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 16. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

22. QIAstat-Dx-Respiratory Panel Cartridge'i çıkarmak için dokunmatik ekranda **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın. Kartuş girişi açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına geri döner ve kartuş girişi portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş girişi portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu çıkarın.

**ÖNEMLİ:** Kullanılmış QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'ler atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.

23. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların Yorumlanması", sayfa 44. Başka bir test çalıştırma işlemine başlamak için **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
- Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.

## Protokol: Taşıma besiyeri sıvı örnekleri

### Örnek alma, taşıma ve saklama

Nazofaringeal sürüntü örneklerini, sürüntü çubuğu üreticisinin önerilen prosedürlerine göre alın ve sürüntü çubuğunu Universal Transport Medium (UTM) içine yerleştirin.

### QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e örnek yükleme

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 17).

**ÖNEMLİ:** Ambalaj açıldıktan sonra, örnek 120 dakika içinde QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yerleştirilmeli ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.

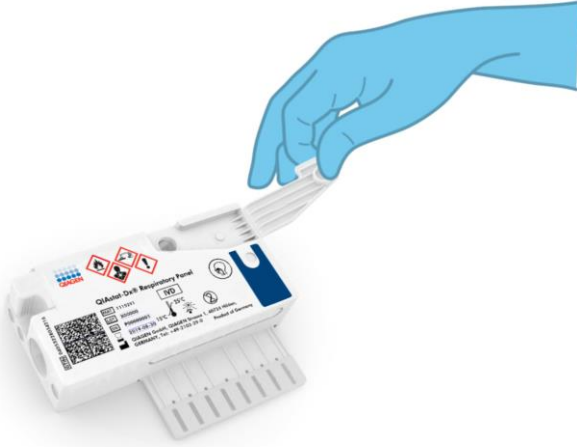


**Şekil 17. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i açma.**





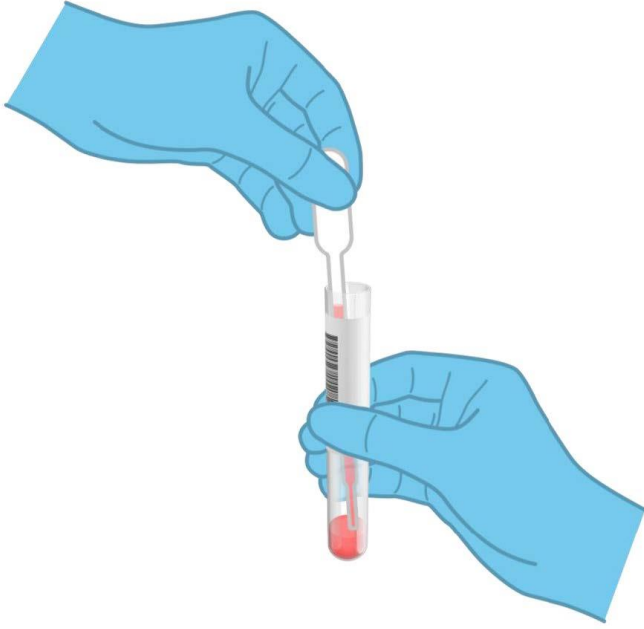
4. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın (Şekil 19).



Şekil 19. Ana portun örnek kapağını açma.

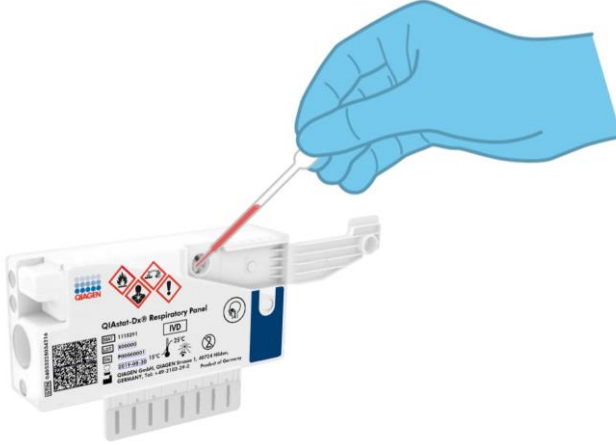
5. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Birlikte verilen transfer pipetini kullanarak, pipet üzerindeki üçüncü dolum çizgisine kadar (300 µl) sıvı çekin (Şekil 20, sonraki sayfa).

**ÖNEMLİ:** Pipete hava çekmemeye dikkat edin. Taşıma besiyeri olarak Copan UTM®, Universal Transport Medium kullanılıyorsa tüpte bulunan boncukları aspire etmemeye dikkat edin. Pipete hava veya boncuk çekilirse pipetteki örnek sıvısını dikkatle örnek tüpüne geri boşaltın ve sıvıyı tekrar çekin.



**Şekil 20. Verilen transfer pipetine örnek çekme.**

6. Birlikte verilen tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak, 300 µl örnek hacmini QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in ana portuna dikkatle aktarın (Şekil 21, sonraki sayfa).



**Şekil 21. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in ana portuna örnek aktarma.**

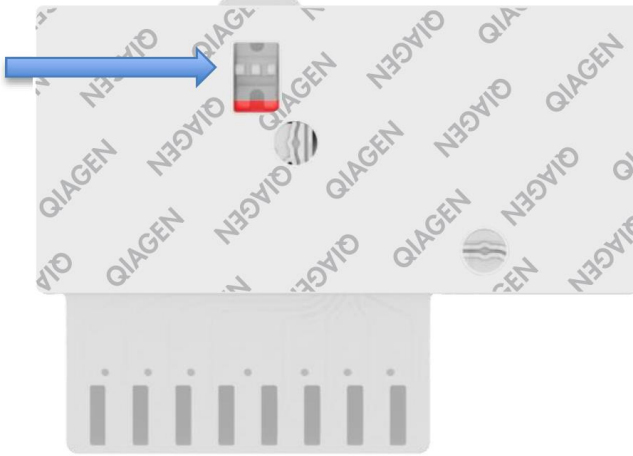
7. Ana portun örnek kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 22).



**Şekil 22. Ana portun örnek kapağını kapatma.**

8. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in örnek inceleme penceresini kontrol ederek örneğin yüklendiğini görsel olarak doğrulayın (Şekil 23).

**ÖNEMLİ:** Örnek QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge içine yerleştirildikten sonra kartuş, 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



Şekil 23. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).

#### QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma

9. Cihazın önünde On/Off (Açma/Kapatma) düğmesine basarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını açın.

**Not:** Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" pozisyonuna ayarlanmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri mavi renge döner.

10. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.
11. Kullanıcı adı ve parola girerek QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında oturum açın.

**Not: User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse **Login** (Oturum Aç) ekranı görüntülenir. **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) devre dışı bırakılmışsa kullanıcı adı/parola istenmez ve **Main** (Ana) ekranı görüntülenir.

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı kurulu değilse testi çalıştırmadan önce kurulum talimatlarını izleyin (ek bilgiler için bkz. Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu, sayfa 86).

### Test çalıştırma

13. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
14. Komut verildiğinde, örneği içeren UTM tüpü üzerindeki örnek kimliği barkodunu tarayın veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının entegre ön barkod okuyucusunu kullanarak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in üst kısmında bulunan numune bilgileri barkodunu tarayın (bkz. adım 3) (Şekil 24, sonraki sayfa).

**Not: Sample ID** (Örnek Kimliği) alanını seçerek, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak örnek kimliğini girmek de mümkündür.

**Not:** Seçilen sistem yapılandırmasına bağlı olarak, bu noktada hasta kimliğinin girilmesi gerekebilir.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 talimatları, dokunmatik ekranın altındaki **Instructions** (Talimatlar) **Çubuğunda** görüntülenir.



**Şekil 24. Örnek kimliği barkodunu tarama.**

15. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 25, sonraki sayfa). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı, kartuş barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu*.



**Şekil 25. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge barkodunu tarama.**

16. Listedeki uygun örnek türünü seçin (Şekil 26).

administrator Run Test Module 1 20:58 2019-02-13

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

Sample ID  
12345

Assay Type  
RP

Sample Type  
UTM

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

**Şekil 26. Örnek türünü seçme.**

17. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanları seçerek ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın.

18. Görüntülenen tüm veriler doğruysa **Confirm** (Onayla) düğmesine basın. Gerekirse içeriğini düzenlemek için ilgili alanı seçin veya testi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın (Şekil 27).

administrator Run Test Module 1 14:44 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID  
2430362

Assay Type  
Resp Panel

Sample Type  
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

**Şekil 27. Veri girişini onaylama.**

19. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının üstündeki kartuş giriş portu otomatik olarak açıldığında, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i yerleştirin (Şekil 28, sonraki sayfa).

**Not:** QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına itilmesi gerekmez. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak yerleştirir.





**Şekil 28. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirme.**

20. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i algıladığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Çalışmanın başlatılması için operatörün gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0, test ayarı sırasında kullanılan ve taranan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

**Not:** Bu noktaya kadar, dokunmatik ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak test çalışması iptal edilebilir.

**Not:** Sistem yapılandırmasına bağlı olarak, test çalışmasını başlatmak için operatörün kullanıcı parolasını yeniden girmesi gerekebilir.

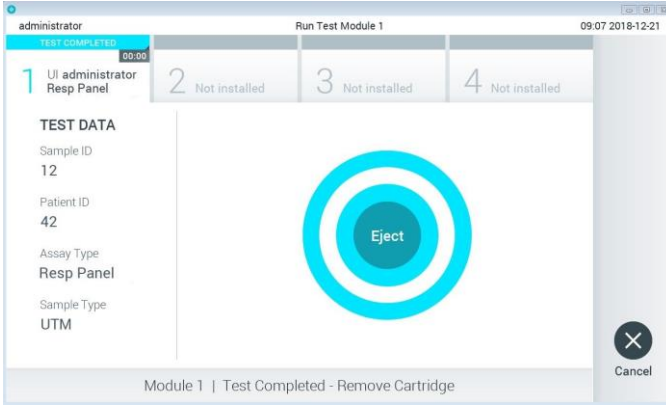
**Not:** Porta bir QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 17 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

21. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.

22. Test çalışması tamamlandıktan sonra, **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 29, sonraki sayfa) ve Modül durum çubuğu test sonucunu aşağıdaki seçeneklerden biri olarak gösterir:

- TEST COMPLETED (TEST TAMAMLANDI): Test başarıyla tamamlandı
- TEST FAILED (TEST BAŞARISIZ): Test sırasında bir hata oluştu
- TEST CANCELED (TEST İPTAL EDİLDİ): Kullanıcı testi iptal etti

**ÖNEMLİ:** Testin başarısız olması durumunda olası nedenler ve nasıl ilerleyeceğinize ilişkin talimatlar için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* belgesinin "Sorun Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 29. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

23. QIAstat-Dx-Respiratory Panel Cartridge'i çıkarmak için dokunmatik ekranda **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın. Kartuş girişi açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına geri döner ve kartuş girişi portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş girişi portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu çıkarın.

**ÖNEMLİ:** Kullanılmış QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'ler atılmalıdır.

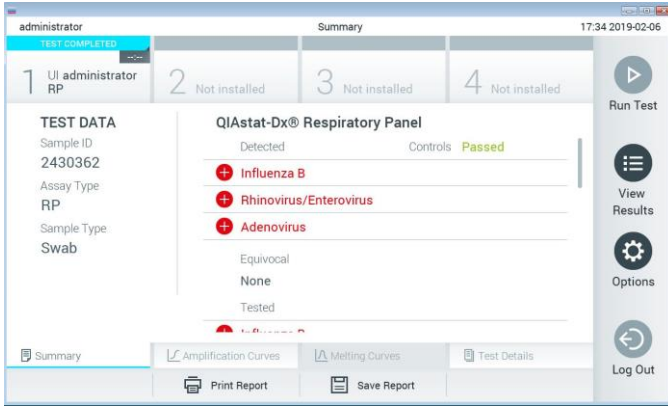
Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.

24. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların Yorumlanması", sayfa 44. Başka bir test çalıştırma işlemine başlamak için **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
- Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.

# Sonuçların Yorumlanması


## Sonuçları görüntüleme



QIAstat-Dx Analyzer 1.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir (Şekil 30).



Şekil 30. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Summary (Test Özeti) bilgileri gösterilen sonuçlar Summary (Özet) ekranı.

Ekranın ana bölümünde aşağıdaki üç liste bulunur ve burada sonuçları belirtmek için renk kodu ve semboller kullanılır:

- İlk listede, "Detected" (Saptandı) başlığı altında, örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenler yer alır ve bunların önünde kırmızı renkli bir işaret  bulunur.
- İkinci listede, "Equivocal" (Kuşkulu) başlığı kullanılmaz. "Equivocal" (Kuşkulu) sonuçlar QIAstat-Dx Respiratory Panel'da geçerli değildir. Bu nedenle "Equivocal" (Kuşkulu) listesi her zaman boştur.

- Üçüncü listede, "Tested" (Test Edildi) başlığı altında, örnekte test edilen tüm patojenler yer alır. Örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi yeşildir.

**Not:** Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenler, hem "Detected" (Saptandı) hem de "Test" (Test Edildi) listelerinde gösterilir.

Test başarıyla tamamlanamazsa bir "Failed" (Başarısız) mesajı ve ardından spesifik Error Code (Hata Kodu) görüntülenir.

Ekranın sol tarafında aşağıdaki Test Data (Test Verileri) gösterilir:


- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay Type (Tahlil Türü)
- Sample Type (Örnek Türü)

Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın alt kısmındaki sekmelerde tahlil hakkında daha fazla veri (örneğin, amplifikasyon grafikleri ve test bilgileri) mevcuttur.

Tahlil verilerini içeren bir rapor, harici USB depolama aygıtına dışa aktarılabilir. USB depolama aygıtını QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının USB portlarından birine takın ve ekranın alt çubuğundaki **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basın. Bu rapor, test **View Result** (Sonuçları Görüntüle) **Listesinden** seçilerek daha sonra istendiğinde dışa aktarılabilir.

Ayrıca rapor, ekranın alt çubuğundaki **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basılarak yazıcıya gönderilebilir.

## Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Saptanan patojenlerin test amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için  **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 31, sonraki sayfa).



Şekil 31. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesi).

Test edilen patojenler ve kontroller hakkındaki bilgiler solda, amplifikasyon eğrileri ise ortada görüntülenir.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı yalnızca erişim haklarına sahip operatörler tarafından kullanılabilir.

Test edilen patojenlere karşılık gelen grafikleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Amplifikasyon grafiğinde hangi patojenlerin görüntüleneceğini seçmek için patojen adına basın. Tek veya birden fazla patojen seçmek veya hiç patojen seçmemek mümkündür. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili amplifikasyon eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gri renkte gösterilir.

Her patojen adının altında ilgili  $C_T$  ve sonlanım noktası floresans (endpoint fluorescence, EP) değerleri görüntülenir.

Kontrolleri amplifikasyon grafiğinde görüntülemek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın. Kontrol adının yanındaki daireye basarak seçin veya seçimi kaldırın (Şekil 32, sonraki sayfa).



Şekil 32. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (CONTROLS (KONTROLLER) sekmesi).

Amplifikasyon grafiğinde, seçilen patojenler veya kontroller için veri eğrisi görüntülenir. Y eksenini için logaritmik veya lineer ölçek arasında geçiş yapmak için grafiğin sol alt köşesindeki **Lin** veya **Log** düğmesine basın.

X eksenini ve Y eksenini ölçeği, her eksenindeki **mavi seçiciler** kullanılarak ayarlanabilir. Bir **mavi seçiciyi** basılı tutun ve eksenindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için **mavi seçiciyi** eksen orijinine taşıyın.

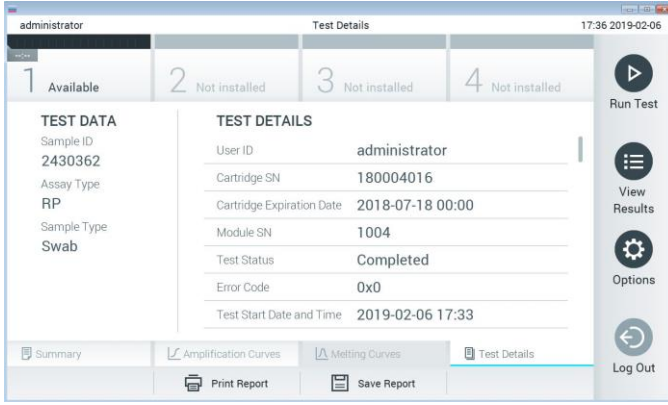
### Test bilgilerini görüntüleme

Sonuçları daha ayrıntılı şekilde incelemek için dokunmatik ekranın altındaki Sekme Menüsü çubuğunda **Test Details** (Test Bilgileri) düğmesine basın. Tam raporu görmek için aşağı kaydırın.

Ekranın ortasında aşağıdaki Test Details (Test Bilgileri) gösterilir (Şekil 33, sonraki sayfa):

- User ID (Kullanıcı kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya operatör tarafından Canceled (İptal Edildi))
- Error Code (Hata Kodu) (geçerliyse)
- Test Start Date and Time (Test Başlangıç Tarihi ve Saati)
- Test Execution Time (Test Uygulama Süresi)
- Assay Name (Tahlil Adı)
- Test ID (Test kimliği)
- Test Result (Test Sonucu):
  - Positive (Pozitif) (en az bir respiratuvar patojen saptanmış/tanımlanmışsa)
  - Negative (Negatif) (hiçbir respiratuvar patojen saptanmamıştır)
  - Invalid (Geçersiz)
- Pozitif sinyal durumunda C<sub>T</sub> ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte, tahlilde test edilen analitlerin listesi
- C<sub>T</sub> ve sonlanım noktası floresansı ile Dahili Kontrol

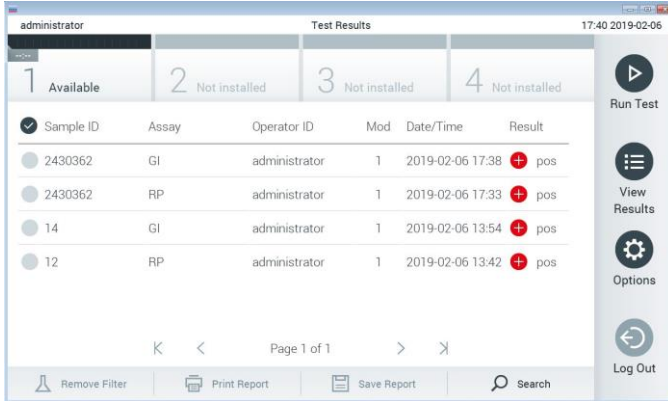




**Şekil 33. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Details (Test Bilgileri) gösterilen örnek ekran.**

## Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için Ana Menü çubuğundan **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın (Şekil 34).




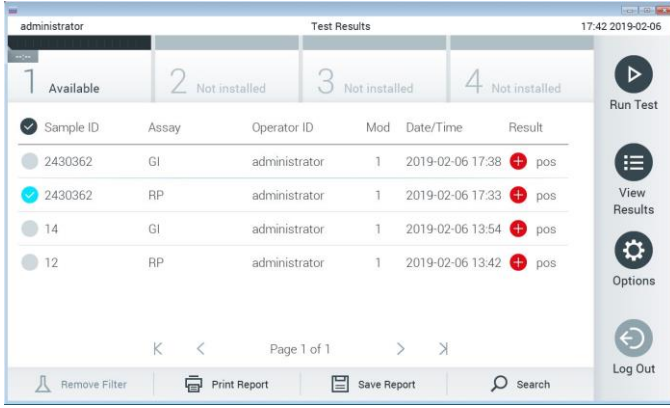
**Şekil 34. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.**

Gerçekleştirilen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 35):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay (Tahlil) (test tahlilinin adı, Solunum Paneli için "RP"dir)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- Mod (Modül) (testin gerçekleştirildiği Analitik Modül)
- Date/Time (Tarih/Saat) (testin tamamlandığı tarih ve saat)
- Result (Sonuç) (testin sonucu: pozitif [pos], negatif [neg], başarısız [fail] veya başarılı [suc])

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse kullanıcının erişim hakkı olmayan veriler yıldız işaretleri ile gizlenir.

Örnek kimliğinin solundaki **gri daireye** basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir **onay işareti** görünür. Bu **onay işaretime** basarak test sonuçlarının seçimini kaldırın. Üst satırdaki  **onay işareti dairesine** basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir (Şekil 35).







**Şekil 35. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Results'ı (Test Sonuçları) seçme örneği.**

Belirli bir testin sonucunu görüntülemek için test satırında herhangi bir yere basın.

Listeyi ilgili parametreye göre artan veya azalan düzende sıralamak için bir sütun başlığına (örn. **Sample ID** (Örnek Kimliği)) basın. Liste bir defada yalnızca bir sütuna göre sıralanabilir.

**Result** (Sonuç) sütunu her testin sonucunu gösterir (Tablo 2):

**Tablo 2. Test sonuçlarının açıklamaları**

Sonuç	Sonuç	Açıklama
Positive (Pozitif)	 pos	En az bir patojen pozitifdir
Negative (Negatif)	 neg	Patojen saptanmamıştır
Failed (Başarısız)	 fail	Bir hata oluştuğu veya test kullanıcı tarafından iptal edildiği için test başarısız olmuştur
Successful (Başarılı)	 suc	Test pozitif veya negatiftir ancak kullanıcının test sonuçlarını görüntülemek için erişim hakkı yoktur

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun. Seçilen sonuçların raporlarını yazdırmak için **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basın.

Seçilen sonuçların raporlarını PDF formatında harici bir USB depolama aygıtına kaydetmek için **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basın.

Rapor türünü seçin: List of Tests (Test Listesi) veya Test Reports (Test Raporları).

Sample ID (Örnek Kimliği), Assay (Tahlil) ve Operator ID (Operatör Kimliği) bilgilerine göre test sonuçlarını aramak için **Search** (Ara) düğmesine basın. Sanal klavyeyi kullanarak arama dizesini girin ve aramayı başlatmak için **Enter** (Giriş) düğmesine basın. Yalnızca arama metnini içeren kayıtlar arama sonuçlarında görüntülenir.

Sonuç listesi filtrelenmişse arama yalnızca filtrelenen listeye uygulanır.

İlgili parametre temelinde bir filtreyi uygulamak için bir sütun başlığına basılı tutun. **Sample ID** (Örnek Kimliği) gibi bazı parametreler için sanal klavye görüntülenir; böylece filtre için arama dizisi girilebilir.

**Assay** (Tahlil) gibi diğer parametreler için, havuzda saklanan tahlillerin listesiyle birlikte bir iletişim kutusu açılır. Yalnızca seçilen tahlillerle gerçekleştirilen testleri filtrelemek için bir veya daha fazla tahlil seçin.

Bir sütun başlığının solundaki **T** sembolü, sütun filtresinin aktif olduğunu gösterir.

Alt menü çubuğundaki **Remove Filter** (Filtreyi Kaldır) düğmesine basılarak filtre kaldırılabilir.

## Sonuçları USB sürücüsüne dışa aktarma

Test sonuçlarının bir kopyasını dışa aktarmak ve PDF formatında USB sürücüsüne kaydetmek için **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranındaki herhangi bir sekmeden **Save Report** (Raporu Kaydet) öğesini seçin. USB portu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının önünde bulunur.

## Sonuçları yazdırma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun. Test sonuçlarının bir kopyasını yazıcıya göndermek için **Print Report** (Raporu Yazdır) öğesini seçin.

## Sonuçları yorumlama

İnfluenza A hariç olmak üzere respiratuvar organizmalar için sonuç, karşılık gelen PCR tahlili pozitif olduğunda "Pozitif" olarak yorumlanır. QIAstat-Dx Respiratory Panel'da bulunan İnfluenza A tahlili, İnfluenza A'nın yanı sıra İnfluenza alt tipi A H1N1/2009, İnfluenza A alt tipi H1 veya İnfluenza A alt tipi H3'ü de saptamak üzere tasarlanmıştır. Bu durum özellikle şu anlama gelmektedir:

- QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlili tarafından mevsimsel İnfluenza A H1 suşu saptanırsa biri İnfluenza A için ikincisi ise H1 suşu için olmak üzere iki sinyal oluşturulur ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekranında görüntülenir.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlili tarafından mevsimsel İnfluenza A H3 suşu saptanırsa biri İnfluenza A için ikincisi ise H3 suşu için olmak üzere iki sinyal oluşturulur ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekranında görüntülenir.
- Pandemik İnfluenza A/H1N1/2009 suşu saptanırsa biri İnfluenza A için ikincisi ise H1N1/2009 için olmak üzere iki sinyal oluşturulur ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekranında görüntülenir.

QIAstat-Dx Respiratory Panel'da saptanabilecek diğer tüm patojenler için, patojen örnekte mevcut ise yalnızca bir sinyal oluşturulur.

## Dahili Kontrol yorumlaması

Dahili Kontrol sonuçları Tablo 3'e göre yorumlanacaktır.

**Tablo 3. Dahili Kontrol sonuçlarının yorumlaması**

Kontrol sonucu	Açıklama	Eylem
Passed (Başarılı)	Dahili Kontrol başarıyla amplifiye edilmiştir	Çalışma başarıyla tamamlanmıştır. Tüm sonuçlar onaylanmıştır ve raporlanabilir. Saptanan patojenler "positive" (pozitif) olarak, saptanmayan patojenler ise "negative" (negatif) olarak rapor edilir.
Failed (Başarısız)	Dahili Kontrol başarısız olmuştur	Pozitif olarak saptanan patojenler rapor edilir; ancak tüm negatif sonuçlar (test edilen ancak saptanmayan patojenler) geçersizdir. Yeni bir QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kullanarak testi tekrarlayın.

# Kalite Kontrol

QIAGEN'in ISO Sertifikalı Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak, her QIAstat-Dx Respiratory Panel lotu, tutarlı ürün kalitesinin temin edilmesi için önceden belirlenmiş özelliklere göre test edilmiştir.

## Sınırlamalar

- QIAstat-Dx Respiratory Panel'dan alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx Respiratory Panel'da bulunmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemmez. Saptanan ajan, hastalığın kesin nedeni olmayabilir.
- Negatif sonuçlar, üst solunum yolu enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz. Akut solunum enfeksiyonunun tüm ajanları bu tahlil tarafından saptanmaz ve bazı klinik koşullardaki duyarlılık, kullanma talimatında açıklanandan farklı olabilir.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel ile elde edilen negatif bir sonuç, sendromun enfeksiyöz yapısını hariç tutmaz. Negatif tahlil sonuçları birkaç faktörden ve bunların kombinasyonundan kaynaklanabilir; örneğin örnek işleme hataları, tahlilin hedef aldığı nükleik asit sekanslarında varyasyon, tahlile dahil olmayan organizmalardan kaynaklanan enfeksiyon, dahil olan organizmaların tahlil için tespit sınırının altında olan organizma düzeyleri ve belirli ilaçların, tedavilerin veya ajanların kullanımı.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel, bu Kullanım Talimatlarında açıklananlar dışındaki örneklerin test edilmesi için tasarlanmamıştır. Test performansı özellikleri yalnızca akut solunum semptomları olan bireylerden alınan ve taşıma besisi yerine yerleştirilen nazofaringeal sürüntü örnekleri için belirlenmiştir.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel'in; organizma geri kazanımı, serotipleme ve/veya varsa antimikrobiyal duyarlılık testi için bakım standardı kültür ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.



- QIAstat-Dx Respiratory Panel'dan elde edilen sonuçlar, eğitimli bir sağlık profesyoneli tarafından tüm ilgili klinik, laboratuvar ve epidemiyolojik bulgular bağlamında yorumlanmalıdır.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel, yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazıyla birlikte kullanılabilir.\*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel kalitatif bir tahlildir ve saptanan organizmalar için kantitatif değer sunmaz.
- Organizma canlı veya enfeksiyöz olmasa dahi viral ve bakteriyel nükleik asitler in vivo mevcut olabilir. Bir hedef markerin saptanması, ilgili organizmanın enfeksiyonun veya klinik semptomların kaynak ajanı olduğu anlamına gelmez.
- Viral ve bakteriyel nükleik asitlerin saptanması; uygun örnek alma, kullanma, taşıma, saklama ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yükleme işlemlerine bağlıdır. Yukarıda belirtilen işlemler için uygun olmayan işlemler, yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar dahil hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Spesifik organizmalar ve topluca tüm organizmalar için tahlil duyarlılığı ve özgüllüğü, belirli bir tahlilin intrinsik performans parametreleridir ve prevalansa bağlı olarak değişiklik göstermez. Buna karşılık, bir test sonucunun negatif ve pozitif öngörücü değerleri, hastalık/organizma prevalansına bağlıdır. Yüksek prevalansın bir test sonucunun pozitif öngörücü değerini desteklediğini, düşük prevalansın ise bir test sonucunun negatif öngörücü değerini desteklediğini lütfen unutmayın.

\*QIAstat-Dx yazılımı sürüm 1.2 veya üzerini çalıştıran DiagCORE Analyzer cihazları, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarına alternatif olarak kullanılabilir.

# Performans Özellikleri

## Klinik Performans

QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlilinin performans özellikleri, çok merkezli bir klinik araştırmada değerlendirilmiştir. Nazofaringeal sürüntü numunesinin ve kuru nazofaringeal sürüntü numunesinin universal taşıma besi yerinin (UTM) (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) (SÜRÜNTÜ) performansı değerlendirilmiştir. İkinci koşulda, sıvı besi yerine transferi önlemek için sürüntü alındıktan sonra doğrudan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yerleştirilmiştir. Bu test yaklaşımı, özellikle bakım ortamında güvenli ve hatasız örnek yönetimini büyük ölçüde destekleyebilir.

Çalışma, gözlemsel ve prospektif-retrospektif olarak tasarlanmış, akut solunum enfeksiyonu belirti ve semptomları olan gönüllülerden alınan artık örnekler kullanılmıştır. Katılımcı merkezlerden, protokole ve merkeze özgü talimatlara göre taze ve/veya dondurulmuş klinik örnekleri test etmeleri istenmiştir.

Kopenhag (Danimarka), Bonn (Almanya) ve Paris'te (Fransa) bulunan üç (3) hastane laboratuvarı çalışmaya katılmıştır. QIAstat-Dx Respiratory Panel ile test edilen örnekler, merkezlerde bakım standardı (standard of care, SOC) yöntemlerin yanı sıra, çeşitli doğrulanmış ve piyasada bulunabilen moleküler yöntemlerin sonuçları ile karşılaştırılmıştır. Bu yaklaşım, SOC ile saptanmayan patojenler için sonuçlar sunmuş ve/veya uyumsuz sonuçlar için nihai uyumsuzluk çözümü sağlamıştır. QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlil sonuçları, FilmArray® Solunum Paneli 1.7 ve 2 ile Allplex® Solunum Paneli tahlili ile karşılaştırılmıştır.

Toplamda 578 klinik UTM hasta örneği çalışmaya dahil edilmiştir. Örneğin QIAstat-Dx ile karşılaştırma testi arasında yanlış konumlandırılması nedeniyle bir (1) örnek hariç tutulmuştur. 577 örneğin yedisi (7) başlangıç testinde başarısız olmuş ve %98,8 ilk test başarı oranıyla sonuçlanmıştır.

Başarısızlık oranı, %0,17 (1/577) Dahili Kontrol başarısızlık oranını kapsamaktadır. İki (2) örnek, kalan numune hacminin yetersizliği nedeniyle tekrar test edilememiştir. Başlangıçta Dahili Kontrol başarısızlığını gösteren örnek, tekrar test edildiğinde başarılı olmuştur.

On beş (15) patojen sonucu, SOC sonucu olmaması (10 sonuç) veya çözüm yöntemi sonucu bulunmaması (5 sonuç) nedeniyle çözülememiştir. Bu durum 2 örneğin hariç tutulmasına neden olmuştur; diğer çözülmemiş sonuçlar, birden fazla patojen saptanan örneklerde (koenfeksiyon örnekleri) bulunmuştur.

Klinik Duyarlılık veya Pozitif Yüzde Uyumluluk (Positive Percent Agreement, PPA)  $\%100 \times (TP/[TP + FN])$  olarak hesaplanmıştır. Gerçek pozitif (true positive, TP), QIAstat-Dx Respiratory Panel ve karşılaştırma yöntemlerinin organizma için pozitif sonuç verdiğini ve yanlış negatif (false negative, FN), QIAstat-Dx Respiratory Panel sonucu negatif iken karşılaştırma yöntemlerinin sonuçlarının pozitif olduğunu göstermektedir. Özgüllük veya Negatif Yüzde Uyumluluk (NPA)  $\%100 \times (TN/[TN + FP])$  olarak hesaplanmıştır. Gerçek negatif (true negative, TN), QIAstat-Dx Respiratory Panel ve karşılaştırma yönteminin negatif sonuç verdiğini ve yanlış pozitif (false positive, FP), QIAstat-Dx Respiratory Panel sonucu pozitif iken karşılaştırma yöntemlerinin sonuçlarının negatif olduğunu göstermektedir. Aynı patojenlerin klinik özgüllüğünün hesaplanması için toplam kullanılabilir sonuçlar kullanılmış ve ilgili gerçek ve yanlış pozitif organizma sonuçları çıkarılmıştır. Her nokta tahmini için kesin binom iki yönlü %95 güven aralığı hesaplanmıştır.

Toplam 698 sonuç analiz için kullanılabilir niteliktedir.\* Genel Klinik Duyarlılık veya PPA 475 sonuçtan hesaplanmıştır. Genel Klinik Özgüllük veya NPA 190 tam negatif örnekten hesaplanmıştır.

\* Çalışma örneklerinde karşılaştırma yöntemleri tarafından 7 *Chlamydomphila pneumoniae* patojeni bulunmuştur. Bunların tümü QIAstat-Dx Respiratory Panel tarafından doğru şekilde saptanmıştır ancak bu CE işareti ve duyarlılık performansına tabi değildir ve dolayısıyla rapor edilmemiştir. Bununla birlikte, bu 7 sonuç, ayrı panel patojenleri için duyarlılık hesaplamasına dahil edilmmiştir.

Toplamda 462 gerçek pozitif ve 204 gerçek negatif QIAstat-Dx Respiratory Panel sonucunun yanı sıra, 13 yanlış negatif ve 17 yanlış pozitif sonuç elde edilmiştir.

Tablo 4'te, QIAstat-Dx Respiratory Panel Klinik Duyarlılık (veya Pozitif Yüzde Uyumluluk) ve Klinik Özgüllük (veya Negatif Yüzde Uyumluluk) bilgileri %95 Güven Aralıkları ile gösterilmektedir.

**Tablo 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel performans verileri**

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/PPA	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/NPA	%95 CI
<b>Toplam</b>	462/475	%97,3	%95,4- %98,4	187/190	%98,4	%95,5- %99,5
<b>Virüsler</b>						
Adenovirüs	35/36	%97,2	%85,8- %99,5	659/662	%99,5	%98,7- %99,8
Bocavirüs	4/4	%100	%51,0- %100	693/694	%99,9	%99,2- %100
Koronavirüs 229E	4/5	%80,0	%37,6- %96,4	693/693	%100	%99,4- %100
Koronavirüs HKU1	8/8	%100	%67,6- %100	690/690	%100	%99,4- %100
Koronavirüs OC43	10/10	%100	%72,2- %100	688/688	%100	%99,4- %100
Koronavirüs NL63	22/24	%91,7	%74,2- %97,7	674/674	%100	%99,4- %100
İnsan Rinovirüs/Enterovirüs	56/59	%94,9	%86,1- %98,3	629/639	%98,4	%97,1- %99,1
İnsan Metapnömovirüs	22/22	%100	%85,1- %100	676/676	%100	%99,4- %100
İnfluenza A H3N2	36/36	%100	%90,4- %100	662/662	%100	%99,4- %100
İnfluenza A H1N1	29/29	%100	%88,3- %100	669/669	%100	%99,4- %100
İnfluenza A H1-2009 suşu (pandemik)	11/12	%91,7	%64,5- %98,5	688/688	%100	%99,4- %100
İnfluenza B	55/56	%98,2	%90,6- %99,7	642/642	%100	%99,4- %100

(Tablo 4'ün devamı)

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/PPA	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/NPA	%95 CI
<b>Virüsler (devam)</b>						
Parainfluenza Virüs 1 (PIV 1)	19/19	%100	%83,2- %100	696/696	%100	%99,5- %100
Parainfluenza Virüs 2 (PIV 2)	3/3	%100	%43,8- %100	695/695	%100	%99,5- %100
Parainfluenza Virüs 3 (PIV 3)	9/9	%100	%70,1- %100	689/689	%100	%99,4- %100
Parainfluenza Virüs 4 (PIV 4)	5/6	%83,3	%43,6- %97,0	691/692	%99,9	%99,2- %100
Respiratuvar Sinsityal Virüs	100/103	%97,1	%91,8- %99,0	595/595	%100	%99,4- %100
<b>Bakteriler</b>						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	%100	%88,3- %100	693/693	%100	%99,4- %100
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	%100	%84,5- %100	676/677	%99,8	%99,2- %100

**Not:** *Legionella pneumophila* için değerlendirilebilir sonuçlar mevcut değildir; bunun nedeni bu patojenin çalışmada az sayıda bulunması (2 saptama) ve karşılaştırma yöntemi sonuçlarının yokluğudur.

**Not:** Parainfluenza Virüs 1 (19 sonucun 17'si) ve *Bordetella Pertussis* (29 sonucun 24'ü) için duyarlılık ve özgüllük performans sonuçları, önceki bir çalışmanın sonuçlarını içermektedir (DiagCORE [artık QIAstat-Dx olarak adlandırılmaktadır] Respiratory Panel tahlil çalışması). Bu 2 tahlil arasında bu patojenler için tasarım veya başka değişiklikler yapılmadığından, bu durum bu patojenlere yönelik performansın gerçek bir yansımasıdır. Bu ilgili organizmaların duyarlılık ve özgüllük hesaplaması haricinde, bu 41 sonuç, geri kalan QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlil patojenlerinin özgüllük performansını hesaplamak için kullanılan 698 sonucun bir parçası değildir.

QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlili, 101 örnekte çoklu organizmalar ve toplamda 228 organizma sonucu saptamıştır. Bu, toplam pozitif numunelerin %26,3'ünü temsil etmektedir (101/385). Seksen iki (82) örnekte çift enfeksiyon, 15'inde üçlü enfeksiyon ve geri kalan koenfeksiyon örneklerinde 4 (3 örnek) veya daha fazla patojen bulunmuştur (1 örnekte 7 patojen bulunmuştur).

### Kuru sürüntü numunesi

Sürüntüleri kuru sürüntü olarak test etme kabiliyetini değerlendirmek ve kuru sürüntü numunelerinin, doğrudan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yerleştirildiğindeki klinik performans karakteristiklerini değerlendirmek için toplam 448 klinik örnek test edilmiştir. Bu test, UTM numunesinin performans değerlendirmesine katılan 3 merkezden 2'sinde yapılmıştır. Amaç, kuru sürüntü ile UTM numunelerinin performans özellikleri arasındaki eşdeğerliği göstermektir.

Bir klinik merkez, çalışmanın bu bölümüne hasta kaydetmek için Hastane Etik Kurulu (Institutional Review Board, IRB) onayı talep etmiş ve almıştır. Çalışmaya katılmak için olur veren hastalar, her biri bir burun deliğinden olmak üzere 2 nazofaringeal sürüntü vermiştir. Bir sürüntü UTM'ye aktarılmış, diğer sürüntü ise doğrudan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yerleştirilmiştir. Bu yaklaşımı izleyerek doksan sekiz (98) sürüntü örneği kaydedilmiştir. Kuru sürüntü sonuçlarının sayısını artırmak ve tüm QIAstat-Dx Respiratory Panel patojenlerinin kuru sürüntü testinde temsil edildiğinden emin olmak için 350 ek sürüntü UTM'ye daldırılmıştır. Her sürüntü çubuğu daldırmadan sonra yaklaşık 0,1 ml sıvı tuttuğundan, iki (2) sürüntü çubuğu eş zamanlı olarak UTM'ye daldırılmış ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e yerleştirilmiştir. Tüm sürüntü numuneleri için eş zamanlı olarak test edilen UTM numunesi, karşılaştırma yöntemi görevi görmüştür.

Her QIAstat-Dx Respiratory Panel patojeni için minimum 5 kuru sürüntü sonucu mevcuttur. Parainfluenza Virüs 4 ve *Legionella pneumophila*, sırasıyla yalnızca 3 ve 2 sonuç bulunduğundan, bir istisna oluşturmuştur.

Klinik Duyarlılık (PPA)  $\%100 \times (TP/[TP + FN])$  olarak hesaplanmıştır. Gerçek pozitif (TP), kuru sürüntü ve UTM numunesinin belirli bir organizma için pozitif sonuç verdiğini ve yanlış negatif (FN), kuru sürüntü sonucu negatif iken UTM numunesi sonucunun pozitif olduğunu göstermektedir. Özgüllük (NPA)  $\%100 \times (TN/[TN + FP])$  olarak hesaplanmıştır. Gerçek negatif (TN), kuru sürüntü ve UTM numunesinin negatif sonuçlar verdiğini ve yanlış pozitif (FP), kuru sürüntü sonucu pozitif iken UTM numunesi sonucunun negatif olduğunu göstermektedir. Her nokta tahmini için kesin binom iki yönlü  $\%95$  güven aralığı hesaplanmıştır.

Tüm kuru sürüntüler için toplam 440 sonuç analiz için kullanılabilir niteliktedir. Genel Klinik Duyarlılık (veya PPA) 244 sonuçtan hesaplanmıştır. Genel Klinik Özgüllük (veya NPA) 196 sonuçtan hesaplanmıştır. Toplamda 241 gerçek pozitif ve 188 gerçek negatif kuru sürüntü sonucunun yanı sıra, 3 yanlış negatif ve 8 yanlış pozitif kuru sürüntü sonucu elde edilmiştir.

Aynı örnek test edildiğinden, kuru sürüntünün UTM numune performansı ile eşdeğerliğini değerlendirme açısından, daldırılmış sürüntünün en uygunu olduğu düşünülebilir. Kuru sürüntünün test edilmesi, aynı hastadan 2 örnek alınmasını kapsar ve eşleştirilmiş olmasına karşın, bu yaklaşım nedeniyle yanlışlık ortaya çıkabilir. Ayrıca, nazofaringeal sürüntü alma işlemi hasta için bir miktar rahatsızlık oluşturduğundan, 2 işlem arasında elde edilen sonuçların farklı olması olasıdır.

Tüm daldırılmış sürüntüler için toplam 337 sonuç analiz için kullanılabilir niteliktedir. Genel Klinik Duyarlılık (veya PPA) 178 sonuçtan hesaplanmıştır. Genel Klinik Özgüllük (veya NPA) 159 sonuçtan hesaplanmıştır. Toplamda 177 gerçek pozitif ve 156 gerçek negatif daldırılmış sürüntü sonucunun yanı sıra, 1 yanlış negatif ve 3 yanlış pozitif daldırılmış sürüntü sonucu elde edilmiştir.

Sonraki sayfada bulunan Tablo 5'te, kuru sürüntü numuneleri için  $\%95$  Güven Aralıkları ile QIAstat-Dx Respiratory Panel Duyarlılık ve Özgüllük karakteristikleri gösterilmektedir.

**Tablo 5. QIAstat-Dx Respiratory Panel'in kuru sürüntü numuneleri için performans verileri**

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/PPA	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/NPA	%95 CI
Tüm kuru sürüntüler	241/244	%98,8	%96,4- %99,6	188/196	%95,9	%92,2- %97,9
Daldırılmış sürüntüler	177/178	%99,4	%96,9- %99,9	156/159	%98,1	%94,6- %99,4

## Sonuç

Bu kapsamlı çok merkezli çalışma, UTM numunesinin performansını değerlendirmenin yanı sıra, QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlilinde kuru sürüntünün UTM numune performansı ile eşdeğerliğini değerlendirmek amacıyla yürütülmüştür.

UTM numunesinin genel Klinik Duyarlılığının %97,3 (%95 CI, %95,4-%98,4) olduğu belirlenmiştir. 190 tam negatif örnekteki genel Klinik Duyarlılık %98,4'tür (%95 CI, %95,5-%99,5).

Kuru sürüntü numunesinin genel Klinik Duyarlılığının %98,8 (%95 CI, %96,4-%99,6) olduğu belirlenmiştir. Kuru sürüntü numunesinin genel Klinik Özgüllüğü %95,9'dur (%95 CI, %92,2-%97,9).

Kuru sürüntü çalışmasının sonuçları, kuru sürüntüler olarak doğrudan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'leri yerleştirilen sürüntüleri test etme kabiliyetini desteklemiştir. Kuru sürüntü numunesinin, UTM numunesiyle mükemmel uyum gösterdiği belirlenmiştir ve bu durum, UTM numunesi ve daldırılmış sürüntüler arasındaki genel uyumluluk değeri %98,5 (%95 CI, %97-%99,5) ile ortaya konulmaktadır.



## Analitik Performans

### Duyarlılık (Tespit Sınırı)

Analitik Duyarlılık veya Tespit Sınırı (Limit of Detection, LoD), örneklerin  $\geq 95$ 'inin pozitif sonuç oluşturduğu en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır.

QIAstat-Dx Respiratory Panel LoD'si, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile saptanması mümkün olan ayrı patojenleri temsil eden seçilmiş suşları kullanarak, her analiz için tayin edilmiştir. Simüle edilmiş NPS örnek matriksine (Copan UTM içinde kültürlenmiş insan hücreleri) bir (1) veya daha fazla patojen eklenmiş ve 20 kopya halinde test edilmiştir.

Her bir QIAstat-Dx Respiratory Panel hedefine ait ayrı LoD değerleri Tablo 6'da (sonraki sayfa) gösterilmektedir.

**Tablo 6. QIAstat-Dx Respiratory Panel ile test edilen farklı respiratuvar hedef suşları için elde edilen LoD değerleri**

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
İnfluenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	A/Yeni Kaledonya/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
İnfluenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
İnfluenza A, alt tip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
İnfluenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID <sub>50</sub> /ml	19/20
	B/Tayvan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirüs 229E	-	ATCC VR-740	0,3 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirüs OC43	-	ATCC-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirüs NL63	-	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirüs HKU1	-	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
Parainfluenza Virüs 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Parainfluenza Virüs 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Parainfluenza Virüs 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Parainfluenza Virüs 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Stok konsantrasyonundan bağlı dilüsyon.

(Tablo 6'nın devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
Respiratuvar Sinsityal Virüs A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Respiratuvar Sinsityal Virüs B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
İnsan Metapnömovirüs	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirüs	GB (Adenovirüs B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirüs E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirüs C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirüs C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Adenovirüs C2	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenovirüs C6	ATCC VR-6	505,6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Bocavirüs	Klinik örnek	–	>1,0 kopya/ml	20/20
Enterovirüs	/US/IL/14-18952 (Enterovirüs D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Ekovirüs 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Rinovirüs	1059 (Rinovirüs B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	HGP (Rinovirüs A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	11757 (Rinovirüs A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tip 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

\* Stok konsantrasyonundan bağlı dilüsyon.

## Tahlil sağlamlığı

Sağlam tahlil performansının doğrulaması, klinik nazofaringeal sürüntü örneklerindeki Dahili Kontrol performansı analiz edilerek değerlendirilmiştir. Saptanması mümkün olan tüm patojenler için negatif olan otuz (30) ayrı nazofaringeal sürüntü örneği, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile analiz edilmiştir.

Test edilen tüm örnekler, pozitif sonuç ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Dahili Kontrolü için geçerli performans sergilemiştir.

## Münhasırlık (Analitik Özgüllük)

Panel kapsamında olmayan respiratuvar veya respiratuvar dışı organizmalar için QIAstat-Dx Respiratory Panel'in Analitik Özgüllüğünü değerlendirmek üzere in silico analiz ve in vitro testler ile münhasırlık çalışması yürütülmüştür. Bu organizmalar, respiratuvar panel organizmaları ile ilişkili ancak bunlardan farklı olan numuneleri veya amaçlanan test popülasyonundan alınan numunelerde bulunabilenleri kapsamıştır. Seçilen organizmalar klinik açıdan ilgilidir (üst yolunum yolunda kolonizedir veya solunum semptomlarına neden olur), yaygın cilt florası veya laboratuvar kontaminantlarıdır ya da popülasyonun çoğunun enfekte olabileceği mikroorganizmalardır.

Örnekler, organizma stoku temelinde mümkün olan en yüksek konsantrasyonda (tercihen viral hedefler için  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml ve bakteriyel hedefler için  $10^6$  CFU/ml) simüle edilmiş nazofaringeal sürüntü örneği matrisine potansiyel çapraz reaktif organizmalar eklenerek hazırlanmıştır.

Ön sekans analizinde Bordetella türleriyle belirli düzeyde çapraz reaktivite öngörülmüş ve yüksek konsantrasyonlarda *Bordetella holmesii* test edildiğinde çapraz reaktivite gözlenmiştir. Yüksek konsantrasyonlarda *Bordetella bronchiseptica* ve *Bordetella parapertussis* ile çapraz reaktivite gözlenmemiştir. *Bordetella pertussis* saptaması için kullanılan hedef gen (insersiyon elementi IS481), diğer Bordetella türlerinde de bulunan bir transpozondur. Tablo 7'de (sonraki sayfa), bu çalışmada test edilen patojenlerin listesi gösterilmektedir.

**Tablo 7. Test edilen Analitik Özgüllük patojenlerinin listesi**

Tip	Patojen
<b>Bakteriler</b>	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (0157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<b>Virüsler</b>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	Sitomegalovirüs
<b>Mantarlar</b>	Epstein-Barr Virüsü
	Herpes Simpleks Virüsü 1
	Herpes Simpleks Virüsü 2
	Kızamık Virüsü
	Kabakulak
<b>Mantarlar</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Test edilen tüm patojenler negatif sonuç göstermiştir, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile test edilen organizmalarda çapraz reaktivite gözlenmemiştir (yukarıda açıklandığı üzere *Bordetella holmesii* hariç).

İn silico analiz, QIAstat-Dx Respiratory Panel'a dahil edilen tüm primer/prob tasarımları için gerçekleştirilmiş ve çapraz reaktivite olmadan hedefler için spesifik amplifikasyon ve saptamayı kanıtlamıştır.

### Dahil olma (Analitik Reaktivite)

Her respiratuvar panel hedef organizmasının genetik çeşitliliğini temsil eden çeşitli suşları ("dahil olma suşları") analiz etmek için bir dahil olma çalışması yürütülmüştür. Tüm analitler için dahil olma suşları çalışmaya dahil edilmiş ve farklı organizmalar için türleri/tipleri temsil etmiştir; örneğin, farklı takvim yıllarında farklı coğrafi alanlardan izole edilen çeşitli İnfluenza A suşları dahil edilmiştir. Tablo 8'de (sonraki sayfa), bu çalışmada test edilen respiratuvar patojenlerin listesi gösterilmektedir.

**Tablo 8. Test edilen Analitik Reaktivite patojenlerinin listesi**

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
İnfluenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Yeni Kaledonya/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemik)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
İnfluenza B	Mevcut değil	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Tayvan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirüs 229E	Mevcut değil	Mevcut değil	ATCC VR-740
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirüs OC43	Mevcut değil	Mevcut değil	ATCC-1558
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirüs NL63	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirüs HKU1	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Tablo 8'in devamı)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
Parainfluenza 1	Mevcut değil	C35	ATCC VR-94
		n/a	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n/a	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Mevcut değil	Greer	ATCC VR-92
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 3	Mevcut değil	C 243	ATCC VR-93
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Mevcut değil	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Mevcut değil	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
İnsan Metapnömovirüs	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH



(Tablo 8'in devamı)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
<b>Adenovirüs B</b>	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATADV3-ST
<b>Adenovirüs C</b>	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Mevcut değil	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Mevcut değil	ATCC VR-6
<b>Adenovirüs E</b>	E4	RI-67	ATCC VR-1572
<b>Bocavirüs</b>	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Mevcut değil	ZeptoMetrix MB-004
<b>Enterovirüs A</b>	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
<b>Enterovirüs B</b>	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Mevcut değil	Ekovirüs 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
<b>Enterovirüs C</b>	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
<b>Enterovirüs D</b>	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Tablo 8'in devamı)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
Rinovirüs A	A1	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Mevcut değil	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirüs B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Mevcut değil	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Mevcut değil	M129-B7	ATCC 29342
	Mevcut değil	Eaton Ajanı FH suşu [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Mevcut değil	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0601645NTS
		subsp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Mevcut değil	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Test edilen tüm patojenler, test edilen konsantrasyonda pozitif sonuçlar sergilemiştir.

## Koenfeksiyonlar

Bir nazofaringeal sürüntü örneğinde bulunan birden fazla QIAstat-Dx Respiratory Panel analitinin QIAstat-Dx Respiratory Panel tarafından saptanabileceğini doğrulamak için bir koenfeksiyon çalışması yürütülmüştür.

Farklı organizmaların yüksek ve düşük konsantrasyonları bir örnekte birleştirilmiştir. Organizmaların seçimi ilgiye, prevalansa ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in düzenine (hedeflerin farklı reaksiyon bölmelerine dağılımı) göre yapılmıştır.

Analitler yüksek (50x LoD konsantrasyonu) ve düşük konsantrasyonlarda (5x LoD konsantrasyonu) simüle edilmiş NPS örnek matrisine (UTM içinde kültürlenmiş insan hücreleri) eklenmiş ve farklı kombinasyonlarda test edilmiştir. Tablo 9'da, bu çalışmada test edilen koenfeksiyonların kombinasyonu gösterilmektedir.

**Tablo 9. Test edilen koenfeksiyon kombinasyonlarının listesi**

Patojenler	Suş	Konsantrasyon
<b>İnfluenza A/H3N2</b>	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
<b>Adenovirüs C5</b>	Adenoid 75	5x LoD
<b>İnfluenza A/H3N2</b>	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
<b>Adenovirüs C5</b>	Adenoid 75	50x LoD
<b>Parainfluenza 3</b>	C243	50x LoD
<b>İnfluenza A/H1N1/2009</b>	NY/03/09	5x LoD
<b>Parainfluenza 3</b>	C243	5x LoD
<b>İnfluenza A/H1N1/2009</b>	NY/03/09	50x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs A</b>	A2	50x LoD
<b>İnfluenza B</b>	B/FL/04/06	5x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs A</b>	A2	5x LoD
<b>İnfluenza B</b>	B/FL/04/06	50x LoD
<b>Adenovirüs C5</b>	Adenoid 75	50x LoD
<b>Rinovirüs B, Tip HRV-B14</b>	1059	5x LoD
<b>Adenovirüs C5</b>	Adenoid 75	5x LoD
<b>Rinovirüs B, Tip HRV-B14</b>	1059	50x LoD

(Tablo 9'un devamı)

Patojenler	Suş	Konsantrasyon
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs A</b>	A2	50x LoD
<b>Rinovirüs B, Tip HRV-B14</b>	1059	5x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs A</b>	A2	5x LoD
<b>Rinovirüs B, Tip HRV-B14</b>	1059	50x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs B</b>	9320	50x LoD
<b>Bocavirüs</b>	Mevcut değil	5x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs B</b>	9320	5x LoD
<b>Bocavirüs</b>	Mevcut değil	50x LoD
<b>Koronavirüs OC43</b>	Mevcut değil	50x LoD
<b>Rinovirüs B, Tip HRV-B14</b>	1059	5x LoD
<b>Koronavirüs OC43</b>	Mevcut değil	5x LoD
<b>Rinovirüs B, Tip HRV-B14</b>	1059	50x LoD
<b>İnsan Metapnömovirüs B2</b>	Peru6-2003	50x LoD
<b>Parainfluenza 1</b>	C-35	5x LoD
<b>İnsan Metapnömovirüs B2</b>	Peru6-2003	5x LoD
<b>Parainfluenza 1</b>	C-35	50x LoD
<b>Koronavirüs 229E</b>	Mevcut değil	50x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs A</b>	A2	5x LoD
<b>Koronavirüs 229E</b>	Mevcut değil	5x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs A</b>	A2	50x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs B</b>	9320	50x LoD
<b>Koronavirüs NL63</b>	Mevcut değil	5x LoD
<b>Respiratuvar Sinsityal Virüs B</b>	9320	5x LoD
<b>Koronavirüs NL63</b>	Mevcut değil	50x LoD

Test edilen tüm koenfeksiyonlar, düşük ve yüksek konsantrasyonlarda kombine edilen iki patojen için pozitif sonuç vermiştir. QIAstat-Dx Respiratory Panel ile test edilen bir örnekte koenfeksiyon varlığı nedeniyle sonuçlar üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.

## Olumsuz etkileyen maddeler

Bu çalışmada, potansiyel olarak olumsuz etkileyen maddelerin QIAstat-Dx Respiratory Panel performansı üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. Olumsuz etkileyen maddeler, sırasıyla normalde nazofarenkste bulunan veya numune alma sırasında NPS numunelerine katılmış olabilecek eksojen maddelerin yanı sıra endojen maddeleri içermektedir.

Olumsuz etkileyen maddeler testi için paneldeki tüm respiratuvar patojenleri kapsayan seçilen örnek seti kullanılmıştır. Olumsuz etkileyen maddeler, özgün bir nazofaringeal sürüntü numunesinde bulunabilen madde konsantrasyonunun üstünde olması öngörülen bir düzeyde seçilen örneklerle eklenmiştir. Doğrudan örnek-örnek karşılaştırması için, seçilen örnekler potansiyel inhibe edici madde eklenerek ve eklenmeden test edilmiştir. Ayrıca, patojen negatif örneklerle potansiyel inhibe edici maddeler eklenmiştir.

Test edilen maddelerin hiçbirisi, Dahili Kontrol ile veya kombine örnekte bulunan patojenler ile etkileşim göstermemiştir.

Tablo 10, 11 ve 12'de (aşağıda ve sonraki sayfada), QIAstat-Dx Respiratory Panel için test edilen olumsuz etkileyen maddelerin konsantrasyonları gösterilmektedir.

**Tablo 10. Test edilen endojen maddeler**

Madde	Konsantrasyon
İnsan genomik DNA	50 ng/µl
İnsan tam kanı	%10 h/h
İnsan müsin	%0,5 h/h

**Tablo 11. Test edilen rekabetçi mikroorganizmalar**

Mikroorganizma (kaynak)	Konsantrasyon
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Herpes Simpleks Virüsü 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID <sub>50</sub> /ml
İnsan Sitomegalovirüs (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID <sub>50</sub> /ml

**Tablo 12. Test edilen eksojen maddeler**

Madde	Konsantrasyon
Utabon® Nazal sprey (dekonjestan)	%10 h/h
Rhinomer® Nazal sprey (tuzlu su çözeltileri)	%10 h/h
Tobramisin	6 mg/ml
Mupirosin	%2,5 a/h

## Taşıma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında QIAstat-Dx Respiratory Panel kullanılırken, ardışık çalışmalar arasındaki potansiyel çapraz kontaminasyon olasılığını değerlendirmek için bir taşıma çalışması yürütülmüştür.

Değişken yüksek pozitif ve negatif örneklerle birlikte simüle edilmiş NPS matriksinin örnekleri, bir QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında kullanılmıştır.

QIAstat-Dx Respiratory Panel'da örnekler arasında taşıma gözlenmemiştir.

## Yeniden üretilebilirlik

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında QIAstat-Dx Respiratory Panel'in yeniden üretilebilir performansını kanıtlamak için düşük konsantrasyonlu analitlerden (3x LoD ve 1x LoD) ve negatif örneklerden oluşan seçilmiş örnek seti test edilmiştir. Örnekler, farklı QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge lotları kullanılarak kopya halinde test edilmiş ve testler farklı günlerde farklı operatörler tarafından farklı QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarında gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 13. Performans yeniden üretilebilirliği için test edilen respiratuvar patojenlerin listesi**

Patojen	Suş
İnfluenza A H1	A/New Jersey/8/76
İnfluenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
İnfluenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
İnfluenza B	B/FL/04/06
Koronavirüs 229E	Mevcut değil
Koronavirüs OC43	Mevcut değil
Koronavirüs NL63	Mevcut değil
Koronavirüs HKU1	Mevcut değil

(Tablo 13'ün devamı)

Patojen	Suş
Parainfluenza Virüs 1	C35
Parainfluenza Virüs 2	Greer
Parainfluenza Virüs 3	C 243
Parainfluenza Virüs 4a	M-25
Rinovirüs	A16
Enterovirüs	/US/IL/14-18952 (enterovirüs D68)
Adenovirüs	RI-67 (adenovirüs E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tip B2)
Bocavirüs	Klinik örnek
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tip 1)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028



**Tablo 14. Yeniden üretilebilirlik testi için Pozitif Uyumluluk/Negatif Uyumluluk Özeti**

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
<b>3x LoD</b>	İnfluenza A H1*	Pozitif	20/20	%100
	Koronavirüs HKU1	Pozitif	20/20	%100
	PIV-2	Pozitif	20/20	%100
	RSVB	Pozitif	20/20	%100
<b>1x LoD</b>	İnfluenza A H1*	Pozitif	20/20	%100
	Koronavirüs HKU1	Pozitif	19/20	%95
	PIV-2	Pozitif	19/20	%95
	RSVB	Pozitif	20/20	%100
<b>Negatif</b>	İnfluenza A H1*	Negatif	80/80	%100
	Koronavirüs HKU1	Negatif	80/80	%100
	PIV-2	Negatif	80/80	%100
	RSVB	Negatif	80/80	%100

\* Saptama oranı, İnfluenza A ve H1 hedefleri için geçerlidir.

**(Tablo 14'ün devamı)**

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
<b>3x LoD</b>	Bocavirüs	Pozitif	20/20	%100
<b>1x LoD</b>	Bocavirüs	Pozitif	20/20	%100
<b>Negatif</b>	Bocavirüs	Negatif	80/80	%100

(Tablo 14'ün devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
<b>3x LoD</b>	İnfluenza B	Pozitif	20/20	%100
	Koronavirüs 229E	Pozitif	20/20	%100
	PIV-4a	Pozitif	20/20	%100
	Enterovirüs D68	Pozitif	20/20	%100
	hMPV B2	Pozitif	20/20	%100
	<i>B. pertussis</i>	Pozitif	20/20	%100
<b>1x LoD</b>	İnfluenza B	Pozitif	19/20	%95
	Koronavirüs 229E	Pozitif	20/20	%100
	PIV-4a	Pozitif	20/20	%100
	Enterovirüs D68	Pozitif	19/20	%95
	hMPV B2	Pozitif	19/20	%95
	<i>B. pertussis</i>	Pozitif	20/20	%100
<b>Negatif</b>	İnfluenza B	Negatif	80/80	%100
	Koronavirüs 229E	Negatif	80/80	%100
	PIV-4a	Negatif	80/80	%100
	Enterovirüs D68	Negatif	80/80	%100
	hMPV B2	Negatif	80/80	%100
	<i>B. pertussis</i>	Negatif	80/80	%100

(Tablo 14'ün devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
<b>3x LoD</b>	İnfluenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Pozitif	20/20	%100
	Koronavirüs OC43	Pozitif	20/20	%100
	PIV-3	Pozitif	20/20	%100
	Rinovirüs A16	Pozitif	20/20	%100
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitif	20/20	%100
<b>1x LoD</b>	İnfluenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Pozitif	20/20	%100
	Koronavirüs OC43	Pozitif	20/20	%100
	PIV-3	Pozitif	20/20	%100
	Rinovirüs A16	Pozitif	20/20	%100
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitif	20/20	%100
<b>Negatif</b>	İnfluenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Negatif	80/80	%100
	Koronavirüs OC43	Negatif	80/80	%100
	PIV-3	Negatif	80/80	%100
	Rinovirüs A16	Negatif	80/80	%100
	<i>M. pneumoniae</i>	Negatif	80/80	%100

<sup>†</sup> Saptama oranı, İnfluenza A ve H1/pandemik hedefleri için geçerlidir.

(Tablo 14'ün devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
<b>3x LoD</b>	İnfluenza A H3 <sup>‡</sup>	Pozitif	20/20	%100
	Koronavirüs NL63	Pozitif	20/20	%100
	PIV-1	Pozitif	20/20	%100
	Adenovirüs E4	Pozitif	20/20	%100
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitif	20/20	%100
<b>1x LoD</b>	İnfluenza A H3 <sup>‡</sup>	Pozitif	19/20	%95
	Koronavirüs NL63	Pozitif	20/20	%100
	PIV-1	Pozitif	20/20	%100
	Adenovirüs E4	Pozitif	20/20	%100
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitif	20/20	%100
<b>Negatif</b>	İnfluenza A H3 <sup>‡</sup>	Negatif	80/80	%100
	Koronavirüs NL63	Negatif	80/80	%100
	PIV-1	Negatif	80/80	%100
	Adenovirüs E4	Negatif	80/80	%100
	<i>L. pneumophila</i>	Negatif	80/80	%100

‡ Saptama oranı, İnfluenza A ve H3 hedefleri için geçerlidir.

Test edilen tüm örnekler, beklenen sonucu (%95-100 uyumluluk) sağlamış ve QIAstat-Dx Respiratory Panel'in yeniden üretilebilir performansını göstermiştir.

Yeniden üretilebilirlik testleri, aynı örnekler farklı QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazları ve birden fazla QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge lotu kullanılarak birden fazla çalışmada, birden fazla günde ve çeşitli operatörler tarafından test edildiğinde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında çalışan QIAstat-Dx Respiratory Panel'in büyük ölçüde yeniden üretilebilir test sonuçları sunduğunu ortaya koymuştur.

## Örnek stabilitesi

QIAstat-Dx Respiratory Panel ile test edilecek klinik örneklerin saklama koşullarını analiz etmek için bir örnek stabilite çalışması yürütülmüştür. Simüle edilmiş NPS örnek matrisine (Copan UTM içinde kültürlenmiş insan hücreleri) düşük konsantrasyonlu (örn. 3x LoD) viral veya bakteriyel kültür materyali eklenmiştir. Örnekler test için aşağıdaki koşullarda saklanmıştır:

- 4 saat boyunca 15°C ila 25°C
- 3 gün boyunca 2°C ila 8°C
- 30 gün boyunca -15°C ila -25°C
- 30 gün boyunca -70°C ila -80°C

Farklı saklama sıcaklıkları ve sürelerinde tüm patojenler başarıyla saptanmıştır; bu da örneklerin belirtilen saklama koşulları ve sürelerinde stabil olduğunu ortaya koymuştur.

# Ekler

## Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu

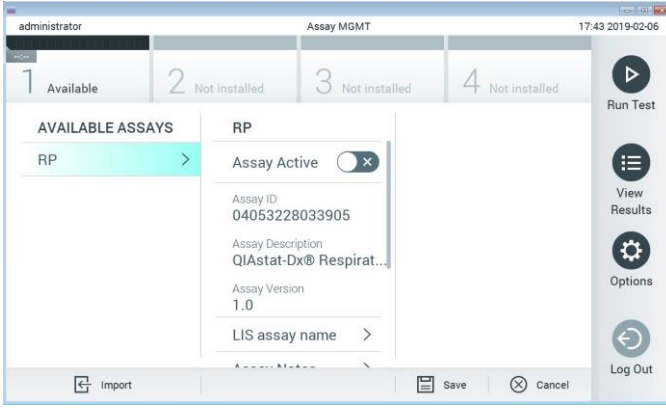
QIAstat-Dx Respiratory Panel Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'ler ile test yapmadan önce kurulmalıdır.

**Not:** QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlilin yeni bir versiyonu piyasaya sürüldüğünde, test yapılmadan önce yeni QIAstat-Dx Respiratory Panel Tahlil Tanımlama Dosyası kurulmalıdır.

**Not:** Tahlil Tanımlama Dosyaları [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde mevcuttur. Tahlil Tanımlama Dosyası (.asy dosya tipi), QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına kurulumdan önce bir USB Sürücüsüne kaydedilmelidir. USB Sürücüsü, FAT32 dosya sistemiyle biçimlendirilmelidir.

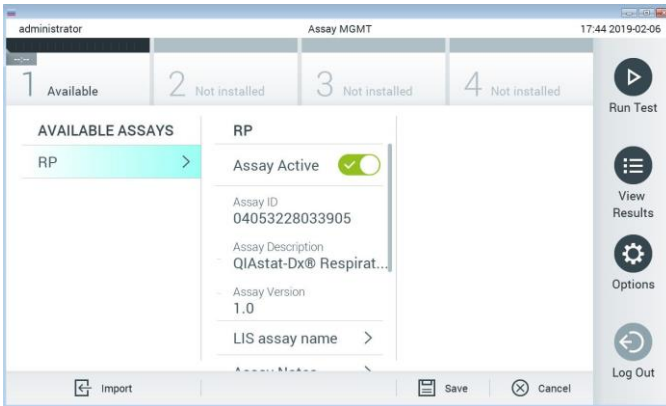
Yeni tahlilleri USB'den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarmak için aşağıdaki adımlarla devam edin:

1. Tahlil Tanımlama Dosyasını içeren USB belleği QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının USB portlarından birine takın.
2. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı, ekranın İçerik alanında görüntülenir (Şekil 36, sonraki sayfa).



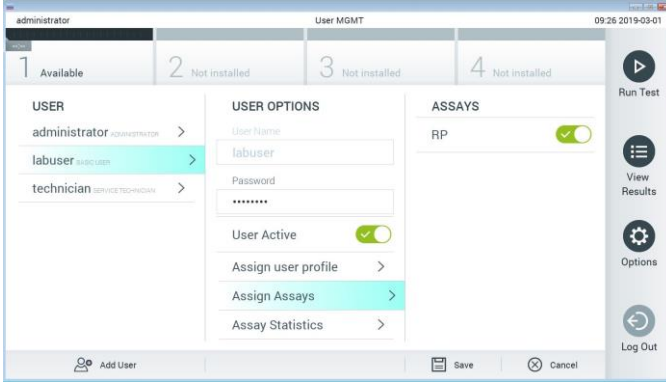
Şekil 36. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı.

3. Ekranın sol altındaki **Import** (İçe Aktar) simgesine basın.
4. USB sürücüsünden içe aktarılacak tahlile karşılık gelen dosyayı seçin.
5. Dosyanın karşıya yüklemesini onaylamak için bir iletişim kutusu görüntülenir.
6. Mevcut sürümü yeni bir sürümle değiştirmek için bir iletişim kutusu görüntülenebilir. Geçersiz kılmak için **yes** (evet) düğmesine basın.
7. Tahlil, **Assay Active** (Tahlil Etkin) seçildiğinde etkin hale gelir (Şekil 37).



Şekil 37. Tahlili etkinleştirme.

8. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) düğmesine basarak etkin tahlili kullanıcıya atayın. Tahlili yürütmesine izin verilecek kullanıcıyı seçin. Ardından, "User Options" (Kullanıcı Seçenekleri) kısmından **Assign Assays** (Tahlil Ata) öğesini seçin. Assay'ı (Tahlil) etkinleştirin ve **Save** (Kaydet) düğmesine basın (Şekil 38).



Şekil 38. Etkin tahlili atama.



## Ek B: Sözlük

**Amplifikasyon eğrisi:** Çoklu gerçek zamanlı PCR amplifikasyon verilerinin grafik temsili.

**Analitik Modül (AM):** QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'lerde test gerçekleştirilmesinden sorumlu olan ana QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanım modülü. Çalışma Modülü tarafından kontrol edilir. Bir Çalışma Modülüne birkaç adet Analitik Modül bağlanabilir.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0, bir Çalışma Modülü ve bir Analitik Modülden oluşur. Çalışma Modülü, Analitik Modüle bağlantı sağlayan ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile kullanıcı etkileşimi sağlayan öğeler içerir. Analitik Modül, örnek testi ve analize yönelik donanım ve yazılımı içerir.

**QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge:** Respiratuvar patojenlerin saptanmasına yönelik tam otomatik moleküler tahlillerin eksiksiz uygulanması için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifleri içeren, bağımsız, tek kullanımlık plastik araç.

**IFU:** Kullanma Talimatı.

**Ana port:** QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'de taşıma besiyeri sıvı örnekleri için giriş.

**Nükleik asitler:** 5 karbonlu şeker, fosfat grubu ve azotlu baz olmak üzere üç bileşen içeren monomerler olan nükleotidlerden oluşan küçük biyomoleküller veya biyopolimerler.

**Çalışma Modülü (Operational Module, OM):** 1-4 Analitik Modüle (AM) kullanıcı arabirimi sağlayan özel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanımı.

**PCR:** Polimeraz Zincir Reaksiyonu

---

**RT:** Ters Transkripsiyon

**Sürüntü portu:** QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'de kuru sürüntüler için giriş.

**Kullanıcı:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını/QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i amaçlanan şekilde çalıştıran kişi.

## Ek C: Garantilerin reddi

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge İÇİN QIAGEN SATIŞ HÜKÜM VE KOŞULLARINDA SUNULANLAR HARİCİNDE, QIAGEN; SATILABİLİRLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA PATENT, TELİF HAKKI VEYA DÜNYANIN HERHANGİ BİR YERİNDEKİ DİĞER FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ İHLALİNE İLİŞKİN SORUMLULUK VEYA GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge KULLANIMINA İLİŞKİN HİÇBİR SORUMLULUK KABUL ETMEZ VE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

# Referanslar

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html). Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. [www.cdc.gov/flu/about/index.html](http://www.cdc.gov/flu/about/index.html)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). [www.cdc.gov/parainfluenza/index.html](http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html)
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). [www.cdc.gov/rsv/](http://www.cdc.gov/rsv/)
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. [www.cdc.gov/adenovirus/index.html](http://www.cdc.gov/adenovirus/index.html)
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. [www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html](http://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html)
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). [www.cdc.gov/pertussis/](http://www.cdc.gov/pertussis/)
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.

# Semboller

Aşağıdaki tablo etiketlerde veya bu belgede görülebilecek sembolleri tanımlamaktadır.



<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir



Son kullanma tarihi



İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Katalog numarası



Lot numarası



Materyal numarası (yani bileşen etiketlemesi)



Üst respiratuvar uygulama

Rn

R harfi El Kitabı revizyonunu, n harfi ise revizyon numarasını temsil eder



Sıcaklık sınırlaması



Üretici



Kullanma talimatlarına bakın



Dikkat



Avrupa Uygunluğu için CE işareti



Seri numarası



Tekrar kullanmayın



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Küresel Ticaret Parça Numarası

# Sipariş Bilgileri

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
QIAstat-Dx Respiratory Panel	6 test için: 6 adet ayrı ambalajlanmış QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ve 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti	691211
<b>İlgili Ürünler</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ve moleküler tanı amaçlı QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını çalıştırmak için ilgili donanım ve yazılım	9002824

Güncel lisans bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabına veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kit el kitapları ve kullanım kılavuzları **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)** adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

## Belge Revizyon Geçmişi

Belge Revizyon Geçmişi	
Revizyon 1 04/2019	İlk sürüm.

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (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); Alplex® (Seegene, Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalar tarafından korunmaktadır.

#### QIAstat-Dx Respiratory Panel için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

Bu ürünün kullanımı herhangi bir alıcının veya ürün kullanıcısının aşağıdaki koşulları kabul ettiği anlamına gelir:

1. Ürün yalnızca ürünle ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu kit ile birlikte verilen bileşenlerin el kitabında ve [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu kit ve bileşenleri bir kez kullanım için lisanslıdır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez ya da tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenlerin dışında açık veya zımni diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Kitin satın alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başkasının atmasına izin vermemeyi kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkeme bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya kit ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

HB-2638-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.



