

Nisan 2019

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel Kullanım Talimatları (El Kitabı)



6

Sürüm 1

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir

IVD

CE

REF



R1

691411

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

İçindekiler

Kullanım Amacı	4
Özet ve Açıklama	5
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge açıklaması	5
Patojen Bilgisi	7
Prosedür Prensipleri	9
İşlem açıklaması	9
Örnek alma ve kartuş yükleme	10
Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama	12
Sağlanan Materyaller	13
Kit içeriği	13
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller	14
Uyarılar ve Önlemler	14
Güvenlik bilgileri	14
Reaktif Saklama ve Kullanma	17
Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama	17
Prosedür	18
Dahili Kontrol	18
Protokol: Cary-Blair taşıma besiyerinde korunmamış dışkı örnekleri	19
Sonuçların Yorumlanması	32
Sonuçları görüntüleme	32
Sonuçları yorumlama	41
Dahili Kontrol yorumlaması	42

Kalite Kontrol	43
Sınırlamalar	43
Performans Özellikleri	45
Klinik Performans	45
Analitik Performans	50
Ekler	72
Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu	72
Ek B: Sözlük	75
Ek C: Garantilerin reddi	77
Referanslar	78
Semboller	81
Sipariş Bilgileri	82
Belge Revizyon Geçmişi	83

Kullanım Amacı

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel, gastrointestinal enfeksiyondan şüphelenilen hastalardan alınan, Cary-Blair taşıma besi yerinde bulunan korunmamış dışkı örneklerini viral, parazitik veya bakteriyel nükleik asitler açısından analiz etmek için tasarlanan kalitatif bir testtir. 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 Gastrointestinal Panel ile saptanabilir ve ayırt edilebilir: *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile* (*tcdA/tcdB*), *Yersinia enterocolitica*, Enterotoksijenik *E. coli* (ETEC), Enteropatojenik *E. coli* (EPEC), Enteroagregatif *E. coli* (EAEC), Şiga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC [enterohemorajik *E. coli*]), Şiga toksini üreten *E. coli* (STEC) serotipi O157:H7, Enteroinvazif *E. coli* (EIEC)/*Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, İnsan Adenovirüsü F40/F41, Norovirüs GI, Norovirüs GII, Rotavirüs A, Astrovirüs ve Sapovirüs GI, GII, GIV ve GV.

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

Tahlil performans özellikleri yalnızca gastrointestinal semptomlar gösteren bireylerde belirlenmiştir.

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, in vitro tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır.

Özet ve Açıklama

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge açıklaması

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, gastrointestinal patojenlerin saptanması için tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in temel özellikleri arasında şunlar yer alır: bir sıvı örnek türü ile uyumluluk, test için gerekli olan önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları kartuş içinde gerçekleştirilir.

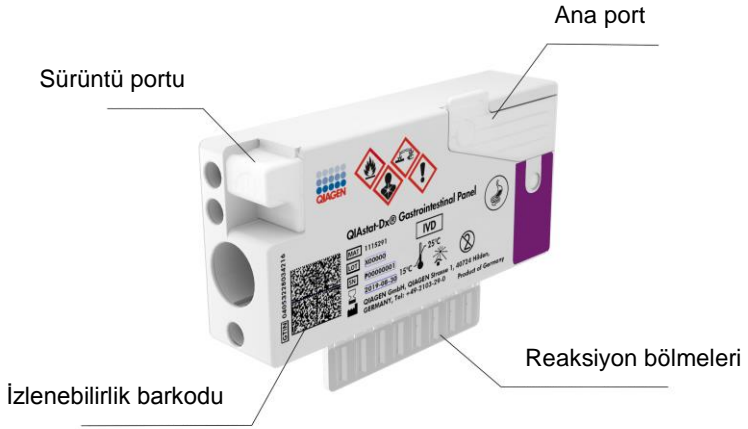
Bir testin tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'e önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. Test sırasında, reaktifler QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının Analitik 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 Gastrointestinal Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına takıldıktan sonra aşağıdaki tahlil adımları otomatik olarak gerçekleştirilir:

- Dahili Kontrolün Resüspansiyonu
- Mekanik ve 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 Gastrointestinal Panel Cartridge'in düzeni ve özellikleri.

Not: Sürüntü portu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tahlili için kullanılmaz.

Patojen Bilgisi

Akut gastrointestinal enfeksiyonlar, parazitler, 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 Gastrointestinal Panel Cartridge, gastrointestinal semptomlara neden olan 24 parazit, virüs ve bakteri patojeninin saptanmasını ve ayırt edilmesini mümkün kılar. Test için küçük bir örnek hacmi ve minimum cihaz başında bulunma süresi gereklidir; sonuçlar yaklaşık bir saatte alınır.

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

Tablo 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tarafından saptanan patojenler

Patojen	Sınıflandırma (genom tipi)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNA)
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Parazit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Campylobacter</i> spp. (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bakteri (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteri (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (<i>tcdA/tcdB</i>)	Bakteri (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteri (DNA)
Enterogregatif <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteri (DNA)
Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC)	Bakteri (DNA)
Şişa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC)	Bakteri (DNA)
Şişa toksini üreten <i>E. coli</i> (STEC) serotipi O157:H7	Bakteri (DNA)
Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteri (DNA)
Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakteri (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteri (DNA)
İnsan Adenovirüsü F40/F41	Adenovirüs (DNA)
Norovirüs GI	Kalisivirüs (RNA)
Norovirüs GII	Kalisivirüs (RNA)
Rotavirüs A	Reovirüs (RNA)
Astrovirüs	Astrovirüs (RNA)
Sapovirüs GI, GII, GIV, GV	Kalisivirüs (RNA)

Örnek alma ve kartuş yükleme

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

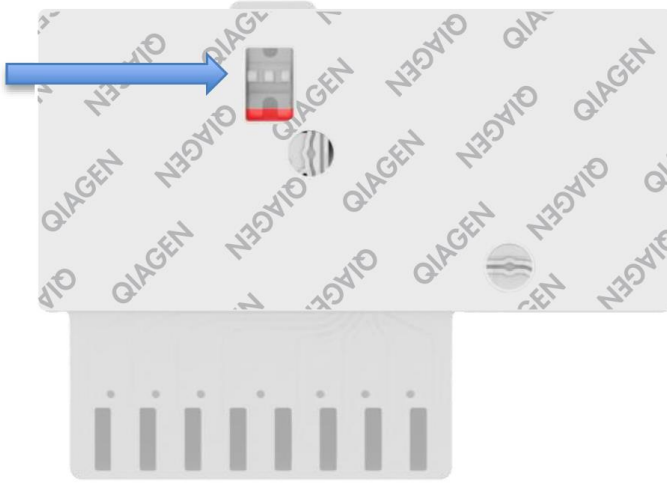
Aşağıdaki adımlar dahildir ve kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir:

1. Bir dışkı örneği alınır.
2. Örnek, üreticinin talimatlarına uyularak bir Cary-Blair taşıma besiyeri yerine yerleştirilir ve bunun içinde tekrar süspansiyon haline getirilir.

Not: Cary-Blair taşıma besiyeri ml'si başına optimum konsantrasyon olarak 25-100 mg korunmamış dışkı kullanılmalıdır. Kullanılabilecek maksimum konsantrasyon, Cary-Blair taşıma besiyeri ml'si başına 250 mg korunmamış dışkıdır.

3. Örnek bilgileri QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge üzerine manuel olarak yazılır veya bir örnek etiketi yapıştırılır.
4. Sıvı örnek (Cary-Blair taşıma besiyerinde tekrar süspansiyon haline getirilen dışkı), manuel olarak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge içine yüklenir:
 - 200 µl örnek, bir transfer pipeti kullanılarak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge içine aktarılır.

Not: Kullanıcı, sıvı örneğin yüklendiğini onaylamak için örnek inceleme penceresinin görsel kontrolünü gerçekleştirmelidir (Şekil 3, sonraki sayfa).



Şekil 3. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).

5. Örnek barkodu ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge barkodu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında taranır.
6. QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 ve etkili bir hücre parçalanmasını sağlayan silika boncuklar içeren QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in lizis bölmesinde çözülür.
2. Nükleik asitler, kaotropik tuzlar ve alkol varlığında QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in saflaştırma bölmesindeki silika membranına bağlanma yoluyla, çözülen örnekten saflaştırılır.
3. Saflaştırılmış nükleik asitler, saflaştırma bölmesindeki membrandan elüe edilir ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in kuru biyokimya bölmesindeki liyofilize PCR kimyası ile karıştırılır.
4. Örnek ve PCR reaktifleri karışımı, liyofilize ve tahlile özgü primerler ve probalar içeren QIAstat-Dx Gastrointestinal 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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel	
Katalog No.	691411
Test sayısı	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel Cartridge'e dağıtmak için 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel için en son QIAstat-Dx Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı

Uyarılar ve Önlemler

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir

QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 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 Gastrointestinal Panel Cartridge'leri ve transfer pipetlerini uygun düzenlemelere göre atın.

QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal 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) özetlenmektedir.

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel Cartridge'leri oda sıcaklığında (15-25°C) kuru ve temiz bir saklama alanında saklayın. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'leri veya transfer pipetlerini asıl kullanıma kadar ayrı ambalajlarından çıkarmayın. Bu koşullarda, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'ler ayrı ambalajda basılı olan son kullanma tarihine kadar saklanabilir. Son kullanma tarihi QIAstat-Dx Gastrointestinal 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

Dışkı örnekleri, Cary-Blair taşıma besi yeri üreticisinin önerilen prosedürleri doğrultusunda alınmalı ve kullanılmalıdır.

Cary-Blair taşıma besi yerinde tekrar süspansiyon haline getirilen dışkı numuneleri için önerilen saklama koşulları aşağıda listelenmektedir:

- 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 24 güne kadar
- Dondurulmuş olarak -70 ila -80°C'de 24 güne kadar

Prosedür

Dahili Kontrol

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'de titre edilmiş *Schizosaccharomyces pombe*'den oluşan tam süreç Dahili Kontrol bulunur. *Schizosaccharomyces pombe*, kartuşta kurutulmuş formda bulunan bir mayadır (mantar) ve örnek yüklendiğinde rehidre edilir. Bu Dahili Kontrol materyali, örnek homojenizasyonu, viral ve hücrel yapıların lizisi (kimyasal ve mekanik parçalama yoluyla), nükleik asit saflaştırma, ters transkripsiyon ve gerçek zamanlı PCR dahil olmak üzere analiz sürecinin tüm adımlarını doğrular.

Dahili Kontrol için pozitif sinyal, QIAstat-Dx Gastrointestinal 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: Cary-Blair taşıma besisi yerinde korunmamış dışkı örnekleri

Örnek alma, taşıma ve saklama

Dışkı örneğini Cary-Blair taşıma besisi yeri üreticisinin tavsiye edilen prosedürlerine göre alın ve tekrar süspansiyon haline getirin.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'e örnek yükleme

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 4).

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



Şekil 4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'i açma.

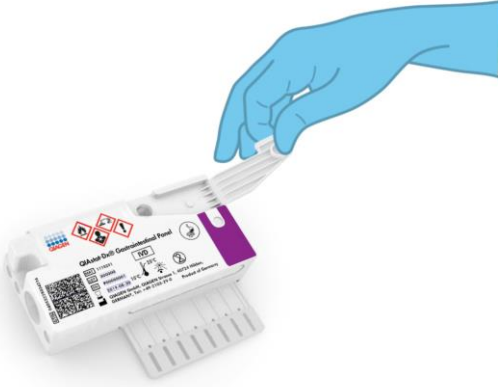
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.
3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in üzerine örnek bilgilerini manuel olarak yazın veya bir örnek etiketi yapıştırın. Etiket'in doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun (Şekil 5).



Şekil 5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge üzerinde örnek bilgilerinin yeri.

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın (Şekil 6, sonraki sayfa).

ÖNEMLİ: Ana port kapağı açıkken QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'i ters çevirmeyin veya sallamayın. Ana portta örnek parçalanmasında kullanılan silika boncuklar bulunur. Silika boncuklar, kapak açıkken sallanması durumunda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'den düşebilir.



Şekil 6. Ana portun örnek kapağını açma.

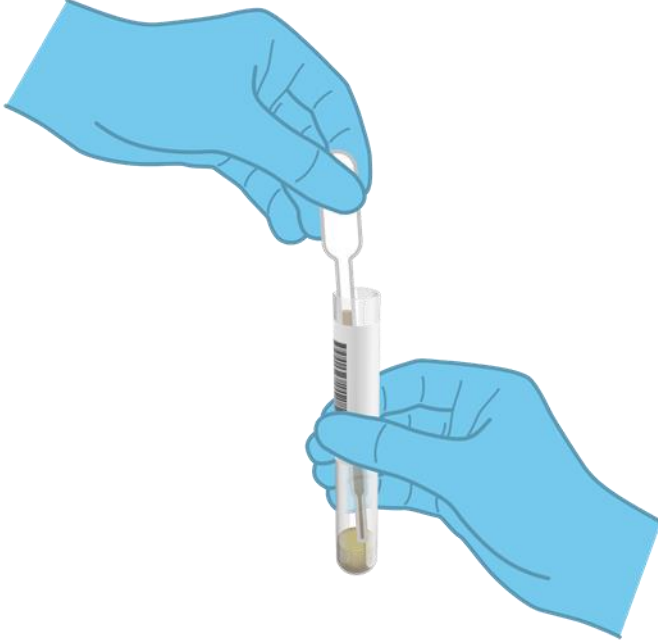
5. Dışkıyı Cary-Blair taşıma besiyerinde, örneğin tüpü 3 defa güçlü bir şekilde sallayarak iyice karıştırın (Şekil 7).



Şekil 7. Cary-Blair taşıma besiyerinde dışkı örneğini karıştırma.

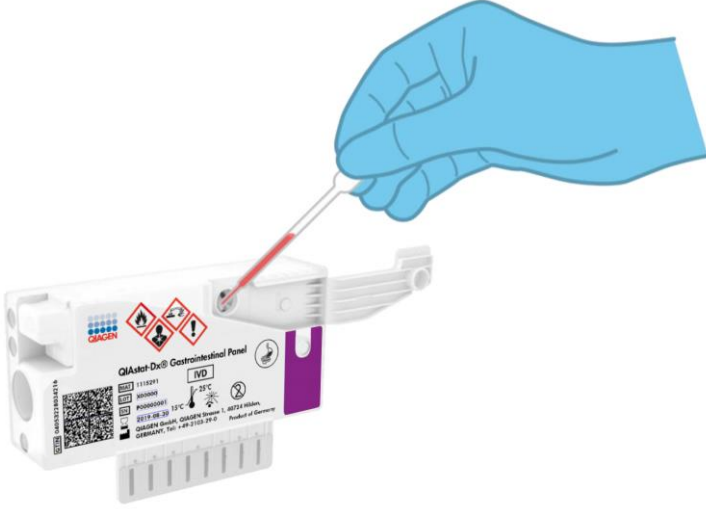
6. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Birlikte verilen transfer pipetini kullanarak, pipet üzerindeki ikinci dolum çizgisine kadar (200 µl) sıvı çekin (Şekil 8).

ÖNEMLİ: Pipete hava çekmeyin. Pipete hava çekilirse pipetteki örnek sıvısını dikkatle örnek tüpüne geri boşaltın ve sıvıyı tekrar çekin.



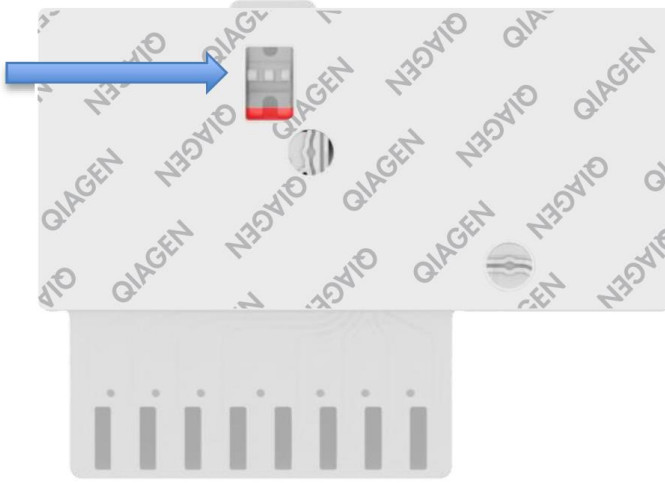
Şekil 8. Verilen transfer pipetine örnek çekme.

7. Birlikte verilen tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak, 200 µl örneği QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in ana portuna dikkatle aktarın (Şekil 9).



Şekil 9. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in ana portuna örnek aktarma.

8. Ana portun kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 10, sonraki sayfa).



Şekil 11. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma

10. 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.

11. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.
12. 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.

13. 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 72).

Test çalıştırma

14. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
15. Komut verildiğinde, örneği içeren Cary-Blair taşıma besiyeri üzerindeki örnek kimliği barkodunu tarayın veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının entegre ön barkod okuyucusunu kullanarak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in üst kısmında bulunan numune bilgileri barkodunu tarayın (bkz. adım 3) (Şekil 12, 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 12. Örnek kimliği barkodunu tarama.

16. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 13, 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 Gastrointestinal Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu*.



Şekil 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge barkodunu tarama.

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 14).

Şekil 14. Veri girişini onaylama.

19. QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 aşağıya dönük olacak şekilde QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'i yerleştirin (Şekil 15).

Not: QIAstat-Dx Gastrointestinal 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.

Not: Sürüntü portu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tahlili için kullanılmaz.



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

20. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal 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.

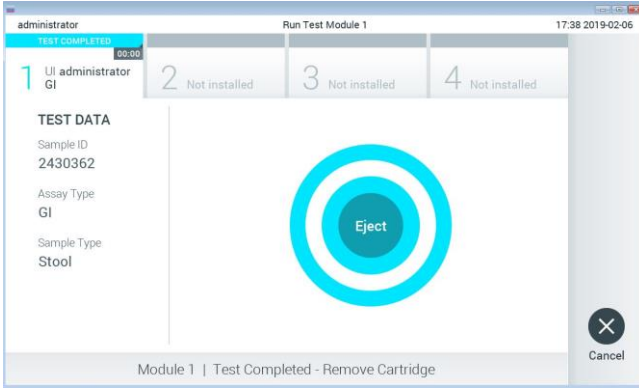
Not: Porta bir QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 18 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

21. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.


22. 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 "Sorun Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 16. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

23. QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 giriş portu açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu çıkarın.

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

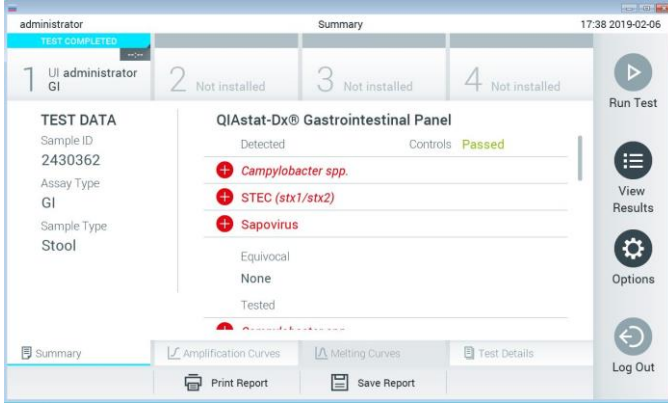
24. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların Yorumlanması", sayfa 32. Başka bir test çalıştırma işlemine başlamak için **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

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 Gastrointestinal Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir (Şekil 17).



Şekil 17. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Summary (Test Özeti) bilgileri gösterilen sonuçlar Summary (Özet) ekranı.

Ekranın ana bölümünde aşağıdaki listeler 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 Gastrointestinal 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. Listede geçersiz patojenler de görüntülenir.

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)
- Patient ID (Hasta Kimliği) (varsa)
- 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 18).



Şekil 18. 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 19).



Şekil 19. 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.

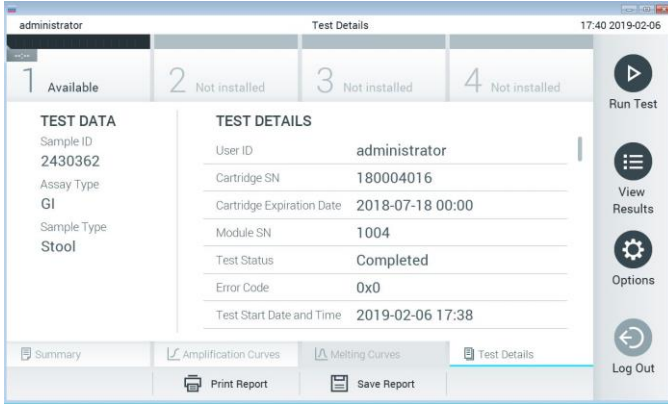
X eksenini ve Y eksenini ölçeği, her eksenindeki **mavi seçiciler** kullanılarak ayarlanabilir. Bir **mavi seçiciyi** basılı tutun ve eksenindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için **mavi seçiciyi** eksen orijinine taşıyın.

Test bilgilerini görüntüleme

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

Ekranın ortasında aşağıdaki Test Details (Test Bilgileri) gösterilir (Şekil 20, sonraki sayfa):

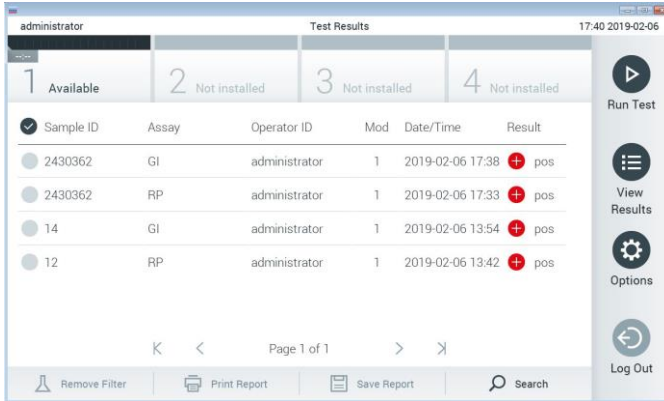
- User ID (Kullanıcı kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya operatör tarafından Canceled (İptal Edildi))
- Error Code (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 gastrointestinal patojen saptanmış/tanımlanmışsa)
 - Negative (Negatif) (hiçbir gastrointestinal patojen saptanmamıştır)
 - Failed (Başarısız) (bir hata oluşmuştur veya test kullanıcı tarafından iptal edilmiştir)
- Pozitif sinyal durumunda C_T ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte, tahlilde test edilen analitlerin listesi
- C_T ve sonlanım noktası floresansı ile Dahili Kontrol



Şekil 20. 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 21).



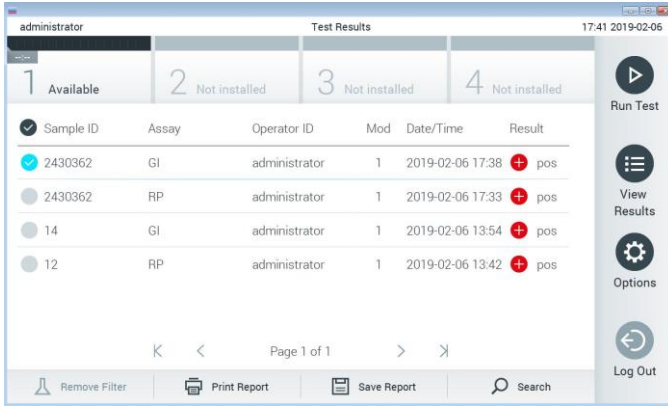
Şekil 21. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.

Gerçekleştirilen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 22):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay (Tahlil) (test tahlilinin adı, Gastrointestinal Panel için "GI"dır)
- 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 işareti**ne basarak test sonuçlarının seçimini kaldırın. Üst satırdaki **✓ onay işareti dairesine** basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir (Şekil 22).







Şekil 22. 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	Analit saptanmamıştır
Failed (Başarısız)	 fail	Bir hata oluştuğu veya test kullanıcı tarafından iptal edildiği için test başarısız olmuştur
Successful (Başarılı)	 suc	Test pozitif veya negatifir 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 (Tahsil) 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 dizesi 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  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

Bir gastrointestinal organizma için alınan sonuç, EPEC, STEC ve STEC O157:H7 hariç olmak üzere ilgili PCR tahlili pozitif olduğunda "Positive" (Pozitif) olarak yorumlanır. EPEC, STEC ve STEC O157:H7 için sonuç yorumu aşağıdaki Tablo 3'te açıklanan mantığa uyar.

Tablo 3. EPEC, STEC ve STEC O157:H7 sonuçlarının yorumlaması

EPEC sonucu	STEC <i>stx1/stx2</i> sonucu	STEC O157:H7 sonucu	Açıklama
Negative (Negatif)	Negative (Negatif)	Invalid (Geçersiz)	Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC) saptanmamıştır ve Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> de saptanmamıştır. <i>E. coli</i> O157:H7 serotip sonucu, STEC saptanmadığında geçerli olmaz.
Positive (Pozitif)	Negative (Negatif)	Invalid (Geçersiz)	Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC) saptanmıştır ve Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> saptanmamıştır. <i>E. coli</i> O157:H7 serotip sonucu, STEC saptanmadığında geçerli olmaz.
Invalid (Geçersiz)	Positive (Pozitif)	Negative (Negatif)	EPEC sonucu geçerli değildir (STEC saptandığında EPEC saptaması ayırt edilemez). Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> saptanmıştır. STEC O157:H7 serotipi saptanmamıştır.
Invalid (Geçersiz)	Positive (Pozitif)	Positive (Pozitif)	EPEC sonucu geçerli değildir (STEC saptandığında saptama ayırt edilemez). Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> saptanmıştır. STEC O157:H7 serotip saptanmıştır.

Dahili Kontrol yorumlaması

Dahili Kontrol sonuçları Tablo 4'e göre yorumlanacaktır.

Tablo 4. 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 Gastrointestinal Panel Cartridge kullanarak testi tekrarlayın.

Kalite Kontrol

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

Sınırlamalar

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'dan alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'da bulunmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemmez. Saptanan ajan, hastalığın kesin nedeni olmayabilir.
- Negatif sonuçlar, gastrointestinal kanal enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz. Akut gastrointestinal enfeksiyonun tüm ajanları bu tahlil tarafından saptanmaz ve bazı klinik koşullardaki duyarlılık, kullanma talimatında açıklanandan farklı olabilir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel, bu Kullanım Talimatlarında açıklananlar dışındaki örneklerin test edilmesi için tasarlanmamıştır. Test performansı özellikleri yalnızca akut gastrointestinal semptomlar olan bireylerden alınan ve Cary-Blair taşıma besi yerinde bulunan korunmamış dışkı örnekleri için belirlenmiştir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'in; organizma geri kazanımı, serotipleme ve/veya varsa antimikrobiyal duyarlılık testi için bakım standardı kültür ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'dan elde edilen sonuçlar, eğitimli bir sağlık profesyoneli tarafından tüm ilgili klinik, laboratuvar ve epidemiyolojik bulgular bağlamında yorumlanmalıdır.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazıyla birlikte kullanılabilir.*
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel kalitatif bir tahlildir ve saptanan organizmalar için kantitatif değer sunmaz.
- Organizma canlı veya enfeksiyöz olmasa dahi parazitik, 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, parazitik ve bakteriyel nükleik asitlerin saptanması; uygun örnek alma, kullanma, taşıma, saklama ve QIAstat-Dx Gastrointestinal 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

CE işaretlemesi için QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tahlilinin performansını değerlendirmek amacıyla klinik bir çalışma gerçekleştirilmiştir.

Çalışma, gözlemsel ve retrospektif olarak tasarlanmış, gastrointestinal enfeksiyon belirti ve semptomları olan gönüllülerden alınan artık klinik örnekler kullanılmıştır. Katılımcı merkezlerden, bir protokole ve merkeze özgü talimatlara göre dondurulmuş retrospektif örnekleri test etmeleri istenmiştir.

Uygun örnekler, tipik işaretler ve belirtiler olarak ishal, kusma, karın ağrısı ve/veya ateş dahil olmak üzere klinik bir gastrointestinal sendromla ortaya çıkan gastrointestinal enfeksiyon şüphesi olan hastalardan elde edilen ve korunmamış olan veya Cary-Blair'de bulunan dışkı örnekleridir.

Çalışmaya bir (1) hastane laboratuvarı ve üretici merkezi katılmıştır.

Katılan hastane laboratuvar merkezi ve üretici merkezi tarafından sırayla 235 ve 126 örnek olmak üzere toplam 361 klinik örnek test edilmiştir. Çalışmaya dahil edilen negatif örneklerin çoğunluğu (88 örnek) üretici merkezinde test edilmiştir. Örnekler önceden, BD MAX® Enterik Parazit Paneli (tüm parazitler) Allplex® Gastrointestinal Panel tahlili (1-3 panelleri) ve FilmArray® Gastrointestinal Panel tahlili dahil olmak üzere çeşitli moleküler yöntemler kullanılarak test edilmiştir. Uyumsuz sonuçlar görüldüğünde örnekler, çoğunluğu FilmArray Gastrointestinal Panel tahlili ile olmak üzere, yukarıdaki yöntemlerden biriyle yeniden test edilmiş ve 3'te 2 kuralı uygulanmıştır: 2 yöntem ile elde edilen sonuç, gerçek sonuç olarak kabul edilmiştir. Örnekler test edilmeden önce, Cary-Blair besi yerinde dışkı formunda, -80 °C'de saklanmıştır.

Tüm test yöntemleri ilgili üreticilerin talimatlarına göre uygulanmıştır.

Dahil olan 361 örnekten 5'i çalışma dışında bırakılmış ve değerlendirme ile analiz için 356 örnek kalmıştır. Söz konusu 356 örnek toplam 546 değerlendirilebilir sonuç sağlamıştır. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, bu sonuçlar arasından 425 patojeni doğru olarak saptamış (gerçek pozitif sonuçlar) ve 91 sonuç gerçek negatif olmuştur. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, 9 patojeni saptayamamış (yanlış negatifler) ve kıyaslanan yöntemlerin hiçbirisi tarafından bulunmayan 21 patojen saptamıştır (yanlış pozitifler). 2 yanlış pozitif sonucun kıyaslanan yöntemlerde tamamen negatif olan örneklerle ait olması dikkate değerdir.

Klinik Duyarlılık veya Pozitif Yüzde Uyumluluk (Positive Percent Agreement, PPA) $\%100 \times (TP/[TP + FN])$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek pozitif (true positive, TP), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ve karşılaştırma yöntemlerinin organizma için pozitif sonuç verdiğini ve yanlış negatif (false negative, FN), QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel ve karşılaştırma yönteminin negatif sonuç verdiğini ve yanlış pozitif (false positive, FP), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel sonucu pozitif iken karşılaştırma çözüm yöntemlerinin sonuçlarının negatif olduğunu göstermektedir. Ayrı 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.

Tahlinin çalışma klinik performans özellikleri ve ayrı ayrı patojenleri sonraki sayfadaki tablo 5'te gösterilmektedir.

Tablo 5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tahlilinin geneli ve ayrı ayrı panel organizmaları için Klinik Duyarlılık (PPA), Özgüllük (NPA) ve %95 güven aralıkları

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/PPA	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/NPA	%95 CI
Toplam	425/434	%97,9	%96,1- %98,9	91/93	%97,8	%92,5- %99,4
Virüsler						
Adenovirüs	24/24	%100	%86,2- %100	332/333	%99,7	%98,3- %99,9
Astrovirüs	8/8	%100	%67,6- %100	348/348	%100	%98,9- %100
Norovirüs GI	5/5	%100	%56,6- %99,5	349/351	%99,4	%97,9- %99,8
Norovirüs GII	29/30	%96,7	%83,3- %99,4	323/327	%98,8	%99,9- %99,5
Rotavirüs	29/30	%96,7	%83,3- %99,4	327/327	%100	%98,8- %100
Sapovirüs	11/11	%100	%74,1- %100	345/345	%100	%98,9- %100
Diyarejenik <i>E. coli</i>						
<i>E. coli</i> O157:H7	2/2	%100	%34,2- %100	354/354	%100	%98,9- %100
Enteroagregatif <i>E. coli</i>	26/27	%96,3	%81,7- %99,3	328/330	%99,4	%97,8- %99,8
Enteroinvazif <i>E. coli</i> / <i>Shigella</i>	24/25	%96,0	%80,5- %99,3	331/332	%99,7	%98,3- %99,9
Enteropatojenik <i>E. coli</i>	54/54	%100	%93,4- %100	300/302	%99,3	%97,6- %99,8
Enterotoksijenik <i>E. coli</i>	18/20	%90,0	%69,9- %97,2	337/338	%99,7	%98,3- %99,9
Enterohemorajik <i>E. coli</i> (STEC)	23/23	%100	%85,7- %100	333/333	%100	%98,9- %100

(Tablo 5'in devamı)

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/PPA	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/NPA	%95 CI
Bakteriler						
<i>Clostridium difficile</i>	39/39	%100	%91,0- %100	315/317	%99,4	%97,7- %99,8
<i>Campylobacter</i> spp.	45/47	%95,7	%85,8- %98,8	307/311	%98,7	%96,7- %99,5
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1/1	%100	%20,7- %100	355/355	%100	%98,9- %100
<i>Salmonella</i> spp.	7/7	%100	%64,6- %100	349/349	%100	%98,9- %100
<i>Vibrio cholera</i>	2/2	%100	%34,2- %100	354/354	%100	%98,9- %100
<i>Yersinia enterocolitica</i>	7/7	%100	%64,6- %100	349/349	%100	%98,9- %100
Parazitler						
<i>Cryptosporidium</i>	16/16	%100	%80,6- %100	339/340	%99,7	%98,4- %99,9
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	0	-	-	355/356	%99,7	%98,4- %99,9
<i>Entamoeba histolytica</i>	18/18	%100	%82,4- %100	338/338	%100	%98,9- %100
<i>Giardia lamblia</i>	37/38	%97,4	%86,5- %99,5	319/319	%100	%98,8- %100

İlk testte başarısız olan 8 örnek vardır. Yedi (7) örnek tekrar test edildiğinde başarıyla tamamlanmıştır. Bir örneğin iki defa tekrar test edilmesi gerekmiştir. İlk test başarı oranı %97,7 (343/351), tekrar test sonrası başarı oranı ise %99,7 olmuştur.

Sonuç

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, yüksek kalitede klinik performans karakteristikleri sergilemiştir. Genel tahlil Duyarlılık ve Özgüllük oranları sırasıyla %97,9 (%95 CI, %96,1-%98,9) ve %97,8 (%95 CI, %92,5-%99,4) olmuştur.

Tahlil, parazitler de dahil olmak üzere klinik bir laboratuvarında karmaşıklık ve tanıya ulaşmak için gerekli beceri sebebiyle kolayca gözden kaçırılabilen tüm ayrı patojenler ve organizma kategorileri için iyi performans göstermiştir.

Analitik Performans

Duyarlılık (Tespit Sınırı)

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel LoD'si, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ile saptanması mümkün olan ayrı patojenleri temsil eden seçilmiş suşları kullanarak, her analit için tayin edilmiştir. Copan® Cary-Blair'de (taşıma besi yeri) tekrar süspansiyon haline getirilmiş simüle dışkı örneği matriksine bir veya daha fazla patojen eklenmiş ve 20 kopya halinde test edilmiştir.

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

Tablo 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ile test edilen farklı gastrointestinal hedef suşları için elde edilen LoD değerleri

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
Norovirüs GI	-	Klinik örnek	1,0E-03*	20/20
Norovirüs GII	-	Klinik örnek	1,0E-05*	19/20
Rotavirüs	WA (TC-adaptasyonlu)	ATCC® VR-2018	44,24 TCID ₅₀ /ml	19/20
	WA	ZeptoMetrix® NATGIP-BIO	1,0E-05*	19/20
Astrovirüs	-	Klinik örnek	1,0E-04*	19/20
Cryptosporidium parvum	Iowa izolat	Waterborne® P102C	0,06 ookist/ml	19/20
Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Meksiko 1967)	ATCC 30459	0,008 hücre/ml	20/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	0,03 hücre/ml	20/20
Cyclospora cayetanensis	-	gDNA [†] ATCC PRA-3000SD	3 genom kopyası/µl	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	>0,0003 CFU/ml	19/20
Clostridium difficile	Toksin tipi XXII A+B+	ATCC BAA-1814	>0,005 CFU/ml	19/20
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E-04*	19/20
	Toksin tipi 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689	>0,003 CFU/ml	20/20
Vibrio vulnificus	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	>0,001 CFU/ml	20/20
EPEC	stx-, stx2-, eae+	ATCC 33780	>0,01 CFU/ml	20/20
	-	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E-02*	20/20
	-	ATCC 33559	0,004 CFU/ml	19/20
Campylobacter coli	NCTC 11366	ZeptoMetrix özel ürün	1,0E-04*	19/20

(Tablo 6'nın devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	ATCC BAA-1234	>0,003 CFU/ml	19/20
	-	ATCC 49349	>0,001 CFU/ml	19/20
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)	ATCC 43954	>0,001 CFU/ml	20/20
	Sandstedt and Ursing	ATCC BAA-1059	>0,008 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Suş NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)	ATCC 700822	>0,001 CFU/ml	20/20
	Suş 33114	ATCC 9610	>0,5 CFU/ml	20/20
ETEC	ETEC H10407 Serotip O78:H11	ATCC 35401	>0,001 CFU/ml	20/20
	<i>E. coli</i> O115:H5 <i>stx</i> +	SSI 82174	3,2E-08*	20/20
EIEC	EIEC Fr 1368 (<i>ipaH</i>)	SSI 82171	7,9E-09*	20/20
	EIEC O29:NM (Migula) Castellani	ATCC 43892	>0,0001 CFU/ml	20/20
<i>Shigella sonnei</i>	WRAIR I virulent	ATCC 29930	>0,001 CFU/ml	19/20
	Z004	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	1,0E-03*	19/20
STEC	O22 <i>stx1</i> - <i>stx2</i>	SSI 91350	5,0E-08*	20/20
	O26:H11	Microbiologics® 01100	840 CFU/ml	19/20
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552	>0,001 CFU/ml	19/20
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E-04*	19/20
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045	>0,002 CFU/ml	19/20
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076	0,4 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029	>0,005 CFU/ml	19/20
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO	3,2E-03*	20/20

(Tablo 6'nın devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
Sapovirüs GI.1	-	Klinik örnek	3,2E-05*	19/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854 serotip O1	CECT 514 (ATCC 14035)	1,0E-07*	20/20
	O157:H7	SSI 82169	7,9E-08*	20/20
STEC O157:H7	O157:H7	Microbiologics 0617	940 CFU/ml	20/20
	Tak (73-3544)	ATCC VR-930	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirüs F 40/41	Dugan	ATCC VR-931	0,002 TCID ₅₀ /ml	19/20

* Stok konsantrasyonundan bağlı dilüsyon.

† Kantitatif Sentetik *Cyclospora cayetanensis* DNA'sı.

Tahlil sağlamlığı

Sağlam tahlil performansının doğrulaması, klinik dışı örneklerdeki Dahili Kontrol performansı analiz edilerek değerlendirilmiştir. Saptanması mümkün olan tüm patojenler için negatif olan ve Cary-Blair taşıma besi yerinde bulunan otuz (30) ayrı korunmamış dışı örneği, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ile analiz edilmiştir.

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

Münhasırlık (Analitik Özgüllük)

Panel kapsamında olmayan gastrointestinal patojenler veya intestinal dışı organizmalar için QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'in Analitik Özgüllüğünü değerlendirmek üzere in silico analiz ve in vitro testler ile münhasırlık çalışması yürütülmüştür. Bu organizmalar, gastrointestinal panel organizmaları ile ilişkili ancak bunlardan farklı olan numuneleri veya amaçlanan test popülasyonundan alınan numunelerde bulunabilenleri kapsamıştır.

Seçilen organizmalar klinik açıdan ilgilidir (gastrointestinal kanalda kolonizedir veya gastrointestinal semptomlara neden olur), yaygın cilt florası veya laboratuvar kontaminantlarıdır ya da popülasyonun çoğunun enfekte olabileceği mikroorganizmalardır.

Örnekler, organizma stoku temelinde mümkün olan en yüksek konsantrasyonda (bakteriyel hedefler için 10^6 CFU/ml, parazitik hedefler için 10^6 hücre/ml ve viral hedefler için 10^5 TCID₅₀/ml) simüle edilmiş dışkı örneği matrisine potansiyel çapraz reaktif organizmalar eklenerek hazırlanmıştır.

Tablo 7'de, bu çalışmada test edilen patojenlerin listesi gösterilmektedir.

Tablo 7. Test edilen Analitik Özgüllük patojenlerinin listesi

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

(Tablo 7'nin devamı)

Tip	Patojen
Bakteriler (devam)	<i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Parazitler	<i>Babesia microti</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>
	<i>Giardia muris</i>
	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Trichomonas tenax</i>
Virüsler	Adenovirüs B3
	Adenovirüs C:2
	Adenovirüs E:4a
	Bocavirüs Tip 1
	Koronavirüs 229E
	Coxsackievirüs B3
	Sitomegalovirüs
	Enterovirüs 6 (Ekovirüs)
	Enterovirüs 68
	Herpes Simpleks Tip 2
	Rinovirüs 1A

Campylobacter rectus ve *Campylobacter helveticus*'a karşı *Campylobacter spp.* (*C. coli*, *C. jejuni* ve *C. upsaliensis*) tasarımları için çapraz reaktivite gözlemlenmiştir.

Patojenlerin geri kalanı negatif sonuç göstermiş, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'da test edilen organizmalar için çapraz reaktivite gözlemlenmemiştir.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'a dahil edilen tüm primer/prob tasarımları için in silico analiz (9) gerçekleştirilmiştir. Şiga benzeri toksinler taşıyan *Citrobacter freundii* suşunun sekans analizi tarafından STEC *stx2* tasarımıyla belirli seviyede çapraz reaktivite öngörülmüştür (5, 15-17).

Dahil olma (Analitik Reaktivite)

Her gastrointestinal 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. Tablo 8'de, bu çalışmada test edilen gastrointestinal patojenlerin listesi gösterilmektedir.

Tablo 8. Test edilen Analitik Reaktivite patojenlerinin listesi

Patojen	Suş/serotip	Kaynak
Norovirüs GI	GI.4	Klinik örnek
	GI.3	Klinik örnek
Norovirüs GII	GII.17	Klinik örnek
Rotavirüs	WA (TC-adaptasyonlu)	ATCC VR-2018
	WA	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	WA, MA-104	ZeptoMetrix 0810041CFHI
Astrovirüs	HAstV-1	Klinik örnek
	HAstV-4	Klinik örnek
Cryptosporidium parvum	Iowa izolat	Waterborne P102C

(Tablo 8'in devamı)

Patojen	Suş/serotip	Kaynak
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Meksiko 1967)	ATCC 30459
	Amibik dizanterisi olan yetişkin erkekten kolonik biyopsi, Kore, (?)HK-9	ATCC 30015
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957
	H3 izolatu	Waterborne Inc. P101
	Portland -1	ATCC 30888
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	-	gDNA* ATCC PRA-3000SD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802
	VP250	ATCC BAA-242
	205 [9302]	ATCC 33846
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi XXII A+B+	ATCC BAA-1814
	NAP1	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Toksin tipi 0 A+B+, 90556-M6S	ATCC 9689
	-	ATCC BAA-1812
	Hall and O'Toole Prevot	ATCC BAA-1805
	Suş 1470, Serogrup F	ATCC 43598
	Hall and O'Toole Prevot, Suş 5325	ATCC BAA-1875
	-	-
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817
	Biyogrup 1 324 [CDC B9629]	ATCC 27562
EPEC	stx- stx2- eae+	ATCC 33780
	-	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Campylobacter coli</i>	-	ATCC 33559
	NCTC 11366	ZeptoMetrix özel ürün
	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478

(Tablo 8'in devamı)

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

(Tablo 8'in devamı)

Patojen	Suş/serotip	Kaynak
STEC	O22 (<i>stx1-stx2</i>)	SSI 91350
	O26:H11	Microbiologics 01100
	O26:H11 (<i>stx2-eae</i>)	SSI 95211
	D3509 (<i>stx2g</i>)	SSI 91356
	O92, O107 (<i>stx2a-e</i>)	SSI 91352
	O8 (<i>stx2 a-e</i>)	SSI 91349
	O101 (<i>stx2ae</i>)	SSI 91354
	O128ac (<i>stx2f</i>)	SSI 91355
	D 3404 (<i>stx1, eae</i>)	SSI 82170
	O45:H2	Microbiologics 1098
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76	ATCC 29552
	EAEC	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
<i>Salmonella enterica</i>	Serovar Enteritidis	ATCC BAA-1045
	Serovar Enteritidis, CDC K-1891	ATCC 13076
	Serovar Typhimurium, Suş CDC 6516-60	ATCC 14028
	Serovar Choleraesuis, Suş NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC 13312
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader	ATCC 14029
	Z130	ZeptoMetrix NATGIP-BIO
	Suş GNI 14	ATCC 51903
Sapovirüs GI.1	GI.1	Klinik örnek
	GII.3	Klinik örnek
	GV	Klinik örnek
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotip O1	CECT 514 (ATCC 14035)
Adenovirüs F 40/41	Tak (73-3544)	ATCC VR-930
	Dugan	ATCC VR-931

* Kantitatif Sentetik *Cyclospora cayentanensis* DNA'sı.

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

Koenfeksiyonlar

Bir dışkı örneğinde bulunan birden fazla QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel analitinin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tarafından saptanabileceğini doğrulamak için bir koenfeksiyon çalışması yürütülmüştür.

Farklı organizmaların yüksek ve düşük konsantrasyonları bir örnekte birleştirilmiştir. Organizmaların seçimi ilgiye, prevalansa (1-4, 6-8, 10-14, 18, 19) ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'in düzenine (hedeflerin farklı reaksiyon bölmelerine dağılımı) göre yapılmıştır.

Analitler yüksek (50x LoD konsantrasyonu) ve düşük konsantrasyonlarda (5x LoD konsantrasyonu) simüle edilmiş dışkı örneği matrisine (Cary-Blair taşıma besi yerinde tekrar süspansiyon haline getirilmiş negatif dışkı) 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
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi 0 A+B+	50x LoD
Norovirüs GII	Klinik örnek	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi 0 A+B+	5x LoD
Norovirüs GII	Klinik örnek	50x LoD
Rotavirüs A	Rotavirüs A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
Norovirüs GII	Klinik Numune	5x LoD
Rotavirüs A	Rotavirüs A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
Norovirüs GII	Klinik Numune	50x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi 0 A+B+	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi 0 A+B+	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
Rotavirüs A	Rotavirüs A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (diğer adıyla <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
Rotavirüs A	Rotavirüs A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (diğer adıyla <i>G. lamblia</i>)	50x LoD

(Tablo 9'un devamı)

Patojenler	Suş	Konsantrasyon
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi 0 A+B+	50x LoD
Rotavirüs A	Rotavirüs A - G4[P6] NCPV#0904053v	5x LoD
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi 0 A+B+	5x LoD
Rotavirüs A	Rotavirüs A - G4[P6] NCPV#0904053v	50x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	50x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD
EPEC	<i>Escherichia coli</i> E2348/69; O127:H6	5x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD
Norovirüs GII	Klinik örnek	50x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (diğer adıyla <i>G. lamblia</i>)	5x LoD
Norovirüs GII	Klinik örnek	5x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia intestinalis</i> (diğer adıyla <i>G. lamblia</i>)	50x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa izolat (Harley Moon)	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Iowa izolat (Harley Moon)	5x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	50x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	50x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	5x LoD
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	5x LoD
EAEC	<i>Escherichia coli</i> JM221; O92:H33	50x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	50x LoD
STEC	Mevcut değil	5x LoD
ETEC	<i>Escherichia coli</i> H10407; O78:H11	5x LoD
STEC	Mevcut değil	50x LoD
Norovirüs GII	Klinik örnek	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD
Norovirüs GII	Klinik örnek	50x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> Serovar Typhimurium; SGSC RKS#4194 SarC1	5x LoD

Test edilen tüm koenfeksiyonlar, düşük ve yüksek konsantrasyonlarda kombine edilen iki patojen için pozitif sonuç vermiştir. QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel performansı üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. Olumsuz etkileyen maddeler, sırasıyla normalde gastrointestinal kanalda bulunan veya numune alma sırasında dışkı numunelerine katılmış olabilecek eksojen maddelerin yanı sıra endojen maddeleri içermektedir.

Olumsuz etkileyen maddeler testi için paneldeki tüm gastrointestinal patojenleri kapsayan seçilen örnek seti kullanılmıştır. Olumsuz etkileyen maddeler, özgün bir dışkı 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 (sonraki sayfalarda), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel için test edilen olumsuz etkileyen maddelerin konsantrasyonları gösterilmektedir.

Tablo 10. Test edilen endojen maddeler

Madde	Konsantrasyon
İnsan tam kanı	%10 h/h
Trigliseritler	%5 h/h
Kolesterol	%1,5 a/h
Yağ asitleri (palmitik asit)	2 mg/ml
Yağ asitleri (stearik asit)	4 mg/ml
Bovın müsin	%3,5 a/h
Bovın ve ovin safra	%25 h/h
İnsan idrarı	%50 h/h
İnsan dışkısı	28 mg/ml

Tablo 11. Test edilen rekabetçi mikroorganizmalar

Mikroorganizma (kaynak)	Konsantrasyon
<i>Aeromonas hydrophila</i> (ATCC 7966)	5×10^2 CFU/ml
<i>Bacteroides vulgatus</i> (ATCC 8482)	10^4 CFU/ml
<i>Bifidobacterium bifidum</i> (ATCC 11863)	5×10^3 CFU/ml
Enterovirüs türü D, Serotip EV-D68 (ATCC VR-1824)	10^6 TCID ₅₀ /ml
Non patojenik <i>E. coli</i> (SSI 82168)	5×10^3 CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> (ATCC 49503)	10^7 CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ATCC 9763)	10^6 CFU/ml
Rotavirüs reasortan Rotateq®	%0,25 h/h
Rotavirüs RIX4414 Rotarix®	%0,5 h/h

Tablo 12. Test edilen eksojen maddeler

Madde	Konsantrasyon
Basitrasin	250 U/ml
Gliserin	%50 h/h
Doksisiklin	0,5 mg/ml
Hidrokortizon	%0,3 a/h
Nistatin	10.000 USP birim/ml
Loperamid hidroklorür	0,005 mg/ml
Metronidazol	14 mg/ml
Magnezyum hidroksit	1 mg/ml
Naproksen sodyum	%10 h/h
Mineral yağ	%2 h/h
Bisakodil	0,25 mg/ml
Fenilefrin hidroklorür	%0,075 a/h
Bizmut subsalisilat	3,5 mg/ml
Sodyum fosfat	%5 a/h
Kalsiyum karbonat	%5 a/h
Nonoksinol-9	%1,2 h/h
Dokusat sodyum	%2,5 a/h
Çamaşır suyu	%0,2 h/h
Etanol	%0,2 h/h

Taşıma

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

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

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

Yeniden üretilebilirlik

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel Cartridge lotları kullanılarak replikatlar 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 gastrointestinal patojenlerin listesi

Patojen	Suş
Rotavirüs A	WA (TC-adaptasyonlu)
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolat
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Suş NTCC 11175 subsp. <i>Enterocolitica</i> (Schleifstein and Coleman)
<i>Salmonella enterica</i>	serovar Enteritidis
Sapovirüs GI.1	Klinik örnek
Astrovirüs	Klinik örnek
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)

(Tablo 13'ün devamı)

Patojen	Suş
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]
ETEC lt/st	ETEC H10407. Serotip O78:H11
EAEC	O111a. 111b: K58:H21; CDC3250-76
Adenovirüs F40/41	Dugan
Norovirüs GI	Klinik örnek
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Meksiko 1967)
EPEC	stx- stx2- eae+
EIEC	EIEC Fr 1368 (ipaH)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bader
<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854. serotip O1
Norovirüs GII	Klinik örnek
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Kantitatif Sentetik <i>Cyclospora cayetanensis</i> DNA'sı
<i>Clostridium difficile</i>	Toksin tipi XXII A+B+
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 (C231)
STEC O157:H7	O157:H7

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

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
3x LoD	Rotavirüs A	Pozitif	20/20	%100
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Pozitif	18/20	%90
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Salmonella enterica</i>	Pozitif	20/20	%100
	Sapovirüs GI.1	Pozitif	20/20	%100
1x LoD	Rotavirüs A	Pozitif	20/20	%100
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Pozitif	19/20	%95
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Pozitif	19/20	%95
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Salmonella enterica</i>	Pozitif	19/20	%95
	Sapovirüs GI.1	Pozitif	19/20	%95
Negatif	Rotavirüs A	Negatif	40/40	%100
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Salmonella enterica</i>	Negatif	40/40	%100
	Sapovirüs GI.1*	Negatif	38/40	%95

* Yeniden üretilebilirlik çalışması için kullanılan astrovirüs-pozitif klinik örneğin hafifçe Sapovirüs ile koenfekte olduğu biliniyor ve dolayısıyla bu örnekte hafif Sapovirüs amplifikasyonları olması bekleniyordu. Münhasırılık çalışmalarına dayalı olarak bu örnek için potansiyel çapraz reaktivite hariç tutuldu (bkz. sayfa 53).

(Tablo 14'ün devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
3x LoD	Astrovirüs	Pozitif	20/20	%100
	<i>Giardia lamblia</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Pozitif	20/20	%100
	ETEC lt/st	Pozitif	20/20	%100
	EAEC	Pozitif	20/20	%100
	Adenovirüs F40/41	Pozitif	20/20	%100
1x LoD	Astrovirüs	Pozitif	20/20	%100
	<i>Giardia lamblia</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Pozitif	20/20	%100
	ETEC lt/st	Pozitif	20/20	%100
	EAEC	Pozitif	19/20	%95
	Adenovirüs F40/41	Pozitif	19/20	%95
Negatif	Astrovirüs	Negatif	40/40	%100
	<i>Giardia lamblia</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Negatif	40/40	%100
	ETEC lt/st	Negatif	40/40	%100
	EAEC	Negatif	40/40	%100
	Adenovirüs F40/41	Negatif	40/40	%100

(Tablo 14'ün devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
3x LoD	Norovirüs GI	Pozitif	20/20	%100
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Pozitif	20/20	%100
	EPEC	Pozitif	20/20	%100
	EIEC	Pozitif	20/20	%100
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pozitif	20/20	%100
1x LoD	Norovirüs GI	Pozitif	20/20	%100
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Pozitif	20/20	%100
	EPEC	Pozitif	19/20	%95
	EIEC	Pozitif	20/20	%100
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Pozitif	19/20	%95
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pozitif	20/20	%100
Negatif	Norovirüs GI	Negatif	40/40	%100
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Negatif	40/40	%100
	EPEC	Negatif	40/40	%100
	EIEC	Negatif	40/40	%100
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Vibrio cholerae</i>	Negatif	40/40	%100

(Tablo 14'ün devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
3x LoD	Norovirüs GII	Pozitif	20/20	%100
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Clostridium difficile</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Pozitif	20/20	%100
	STEC O157:H7	Pozitif	20/20	%100
1x LoD	Norovirüs GII	Pozitif	20/20	%100
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Pozitif	20/20	%100
	<i>Clostridium difficile</i>	Pozitif	19/20	%95
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Pozitif	20/20	%100
	STEC O157:H7	Pozitif	20/20	%100
Negatif	Norovirüs GII	Negatif	40/40	%100
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Clostridium difficile</i>	Negatif	40/40	%100
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Negatif	40/40	%100
	STEC O157:H7	Negatif	40/40	%100

Test edilen tüm örnekler, *Cryptosporidium* spp. hariç olmak üzere (3x LoD konsantrasyonda replikatların %90'ında saptanmıştır) beklenen sonucu (%95-100 uyumluluk) sağlayarak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel'in yeniden üretilebilirlik performansını ortaya koymuştur.

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

Örnek stabilitesi

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ile test edilecek klinik örneklerin saklama koşullarını analiz etmek için bir örnek stabilite çalışması yürütülmüştür. Simüle edilmiş dışkı örneği matrisine (Copan Cary-Blair taşıma besi yerinde tekrar süspansiyon haline getirilmiş negatif örnek) düşük konsantrasyonlu (örn. 3x LoD) viral, bakteriyel veya parazitik 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
- 24 gün boyunca -15°C ila -25°C
- 24 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

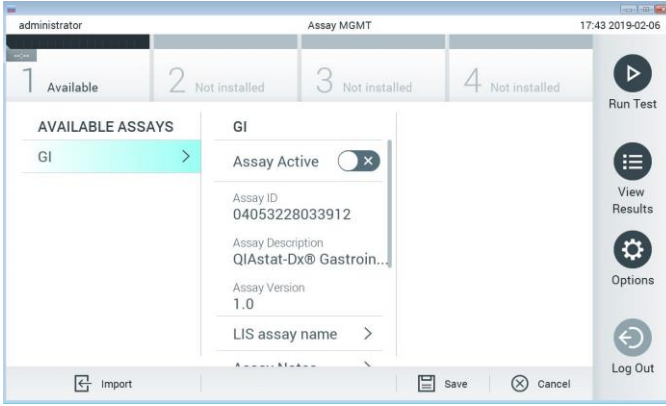
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'ler ile test yapmadan önce kurulmalıdır.

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

Not: Tahlil Tanımlama Dosyaları **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.

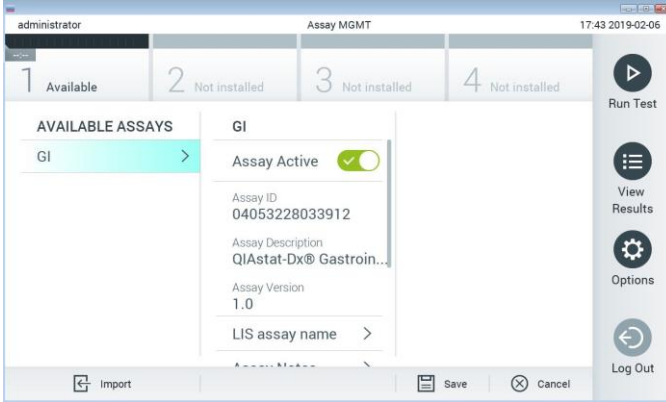
Yeni tahlilleri USB'den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarmak için aşağıdaki adımlarla devam edin:

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 23, sonraki sayfa).



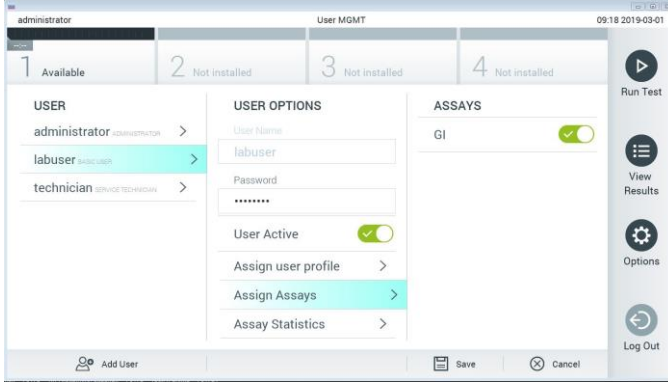
Şekil 23. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı.

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 24).



Şekil 24. 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 25).



Şekil 25. Etkin tahlili atama.

Ek B: Sözlük

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

Analitik Modül (AM): QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel Cartridge: Gastrointestinal 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 Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel Cartridge'de kuru sürüntüler için giriş. Sürüntü portu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tahlili için kullanılmaz.

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

Ek C: Garantilerin reddi

QIAstat-Dx Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel Cartridge KULLANIMINA İLİŞKİN HİÇBİR SORUMLULUK KABUL ETMEZ VE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

Referanslar

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

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

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

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)



Gastrointestinal 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 Gastrointestinal Panel	6 test için: 6 adet ayrı ambalajlanmış QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ve 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti	691411
İlgili Ürünler		
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 adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisinden veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Belge Revizyon Geçmişi	
Revizyon 1	İlk sürüm.
HB-2641-001	
04/2019	

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Copan® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); BD MAX® (Becton Dickinson Infusion Therapy System); Microbiology® (Microbiology, Inc.); Alplex® (Seegene, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Rotarix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.); xTag® (Luminex Corporation); Rotateq® (Merck & Co., Inc.); Waterborne® (Special Pathogens Laboratory, LLC); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).
Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalar tarafından korunmaktadır.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

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

1. Ürün yalnızca ürüne 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 adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenlerin 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.

HB-2641-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

