

Mart 2020

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel Kullanım Talimatları (El Kitabı)



Sürüm 1

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir

IVD

CE

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

İçindekiler

Kullanım Amacı	4
Özet ve Açıklama	5
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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	16
Güvenlik bilgileri	16
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	42
Sonuçları görüntüleme	42
Sonuçları yorumlama	51

Dahili Kontrol yorumlaması	52
Kalite Kontrol	53
Sınırlamalar	53
Performans Özellikleri	55
Klinik Performans	55
Analitik Performans	62
Ekler	81
Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu	81
Ek B: Sözlük	84
Ek C: Garantilerin reddi	85
Referanslar	86
Semboller	87
Sipariş Bilgileri	88
Belge Revizyon Geçmişi	89

Kullanım Amacı

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, nazofaringeal sürüntü (nasopharyngeal swab, NPS) örneklerini viral veya bakteriyel nükleik asitler açısından analiz etmek için tasarlanan kalitatif bir testtir. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, kuru sürüntüleri ve taşıma besi yeri sıvı örneklerini kabul edebilir. Tahlil, entegre nükleik asit ekstraksiyonu ve çoklu, real-time RT-PCR saptaması için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, SARS-CoV-2'yi ve 21 ek patojeni (İnfluenza A, İnfluenza A alt tipi H1N1/2009, İnfluenza A alt tipi H1, İnfluenza A alt tipi 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*) saptar.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'dan elde edilen sonuçlar, tüm ilgili klinik ve laboratuvar bulguları bağlamında yorumlanmalıdır.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel yalnızca profesyonel kullanım amaçlıdır; kendi kendine test amaçlı değildir.

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

* Enterovirüs ve Rinovirüs, QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile saptanır ancak ayırt edilmez.

Özet ve Açıklama

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge açıklaması

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, respiratuvar patojenlerin saptanması için tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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.

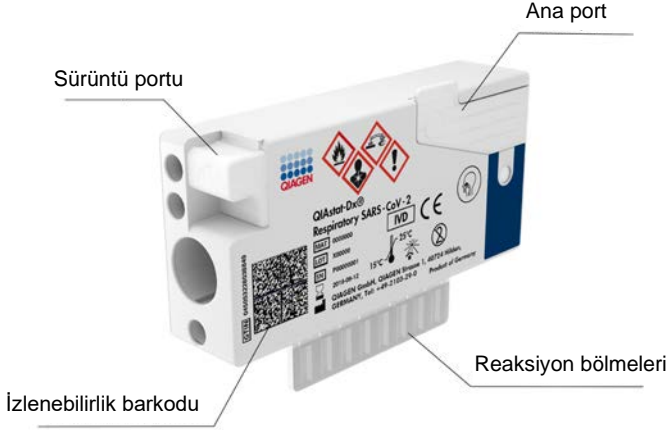
Bir testin tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. Test sırasında, reaktifler QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının 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 bölgesi aracılığıyla istenen hedefe aktarmak için pnömatik basınç kullanılarak, birden fazla adım otomatik olarak sırayla gerçekleştirilir.

Örneği içeren QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 real-time RT-PCR testi gerçekleştirilmesi.

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



Şekil 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge, nükleik asit ekstraksiyonu, nükleik asit amplifikasyonu ve SARS-CoV-2* dahil olmak üzere solunum semptomlarına yol açan 22 bakteri ve virüsün (veya alt tiplerinin) saptanması için gereken tüm reaktifleri içeren tek kullanımlık bir kartıdır. Test için küçük bir örnek hacmi ve minimum cihaz başında bulunma süresi gereklidir; sonuçlar yaklaşık bir saatte alınır.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile saptanabilen ve tanımlanabilen patojenler (ve alt tipleri) Tablo 1'de (sonraki sayfa) listelenmektedir.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'deki SARS-CoV-2 hedefi, Çin'deki Wuhan, Hubei bölgesinde ortaya çıkan viral pnömoni (COVID-19) salgınının kaynak ajansı olduğu tespit edilen SARS-CoV-2'den kamusal veritabanlarında mevcut olan 170'i aşkın genomik sekansın uyumlaştırılmasıyla tasarlanmıştır. Bu paneldeki SARS-CoV-2, virüs genomunun aynı floresan kanalıyla saptanmış 2 genini (ORF1b çoklu geni (RdRp geni) ve E genleri) hedeflemektedir.

Tablo 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tarafından saptanan patojenler

Patojen	Sınıflandırma (genom tipi)
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)
SARS-CoV-2	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)
Rinovirüs/Enterovirüs	Pikornavirüs (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakteri (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakteri (DNA)

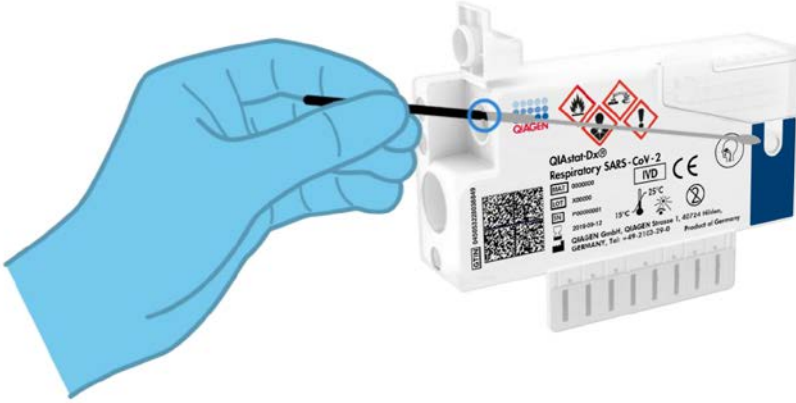
Not: Enterovirüs ve Rinovirüs, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile saptanır ancak ayırt edilmez.

Prosedür Prensipleri

İşlem açıklaması

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yüklenir:

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



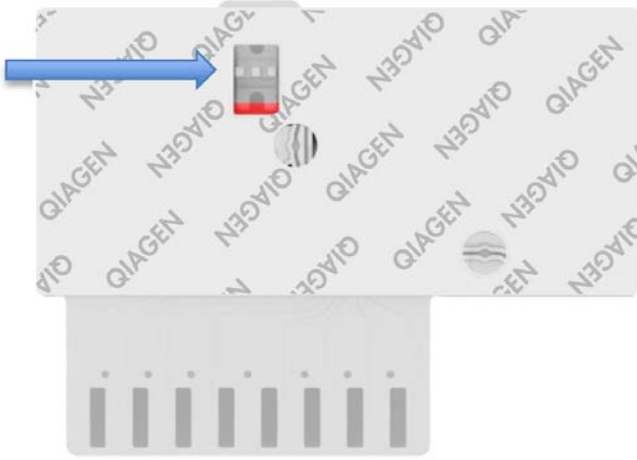
Şekil 2. Kuru sürüntü örnek türünü sürüntü portuna yükleme.

Örnek alma ve kartuş yükleme

Örneklerin alınması ve daha sonra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge üzerine manuel olarak yazılır veya bir örnek etiketi yapıştırılır.
 4. Örnek manuel olarak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yüklenir:
 - Kuru sürüntü örneği tipi: Nazofaringeal sürüntü örneği, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in sürüntü portuna yerleştirilir.
 - Taşıma besiyeri sıvı örneği türü: 300 µl örnek, verilen transfer pipetlerinden biri kullanılarak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge barkodu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında taranır.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge lizis bölgesinde çözülür.
2. Nükleik asitler, kaotropik tuzlar ve alkol varlığında QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in saflaştırma bölgesindeki silika membranına bağlanma yoluyla, çözülen örnekten saflaştırılır.
3. Saflaştırılmış nükleik asitler, saflaştırma bölgesindeki membrandan elüe edilir ve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in kuru biyokimya bölgesindeki liyofilize PCR kimyası ile karıştırılır.
4. Örnek ve PCR reaktifleri karışımı, liyofilize ve tahlile özgü primerler ve probalar içeren QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in PCR bölmelerine dağıtılır.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, etkili çoklu real-time RT-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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalog no.	691214
Test sayısı	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Transfer pipetleri)†	6

* rnek hazırlama ve çoklu real-time RT-PCR'nin yanı sıra Dahili Kontrol için gerekli olan tüm reaktifleri içeren 6 adet ayrı ambalajlanmış kartuş.

† Sıvı rneği QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e dağıtmak için 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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

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

Uyarılar ve Önlemler

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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.

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 Guidelines (M29)* veya aşağıdakiler tarafından sağlanan diğer ilgili belgeler:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerika Birleşik Devletleri)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerika Birleşik Devletleri)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Birleşik Krallık)

Biyolojik örnekleri kullanmak için kurumunuzun güvenlik prosedürlerini izleyin. Örnekleri, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri ve transfer pipetlerini uygun düzenlemelere göre atın.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında örnek hazırlama ve çoklu real-time RT-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 SARS-CoV-2 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, Centers for Disease Control and Prevention ve National Institutes of Health kurumlarına ait *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* gibi yayınlarda (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm) özetlenmektedir.

Aşağıdaki tehlike ve önleyici bildirimler QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bileşenleri için geçerlidir.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



Şunları içerir: guanidin hidroklorür, guanidin tiyosiyanat, izopropanol, proteinaz K, t-Oktifenokspolietoksietanol. 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/kıvılcıklar/açık alevler/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içmeyin. Tozu/buğuyu/gazı/dumanı/buharı/spreyi solumaktan kaçınin. 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 pozisyonda tutun.

Reaktif Saklama ve Kullanma

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri oda sıcaklığında (15-25°C) kuru ve temiz bir saklama alanında saklayın. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri veya transfer pipetlerini asıl kullanıma kadar ayrı ambalajlarından çıkarmayın. Bu koşullarda, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler ayrı ambalajda basılı olan son kullanma tarihine kadar saklanabilir. Son kullanma tarihi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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.

Üniversal Taşıma Besi Yeri (Universal Transport Medium, UTM) numuneleri içinde tekrar süspansiyon haline getirilmiş NPS (nasopharyngeal swab/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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 FLOQSwabs (kat. no. 503CS01) kullanarak alın.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek yükleme

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 5).

ÖNEMLİ: Ambalaj açıldıktan sonra, örnek 120 dakika içinde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yerleştirilmeli ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



Şekil 5. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i açma.

2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.
3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 6).



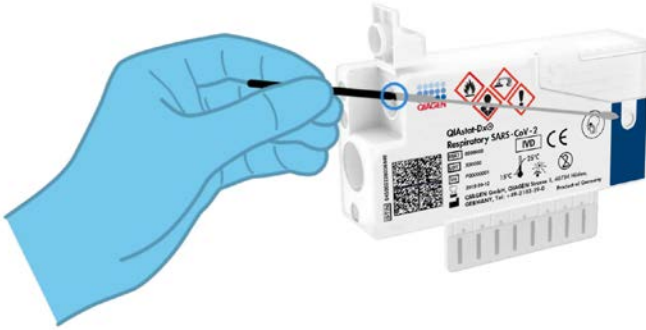
Şekil 6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge üzerinde örnek bilgilerinin yeri.

4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in sol tarafındaki sürüntü portunun örnek kapağını açın (Şekil 7).



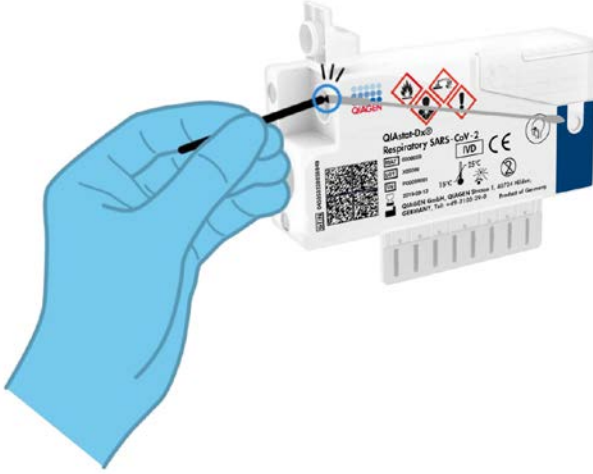
Şekil 7. Sürüntü portunun örnek kapağını açma.

5. Kırma noktası erişim açıklığıyla aynı hizaya gelene kadar (yani sürüntü çubuğunun daha ileri gidemeyeceği noktaya kadar) sürüntü çubuğunu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in içine itin (Şekil 8).



Şekil 8. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e sürüntü yerleştirme.

6. Sürüntü çubuğu gövdesini kırma noktasında kırarak, çubuğun geri kalanını QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 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 81).

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 SARS-CoV-2 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 **Talimatlar Çubuğunda** görüntülenir.



Şekil 11. Örnek kimliği barkodunu tarama.

14. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu*.



Şekil 12. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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
RP SARS-Co ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab ✓

UTM

Select Sample Type

Cancel

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).



Şekil 14. Veri girişini onaylama.

18. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in sürüntü portu ve ana portunun her iki örneğin 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i yerleştirin (Şekil 15, sonraki sayfa).

Not: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirme.

19. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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.

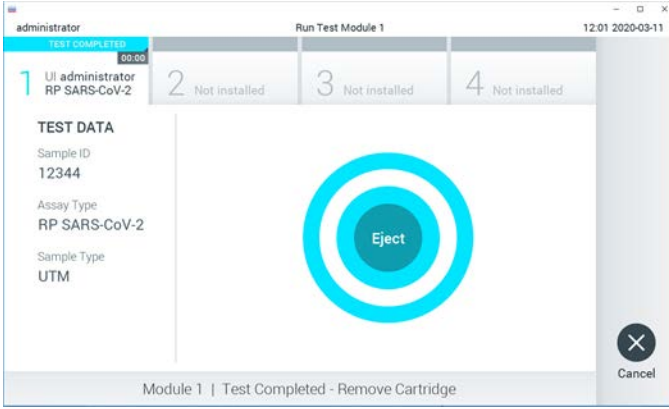
Not: Porta bir QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 16 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler atılmalıdır. Yürütmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.

23. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların Yorumlanması", sayfa 42. 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 besi yeri sıvı örnekleri

Örnek alma, taşıma ve saklama

Nazofaringeal sürüntü örneklerini, sürüntü çubuğu üreticisinin önerilen prosedürlerine göre alın ve sürüntü çubuğunu UTM içine yerleştirin.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek yükleme

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 17).

ÖNEMLİ: Ambalaj açıldıktan sonra, örnek 120 dakika içinde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yerleştirilmeli ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



Şekil 17. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i açma.

2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.
3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 18).



Şekil 18. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge üzerinde örnek bilgilerinin yeri.

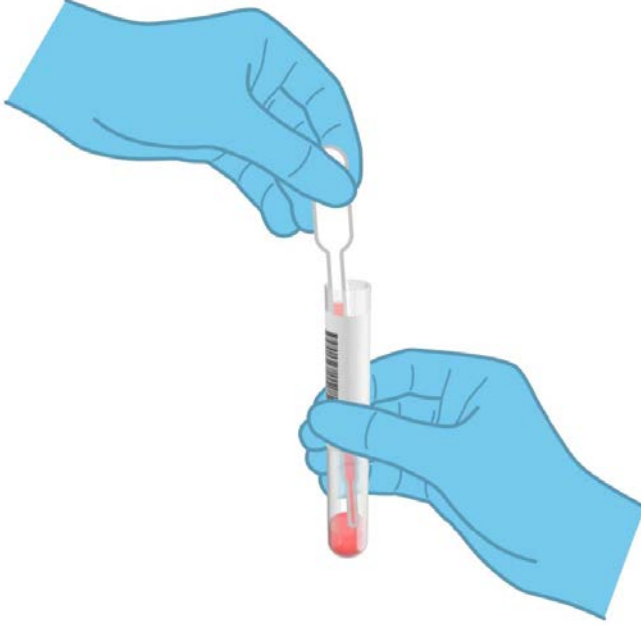
4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın (Şekil 19).



Şekil 19. Ana portun örnek kapağını açma.

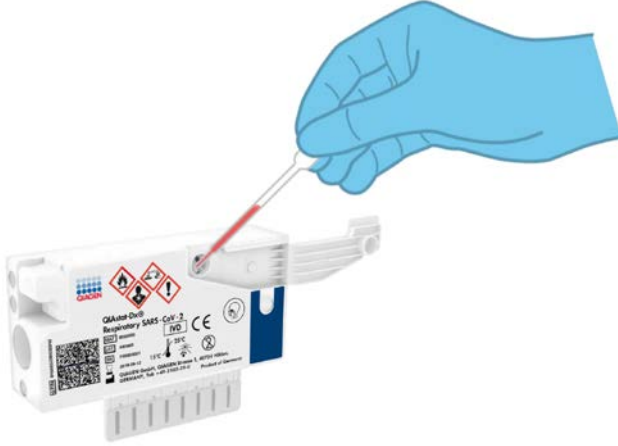
5. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Birlikte verilen transfer pipetini kullanarak, pipet üzerindeki üçüncü dolum çizgisine kadar (300 µl) sıvı çekin (Şekil 20).

ÖNEMLİ: Pipete hava çekmemeye dikkat edin. Taşıma besi yeri 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in ana portuna dikkatle aktarın (Şekil 21, sonraki sayfa).



Şekil 21. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in ana portuna örnek aktarma.

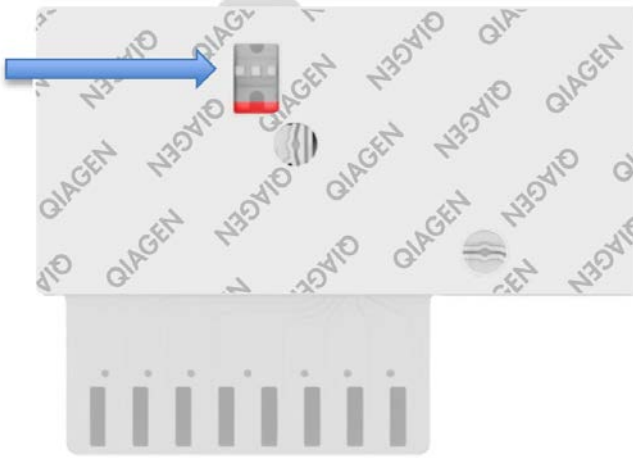
7. Ana portun örnek kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 22).



Şekil 22. Ana portun örnek kapağını kapatma.

8. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in örnek inceleme penceresini kontrol ederek örneğin yüklendiğini görsel olarak doğrulayın (Şekil 23).

ÖNEMLİ: Örnek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 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 81).

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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üst kısmında bulunan numune bilgileri barkodunu tarayın (bkz. adım 3) (Şekil 24).

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 **Talimatlar Çubuğunda** görüntülenir.



Şekil 24. Örnek kimliği barkodunu tarama.

15. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 25). 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu*.



Şekil 25. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge barkodunu tarama.

16. Listedeki uygun örnek türünü seçin (Şekil 26, sonraki sayfa).

administrator Run Test Module 1 20.08.2019-02-13

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
12345

Assay Type
RP SARS-Co

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
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

Confirm

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

Cancel

Şekil 27. Veri girişini onaylama.

19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i yerleştirin (Şekil 28).

Not: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yerleştirme.

20. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS CoV-2 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.

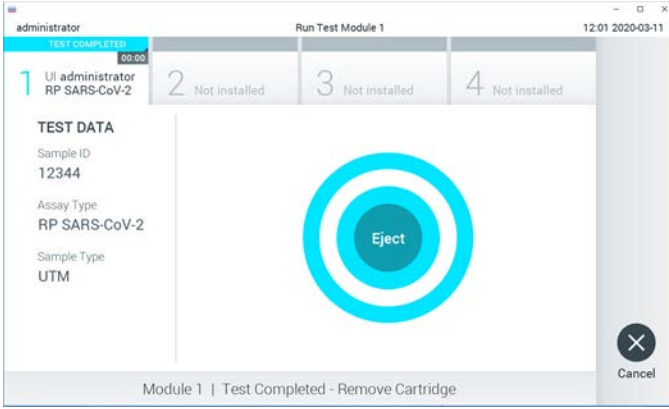
Not: Porta bir QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 17 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

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 "Sorum Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 29. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

23. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'li 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 Respiratory SARS-CoV-2 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 Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.

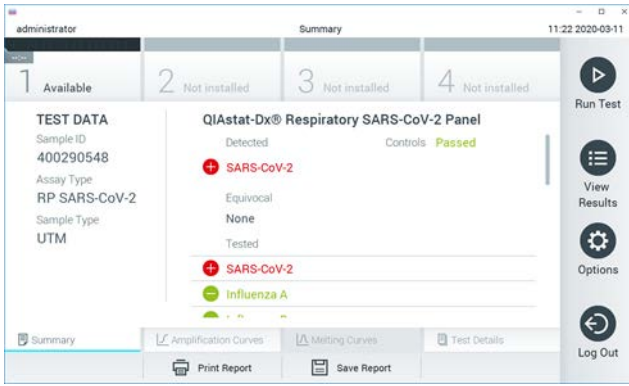
24. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların Yorumlanması", sayfa 42. Başka bir test çalıştırma işlemine başlamak için **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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)

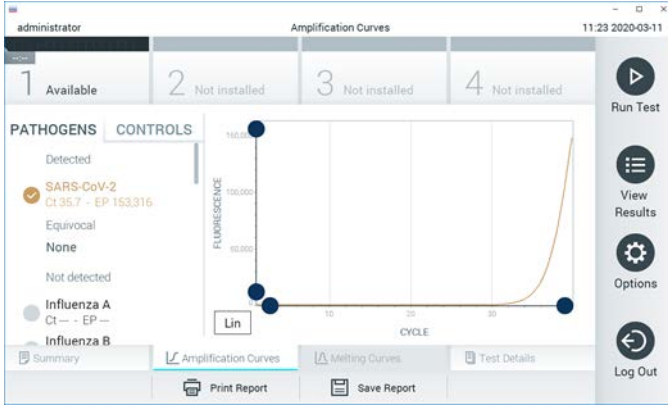
Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın alt kısmındaki sekmelerde tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri ve test bilgileri) mevcuttur.

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, testin **View Result** (Sonuçları Görüntüle) **Listesinden** seçilmesiyle 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).



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).




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.

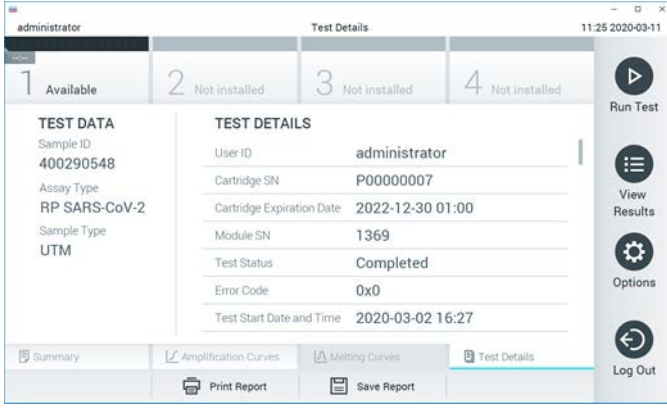
X eksenini ve Y eksenini ölçeği, her eksenindeki **mavi seçiciler** kullanılarak ayarlanabilir. Bir **mavi seçiciyi** basılı tutun ve eksenindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için **mavi seçiciyi** eksen orijinine taşıyın.

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 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 Canceled by operator (Operatör tarafından iptal 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_T ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte, tahlilde test edilen analitlerin listesi
- C_T 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).



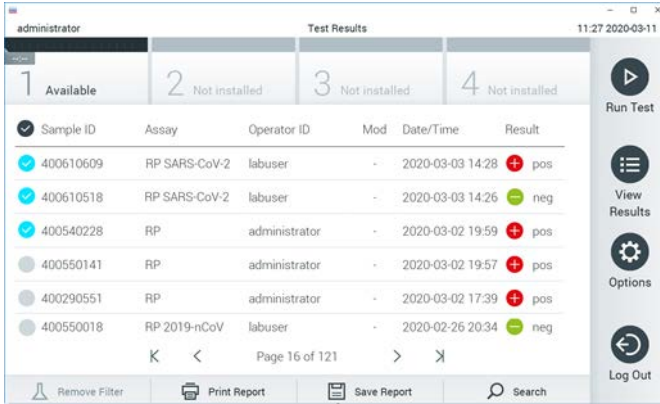
Şekil 34. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.

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 işareti**ne basarak test sonuçlarının seçimini kaldırın. Üst satırdaki **✓ onay işareti dairesine** basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir (Şekil 35).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	pos
400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	neg
400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	pos
400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	pos
400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	pos
400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	neg





Şekil 35. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Sonuçlarını 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 (Tahsil) ve Operator ID (Operatör Kimliği) bilgilerine göre test sonuçlarını aramak için **Search** (Ara) düğmesine basın. Sanal klavyeyi kullanarak arama dizisini 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 **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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 "pozitif" olarak, saptanmayan patojenler ise "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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge kullanarak testi tekrarlayın.

Kalite Kontrol

QIAGEN'in ISO Sertifikalı Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak, her QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lotu, tutarlı ürün kalitesinin temin edilmesi için önceden belirlenmiş özelliklere göre test edilmiştir.

Sınırlamalar

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'dan alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'da bulunmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemez. 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel, bu Kullanım Talimatlarında açıklananlar dışındaki örneklerin test edilmesi için tasarlanmamıştır. Test performansı özellikleri yalnızca akut solunum semptomları olan bireylerden alınan ve taşıma besi yerine yerleştirilen nazofaringeal sürüntü örnekleri için belirlenmiştir.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'in; organizma geri kazanımı, serotipleme ve/veya varsa antimikrobiyal duyarlılık testi için bakım standardı kültür ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'dan elde edilen sonuçlar, eğitimli bir sağlık profesyoneli tarafından tüm ilgili klinik, laboratuvar ve epidemiyolojik bulgular bağlamında yorumlanmalıdır.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazıyla birlikte kullanılabilir.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Kat. no. 691214) tahlili, SARS-CoV-2 hedefinin tüm diğer hedefler değiştirilmeden bırakılacak şekilde ayrı bir QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlili (Kat. No. 691211) reaksiyon bölmesine yerleştirilmesiyle geliştirilmiştir. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kartuşunda örnek hazırlığının ve RT-qPCR'nin tüm hedef organizmalar için ortak adımlar olduğu bilinmektedir. Kartuş içinde, havuzlanan örnek ve PCR enzim karışımı her bir reaksiyon bölmesine eşit şekilde tahsis edilir. Bunun ve/veya SARS-CoV-2 klinik örnekleri mevcudiyet durumunun bir sonucu olarak aşağıda gösterilen bazı çalışmalar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılarak yapılmamış veya tekrarlanmamıştır.

Klinik Performans

SARS-CoV-2 hedefinin klinik performansı

Taşıma besi yerinde retrospektif nazofaringeal sürüntü numuneleriyle klinik testler Paris'teki (Fransa) bir hastanede gerçekleştirilmiştir. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tarafından test edilen örnekler alandaki bakım standardı (Standard of Care, SOC) yöntemlerinin sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır (Institute of Virology, Charité University Hospital, Berlin'de geliştirilen ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından desteklenen Corman et al. iş akışı).

Toplam 16 NPS örneği test edilmiştir. 2 yöntem arasındaki uyumun ölçülmesi için Pozitif Yüzde Uyumluluğu (Positive Percentage Agreement, PPA%) ve Negatif Yüzde Uyumluluğu (Negative Percentage Agreement, NPA%) hesaplanmıştır (Tablo 4).

Tablo 4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Nazofaringeal sürüntü örnekleri		Corman et al. İş akışı	
		Pozitif	Negatif
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Sonucu	Pozitif	11	0
	Negatif	0	5
		%PPA	NPA
		%100	%100

Kapsamlı klinik performans SARS-CoV-2'yi içermeyen QIAstat-Dx Respiratory Panel (Kat. no. 691211) tahlili kullanılarak belirlenmiştir ve klinik performans için aşağıda gösterilen veriler aksi spesifik olarak belirtilmedikçe bu tahlil kullanılarak belirlenmiştir.

QIAstat-Dx Respiratory Panel'in klinik performansı

QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlilinin (SARS-CoV-2 hariç olmak üzere) performans özellikleri, çok merkezli bir klinik araştırmada değerlendirilmiştir. Nazofaringeal sürüntü numunesinin ve kuru nazofaringeal sürüntü numunesinin universal taşıma besi yerinin (universal transport medium, 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 belirtisi 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 (Negative Percent Agreement, 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. 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.

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.

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

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

Tablo 5. QIAstat-Dx Respiratory Panel performans verileri

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/ PPA	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/ NPA	%95 CI
Toplam	462/475	%97,3	%95,4-%98,4	187/190	%98,4	%95,5-%99,5
Virüsler						
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
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
Bakteriler						
<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 yoksuludur.

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 özelliklerini 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 (veya PPA) $\%100 \times (TP/[TP + FN])$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek pozitif (True Positive, TP), kuru sürüntü ve UTM numunesinin belirli bir organizma için pozitif sonuç verdiği ve yanlış negatif (False Negative, FN), kuru sürüntü sonucu negatif iken UTM numunesi sonucunun pozitif olduğunu göstermektedir. Özgüllük (veya NPA) $\%100 \times (TN/[TN + FP])$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek negatif (True Negative, TN), kuru sürüntü ve UTM numunesinin negatif sonuçlar verdiği ve yanlış pozitif (False Positive, 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 uygun 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.

Tablo 6'da, kuru sürüntü numuneleri için %95 Güven Aralıkları ile QIAstat-Dx Respiratory Panel Duyarlılık ve Özgüllük karakteristikleri gösterilmektedir.

Tablo 6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 ≥ 95 'inin pozitif sonuç oluşturduğu en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır.

Analit başına LoD, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile saptanması mümkün olan ayrı patojenleri temsil eden seçilmiş suşları* kullanarak tayin edilmiştir. Simüle edilmiş NPS örnek matrisine (Copan UTM içinde kültürlenmiş insan hücreleri) bir (1) veya daha fazla patojen eklenmiş ve 20 kopya halinde test edilmiştir.

Her bir hedefe ait ayrı LoD değerleri Tablo 7'de gösterilmektedir.

Tablo 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/Yeni Kaledonya/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /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 ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /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 ₅₀ /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 ₅₀ /ml	19/20
	B/Tayvan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20

(devamı bir sonraki sayfadadır)

* Kültürlenmiş virüse erişimin sınırlı olmasından dolayı SARS-CoV-2 hedefi için klinik negatif matrise eklenen LoD'nin belirlenmesinde sentetik materyal (gBlock) kullanılmıştır.

(Tablo 7'nin devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
Koronavirüs 229E	-	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirüs OC43	-	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirüs NL63	-	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirüs HKU1	-	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2	-	IDT (gBlock)	500 kopya/ml	19/20
Parainfluenza Virüs 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza Virüs 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza Virüs 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza Virüs 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratuvar Sinsityal Virüs A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratuvar Sinsityal Virüs B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
İnsan Metapnömovirüs	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirüs	GB (Adenovirüs B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirüs E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirüs C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirüs C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirüs C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirüs C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bocavirüs	Klinik örnek	-	>1,0 kopya/ml	20/20

* Stok konsantrasyonundan bağıl dilüsyon.

(devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 7'nin devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
Enterovirüs	/US/IL/14-18952 (Enterovirüs D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Ekovirüs 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirüs	1059 (Rinovirüs B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovirüs A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rinovirüs A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /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 bağıl dilüsyon.

Tahsil sağlamlığı

Sağlam tahsil 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 Analitik Özgüllüğü 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 TCID₅₀/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 8'de, test edilen patojenlerin listesi gösterilmektedir.

Tablo 8. Test edilen Analitik Özgüllük patojenlerinin listesi

Tip	Patojen
Bakteriler	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<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>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
Virüsler	Sitomegalovirüs
	Epstein-Barr Virüsü
	Herpes Simpleks Virüsü 1
	Herpes Simpleks Virüsü 2
	Kızamık Virüsü
Kabakulak	
Mantarlar	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Test edilen tüm patojenler negatif sonuç göstermiştir, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile test edilen organizmalarda çapraz reaktivite gözlenmemiştir (yukarıda açıklandığı üzere *Bordetella holmesii* hariç).

İn silico analiz, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'a dahil edilen tüm primer/prob tasarımları için gerçekleştirilmiş ve çapraz reaktivite olmadan hedefler için spesifik amplifikasyon ve saptamayı kanıtlamıştır.

SARS-CoV-2 hedefi için yalnızca sınırlı sayıda organizma in vitro olarak test edilmiştir (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS Koronavirüs, SARS Koronavirüs). Herhangi bir klinik açıdan ilgili patojende (üst solunum yollarında kolonileşen veya solunum semptomlarına yol açan) veya yaygın cilt florasında ya da laboratuvar kontaminantında veya mikroorganizmada in silico ve in vitro olarak hiçbir çapraz reaktivite gözlemlenmemiştir.

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; örn. farklı takvim yıllarında farklı coğrafi alanlardan izole edilen çeşitli İnfluenza A suşları dahil edilmiştir. Tablo 9'da (sonraki sayfa), bu çalışmada test edilen respiratuvar patojenlerin listesi gösterilmektedir.

* Çalışma esnasında tek bir suşun varlığından dolayı SARS-CoV-2 hedefi için geçerli değildir.

Tablo 9. 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
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
	H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		H1N1 (pandemik)	A/Virginia/ATCC1/2009
A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI		
H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI		
B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807		
İnfluenza B	Mevcut değil	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	ZeptoMetrix NATRVP-IDI		
Koronavirüs OC43	Mevcut değil	Mevcut değil	ATCC-1558
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810024CFHI
Koronavirüs NL63	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810228CFHI
Koronavirüs HKU1	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 9'un 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

(Devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 9'un devamı)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
Adenovirüs B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirüs C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Mevcut değil	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Mevcut değil	ATCC VR-6
Adenovirüs E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirüs	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Mevcut değil	ZeptoMetrix MB-004
Enterovirüs A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirüs 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
Enterovirüs C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirüs D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 9'un 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</i> / <i>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 SARS-CoV-2 Panel analitinin saptanabileceğini doğrulamak için bir koenfeksiyon çalışması yürütülmüştür.

Farklı organizmaların yüksek ve düşük konsantrasyonları bir örnekte birleştirilmiştir. Organizmaların seçimi ilgiye, prevalansa ve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 10'da, bu çalışmada test edilen koenfeksiyonların kombinasyonu gösterilmektedir.

Tablo 10. Test edilen koenfeksiyon kombinasyonlarının listesi

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

(Devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 10'un devamı)

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

Test edilen tüm koenfeksiyonlar, düşük ve yüksek konsantrasyonlarda kombine edilen iki patojen için pozitif sonuç vermiştir. Sonuçlarda koenfeksiyonların varlığından dolayı hiçbir etki gözlemlenmemiştir.

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 hiçbiri, Dahili Kontrol ile veya kombine örnekte bulunan patojenler ile etkileşim göstermemiştir.

Tablo 11, 12 ve 13'te (aşağıda ve sonraki sayfada), QIAstat-Dx Respiratory Panel için test edilen olumsuz etkileyen maddelerin konsantrasyonları gösterilmektedir.

Tablo 11. 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 12. 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 ₅₀ /ml
İnsan Sitomegalovirüs (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tablo 13. 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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.

Yeniden üretilebilirlik ve tekrarlanabilirlik SARS-CoV-2 hedefini QIAstat-Dx Respiratory Panel'da doğrulanan diğer hedef organizmalarla aynı şekilde etkileyecektir.

Tablo 14. 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

(Devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 14'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>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Tablo 15. Yeniden üretilebilirlik testi için Pozitif Uyumluluk/Negatif Uyumluluk Özeti

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

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

(Devamı bir sonraki sayfadır)

(Tablo 15'in devamı)

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

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

(Devamı bir sonraki sayfadadır)

(Tablo 15'in devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
3x LoD	İnfluenza H1N1 (pdm) [†]	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
1x LoD	İnfluenza H1N1 (pdm) [†]	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
Negatif	İnfluenza H1N1 (pdm) [†]	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
3x LoD	İnfluenza A H3 [‡]	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
1x LoD	İnfluenza A H3 [‡]	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
Negatif	İnfluenza A H3 [‡]	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 H1/pandemik hedefleri için geçerlidir.

[‡] 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 SARS-CoV-2 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.

SARS-CoV-2 için spesifik olarak örnek stabilitesi işlemi yapılmamıştır. Bununla beraber, aynı virüs alt ailesinden patojenler olan Koronavirüs 229E, HKU1, OC43 ve NL63 ile numune stabilite testleri yapılmış ve yukarıda belirtilen koşullar altında örneklerin analiz öncesi saklanması performansa herhangi bir etkide bulunmamıştır.

Ekler

Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyası Kurulumu

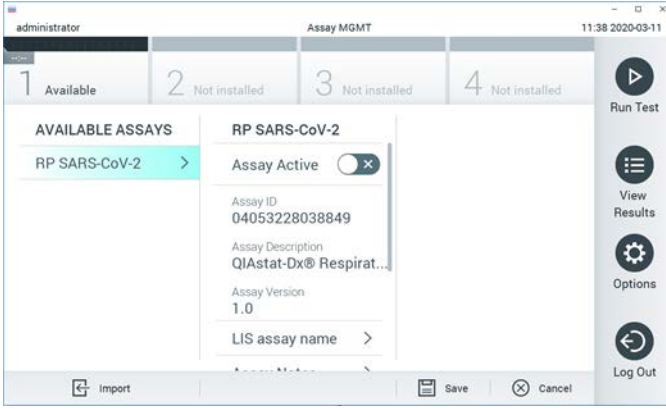
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler ile test yapmadan önce kurulmalıdır.

Not: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tahlilinin yeni bir versiyonu piyasaya sürüldüğünde, test yapılmadan önce yeni QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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.

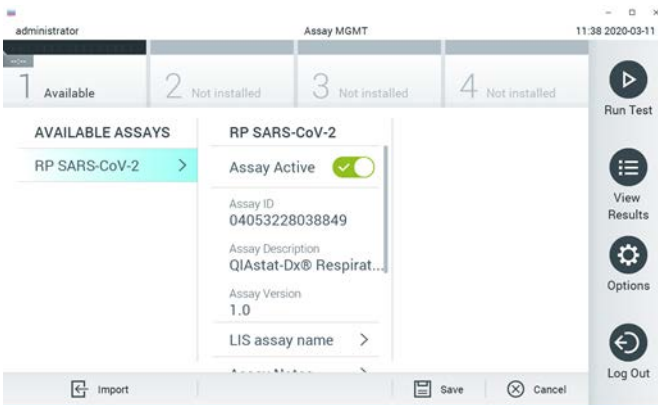
Yeni tahlilleri USB'den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarmak için aşağıdaki adımlarla devam edin:

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 36, sonraki sayfa).



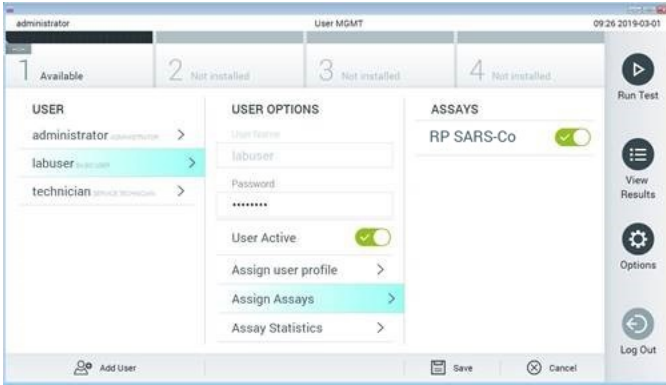
Şekil 36. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı.

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. Tahlili etkinleştirin ve **Save** (Kaydet) düğmesine basın (Şekil 38).



Şekil 38. Etkin tahlili atama.

Ek B: Sözlük

Amplifikasyon eğrisi: Çoklu real-time RT-PCR amplifikasyon verilerinin grafik temsili.

Analitik Modül (AM): QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 Panel Cartridge'de kuru sürüntüler için giriş.

Kullanıcı: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i amaçlanan şekilde çalıştıran kişi.

Ek C: Garantilerin reddi

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 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. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. 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
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. 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
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. 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/
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.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

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 SARS-CoV-2 Panel	6 test için: 6 adet ayrı ambalajlanmış QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ve 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti	691214
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

Tarih	Değişiklikler
Revizyon 1 03/2020	İlk sürüm.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 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 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 edilmiş veya optimize edilmiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımının 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 edilenden başka açık veya zımnî 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 Mahkemede 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.

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 yasalardan korunmaktadır.

03/2020 HB-2773-001 © 2020 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Sipariş www.qiagen.com/shop | Teknik Destek support.qiagen.com | Web Sitesi www.qiagen.com