

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



6

Versiyon 2

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Rise ile kullanım içindir

IVD

CE⁰¹⁹⁷

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

İçindekiler

Kullanım Amacı	5
Özet ve Açıklama	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge açıklaması	6
Patojen Bilgileri.....	8
Prosedür Prensipleri.....	10
İşlem açıklaması	10
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
Önlemler.....	17
Kartuş Saklama ve Kullanma	18
Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama	18
Taşıma besiyeri sıvı örnekleri.....	18
Kuru sürüntü örnekleri.....	19
Dahili Kontrol.....	19
Protokol: Kuru Sürüntü Örnekleri.....	20
Örnek alma, taşıma ve saklama.....	20
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek yükleme.....	20
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında test çalıştırma.....	24
QIAstat-Dx Rise cihazında test çalıştırma.....	31

Protokol: Taşıma Besiyeri Sıvı Örnekleri	44
Örnek alma, taşıma ve saklama	44
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında test çalıştırma	48
QIAstat-Dx Rise cihazında test çalıştırma	55
Örnekleri önceliklendirme	67
Çalıştırılan örneğin iptali	70
Sonuçların Yorumlanması	73
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazıyla sonuçları görüntüleme	73
QIAstat-Dx Rise ile sonuçların yorumlanması	85
Kalite Kontrol	89
Sınırlamalar	89
Performans Özellikleri	91
Klinik performans	91
Analitik performans	98
Tahlil sağlamlığı	101
Münhasırlık (Analitik Özgüllük)	101
Dahil Olma (Analitik Reaktivite)*	103
Koenfeksiyonlar	107
Olumsuz etkileyen maddeler	109
Taşınma	110
Yeniden Üretilbilirlik	110
Örnek stabilitesi	117
Ekler	119
Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu	119
Ek B: Sözlük	122

Ek C: Garantilerin reddi.....	124
Referanslar.....	125
Semboller.....	126
Sipariş Bilgisi.....	127
Belge Revizyon Geçmişi.....	128

Kullanım Amacı

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, solunum enfeksiyonundan şüphelenilen hastalardan alınan nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) örneklerini viral veya bakteriyel nükleik asitler açısından analiz etmek için tasarlanan kalitatif bir testtir. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, kuru sürüntüleri ve taşıma besiyeri sıvı örneklerini kabul edebilir. Tahlil, entegre nükleik asit ekstraksiyonu ve çoklu real-time RT-PCR saptaması için QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel; SARS-CoV-2, 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*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ve *Bordetella pertussis*'i saptar ve ayırt eder*.

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

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

Tahlil performans özellikleri yalnızca solunum semptomları gösteren bireylerde belirlenmiştir.

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

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Özet ve Açıklama

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, solunum patojenlerinin 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 besiyeri sıvı örnekleri ile uyumluluk, test için gerekli olan önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları kartuş içinde gerçekleştirilir.

Bir test çalışmasının tam olarak yürütülmesi 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 kartuş içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise Analitik Modülünde pnömatik olarak çalıştırılan mikroakışkanlar tarafından kullanılır ve aktüatörlere doğrudan temas etmez. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarında, çevrenin daha fazla korunması amacıyla giren ve çıkan hava için hava filtreleri bulunmaktadır. Testten sonra kartuş daima hermetik olarak kapalı kalır ve bu da güvenli şekilde atılmasını kolaylaştırır.

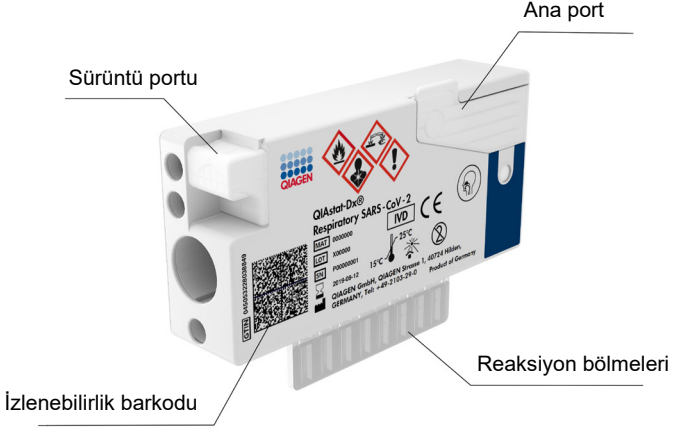
Kartuş içinde, örnekleri ve sıvıları aktarma bölmesi aracılığıyla istenen hedeflere aktarmak için pnömatik basınç kullanılarak, birden fazla adım otomatik olarak sırayla gerçekleştirilir.

Örneği içeren QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge; QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazına takıldıktan sonra aşağıdaki tahlil adımları otomatik olarak gerçekleşir:

- Dahili Kontrolün Resüspansiyonu
- Mekanik ve/veya kimyasal yöntemler kullanılarak hücre lizisi
- Membran tabanlı nükleik asit saflaştırma
- Saflaştırılmış nükleik asidin liyofilize master karışım reaktifleriyle karıştırılması
- Elüat/master 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 her bir reaksiyon bölmesinin içinde saptanır.



Şekil 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in düzeni ve özellikleri.

Patojen Bilgileri

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 23 bakteri ve virüsün (veya alt tiplerinin) saptanması için gereken tüm reaktifleri içeren tek kullanımlık bir kartuştur. Test için küçük bir örnek hacmi ve minimum cihaz başında bulunma süresi gereklidir; sonuçlar yaklaşık bir saat içinde alınır.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'daki SARS-CoV-2 hedefi, Çin'in Wuhan, Hubei bölgesinde ortaya çıkan viral pnömoni (COVID-19) salgınının kaynak ajanı olduğu tespit edilen SARS-CoV-2'den kamusal veri tabanlarında bulunan ilk 170 genomik sekansın uyumlaştırılması üzerine 2020 yılının başlarında tasarlanmıştır. Bugüne dek, on iki milyondan fazla mevcut genom sekansının kapsamı, SARS-CoV-2 saptamasının kapsayıcılığını ve iyi performansını desteklemektedir. Bu paneldeki SARS-CoV-2, virüs genomunun aynı floresan kanalıyla saptanmış 2 genini (Orf1b çoklu geni (Rdrp geni) ve E genleri) hedeflemektedir.

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

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

Patojen	Sınıflandırma (genom tipi)
İnfluenza A	Ortomiksovirüs (RNA)
İnfluenza A, alt tip H1N1/2009	Ortomiksovirüs (RNA)
İnfluenza A alt tip H1	Ortomiksovirüs (RNA)
İnfluenza A alt tip H3	Ortomiksovirüs (RNA)
İnfluenza B	Ortomiksovirüs (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	Paramiksovirüs (RNA)
Parainfluenza Virüs 2	Paramiksovirüs (RNA)
Parainfluenza Virüs 3	Paramiksovirüs (RNA)
Parainfluenza Virüs 4	Paramiksovirüs (RNA)
Respiratuvar Sinsityal Virüs A/B	Paramiksovirüs (RNA)
İnsan Metapnömovirüs A/B	Paramiksovirüs (RNA)
Adenovirüs	Adenovirüs (DNA)
Bocavirüs	Parvovirüs (DNA)
Rinovirüs/Enterovirüs	Pikomavirüs (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bakteri (DNA)
Chlamydia pneumoniae	Bakteri (DNA)
Legionella pneumophila	Bakteri (DNA)
Bordetella pertussis	Bakteri (DNA)

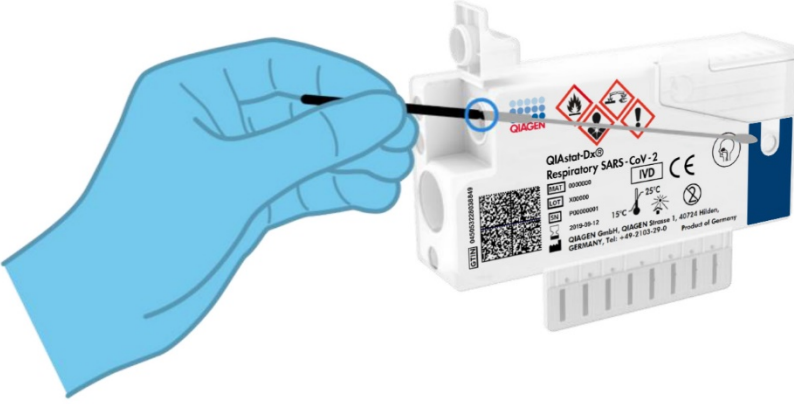
Not: Enterovirüs ve Rinovirüs, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile saptanır ancak ayırt edilmez.

Prosedür Prensibi

İşlem açıklaması

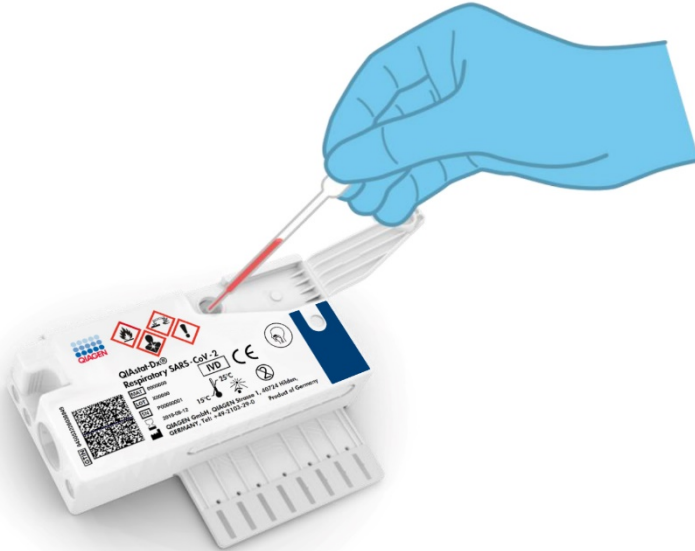
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile tanı amaçlı testler, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarında gerçekleştirilir. Örnek hazırlama ve analiz adımlarının tümü, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. Örnek tipine bağlı olarak örnekler toplanır ve manuel olarak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yüklenir:

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



Şekil 2. Kuru sürüntü örnek tipini sürüntü portuna yükleme.

Seçenek 2: Taşıma besiyeri sıvı örneğini ana porta dağıtmak için bir transfer pipeti kullanılır (şekil 3).



şekil 3. Taşıma besiyeri sıvı örneğini ana porta dağıtma.

rnek alma ve kartuş yükleme

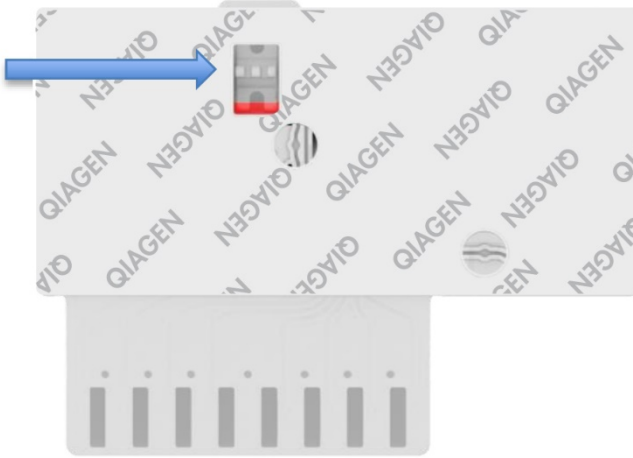
Örneklerin alınması ve daha sonra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yüklenmesi, biyolojik örneklerin güvenli kullanımı konusunda eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki adımlar dahildir ve kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir:

1. Tek kullanımlık bir nazofaringeal sürüntü rneği alınır.
2. Yalnızca taşıma besiyeri sıvı rneği tipi söz konusu olduğunda, nazofaringeal sürüntü, taşıma besiyeri ile doldurulmuş tek kullanımlık bir tüpe yerleştirilir.
3. rnek bilgileri QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üstüne manuel olarak yazılır veya bir örnek etiketi yapıştırılır.

4. Örnek manuel olarak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yüklenir:
- Kuru sürüntü örnek tipi: Nazofaringeal sürüntü örneği, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in sürüntü portuna yerleştirilir.
 - Taşıma besiyeri sıvı örneği tipi: 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).



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, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya QIAstat-Dx Rise cihazlarında taranır.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge; QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya QIAstat-Dx Rise cihazlarına yerleştirilir.
7. Test, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya QIAstat-Dx Rise cihazlarında başlatılır.

Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama

Örnekteki nükleik asitlerin ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptanması, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise 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 bölümünde çözülür.
2. Nükleik asitler, kaotropik tuzlar ve alkol varlığında QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in saflaştırma bölümündeki silika membrana bağlanma yoluyla, çözülen örnekten saflaştırılır.
3. Saflaştırılmış nükleik asitler, saflaştırma bölümündeki membrandan elüe edilir ve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in kuru kimya bölümündeki liyofilize PCR kimyası ile karıştırılır.
4. Örnek ve PCR reaktifleri karışımı, liyofilize ve tahlile özgü primerler ve problemler içeren QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR bölmelerine dağıtılır.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise, 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, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise Software, 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

- * Örnek hazırlama ve çoklu real-time RT-PCR için gerekli olan tüm reaktifleri ve Dahili Kontrolü içeren 6 adet ayrı ambalajlanmış kartuş.
- † Sıvı örneği 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 ve QIAstat-Dx Rise ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir teste başlamadan önce aşağıdakilerin mevcut olduğundan emin olun:

- Yazılım sürümü 1.3 veya üzeri* ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (en az bir Çalışma Modülü ve bir Analitik Modül) VEYA yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile QIAstat-Dx Rise (makinenin çalışması için içinde en az iki Analitik Modül bulunmalıdır) VEYA yazılım sürümü 1.6 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (en az bir Çalışma Modülü PRO ve bir Analitik Modül).
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 1.3 veya üzeri ile kullanım için) VEYA *QIAstat-Dx Rise Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile kullanım için) VEYA *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 1.6 veya üzeri ile kullanım için)
- Çalışma Modülünde veya Çalışma Modülü PRO'da kurulu olan Respiratory SARS-CoV-2 Panel için en son QIAstat-Dx Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı

* QIAstat-Dx yazılım sürümü 1.3 veya üzerini çalıştıran DiagCORE® Analyzer cihazları, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarına alternatif olarak kullanılabilir.

Not: Uygulama Yazılım sürümü 1.6 veya üzeri, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına kurulamaz.

Uyarılar ve Önlemler

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel; QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarının kullanımı konusunda eğitim almış laboratuvar profesyonelleri tarafından kullanılacaktır.

ÖNEMLİ NOT: Lütfen QIAstat-Dx Rise cihazının, giriş çekmecesinde aynı anda 18 adede kadar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge işleyebileceğini unutmayın. Ayrıca, yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile giriş çekmecesine farklı paneller yerleştirilip eş zamanlı olarak işlenebileceğini unutmayın.

Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar çevrimiçi olarak PDF halinde www.qiagen.com/safety adresinde yer almaktadır. Burada her QIAGEN kiti ve kit bileşeni için SDS'yi bulabilir, görüntüleyebilir ve yazdırabilirsiniz.

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

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Mesleki Güvenlik ve Sağlık Yönetimi) (Amerika Birleşik Devletleri)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikan Kamu Endüstriyel Hijyenistleri Konferansı) (ABD)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Sağlığa Zararlı Maddelerin Kontrolü) (Birleşik Krallık)

Biyolojik örneklerin kullanımı için kurumunuzun güvenlik prosedürlerine uyun. 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, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarında örnek hazırlama ve çoklu real-time RT-PCR için gerekli olan tüm reaktifleri içeren kapalı, 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. Yönergeler, European Centre for Disease Prevention and Control (Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi) gibi kurumların yayınlarında ana hatlarıyla açıklanmıştır (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Önlemler

Aşağıdaki tehlike ve önlem ifadeleri, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bileşenleri için geçerlidir.



Şunları içerir: etanol, guanidin hidroklorür, guanidin tiyosiyanat, izopropanol, proteinaz K t-Oktilfenoksipolietoksietanol. Tehlike! Yüksek ölçüde yanıcı sıvı ve buhar. Yutulursa veya solunursa zararlıdır. Cilde temas ederse zararlı olabilir. Şiddetli cilt yanıkları ve göz hasarına neden olur. Solunursa alerji veya astım semptomlarına ya da solunum zorluklarına neden olabilir. Uyku hali veya baş dönmesi yapabilir. Sudaki organizmalar üzerinde uzun dönemli etkilere sahiptir ve zararlıdır. Asitlerle temas çok toksik gaz ortay çıkarır. Solunum yolunda tahriş edicidir. Isı/kıvılcım/açık alev/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içmeyin. Tozu/buğuyu/gazı/dumanı/buharı/spreyi solumaktan kaçının. Koruyucu eldiven/koruyucu giysiler/göz koruması/yüz koruması kullanın. Solunum koruması kullanın. GÖZE TEMAS ETMESİ HALİNDE: Birkaç dakika suyla iyice yıkayın. Eğer mevcut ve kolaysa kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Maruz kalmaz veya endişelenmeniz DURUMUNDA: Hemen bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru arayın. Kişiyi temiz havaya çıkarın ve solunum için rahat bir pozisyonda tutun.

Kartuş 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, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya QIAstat-Dx Rise tarafından okunur.

Hasarlı kartuşların kullanımı için Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.

Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama

Taşıma besiyeri sıvı örnekleri

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

Üniversal Taşıma Besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numuneleri içinde tekrar süspansiyon haline getirilmiş nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) 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 -25 ila -15°C'de 30 güne kadar

Kuru sürüntü örnekleri

En iyi test performansı için yeni alınmış kuru sürüntü numuneleri kullanın. Hemen test yapmanız mümkün değilse ve en iyi performansı korumak için kuru sürüntü örneklerine yönelik saklama koşulları aşağıda listelenmiştir:

- Oda sıcaklığında 15-25°C'de 45 dakikaya kadar
- Soğutulmuş olarak 2-8°C'de 7 saate kadar

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 sonuçların aksine işaret etmez 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

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise için uygundur

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

ÖNEMLİ: Ambalaj açıldıktan sonra, örnek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yerleştirilmeli ve 120 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya 30 dakika içinde QIAstat-Dx Rise'a yüklenmelidir.



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

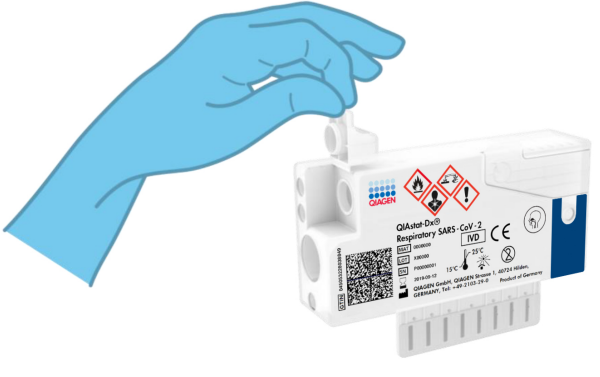
2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.

3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üstüne örnek bilgilerini manuel olarak yazın veya bir örnek bilgileri etiketi yapıştırın. Etiketin doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun (Şekil 6). Uygun kartuş etiketleme için QIAstat-Dx Rise iş akışı bölümüne bakın.



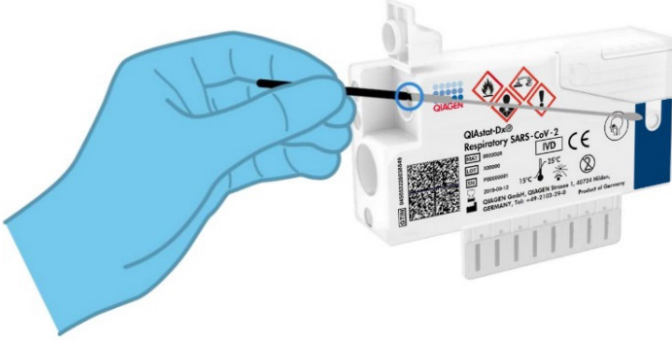
Şekil 6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üstüne örnek bilgilerini yerleştirme.

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



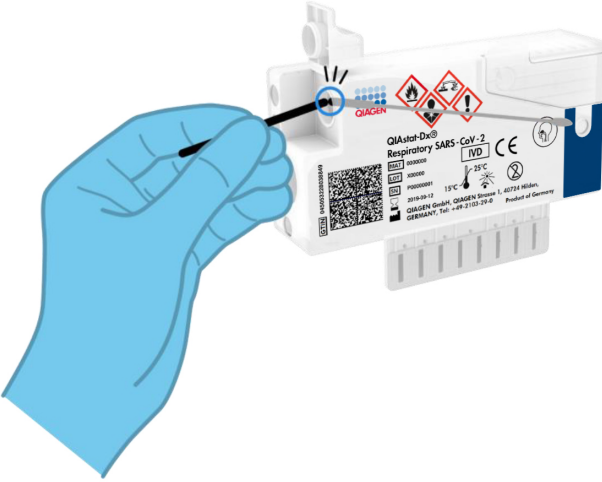
Şekil 7. Sürüntü portunun örnek kapağını açma.

5. Kıрма 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. Sürüntü çubuğunu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in içine itme.

6. Sürüntü çubuğu gövdesini kırma noktasından kırarak, çubuğun geri kalanını QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in içinde bırakın (Şekil 9).



Şekil 9. Sürüntü çubuğu gövdesini kırma.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında test çalıştırma

1. Cihazın önündeki On/Off (Açma/Kapatma) düğmesini kullanarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ON (AÇIK) konuma getirin.

Not: Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "I" konumuna ayarlanmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durum göstergeleri maviye döner.

2. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.
3. Kullanıcı adı ve parola girerek QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

4. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı kurulu değilse testi çalıştırmadan önce kurulum talimatlarını izleyin (ek bilgiler için bkz. "Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu").
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

6. Komut verildiğinde, nazofaringeal sürüntü örneğinin örnek kimliği barkodunu (sürüntünün blister ambalajının üzerinde bulunur) tarayın veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ya da QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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).

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

Not: Seçilen sistem yapılandırmasına bağlı olarak, bu noktada Patient ID (Hasta Kimliğinin) girilmesi de gerekebilir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 talimatları, dokunmatik ekranın altındaki **Instructions Bar** (Talimatlar Çubuğu) kısmında görüntülenir.



Şekil 11. Örnek kimliği barkodunu tarama.

7. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kartuş barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillere yönelik kartuşları kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.



Şekil 12. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge barkodunu tarama.

8. Listedeki uygun örnek tipini 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

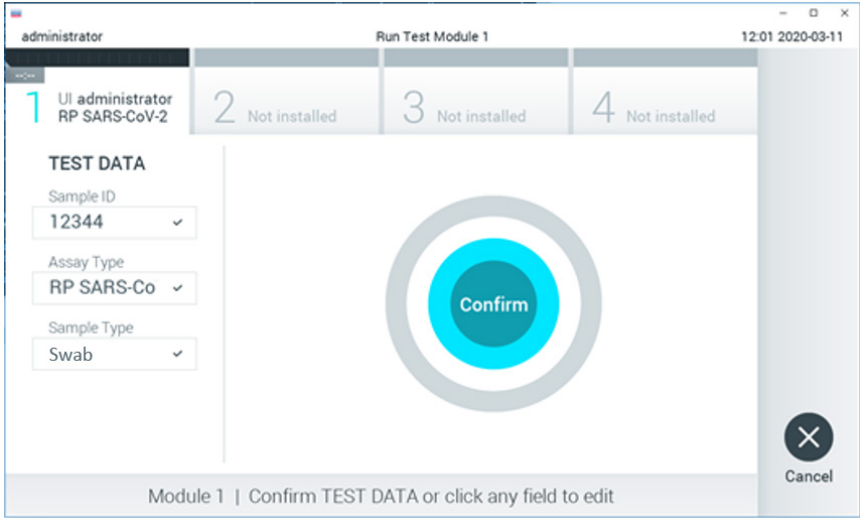
UTM

Cancel

Select Sample Type

Şekil 13. Örnek tipini seçme.

9. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanları seçerek ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın.
10. 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.

11. 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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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).

Not: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içine itmeye gerek yoktur. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak taşır.



Şekil 15. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yerleştirme.

12. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i algıladığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Operatörün çalışmayı başlatmak için gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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.

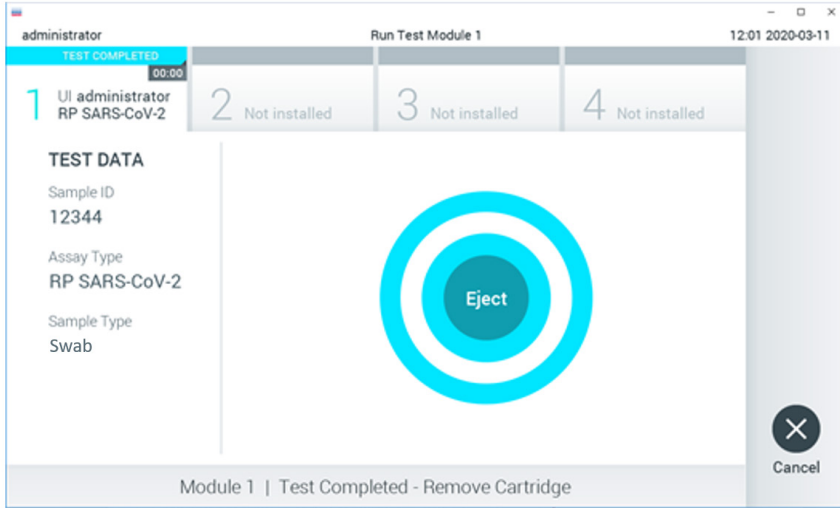
Not: Bu noktaya kadar, dokunmatik ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak test çalışması iptal edilebilir.

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.

13. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.
14. Test çalışması tamamlandıktan sonra, **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 16) ve Modül durum çubuğu test sonucunu aşağıdaki seçeneklerden biri olarak görüntüler:
- **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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesinin "Sorun Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 16. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

15. 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 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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve ardından 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.

16. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra, sonuçlar

Summary (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların Yorumlanması". 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.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.

QIAstat-Dx Rise cihazında test çalıştırma

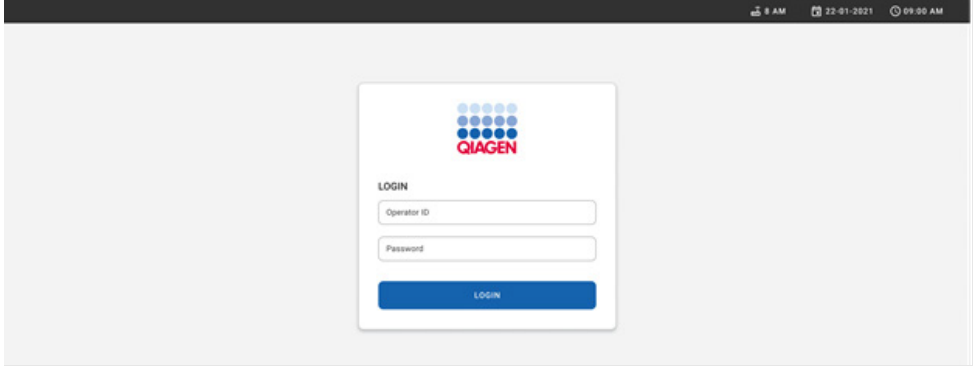
Not: Bu bölümde gösterilen şekiller sadece örnek niteliğindedir ve tahlilden tahlile farklılık gösterebilir.

QIAstat-Dx Rise cihazını başlatma

1. Üniteyi başlatmak için QIAstat-Dx Rise cihazının ön panelindeki **ON/OFF** (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın.

Not: Sol arka bağlantı kutusundaki güç anahtarı "I" konumuna ayarlanmalıdır.

2. Login (Oturum Aç) ekranı görüntülenene ve LED durum göstergeleri yeşile dönene kadar bekleyin.
3. Oturum açma ekranı görüntülendiğinde sistemde oturum açın.



Şekil 17. Oturum açma ekranı.

Not: QIAstat-Dx Rise cihazının başarılı ilk kurulumundan sonra, sistem yöneticisinin yazılımın ilk yapılandırması için oturum açması gerekir.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i hazırlama

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek ekleme hakkında ayrıntılı bilgi ve çalıştırılacak tahlile özgü bilgiler için bkz. "QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek yükleme".

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek ekledikten sonra her iki örnek kapağının sıkıca kapatıldığından mutlaka emin olun.

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

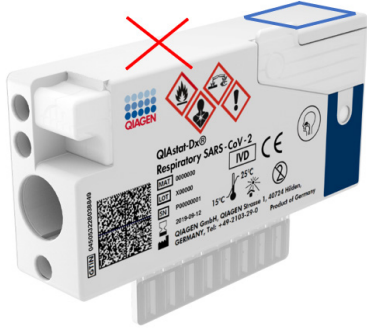
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in sağ üst kısmına (okla gösterilmiştir) bir barkod yerleştirin.



Şekil 18. Örnek kimliği barkodu yerleştirme

Maksimum barkod boyutu: 22 mm × 35 mm. Barkod her zaman (yukarıda kırmızı işaretli alanla gösterildiği gibi) kartuşun sağ tarafında olmalıdır, çünkü kartuşun sol tarafı örneğin otomatik algılanması bakımından kritik önem taşır (Şekil 19).

Not: Örnekleri QIAstat-Dx Rise cihazında işlemek için QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge üzerinde makine tarafından okunabilen bir Sample ID (Örnek Kimliği) barkodu bulunmalıdır.



Şekil 19. Örnek kimliği barkodunu konumlandırma.

1D ve 2D barkodlar kullanılabilir. Kullanılabilir 1D barkodlar şunlardır: EAN-13 ve EAN-8, UPC-A ve UPC-E, Code128, Code39, Code93 ve Codabar. Kullanılabilir 2D barkodlar arasında Aztec Code, Data Matrix ve QR code yer alır.

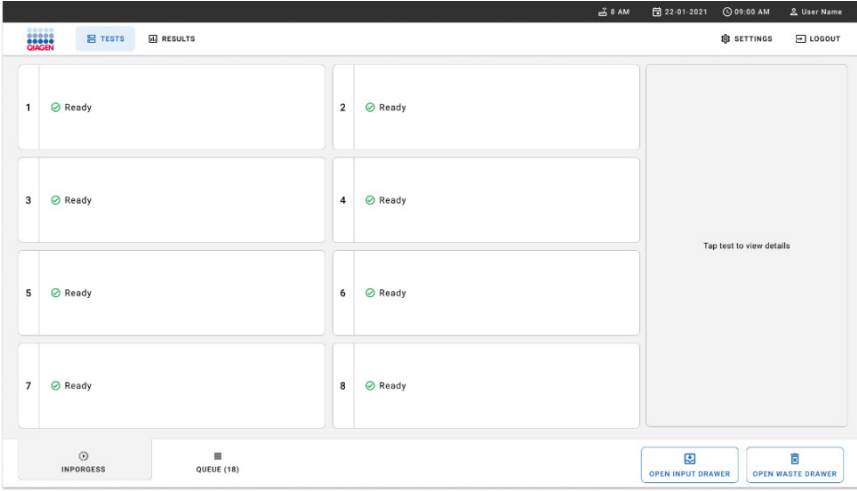
Barkod kalitesinin yeterli olduğundan emin olun. Sistem, ISO/IEC 15416 (doğrusal) veya ISO/IEC 15415 (2D) içinde tanımlandığı üzere C veya daha iyi derecede baskı kalitesini okuyabilir.

Test çalıştırma prosedürü

Not: QIAstat-Dx Rise dokunmatik ekranını ve kartuşlarını kullanırken tüm operatörler eldiven, laboratuvar önlüğü ve koruyucu gözlük gibi uygun kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

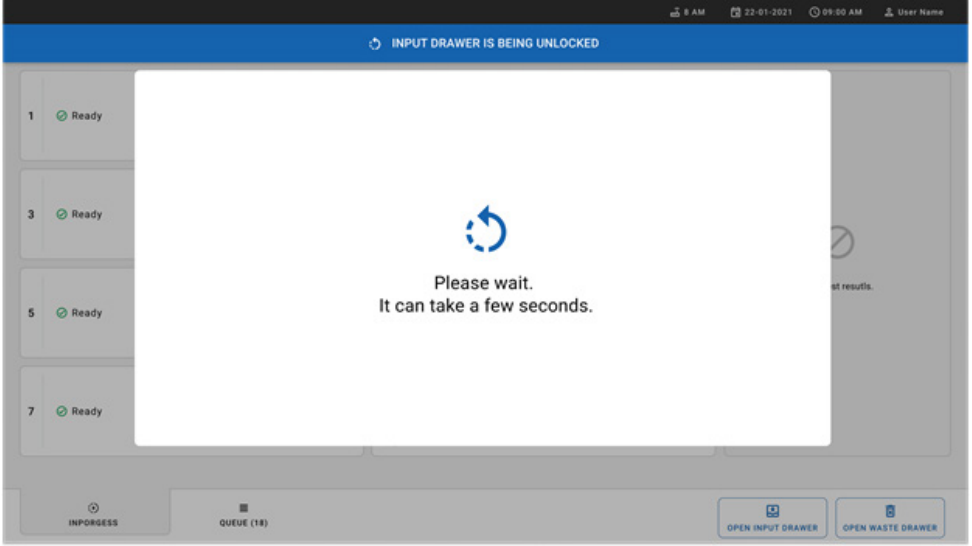
1. Ana test ekranının sağ alt köşesindeki **OPEN WASTE DRAWER** (ATIK ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın (Şekil 20).
2. Atık çekmesini açın ve önceki çalışmalardan kullanılmış kartuşları çıkarın. Atık çekmesini dökülen sıvı açısından kontrol edin. Gerekirse atık çekmesini *QIAstat-Dx Rise Kullanım Kılavuzu* belgesinin Bakım bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin.
3. Kartuşları çıkardıktan sonra atık çekmesini kapatın. Sistem tepsiyi tarar ve ana ekrana döner (Şekil 20). Tepsi bakım amacıyla çıkarıldıysa çekmeceyi kapatmadan önce tepsinin doğru yerleştirildiğinden emin olun.

4. Ekranın sağ alt köşesindeki **OPEN INPUT DRAWER** (GİRİŞ ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın (Şekil 20).



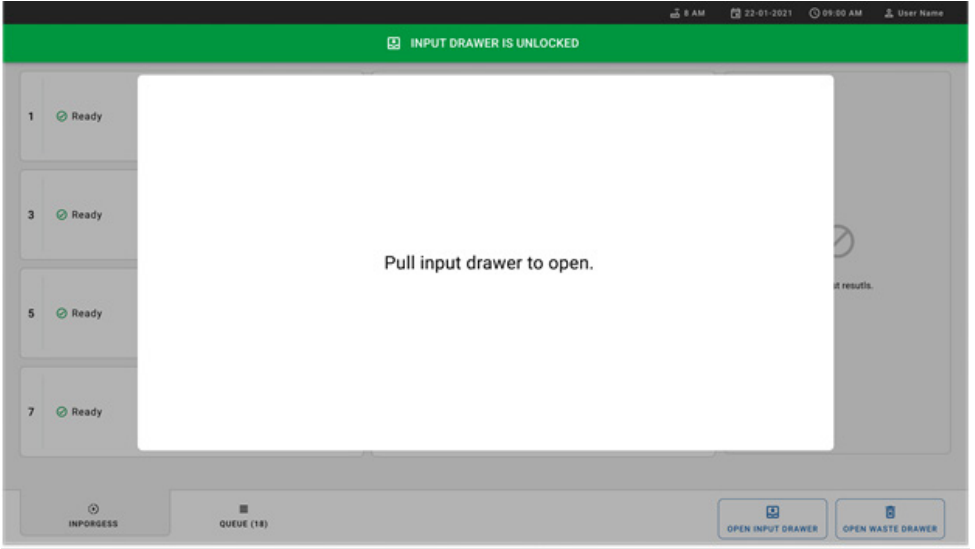
Şekil 20. Ana test ekranı.

5. Giriş çekmecesinin kilidi açılana kadar bekleyin (Şekil 21).



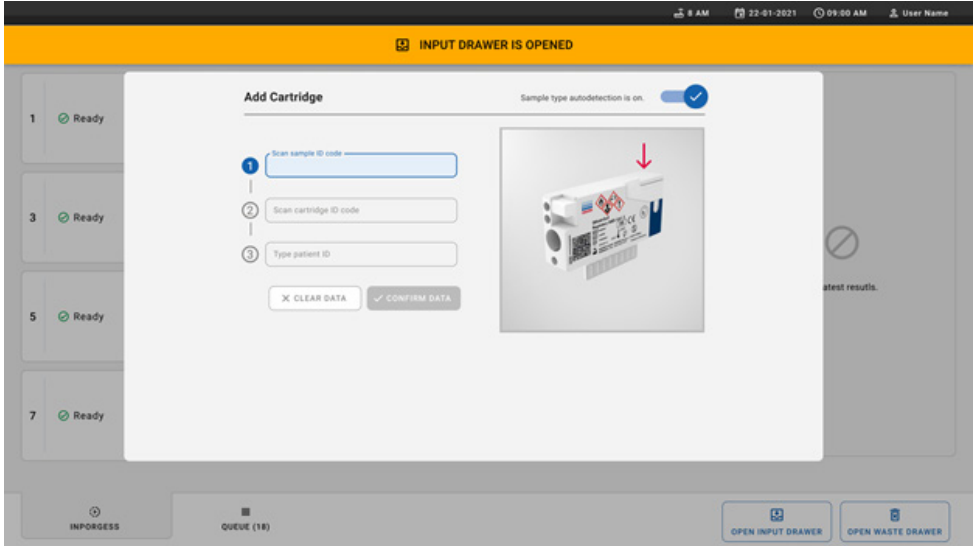
Şekil 21. Giriş çekmecesine bekleme iletişim kutusu.

6. Komut verildiğinde, giriş çekmecesini çekerek açın (Şekil 22).



Şekil 22. Giriş çekmecesini açma iletişim kutusu.

7. **Add Cartridge** (Kartuş Ekle) iletişim kutusu görüntülenir ve cihazın önündeki tarayıcı etkinleştirilir. Cihazın önünde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üst kısmındaki Sample ID (Örnek Kimliği) barkodunu tarayın (okla gösterilen konum) (Şekil 23).



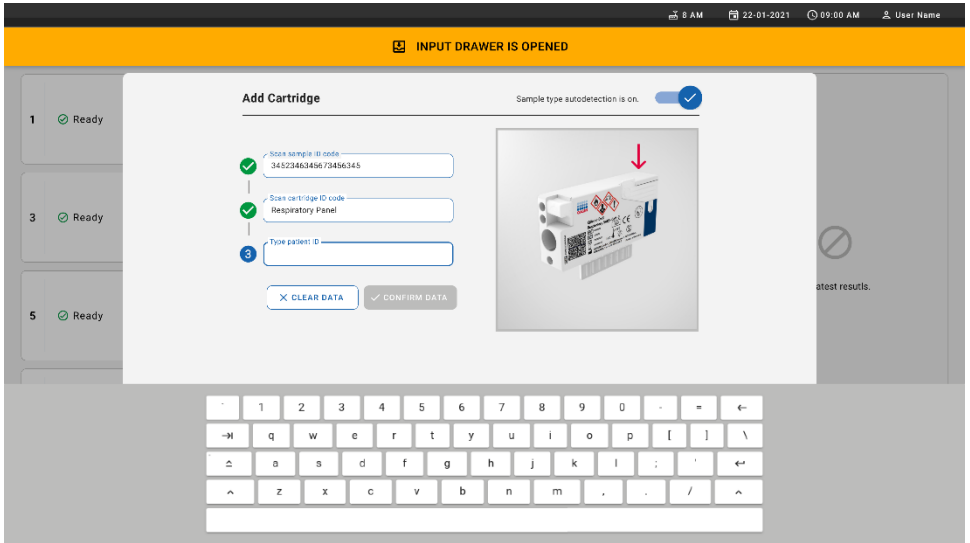
Şekil 23. Örnek kimliği tarama ekranı.

8. Sample ID (Örnek Kimliği) barkodunu girdikten sonra, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (okla gösterilen konum). QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır (Şekil 24).

Not: Sample type autodetection (Örnek tipi otomatik algılama) özelliğinin **on** (açık) olarak ayarlandığından emin olun. Sistem, kullanılan örnek tipini otomatik olarak tanır.

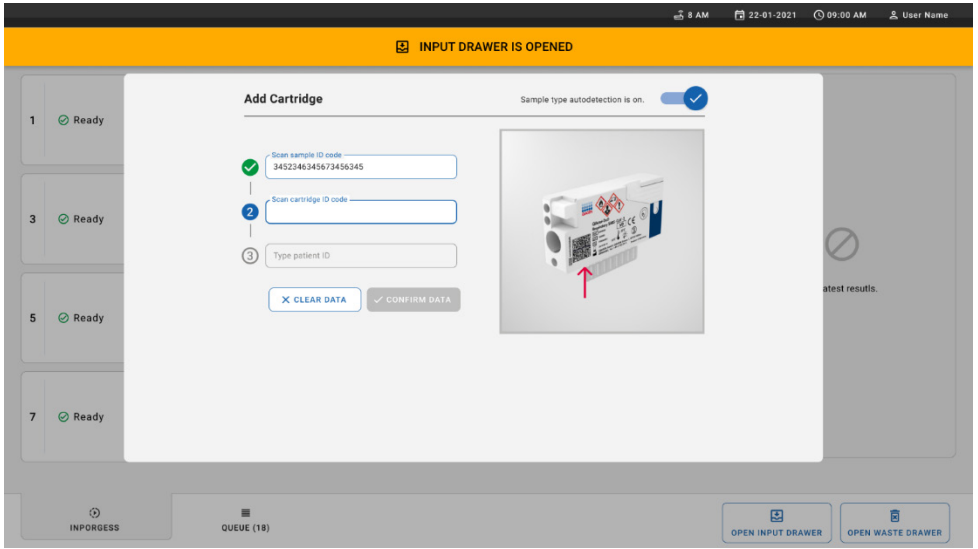
9. **Sample type autodetection** (Örnek tipi otomatik algılama) özelliği **off** (kapalı) olarak ayarlanırsa uygun örnek tipini manuel olarak seçmeniz gerekebilir (kullanılan tahlil için geçerliyse).

Not: QIAstat-Dx Rise, kartuşların son kullanma tarihinin geçmesi veya önceden kullanılmış olması durumunda ya da QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tahlil tanımlama dosyasının üniteye kurulu olmaması durumunda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri kabul etmez. Bu durumda bir hata mesajı görüntülenir.

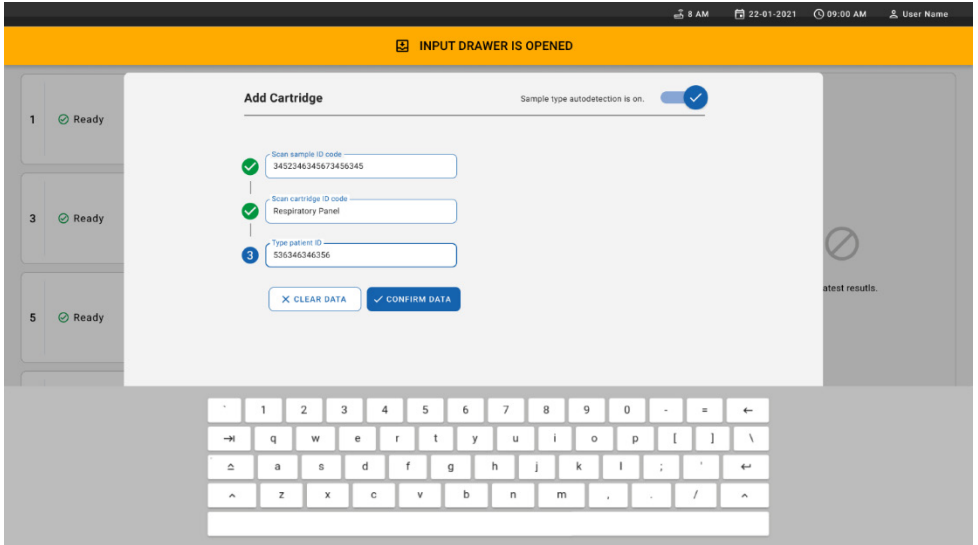


Şekil 24. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kimlik ekranını tarama.

10. Patient ID (Hasta Kimliğini) girin (Patient ID (Hasta Kimliği) **on** (açık) olarak ayarlanmalıdır) (Şekil 25) ve ardından verileri onaylayın (Şekil 26).



Şekil 25. Hasta kimliğini girme.



Şekil 26. Hasta kimliğini girme ve ardından verileri doğrulama ekranı.

11. Başarılı bir taramadan sonra, aşağıdaki iletişim kutusu kısa bir süre ekranın üst kısmında görünür (Şekil 27).



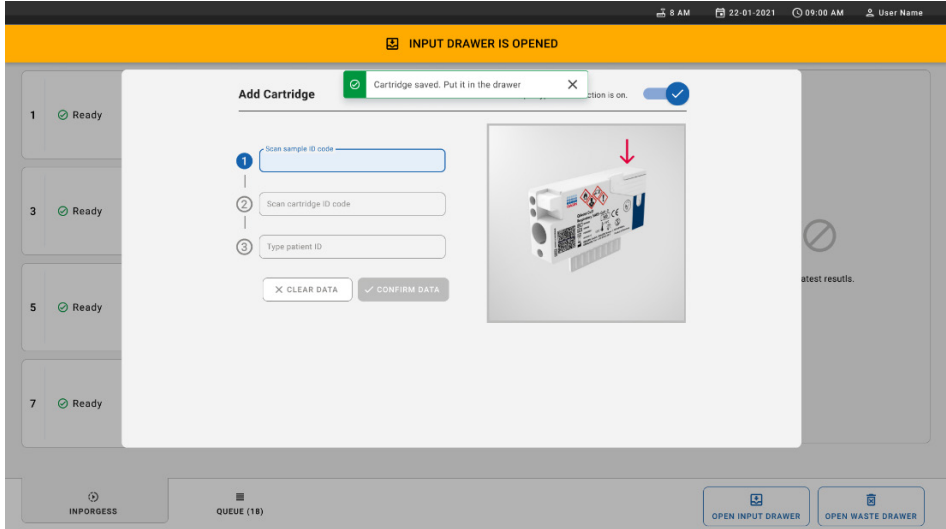
Cartridge saved. Put it in the drawer



Şekil 27. Cartridge saved (Kartuş kaydedildi) ekranı.

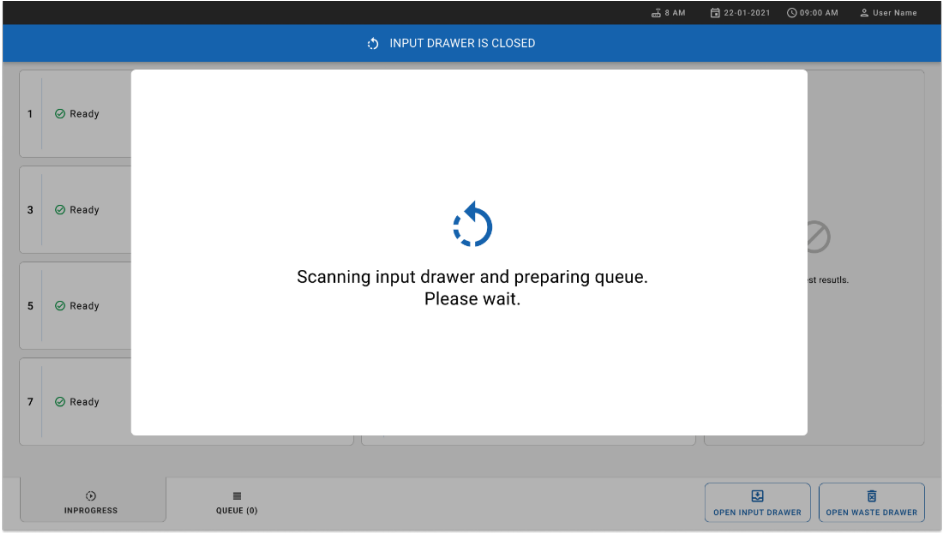
12. Kartuşu giriş çekmecesine yerleştirin. Kartuşun tepsiye uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 28).
13. Önceki adımları izleyerek kartuşları taramaya ve yerleştirmeye devam edin. Çekmeceye 18 adede kadar kartuş yükleyebilirsiniz.

ÖNEMLİ NOT: Lütfen QIAstat-Dx Rise cihazının, giriş çekmecesinde aynı anda 18 adede kadar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge işleyebileceğini unutmayın. Ayrıca, yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile giriş çekmecesine farklı paneller yerleştirilip eş zamanlı olarak işlenebileceğini unutmayın.



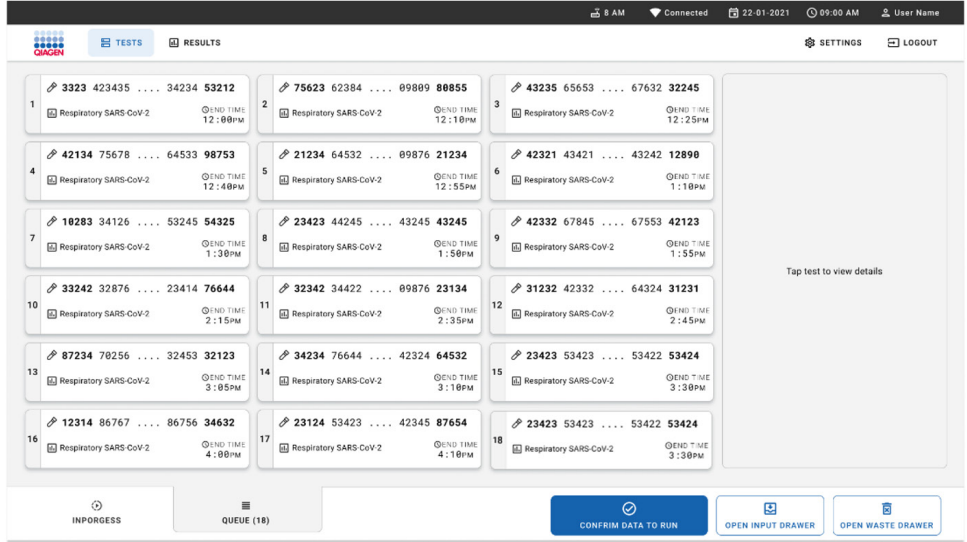
Şekil 28. Add cartridge (Kartuş ekle) ekranı.

14. Tüm kartuşlar taranıp yerleştirildikten sonra giriş çekmecesini kapatın. Sistem kartuşları tarar ve bir kuyruk hazırlar (Şekil 29).



Şekil 29. Preparing queue (Kuyruk hazırlanıyor) ekranı.

15. Başarılı tarama sonrasında kuyruk gösterilir (Şekil 30). Gösterilen verileri inceleyin. Hata durumunda **OPEN INPUT DRAWER** (GİRİŞ ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın, ilgili kartuşu çıkarın ve 10-13 arası adımları izleyerek kartuşu yeniden tarayın.



Şekil 30. Örnek kuyruğu ekranı.

Not: Ekrandaki örnek sırası, giriş çekmecesindeki kartuş sırasıyla eşleşmeyebilir (yalnızca tüm kartuşlar birlikte kuyruğa alındığında eşleşme olur) ve giriş tepsiyi açılarak kartuşlar çıkarılmadan değiştirilemez.

Örnek kuyruğu/işleme sırası aşağıdaki kurallara göre QIAstat-Dx Rise tarafından oluşturulur:

- Stabilite süresi: Kalan yerleşik stabilite süresi en kısa olan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler, yükleme tepsindeki konumlarından bağımsız olarak önceliklendirilir.
- Aynı tahlil tipi içinde, yükleme tepsindeki konum kuyruktaki sırayı belirler.

Dokümanatik ekranda bir test seçerseniz ekranın **TEST DETAILS** (TEST AYRINTILARI) kısmında ek bilgiler görüntülenir (Şekil 31).

Not: Sistem, giriş çekmecesi içindeki maksimum yerleşik stabilite süresini (yaklaşık 300 dakika) aşan kartuşları reddeder

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with the time 9 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2021, time 09:00 AM, and user name. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test results, each with a sample ID, cartridge ID, and end time. The 3rd test is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for the selected test: Sample ID 83746466367738383, Sample Type Swab, Assay Type QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2, Patient ID 234234123423254, Operator ID, Input Tray Load time 22:10:22-10:2021, Estimated end time 22:59, Position in Input tray 5, Position in Queue 1, Cartridge Serial Number 43252532352, Cartridge Expiring Date 22-10-2022, and Onboard time left 120min. At the bottom, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Şekil 31. Ek bilgi gösteren seçilmiş tahlil ile örnek kuyruğu ekranı.

Test Details (Test Ayrıntıları) kısmında aşağıdaki bilgiler gösterilir (Şekil 32):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Sample Type (Örnek Tipi) (tahlile bağlıdır)

- Assay Type (Tahlil Tipi)
- Patient ID (Hasta Kimliği)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- Input Tray Load time (Giriş Tepsisi Yükleme zamanı)
- Estimated end time (Tahmini bitiş saati)
- Position in Input-drawer (Giriş çekmecesindeki konum)
- Position in Queue (Kuyruktaki konum) (**Not:** Konum, örnek stabilitesi süresine göre farklılık gösterebilir)
- Cartridge serial number (Kartuş seri numarası)
- Cartridge expiration date (Kartuş son kullanma tarihi)
- Onboard time left (Kalan yerleşik süre)

Not: Yerleşik süre (yaklaşık 300 dakika), kuyruktaki örneklerin sıralanmasını tetikler.

TEST DETAILS
✕

Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Swab
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
23432452	30-10-2021

Onboard time left 120min

Şekil 32. Test details (Test ayrıntıları).

16. Görüntülenen tüm veriler doğru olduğunda, ekranın alt kısmındaki **CONFIRM DATA TO RUN** (ÇALIŞTIRMAK İÇİN VERİLERİ ONAYLA) düğmesine basın (Şekil 31). Sonrasında, testleri çalıştırmak için operatörden son bir onay istenir.
17. Testler çalışırken, kuyruktaki tüm testler için kalan çalışma süresi ve diğer bilgiler dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 33).

The screenshot shows the 'Queue (Kuyruk)' screen of the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a 'SETTINGS' and 'LOGOUT' button. The main area displays a grid of test results and a queue of tests. The queue shows tests 1 through 8. Tests 1, 2, 3, 4, 5, and 6 are in progress, while tests 7 and 8 are ready. The screen also shows a 'TEST DETAILS' window on the right side, providing information about the current test, including sample ID, assay type, patient ID, cartridge serial number, cartridge expiration date, ADF version, operator ID, load time, estimated end time, SW version, and analytical module SN.

Şekil 33. Queue (Kuyruk) ekranında test yürütme bilgileri.


Kartuş-bir Analitik Modüle yükleniyorsa **LOADING** (YÜKLENİYOR) mesajı ve tahmini bitiş saati görüntülenir (Şekil 34).


The screenshot shows a test loading message on the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. The screen displays a large number '1' on the left, followed by a pipette icon and the test ID '23423 423435 32453 ... 45345 45345 80855'. Below this, the text 'Respiratory SARS-CoV-2' is displayed. At the bottom, the text 'LOADING' is shown with a circular arrow icon. On the right side, the 'END TIME' is displayed as '22:30PM'.


Şekil 34. Test yükleniyor mesajı ve bitiş saati.

Test çalıştırılıyorsa, geçen çalışma süresi ve yaklaşık bitiş saati görüntülenir (Şekil 35).


3

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

 9383 6904 4836 3855


⌚ END TIME
5:10PM


 **20:32**

Şekil 35. Geçen çalışma süresi ve yaklaşık bitiş saati görünümü.

Test tamamlandıysa bir "test completed" (test tamamlandı) mesajı ve çalışma bitiş saati görüntülenir (Şekil 36).

1

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

⌚ END TIME
22:30PM

Şekil 36. Test completed (Test tamamlandı) görünümü.

Protokol: Taşıma Besiyeri Sıvı Örnekleri

Örnek alma, taşıma ve saklama

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

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

Not: QIAstat-Dx 1.0 ve QIAstat-Dx Rise için uygundur

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 37).

ÖNEMLİ: Ambalaj açıldıktan sonra, örnek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yerleştirilmeli ve 120 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya 30 dakika içinde QIAstat-Dx Rise cihazına yüklenmelidir.



Şekil 37. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i açma.

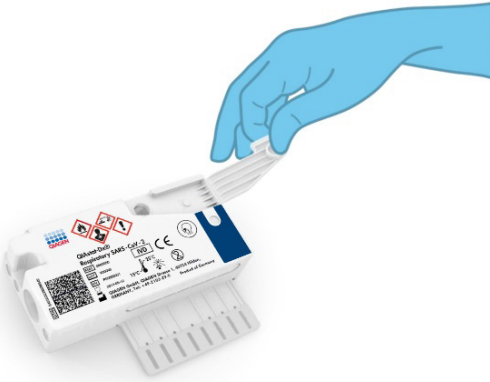
2. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.

3. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üstüne örnek bilgilerini manuel olarak yazın veya bir örnek bilgileri etiketi yapıştırın. Etiketin doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun (Şekil 38).



Şekil 38. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üstüne örnek bilgilerini yerleştirme.

4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın (Şekil 39).

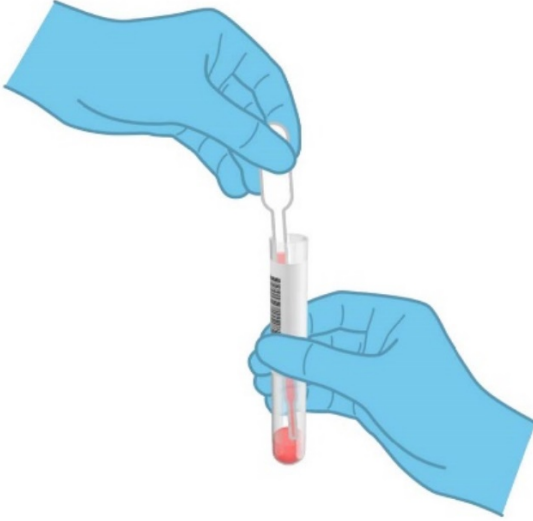


Şekil 39. Ana portun örnek kapağını açma.

5. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Birlikte verilen transfer pipetini kullanarak, pipet üzerindeki üçüncü dolum çizgisine kadar (300 µl) sıvı çekin (Şekil 40).

ÖNEMLİ: Pipete hava çekmemeye dikkat edin. Taşıma besiyeri olarak Copan UTM® Universal Transport Medium kullanılıyorsa tüpte bulunan boncukları aspire etmemeye

dikkat edin. Pipete hava veya boncuk çekilirse pipetteki örnek sıvısını dikkatle örnek tüpüne geri boşaltın ve sıvıyı tekrar çekin. Kitle birlikte verilen altı pipetin hepsi kullanılmışsa alternatif steril ve kademeli pipetler kullanın.



Şekil 40. 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 41).



Şekil 41. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in ana portuna örnek aktarma.

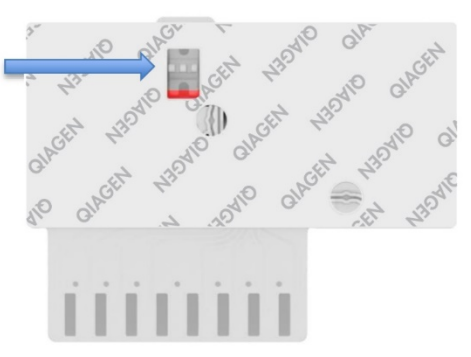
7. Ana portun örnek kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 42).



Şekil 42. 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 43).

ÖNEMLİ: Örnek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge içine yerleştirildikten sonra, kartuş 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yüklenmeli veya kartuşlara tüm örnekler yüklendiğinde hemen QIAstat-Dx Rise tepsisine yerleştirilmelidir. QIAstat-Dx Rise cihazına önceden yüklenmiş bir kartuşun maksimum bekleme süresi yaklaşık 300 dakikadır. QIAstat-Dx Rise, kartuşun izin verileden daha uzun süreliğine cihazda kalıp kalmadığını otomatik olarak algılar ve kullanıcıyı otomatik olarak uyarır.



Şekil 43. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında test çalıştırma

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu belgesine bakın.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu belgesine bakın.

1. Cihazın önündeki On/Off (Açma/Kapatma) düğmesini kullanarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ON (AÇIK) konuma getirin.

Not: Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" konumuna ayarlanmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durum göstergeleri maviye döner.

2. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.

3. Kullanıcı adı ve parola girerek QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

4. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı kurulu değilse testi çalıştırmadan önce kurulum talimatlarını izleyin (ek bilgiler için bkz. "Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu").

5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

6. Komut verildiğinde, örneği içeren üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) tüpünün üzerindeki Sample ID (Örnek Kimliği) barkodunu tarayın veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ya da QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 44).

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

Not: Seçilen sistem yapılandırmasına bağlı olarak, bu noktada Patient ID (Hasta Kimliğinin) girilmesi de gerekebilir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 talimatları, dokunmatik ekranın altındaki **Instructions Bar** (Talimatlar Çubuğu) kısmında görüntülenir.



Şekil 44. Örnek kimliği barkodunu tarama.

Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kartuş barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillere yönelik kartuşları kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.



Şekil 45. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge barkodunu tarama.

Listeden uygun örnek tipini seçin (Şekil 46).

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

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
12345

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Şekil 46. Örnek tipini seçme.

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

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 47).

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

Cancel

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

Sekil 47. Veri girişini onaylama.

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 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 48).

Not: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içine itmeye gerek yoktur. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak taşır.



Şekil 48. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yerleştirme.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i algıladığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Operatörün çalışmayı başlatmak için gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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.

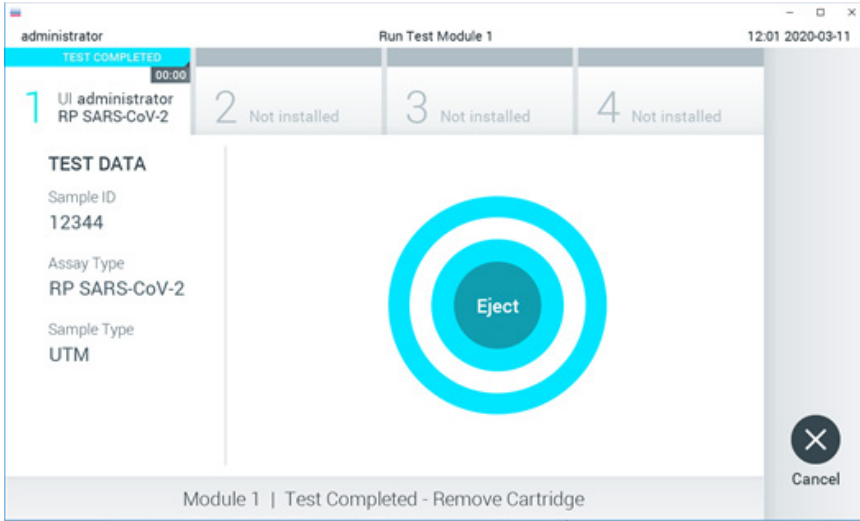
Not: Porta bir QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 17 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.

Test çalışması tamamlandıktan sonra, **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 49) ve Modül durum çubuğu test sonucunu aşağıdaki seçeneklerden biri olarak görüntüler:

- **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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesinin "Sorun Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 49. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'yi 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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve ardından 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.

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

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.

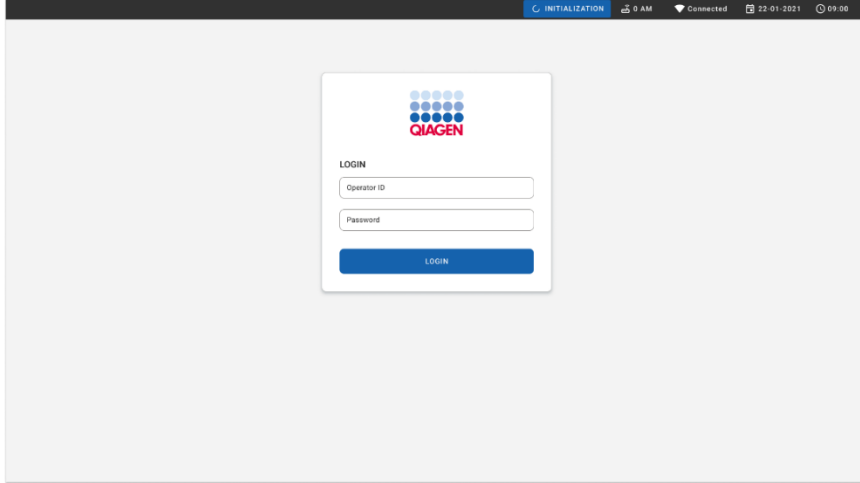
QIAstat-Dx Rise cihazında test çalıştırma

Not: QIAstat-Dx Rise cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için QIAstat-Dx Rise Kullanım Kılavuzu belgesine bakın.

Not: Bu bölümde gösterilen şekiller sadece örnek niteliğindedir ve tahlilden tahlile farklılık gösterebilir.

QIAstat-Dx Rise cihazını başlatma

1. Üniteyi başlatmak için QIAstat-Dx Rise cihazının ön panelindeki **ON/OFF** (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın.
Not: Sol arka bağlantı kutusundaki güç anahtarı "I" konumuna ayarlanmalıdır.
2. Login (Oturum Aç) ekranı görüntülenene ve LED durum göstergeleri yeşile dönene kadar bekleyin.
3. Oturum açma ekranı görüntülendiğinde sistemde oturum açın (Şekil 50).



Şekil 50. Oturum açma ekranı.

Not: QIAstat-Dx Rise cihazının başarılı ilk kurulumundan sonra, sistem yöneticisinin yazılımın ilk yapılandırması için oturum açması gerekir.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i üniversal taşıma besiyeri sıvı örnekleri ile hazırlama

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek ekleme hakkında ayrıntılı bilgi ve çalıştırılacak tahlile özgü bilgiler için bkz. "QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek yükleme

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e örnek ekledikten sonra her iki örnek kapağının sıkıca kapatıldığından mutlaka emin olun.

QIAstat-Dx'e örnek barkodu ekleme

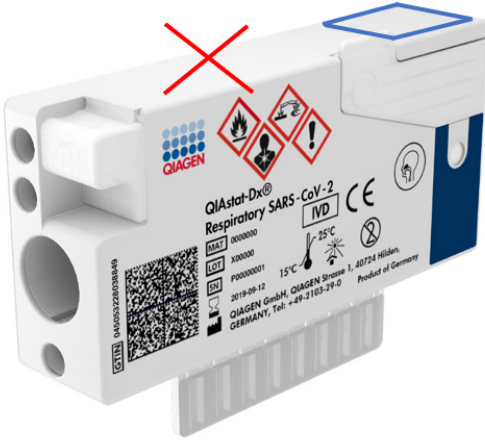
QIAstat-Dx Cartridge'in sağ üst kısmına (okla gösterilmiştir) bir barkod yerleştirin (Şekil 51).



Şekil 51. Örnek kimliği barkodu yerleştirme.

Maksimum barkod boyutu: 22 mm × 35 mm. Barkod her zaman (yukarıda mavi işaretli alanla gösterildiği gibi) kartuşun sağ tarafında olmalıdır, çünkü kartuşun sol tarafı örneğin otomatik algılanması bakımından kritik önem taşır (Şekil 52).

Not: Örnekleri QIAstat-Dx Rise cihazında işlemek için QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge üzerinde makine tarafından okunabilen bir Sample ID (Örnek Kimliği) barkodu bulunmalıdır.



Şekil 52. Örnek kimliği barkodunu konumlandırma.

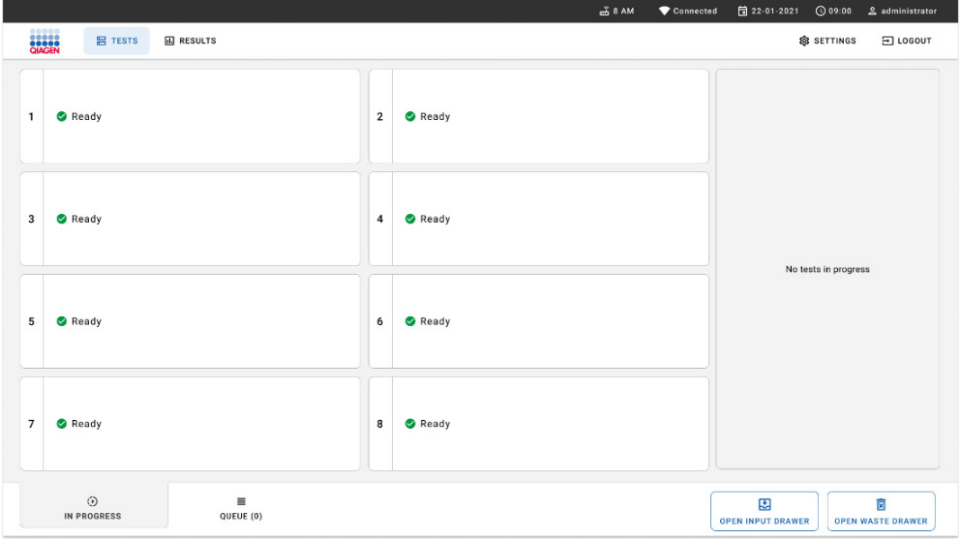
1D ve 2D barkodlar kullanılabilir. Kullanılabilir 1D barkodlar şunlardır: EAN-13 ve EAN-8, UPC-A ve UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ve Codabar. Kullanılabilir 2D barkodlar arasında Aztec Code, Data Matrix ve QR code yer alır.

Barkod kalitesinin yeterli olduğundan emin olun. Sistem, ISO/IEC 15416 (doğrusal) veya ISO/IEC 15415 (2D) içinde tanımlandığı üzere C veya daha iyi derecede baskı kalitesini okuyabilir.

Test çalıştırma prosedürü

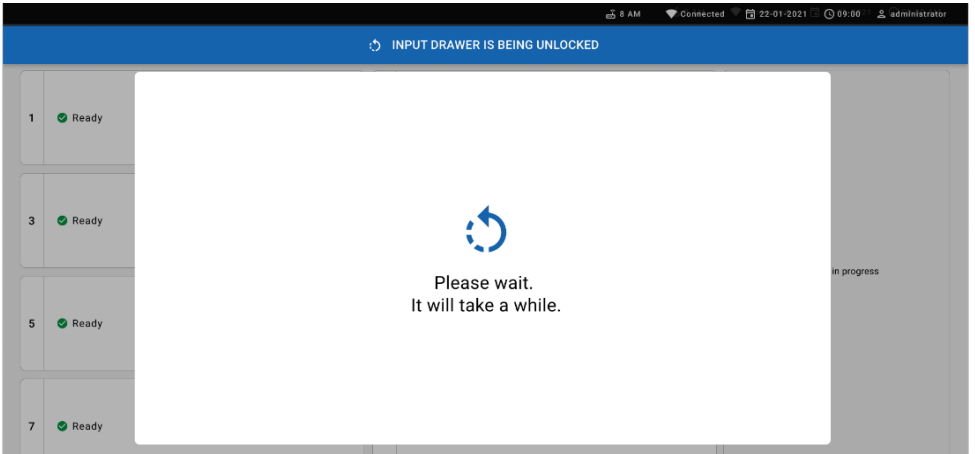
1. Ana test ekranının sağ alt köşesindeki **OPEN WASTE DRAWER** (ATIK ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın (Şekil 53).
2. Atık çekmecesini açın ve önceki çalışmalardan kullanılmış kartuşları çıkarın. Atık çekmecesini dökülen sıvı açısından kontrol edin. Gerekliyse atık çekmecesini *QIAstat-Dx Rise Kullanım Kılavuzu* belgesinin Bakım bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin.
3. Kartuşları çıkardıktan sonra atık çekmecesini kapatın. Sistem tepsiyi tarar ve ana ekrana döner (Şekil 53). Tepsi bakım amacıyla çıkarıldıysa çekmeceyi kapatmadan önce tepsinin doğru yerleştirildiğinden emin olun.

4. Ekranın sağ alt köşesindeki **OPEN INPUT DRAWER** (GİRİŞ ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın (Şekil 53).



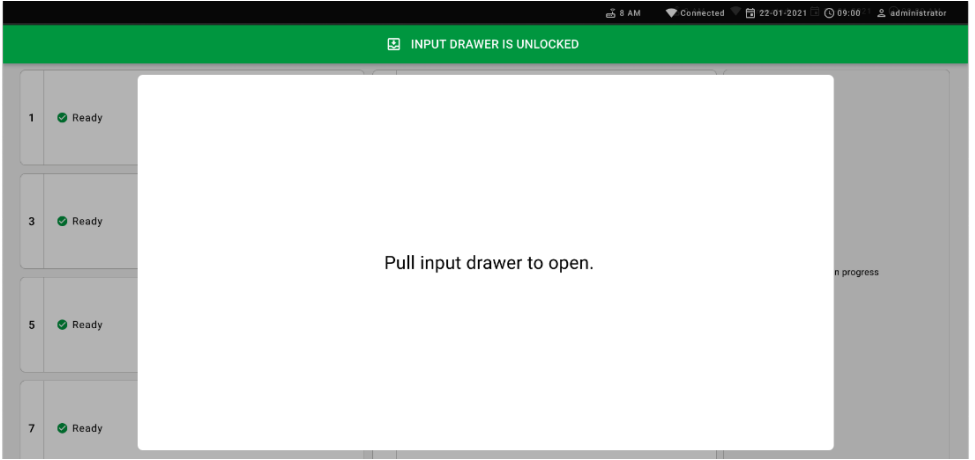
Şekil 53. Ana test ekranı.

5. Giriş çekmecesinin kilidi açılana kadar bekleyin (Şekil 54).



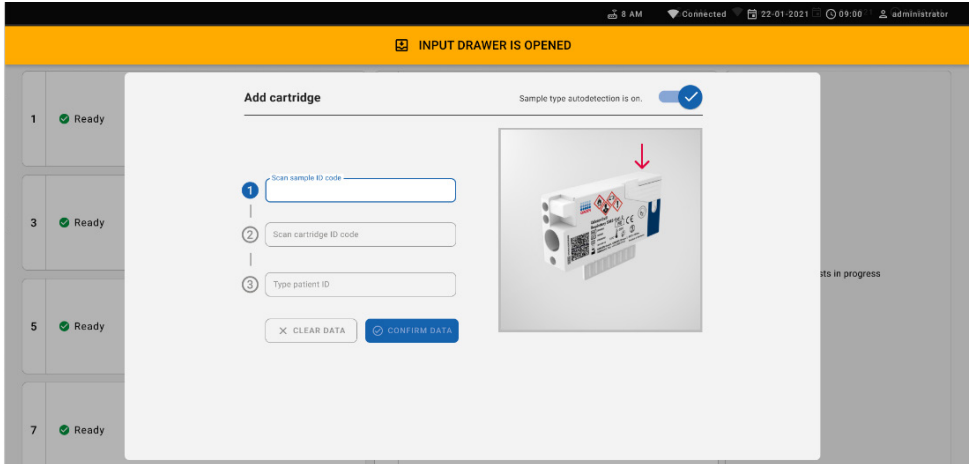
Şekil 54. Giriş tepsisi bekleme iletişim kutusu.

6. Komut verildiğinde, giriş çekmecesini çekerek açın (Şekil 55).



Şekil 55. Giriş çekmecesini açma iletişim kutusu.

7. **Add cartridge** (Kartuş ekle) iletişim kutusu görüntülenir ve ön taraftaki tarayıcı etkinleştirilir. Cihazın önünde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in üst kısmına eklenen Sample ID (Örnek Kimliği) barkodunu tarayın (okla gösterilen konum) (Şekil 56).



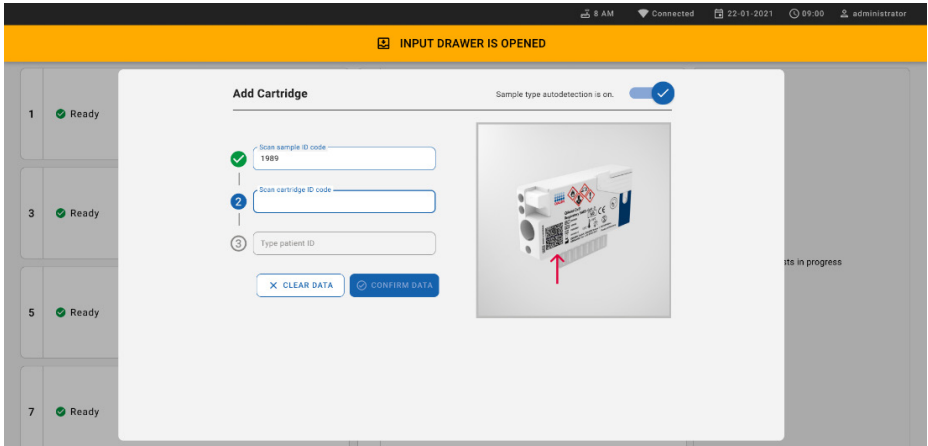
Şekil 56. Örnek kimliği tarama ekranı.

8. Sample ID (Örnek Kimliği) barkodunu girdikten sonra, kullanılacak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in barkodunu tarayın (okla gösterilen konum). QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır (Şekil 57).

Not: Sample type autodetection (Örnek tipi otomatik algılama) özelliğinin **on** (açık) olarak ayarlandığından emin olun. Sistem kullanılan örnek tipini (kullanılan tahlil için geçerliyse) otomatik olarak tanıyacaktır.

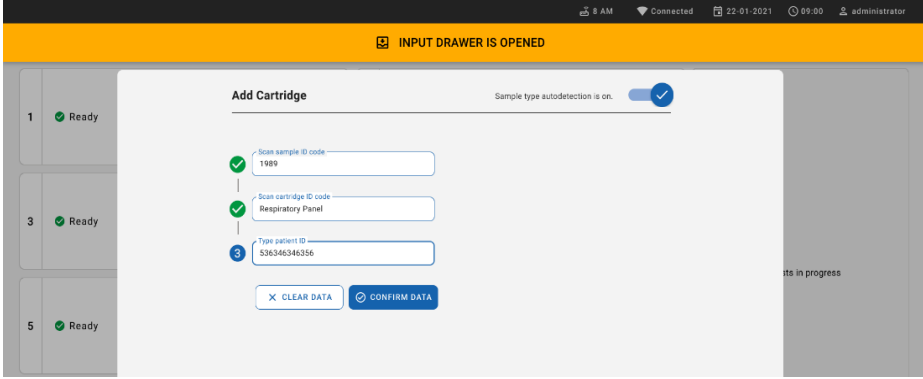
Sample type autodetection (Örnek tipi otomatik algılama) özelliği **off** (kapalı) olarak ayarlanırsa uygun örnek tipini manuel olarak seçmeniz gerekebilir (kullanılan tahlil için geçerliyse).

Not: QIAstat-Dx Rise, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillere yönelik kartuşları kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir.



Şekil 57. Kartuş kimliği tarama ekranı.

9. Patient ID (Hasta Kimliğinin) girin (Patient ID (Hasta Kimliği) **on** (açık) olarak ayarlanmalıdır) ve ardından verileri onaylayın (Şekil 58).



Şekil 58. Hasta kimliğini girme.

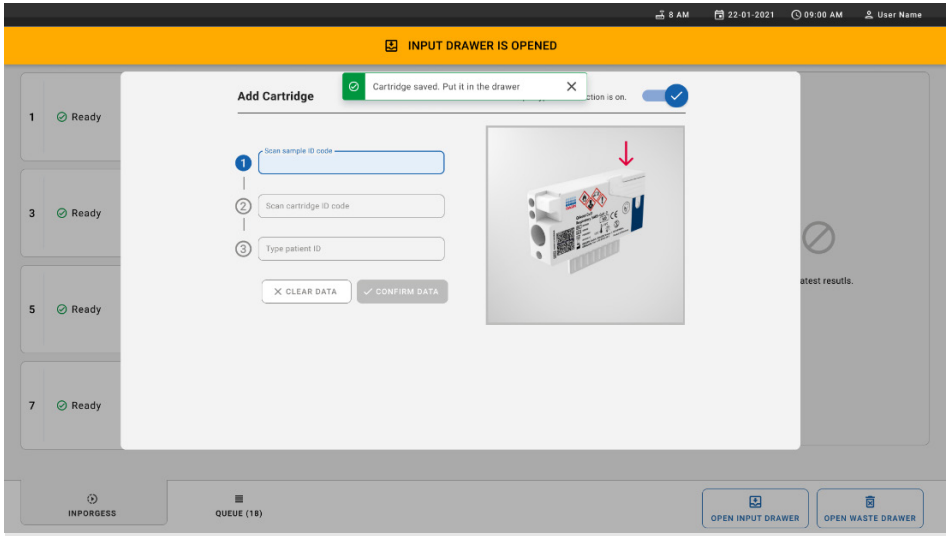
10. Başarılı tarama sonrasında, ekranın üst kısmında kısa süreliğine aşağıdaki iletişim kutusu görüntülenir (Şekil 59).



Şekil 59. Cartridge saved (Kartuş kaydedildi) ekranı.

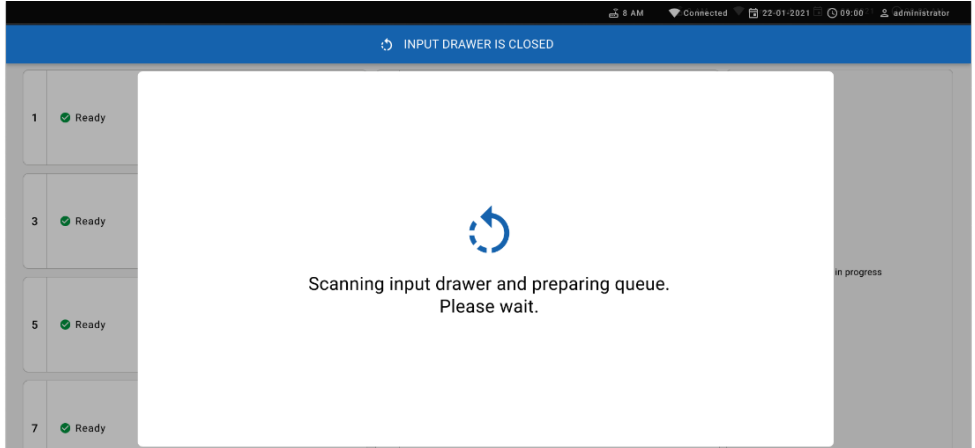
11. Kartuşu giriş çekmecesine yerleştirin. Kartuşun tepsiye uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
12. Önceki adımları izleyerek kartuşları taramaya ve yerleştirmeye devam edin. Çekmeceye 18 adede kadar kartuş yükleyebilirsiniz.

ÖNEMLİ NOT: Lütfen QIAstat-Dx Rise cihazının, giriş çekmecesinde aynı anda 18 adede kadar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge işleyebileceğini unutmayın. Ayrıca, yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile giriş çekmecesine farklı paneller yerleştirilip eş zamanlı olarak işlenebileceğini unutmayın.



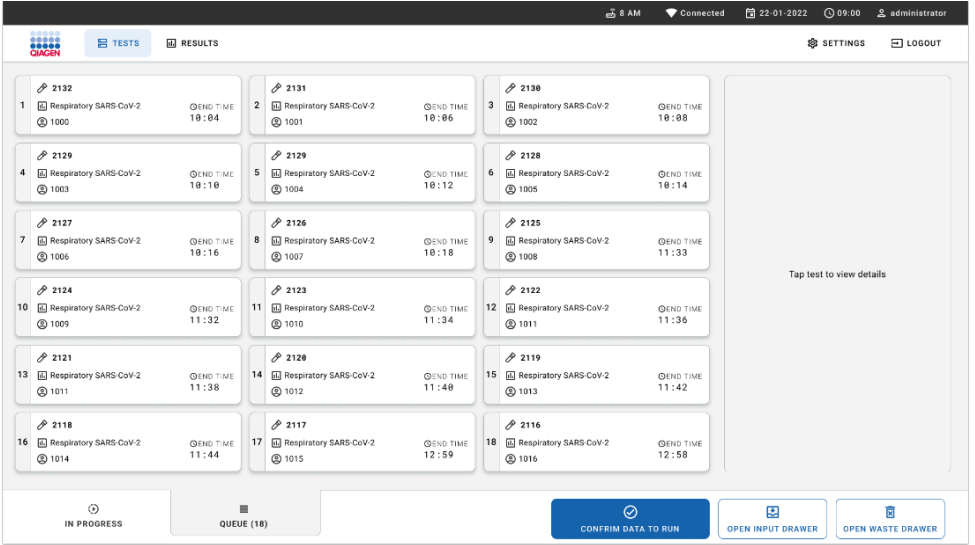
Şekil 60. Add cartridge (Kartuş ekle) ekranı.

13. Tüm kartuşlar taranıp yerleştirildikten sonra giriş çekmecesini kapatın. Sistem kartuşları tarar ve bir kuyruk hazırlar (Şekil 61).



Şekil 61. Preparing queue (Kuyruk hazırlanıyor) ekranı.

Başarılı tarama sonrasında kuyruk gösterilir (Şekil 62). Gösterilen verileri inceleyin. Hata durumunda "open input drawer" (giriş çekmecesini aç) düğmesine basın, ilgili kartuşu çıkarın ve 10-13 arası adımları izleyerek kartuşu yeniden tarayın.



Şekil 62. Örnek kuyruğu ekranı.

Not: Ekrandaki örnek sırası, giriş çekmecesindeki kartuş sırasıyla eşleşmeyebilir (yalnızca tüm kartuşlar birlikte kuyruğa alındığında eşleşme olur)-ve giriş tepsiyi açılarak kartuşlar çıkarılmadan değiştirilemez.

Örnek kuyruğu/işleme sırası aşağıdaki kurallara göre QIAstat-Dx Rise tarafından oluşturulur:

- Stabilite süresi: Kalan yerleşik stabilite süresi en kısa olan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler, yükleme tepsindeki konumlarından bağımsız olarak önceliklendirilir.
- Aynı tahlil tipi içinde, yükleme tepsindeki konum kuyruktaki sırayı belirler.

Dokunmatik ekranda bir test seçerseniz ekranın **view details** (ayrıntılarını görüntüle) kısmında ek bilgiler görüntülenir (Şekil 63).

Not: Sistem, giriş çekmecesi içindeki maksimum yerleşik stabilite süresini (yaklaşık 300 dakika) aşan kartuşları reddeder

8 AM Connected 22-01-2022 09:00 administrator

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

1 2132 Respiratory SARS-CoV-2 1000 10:04

2 2131 Respiratory SARS-CoV-2 1001 10:06

3 2128 Respiratory SARS-CoV-2 1015 13:05

4 2129 Respiratory SARS-CoV-2 1003 10:10

5 2129 Respiratory SARS-CoV-2 1004 10:12

6 2128 Respiratory SARS-CoV-2 1005 10:14

7 2127 Respiratory SARS-CoV-2 1006 10:16

8 2126 Respiratory SARS-CoV-2 1007 10:18

9 2125 Respiratory SARS-CoV-2 1008 11:33

10 2124 Respiratory SARS-CoV-2 1009 11:32

11 2123 Respiratory SARS-CoV-2 1010 11:34

12 2122 Respiratory SARS-CoV-2 1011 11:36

13 2121 Respiratory SARS-CoV-2 1011 11:38

14 2128 Respiratory SARS-CoV-2 1012 11:40

15 2119 Respiratory SARS-CoV-2 1013 11:42

16 2118 Respiratory SARS-CoV-2 1014 11:44

17 2117 Respiratory SARS-CoV-2 1015 12:59

18 2116 Respiratory SARS-CoV-2 1016 12:58

IN PROGRESS QUEUE (18) CONFIRM DATA TO RUN OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

TEST DETAILS

Sample ID 2128 Sample Type UTM

Assay QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patient ID 1015

Cartridge Serial Number 11231241412412 Cartridge Expiration Date 22-12-2022

Operator administrator

Input Drawer Load time 22-10-2022 12:41:05 Estimated End Time 22-10-2022 13:05:24

Position in Input Drawer 5 Position in Queue 3

Onboard time left 120min

URGENT

Şekil 63. Ek bilgi gösteren seçilmiş tahlil ile örnek kuyruğu ekranı.

Test details (Test ayrıntıları) kısmında aşağıdaki bilgiler gösterilir (Şekil 64):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Sample Type (Örnek Tipi) (tahlile bağlıdır)
- Assay Type (Tahlil Tipi)
- Patient ID (Hasta Kimliği)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- Input Tray Load time (Giriş Tepsisi Yükleme zamanı)
- Estimated end time (Tahmini bitiş saati)
- Position in Input-drawer (Giriş çekmecesindeki konum)
- Position in Queue (Kuyruktaki konum) (**Not:** Konum, örnek stabilitesi süresine göre farklılık gösterebilir)
- Cartridge serial number (Kartuş seri numarası)
- Cartridge expiration date (Kartuş son kullanma tarihi)
- Onboard time left (Kalan yerleşik süre)

Not: Yerleşik süre (yaklaşık 300 dakika), kuyruktaki örneklerin sıralanmasını tetikler.

TEST DETAILS ×

Sample ID 83746466367738383	Sample Type UTM
Assay Type QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID 23423412342342354	
Operator OperatorID	
Input tray Load time 22:10 22-10-2021	Estimated end time 22:59
Position in input tray 5	Position in Queue 1
Cartridge Serial Number 23432452	Cartridge Expiration Date 30-10-2021

Onboard time left 120min

Şekil 64. Test details (Test ayrıntıları).

14. Görüntülenen tüm veriler doğru olduğunda, ekranın alt kısmındaki **confirm data to run** (çalıştırmak için verileri onayla) düğmesine basın (Şekil 63). Sonrasında, testleri çalıştırmak için operatörden bir onay daha istenir (Şekil 65).

Confirm queue ×

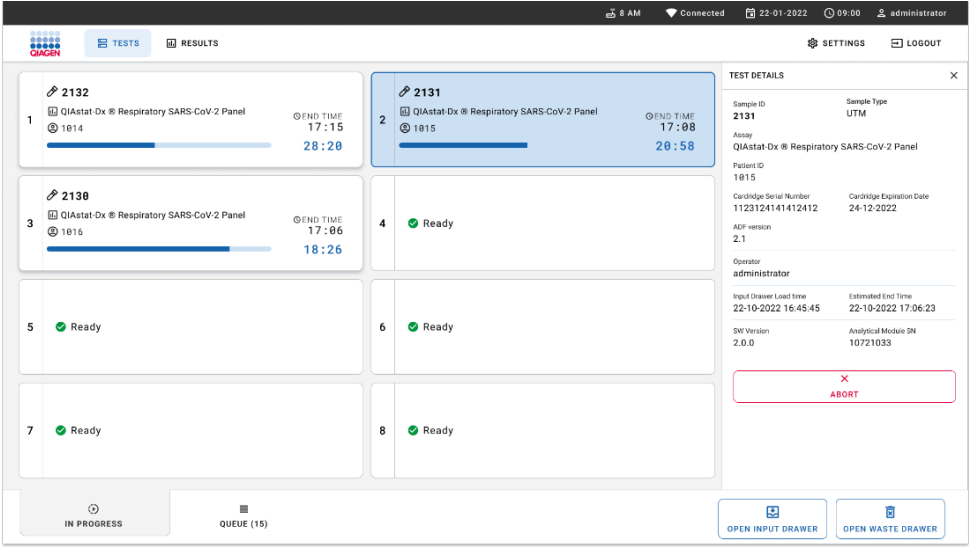
8 test(s) in the queue	8 New tests
------------------------	-------------

×
CANCEL

RUN TEST

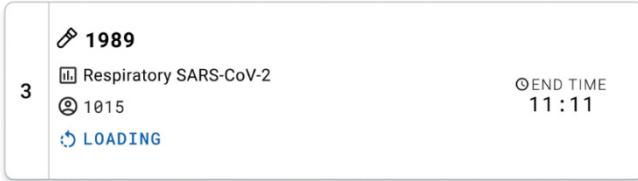
Şekil 65. Confirm queue (Kuyruğu onayla) iletişim kutusu.

Testler çalıştırılırken, kuyruktaki tüm testler için kalan çalışma süresi ve diğer bilgiler dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 66).



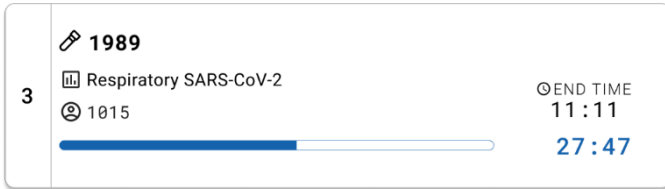
Şekil 66. Queue (Kuyruk) ekranında test yürütme bilgileri.

Kartuş bir Analitik Modüle yükleniyorsa bir "test loading" (test yükleniyor) mesajı ve tahmini bitiş saati görüntülenir (Şekil 67).



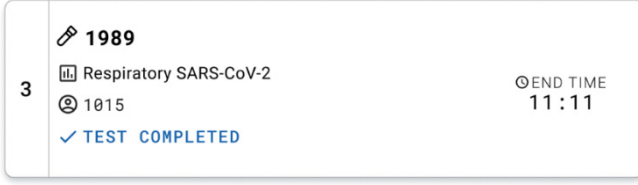
Şekil 67. Test yükleniyor mesajı ve bitiş saati.

Test çalıştırılıyorsa, geçen çalışma süresi ve yaklaşık bitiş saati görüntülenir (Şekil 68).



Şekil 68. Geçen çalışma süresi ve yaklaşık bitiş saati görünümü.

Test tamamlandıysa bir "test completed" (test tamamlandı) mesajı ve çalışma bitiş saati görüntülenir (Şekil 69).



Şekil 69. Test completed (Test tamamlandı) görünümü.

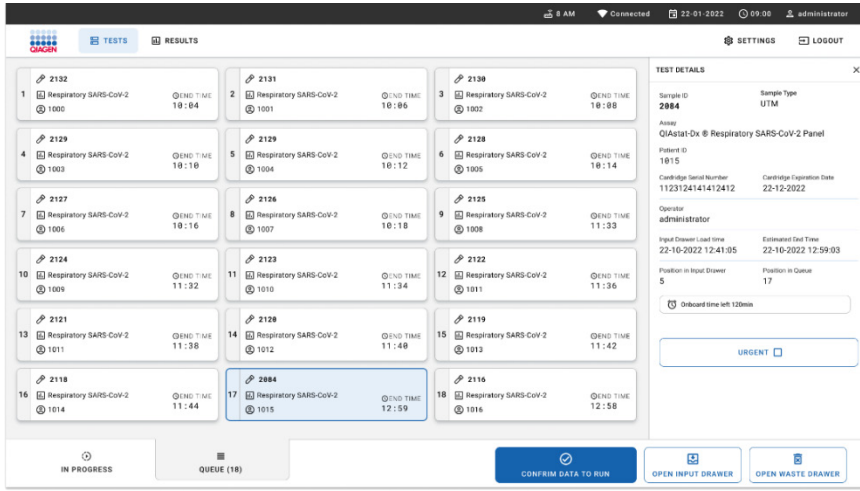
Örnekleri önceliklendirme

Bir örneğin acilen çalıştırılması gerekiyorsa bu örneği örnek kuyruğu ekranında seçmek ve ilk örnek olarak çalıştırmak mümkündür (Şekil 70). Kuyruğun onaylanmasından sonra bir örneği önceliklendirmenin mümkün olmadığını lütfen unutmayın

Örneği çalıştırma başlamadan önce önceliklendirme

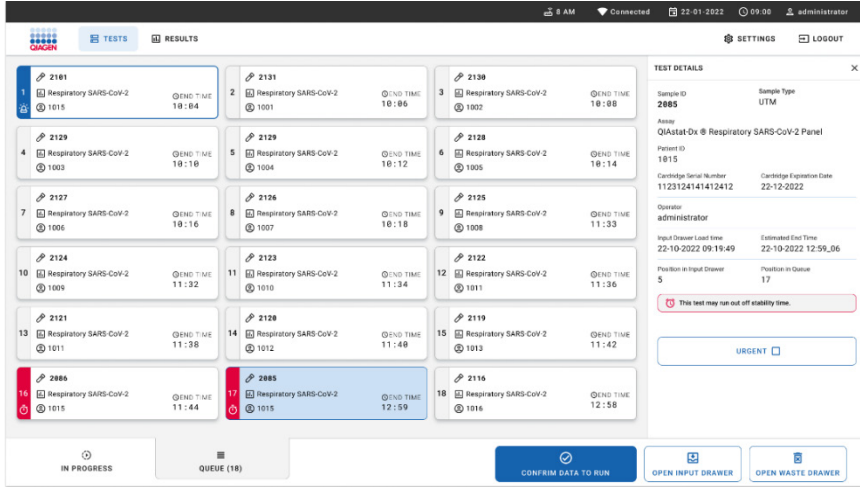
Acil örnek kuyruk ekranında seçilir ve çalıştırılacak veriyi onaylamadan önce örnek kuyruğu ekranının sağ tarafından **URGENT** (ACİL) olarak işaretlenir. (Şekil 70). Daha sonra örnek, kuyruğun ilk konumuna taşınır (Şekil 71). Yalnızca bir örneğin önceliklendirilebileceğini unutmayın.

Not: Giriş çekmecesinin açılıp kapatılması gerekir; aksi takdirde zaten onaylanmış olan bir kartuşu önceliklendirmek mümkün değildir. Bu noktada **Urgent** (Acil) düğmesi etkin değilse: Operatörün etkin **Urgent** (Acil) düğmesini görmek için grafiksel kullanıcı arabirimindeki (Graphical User Interface, GUI) **QUEUE** (KUYRUK) ve **IN PROGRESS** (DEVAM EDİYOR) sekmeleri arasında geçiş yapması gerekir.



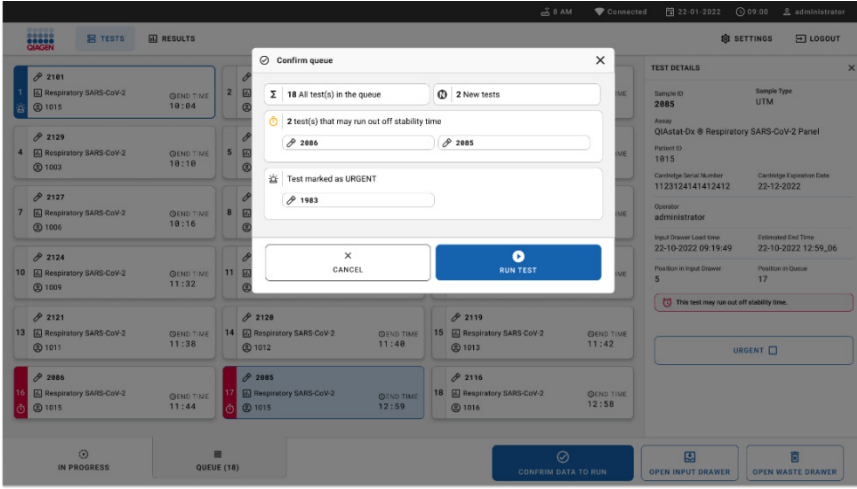
Şekil 70. Önceliklendirilecek örneği seçerken örnek kuyruğu ekranı.

Bir örneğin önceliklendirilmesi nedeniyle bazı diğer örneklerin stabilite süresi bitebilir. Bu uyarı ekranın sağ köşesinde görülebilir (Şekil 71).



Şekil 71. Bir örnek önceliklendirildikten sonra örnek kuyruğu ekranı

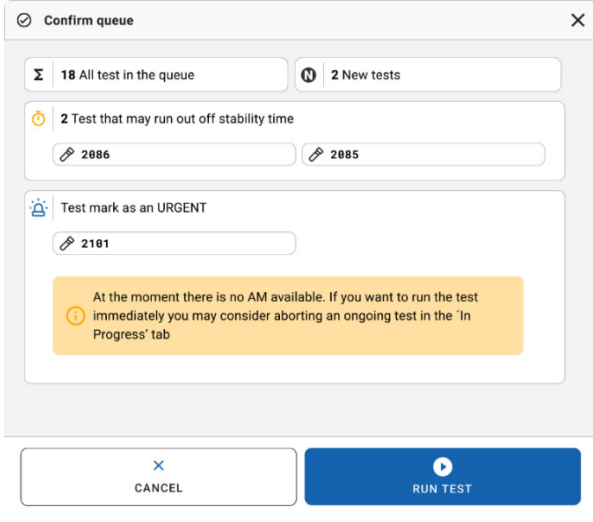
Kuyruk onayından sonra çalışma başlatılabilir (Şekil 72).



Şekil 72. Çalışmayı onaylama ekranı.

Çalışma sırasında örnekleri önceliklendirme

Çalışma sırasında herhangi bir nedenden dolayı bir örnek önceliklendirilebilir. Bu durumda, mevcut Analitik Modül (Analytical Module, AM) yoksa önceliklendirmeyi gerçekleştirmek için başka bir devam eden örneğin iptal edilmesi gerekir (Şekil 73).



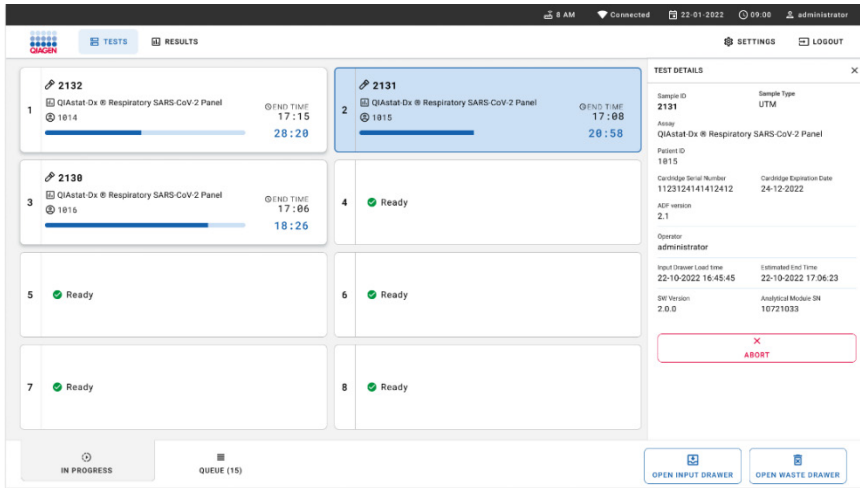
Şekil 73. Çalışma sırasında onaylama iletişim kutusu.

Çalıştırılan örneğin iptali

Bir örnek tarama, yükleme ve çalıştırma sırasında iptal edilebilir. Örneğin iptal edildikten sonra tekrar kullanılamayacağını, bunun tarama ve yükleme sırasında iptal edilen örnek için de geçerli olduğunu lütfen unutmayın.

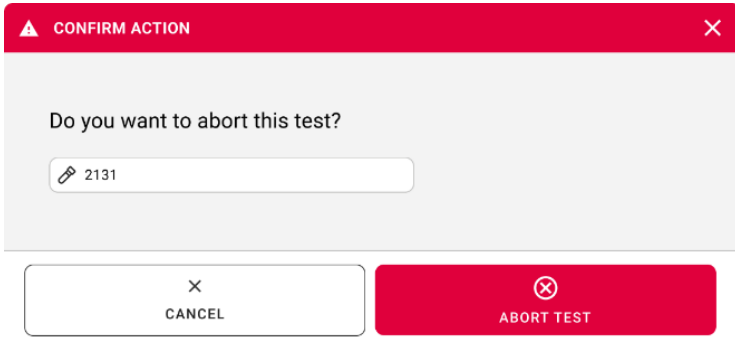
Bir örneği iptal etmek için ekranın **"in progress"** (devam ediyor) sekmesine gidin, örneği seçin ve ekranın sağ köşesindeki **"abort"** (durdur) seçeneğine basın (Şekil 74).

Bir örnek Analitik Modüle (Analytical Module, AM) yüklenmek üzereyken veya çalışmayı tamamlamak üzereyken ve sistem ilgili AM'den sonuç verilerini ve/veya teknik günlükleri alırken bir çalışmayı iptal etmek mümkün değildir.



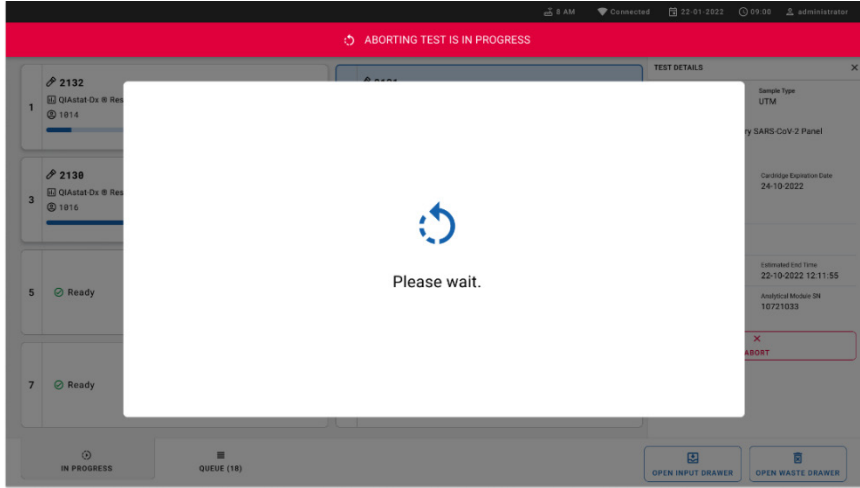
Şekil 74. Çalıştırılan bir örneğin iptali.

Sistem, örneği iptal etmek için onay gerektirir (Şekil 75).

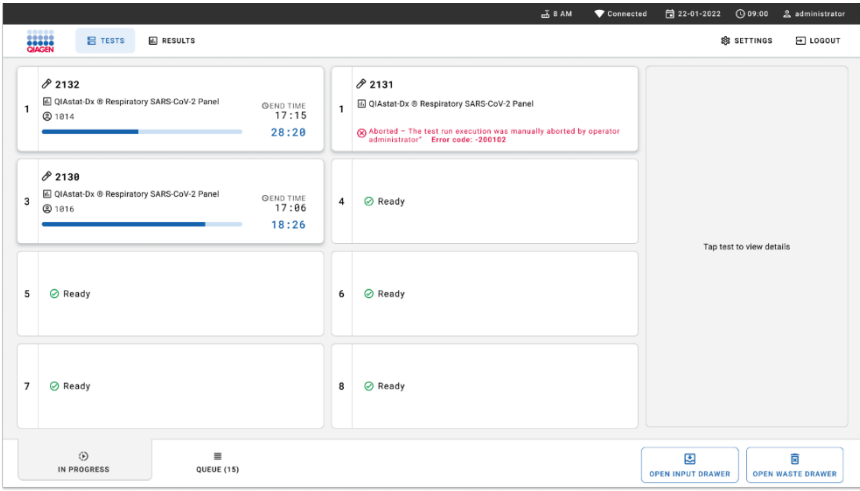


Şekil 75. Çalıştırılan örneği iptal etmek için onaylama iletişim kutusu.

Bir süre sonra örnek ekranda "aborted" (durduruldu) olarak görülebilir (Şekil 76 ve 77).



Şekil 76. Örnek iptali bekleme iletişim kutusu.



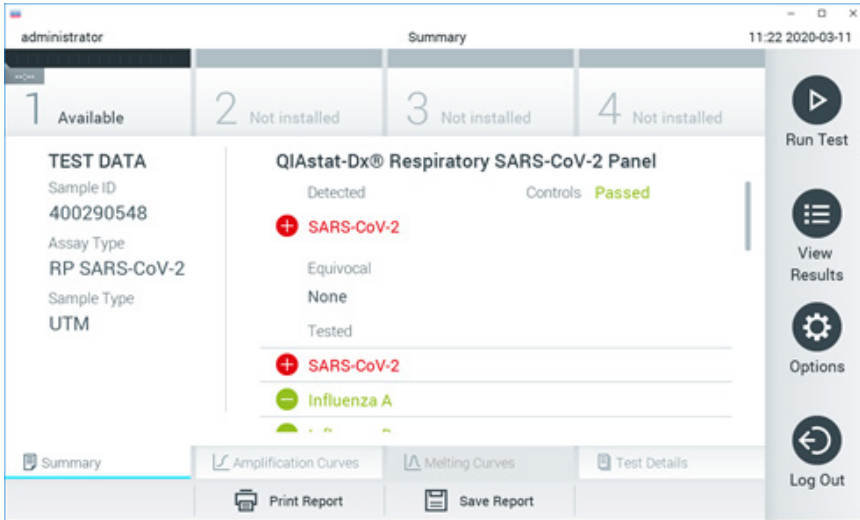
Şekil 77. İptalin onaylanmasından sonra iptal edilen örnek.

Sonuçların Yorumlanması

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazıyla sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı, 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 78).

Şekil 78, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazı için ekranı gösterir.

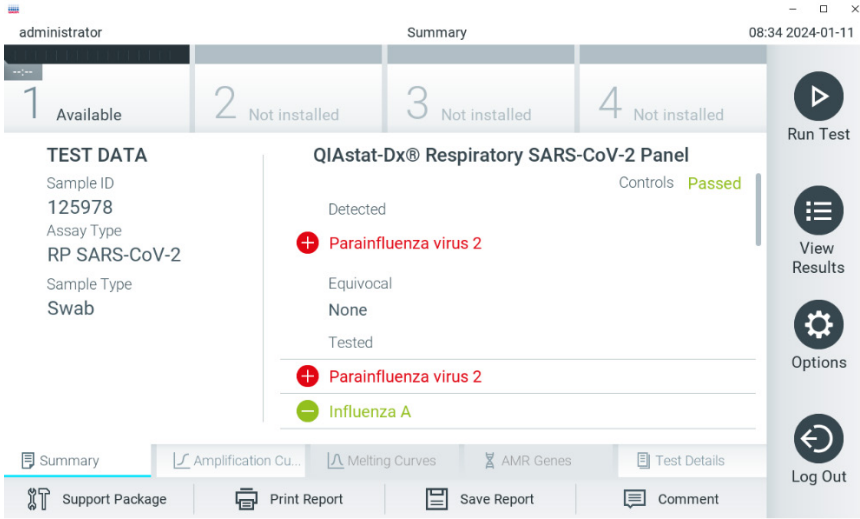


Şekil 78. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında soldaki panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Summary (Test Özeti) içeriğini gösteren sonuçlar Summary (Özet) ekranı örneği.

Bu ekrandan, aşağıdaki bölümlerde açıklanacak olan daha fazla bilgi içeren diğer sekmelere ulaşılabilir:

- Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri).
- Melting Curves (Erime Eğrileri). Bu sekme, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel için devre dışı bırakılmıştır.
- Test Details (Test Ayrıntıları).

Şekil 79, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı için ekranı gösterir.




Şekil 79. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında soldaki panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Summary (Test Özeti) içeriğini gösteren sonuçlar Summary (Özet) ekranı örneği.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı ek bir sekme içerir:

- AMR Genes (AMR Genleri). Bu sekme, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel için devre dışı bırakılmıştır.

Not: Bu noktadan itibaren, açıklanan işlevlerin aynı olduğu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve/veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından bahsedilirken örnek ekran görüntüleri kullanılacaktır.

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; bunların önünde  işareti bulunur ve renkleri kırmızıdır.

- "Equivocal" (Kuşku) başlığı altındaki ikinci liste kullanılmaz. "Equivocal" (Kuşku) sonuçları, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel için geçerli değildir. Bu nedenle "Equivocal" (Kuşku) listesi her zaman boştur.
- Üçüncü listede, "Tested" (Test Edildi) başlığı altında, örnekte test edilen tüm patojenler yer alır. Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerden önce  işareti bulunur ve patojenler kırmızı renkle gösterilir. 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 **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 Tipi)
- Sample Type (Örnek Tipi)

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

Tahlil verilerini içeren bir rapor, harici USB depolama aygıtına 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 List** (Sonuçları Görüntüle Listesi) içinden 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 80).



Şekil 80. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesi).

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

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 floresansı (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 81).



Şekil 81. 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 üzere grafiğin sol alt köşesindeki **Lin** (Lineer) veya **Log** (Logaritmik) düğmesine basın.

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

Test ayrıntılarını görüntüleme

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

Ekranın ortasında aşağıdaki Test Details (Test Ayrıntıları) gösterilir (şekil 82):

- 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 Yürütme Süresi)
- Assay Name (Tahlil Adı)
- Test ID (Test Kimliği)
- Test Result (Test Sonucu):
 - Positive (Pozitif) (en az bir solunum patojeni saptanmış/tanımlanmışsa)
 - Negative (Negatif) (hiçbir solunum patojeni 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

administrator Test Details 11:25 2020-03-11

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
Sample ID
400290548
Assay Type
RP SARS-CoV-2
Sample Type
UTM

TEST DETAILS
User ID administrator
Cartridge SN P00000007
Cartridge Expiration Date 2022-12-30 01:00
Module SN 1369
Test Status Completed
Error Code 0x0
Test Start Date and Time 2020-03-02 16:27

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

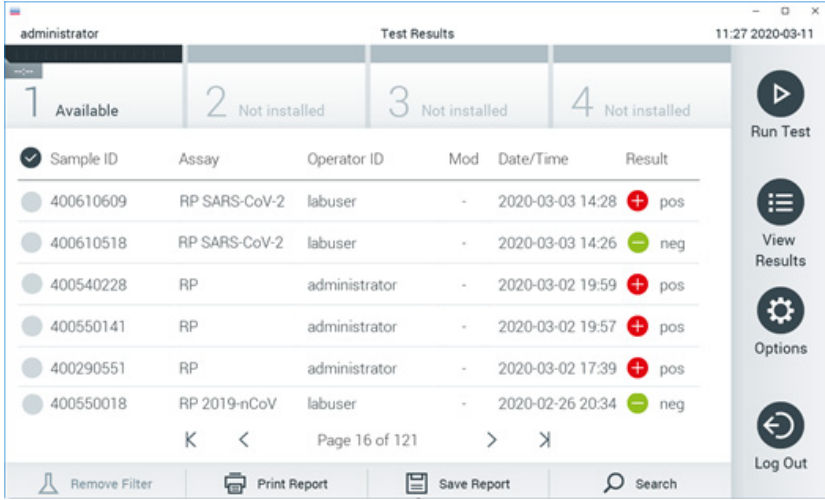
Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Şekil 82. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Details (Test Ayrıntıları) gösterilen örnek ekran.

Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için Ana Menü çubuğunda **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın (Şekil 83).



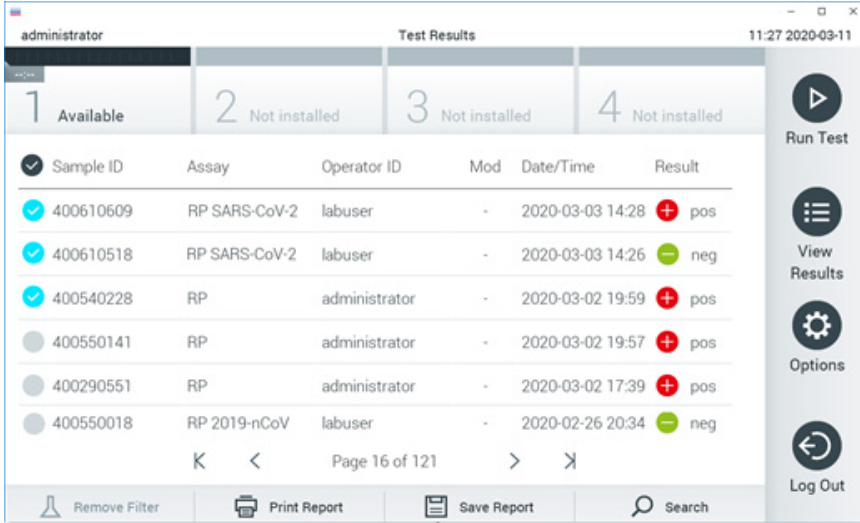
Şekil 83. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.

Yürütülen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 84):

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

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse kullanıcının erişim hakkı olmayan veriler yıldız işaretleri ile gizlenir.

Sample ID (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 84).



Şekil 84. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Results (Test Sonuçları) seçme örneği.

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

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

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

Tablo 2. Test sonuçlarının açıklamaları

Çıktı	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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 tipini seçin: List of Tests (Test Listesi) veya Test Reports (Test Raporları).

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

Test sonuçlarının bir kopyasını PDF formatında USB sürücüsüne aktarmak ve kaydetmek için **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranındaki herhangi bir sekmeden **Save Report** (Raporu Kaydet) ögesini seçin. USB portu, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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) düğmesine basın.

Sonuç yorumlaması

İnfluenza A hariç olmak üzere respiratuvar organizmalar için sonuç, karşılıklı gelen PCR tahlili pozitif olduğunda "Positive" (Pozitif) olarak yorumlanır. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'da bulunan İnfluenza A tahlili, İnfluenza A'nın yanı sıra İnfluenza A alt tipi H1N1/2009, İnfluenza A alt tipi H1 veya İnfluenza A alt tipi H3'ü de saptamak üzere tasarlanmıştır. Bu özellikle şu anlama gelir:

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.

ÖNEMLİ: Yalnızca bir İnfluenza A sinyalinin mevcut olması ve alt tiplerden hiçbiri için ek bir sinyal oluşmaması halinde, bu durum düşük konsantrasyondan veya çok nadir durumlarda olmak üzere yeni bir varyanttan ya da H1 ve H3 dışındaki herhangi bir İnfluenza A suşundan (örn. insanları enfekte edebilen H5N1) kaynaklanabilir. Yalnızca bir İnfluenza A sinyalinin saptandığı ve mevsimsel olmayan İnfluenza A'ya dair klinik şüphenin olduğu durumlarda yeniden test yapılması önerilir. Aynı şekilde, yalnızca İnfluenza A alt tiplerinden herhangi birinin saptanması ve İnfluenza A için hiçbir ek sinyal bulunmaması durumunda, bunun nedeni düşük virüs konsantrasyonu da olabilir.

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 yorumlanması

Kontrol sonucu	Açıklama	Eylem
Passed (Başarılı)	Dahili Kontrol başarıyla amplifiye edilmiştir	Çalışma başarıyla tamamlanmıştır. Tüm sonuçlar geçerlidir ve raporlanabilir. Saptanan patojenler "positive" (pozitif) olarak, saptanmayan patojenler ise "negative" (negative) 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.

QIAstat-Dx Rise ile sonuçların yorumlanması

QIAstat-Dx Rise ile sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Rise, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. Çalışma tamamlandıktan sonra, sonuçlar **Results** (Sonuçlar) özet ekranında görülebilir (Şekil 85).

Not: Görünen bilgiler operatörün erişim haklarına bağlı olacaktır.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1005	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Şekil 85. Results (sonuçlar) özet ekranı.

Ekranın ana bölümünde tamamlanan çalışmaların bir genel özeti sağlanır ve sonuçları belirtmek için renk kodu ve semboller kullanılır:

- Örnekte en az bir patojen saptanmışsa sonuç sütununda, önünde **+** işaretiyle **Positive** (Pozitif) ifadesi gösterilir.
- Hiçbir patojen saptanmamışsa ve dahili kontrol geçerliyse sonuç sütununda, önünde **-** işaretiyle **Negative** (Negatif) ifadesi gösterilir.
- Örnekte en az bir patojen saptanmışsa ve dahili kontrol geçersizse sonuç sütununda, önünde **+!** işaretiyle **Positive with warning** (Uyarı ile pozitif) ifadesi gösterilir.
- Test başarıyla tamamlanamazsa **Failed** (Başarısız) mesajı ve ardından spesifik Error Code (Hata Kodu) görüntülenir.

Ekranında aşağıdaki Test Data (Test Verileri) yer alır (Şekil 85)

- Sample ID/Patient ID (Örnek Kimliği/Hasta Kimliği)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- End day and time (Bitiş günü ve saati)
- Assay Type (Tahlil Tipi)

Test ayrıntılarını görüntüleme

Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın sağ tarafındaki **Details** (Ayrıntılar) düğmesiyle tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri ve test ayrıntıları) mevcuttur (Şekil 86).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a 'RP SARS-CoV-2 IUO' test. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a 'DETAILS' sub-tab. The main content area is divided into several sections:

- Summary:** Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO, Sample Type: UTM, Sample ID: 2091, Test Result: Positive, Internal Control: Passed, Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** Patient ID: 1015, Cartridge SN: 18004016, SW Version: 2.2.0 VER4, ADF Version: 1.2, Cartridge Expiration Date: 04-08-2022 00:00:00, Cartridge Load date: 14-06-2022 18:44:06, Instrument SN: 1234, Analytical module SN: 1231241241, Cartridge LOT: 180004, Operator Name: administrator, Test Start Date and Time: 14-06-2022 10:56:26, Test Execution Time: 1h 10min 30sec.
- Tested viruses:** A table listing various viruses and their detection status: Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1 pdm09, Coronavirus Z29C, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3 (Detected, CUEP: 37.1 / 102,154), Parainfluenza virus 4, Influenza A H1, Influenza A H3, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus (Detected, CUEP: 37.1 / 102,154).

At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

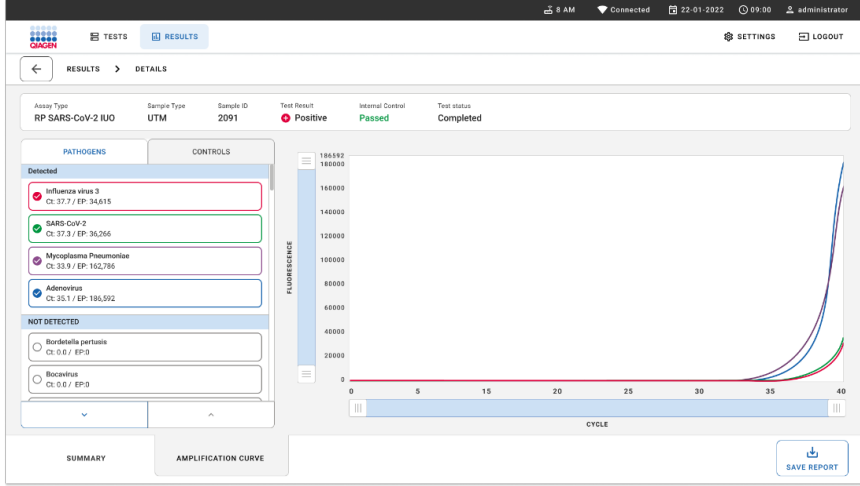
Şekil 86. Test ayrıntıları ekranı.

Ekranın üst kısmında test hakkında genel bilgiler gösterilir. Burada tahlil ve örnek tipi, Sample ID (Örnek Kimliği), genel test sonucu, dahili kontrol durumu ve test durumu yer alır.

Ekranın sol tarafında saptanan tüm patojenler gösterilir, ekranın orta kısmında tahlilin saptayabileceği tüm patojenler gösterilir. Ekranın sağ tarafında aşağıdaki test ayrıntıları gösterilir: Örnek kimliği, operatör kimliği, kartuş lot numarası, kartuş seri numarası, kartuş son kullanma tarihi, kartuş yükleme tarihi ve saati, test yürütme tarihi ve saati, test yürütme süresi, Yazılım ve Tahlil Tanımlama Dosyası (Assay Definition File, ADF) sürümü ve Analitik Modül seri numarası.

Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Testin amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için ekranın alt kısmındaki Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 87).



Şekil 87. Amplifikasyon eğrileri ekranı.

Test edilen patojenlere karşılık gelen grafikleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Amplifikasyon grafiğinde hangi patojenlerin görüntüleneceğini seçmek için **pathogen name** (patojen adı) ögesine 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 gösterilmeyecektir.

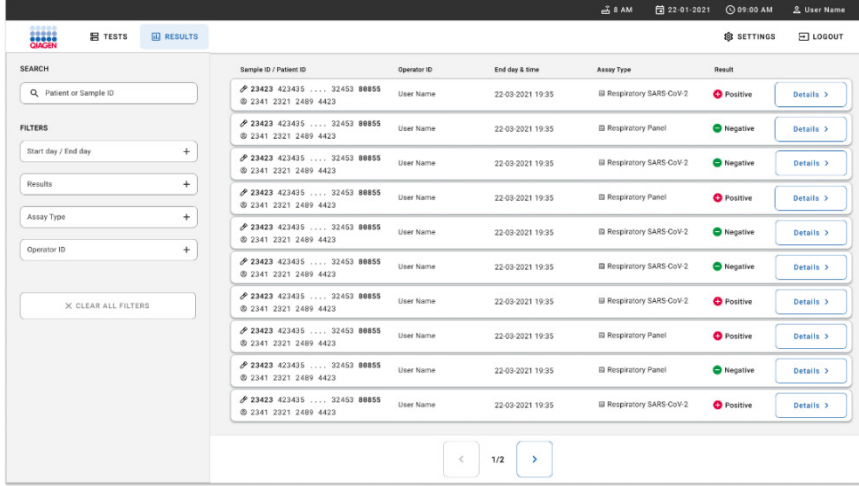
Her patojen adının altında ilgili C_t ve sonlanım noktası floresansı değerleri görüntülenir. Patojenler **detected** (saptanan) ve **not detected** (saptanmayan) şeklinde gruplandırılır.

Kontrolleri görüntülemek ve amplifikasyon grafiğinde hangi kontrollerin görüntüleneceğini seçmek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın.

Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için ana sonuçlar ekranındaki arama işlevini kullanın (Şekil 88).

Not: İşlev, kullanıcı profil ayarları nedeniyle kısıtlı veya devre dışı olabilir.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIStat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. The interface includes a search bar on the left for 'Patient or Sample ID' and a 'FILTERS' section with options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is also present. The main area shows a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details >' button. The table contains 12 rows of data, alternating between 'Respiratory SARS-CoV-2' and 'Respiratory Panel' assays, with results ranging from 'Positive' to 'Negative'. A pagination control at the bottom indicates '1/2'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive

Şekil 88. Results (Sonuçlar) ekranındaki arama işlevi.

Sonuçları USB depolama aygıtına aktarma

Results (Sonuçlar) ekranında, test raporlarının bir kopyasını PDF formatında USB depolama aygıtına aktarmak ve kaydetmek için ayrı ayrı seçim yapın veya **Select All** (Tümünü Seç) düğmesiyle tümünü seçin. USB portu cihazın önünde ve arkasında bulunur.

Not: USB depolama aygıtının yalnızca kısa vadeli veri kaydı ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı kısıtlamalara tabidir (örn. kullanımdan önce dikkate alınması gereken bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

Kalite Kontrol

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

Sınırlamalar

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'dan alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmaz.
- 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 açıklananlardan 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 edilmesine yönelik değildir. Test performansı özellikleri yalnızca akut solunum semptomları olan bireylerden alınan ve taşıma besiyerine 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 bulguları ve epidemiyolojik bulgular bağlamında yorumlanmalıdır.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarıyla 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 süreçler 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 hem negatif hem 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.
- Hasarlı kartuşları kullanmayın. Hasarlı kartuşların kullanımı için Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.

* QIAstat-Dx yazılım sürümü 1.3 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, QIAstat-Dx Respiratory Panel tahlilindeki (Kat. No. 691211) ayrı bir reaksiyon bölmesine yerleştirilmesiyle geliştirilmiştir. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'de 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

Aşağıda gösterilen klinik performans, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kullanılarak sergilenmiştir. QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile aynı Analitik Modülleri kullanır; bu nedenle performans QIAstat-Dx Rise veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından etkilenmez.

Taşıma besiyeri sıvı numuneleri

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tahlilinin performans özellikleri, coğrafi olarak farklı sekiz (8) çalışma merkezinde (ABD'de bulunan beş (5) merkez ve AB'de bulunan üç (3) merkez) çok merkezli bir klinik araştırmada değerlendirilmiştir. Nazofaringeal sürüntü numunesinin performansı, üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® ve M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) içinde ve kuru nazofaringeal sürüntü numuneleriyle (FLOQSwabs, Copan, kat. no. 503CS01) değerlendirilmiştir. Bir sürüntü çubuğu kullanıldığında, sıvı besiyerine aktarımı önlemek için, sürüntü alındıktan sonra doğrudan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in sürüntü portuna yerleştirilir.

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılarak test edilen örnekler, merkezlerde bakım standardı (Standard of Care, SOC) yöntemlerinin yanı sıra, çeşitli doğrulanmış ve piyasada bulunabilen moleküler yöntemler ile karşılaştırılmıştır. Bu yaklaşım, SOC ile saptanmayan patojenler için sonuçlar sunmuş ve/veya uyumsuz sonuçlar için nihai uyumsuzluk çözümü sağlamıştır. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tahlil sonuçları, FilmArray® Respiratory Panel 1.7 ve 2 ve Charité – Universitätsmedizin Berlin Viroloji Enstitüsü, Berlin, Almanya tarafından geliştirilen SARS-CoV-2 RT-PCR tahlili ile karşılaştırılmıştır.

Toplam 3065 klinik universal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) hasta örneği çalışmaya dahil edilmiştir. Toplam 121 örnek, dahil olma ve münhasırlık kriterlerini karşılamamıştır ve dolayısıyla analizden hariç tutulmuştur.

Klinik Duyarlılık veya Pozitif Uyumluluk Oranı (Positive Percent Agreement, PPA) $\%100 \times (TP/[TP + FN])$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek pozitif (True Positive, TP), QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ve karşılaştırma yöntemlerinin organizma için pozitif sonuç verdiğini, yanlış negatif (False Negative, FN) ise QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sonucu negatif iken karşılaştırma yöntemlerinin sonuçlarının pozitif olduğunu göstermektedir.

Özgüllük veya Negatif Uyumluluk Oranı (Negative Percent Agreement, NPA) $\%100 \times (TN/[TN + FP])$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek negatif (True Negative, TN), QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ve karşılaştırma yönteminin negatif sonuç verdiğini, yanlış pozitif (False Positive, FP) ise QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sonucu pozitif iken karşılaştırma yöntemlerinin sonuçlarının negatif olduğunu göstermektedir. Aynı patojenlerin klinik özgüllüğünün hesaplanması için, ilgili doğru ve yanlış pozitif organizma sonuçları çıkarılarak mevcut toplam sonuçlar kullanılmıştır. Her nokta tahmini için kesin binom iki yönlü $\%95$ güven aralığı hesaplanmıştır.

Genel Klinik Duyarlılık (PPA) ve genel Klinik Özgüllük (NPA), 2579 numune sonucundan hesaplanmıştır.

Toplamda 2575 gerçek pozitif ve 52925 gerçek negatif QIAstat-Dx Respiratory Panel ve QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel sonucunun yanı sıra, 76 yanlış negatif ve 104 yanlış pozitif sonuç elde edilmiştir.

Tablo 4'te, QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Klinik Duyarlılık (veya Pozitif Uyumluluk Oranı) ve Klinik Özgüllük (veya Negatif Uyumluluk Oranı) bilgileri %95 Güven Aralıkları ile gösterilmektedir.

Tablo 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel performans verileri

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/ PPA (%)	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/ NPA (%)	%95 CI
Toplam	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
Virüsler						
Adenovirüs	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Koronavirüs 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Koronavirüs HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Koronavirüs NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Koronavirüs OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
İnsan Metapnömovirüs A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
İnfluenza A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
İnfluenza A H1	0/0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	2774/2774	100,00	99,86-100,00
İnfluenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
İnfluenza A H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
İnfluenza B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Parainfluenza Virüs 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Parainfluenza Virüs 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Parainfluenza Virüs 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Parainfluenza Virüs 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Respiratuvar Sinsityal Virüs A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rinovirüs/ Enterovirüs	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	99,06	98,58-99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 4 (önceki sayfanın devamı)

	TP/(TP+FN)	Duyarlılık/ PPA (%)	%95 CI	TN/(TN+FP)	Özgüllük/ NPA (%)	%95 CI
Bakteriler						
Bordetella pertussis	43/43	100	91,80-100,00	2716/2726	99,63	99,33-99,80
Mycoplasma pneumoniae	66/66	100	94,50-100,00	2703/2705	99,93	99,73-99,98
Chlamydomphila pneumoniae	68/72	94,44	86,57-97,82	2701/2701	100,00	99,86-100,00

Düşük saptama (sırasıyla 2 ve 3 saptama) ve karşılaştırma yöntemi sonuçlarının yokluğu nedeniyle *Legionella pneumophila* ve İnsan bocavirüs için değerlendirilebilir sonuç mevcut değildir. Bu nedenle, Bocavirüs ve *Legionella pneumophila* duyarlılığını ve özgüllüğünü desteklemek ve test etmek için temsili klinik numuneler olarak klinik performansı oluşturulmuş numuneler kullanılmıştır. Rezidüel negatif klinik numunelere 2x, 5x ve 10x LoD seviyelerinde (her birinden 50) patojenler eklenmiştir.

Klinik performansı oluşturulmuş pozitif numuneler hazırlanmış ve klinik performansı oluşturulmuş her bir numunenin analit durumu 1 klinik merkezde testleri gerçekleştiren kullanıcılar tarafından bilinmeyecek şekilde, patojen eklenmemiş 50 negatif numune ile randomize edilmiştir. Klinik performansı oluşturulmuş numune testlerinin sonuçları Tablo 5'te sunulmuştur.

Tablo 5. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel'in klinik performansı oluşturulmuş örneklerdeki performans verileri

Patojen	Örnek Konsantrasyonu	Saptama Sıklığı	Oran (%)	%95 CI
Bocavirüs	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Toplam	50/50	100,00	92,89-100
Legionella pneumophila	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Toplam	50/50	100,00	92,89-100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel tahlili, 370 örnekte birden fazla organizma saptamıştır. Toplam 316 örnekte çift enfeksiyon, 46'sında üçlü enfeksiyon ve kalan örneklerde 4 koenfeksiyon (8 örnek) söz konusu olmuştur.

Kuru sürüntü numunesi

Kuru sürüntü numunelerinin, üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunesine kıyasla klinik performans özelliklerini değerlendirmek için toplam 333 eşleştirilmiş klinik numune (UTM'de NPS ve NPS kuru sürüntü) test edilmiştir. Bu testler, AB'de yer alan 4 klinik merkezde yürütülmüştür. Amaç, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılarak, kuru sürüntü ile üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunelerinin performans özellikleri arasındaki eşdeğerliği göstermek olmuştur.

Çalışmalara kaydolun hastalar, 2 nazofaringeal sürüntü (her biri bir burun deliğinden) vermiştir. Bir sürüntü çubuğu doğrudan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'e yerleştirilmiş ve diğer sürüntü çubuğu, ayrı bir QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ile karşılaştırma testi için (eşleştirilmiş örnekler) üniversal taşıma besiyerine (Universal Transport Medium, UTM) aktarılmıştır.

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

Başlangıçta dahil olan 333 eşleştirilmiş örnekten, toplam 319 değerlendirilebilir eşleştirilmiş örnek sonucu analiz için kullanılabilir nitelikte olmuştur. Kalan 14 eşleştirilmiş numune, dahil olma kriterlerini karşılamamıştır.

Genel Klinik Duyarlılık (veya PPA), üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunesiyle elde edilen toplam 189 pozitif hedef sonucundan hesaplanabilmiştir. Genel Klinik Özgüllük (veya NPA), üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunesiyle elde edilen 6969 ayrı negatif hedef sonucundan hesaplanmıştır. Pozitif sonuçlar, paneldeki farklı hedefleri içermiştir ve klinik performans çalışması (merkezlerden 2'si için SARS-CoV-2 dahil) sırasında test edilen popülasyonun epidemiyolojisini temsil etmiştir.

Toplamda 179 gerçek pozitif ve 6941 gerçek negatif kuru sürüntü sonucunun yanı sıra 10 yanlış negatif (UTM numunesi için pozitif/kuru sürüntü numunesi için negatif) ve 28 yanlış pozitif (kuru sürüntü için pozitif/UTM numunesi için negatif) sonuç elde edilmiştir. Genel olarak, PPA %94,71 (%95 CI, %90,54-%97,10) ve NPA %99,60 (%95 CI, %99,42-%99,72) olup, kuru sürüntü ile üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numune türleri arasında yüksek bir genel korelasyon olduğunu göstermiştir (Tablo 6).

Tablo 6. Genel QIAstat-Dx Respiratory Panel Kuru Sürüntü Sonucu ile Genel QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM Sonucu Genel Duyarlılık ve Özgüllük Değerlendirmesi Arasındaki Uyumluluk.

Gruplandırma Değişkenleri	Oran		İki Taraflı %95 Güven Limitleri	
	Kesir	Yüzde	Alt	Üst
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Özellikle SARS-CoV-2 hedefi için olmak üzere, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılarak test edilen üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numuneleri ve kuru sürüntü numuneleri arasındaki karşılaştırmada 40 gerçek pozitif sonuç elde edilmiştir. Numuneler arasındaki bu karşılaştırmada hiçbir yanlış negatif bulunmamıştır. Ayrıca, SARS-CoV-2 için 181 gerçek negatif ve 3 yanlış pozitif (kuru sürüntüde pozitif ve üniversal taşıma besiyerinde (Universal Transport Medium, UTM) negatif) sonuç elde edilmiştir.

Üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunesi ile kuru sürüntü numuneleri arasındaki sonuç farkları, numuneler arasındaki örnekleme farklılıklarına ve taşıma besiyeri içindeki kuru sürüntülerin dilüsyon etkisine atfedilebilir. Kuru sürüntü numuneleri yalnızca bir kez, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılarak test edilebilir. Dolayısıyla bu örnek tipi için uyumsuzluk testi mümkün olmamıştır.

Sonuç

Kapsamlı çok merkezli çalışmalar, üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunesinin performansını değerlendirmenin yanı sıra, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tahlilinde kuru sürüntünün UTM numune performansı ile eşdeğerliğini değerlendirmek amacıyla yürütülmüştür.

Üniversal taşıma besiyeri (Universal Transport Medium, UTM) numunesinin genel Klinik Duyarlılığının %97,13 (%95 CI, %96,42-%97,73) olduğu belirlenmiştir. Genel Klinik Özgüllük %99,80 (%95 CI, %99,76-%99,84) olmuştur.

Kuru sürüntü numunesinin genel Klinik Duyarlılığının %94,71 (%95 CI, %90,54-%97,10) olduğu belirlenmiştir. Kuru sürüntü numunesinin genel Klinik Özgüllüğü %99,60 (%95 CI, %99,42-%99,72) olmuştur.

Analitik performans

Aşağıda gösterilen analitik performans, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kullanılarak sergilenmiştir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile aynı Analitik Modülü kullanır; bu nedenle performans QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından etkilenmez.

QIAstat-Dx Rise ile ilgili olarak, taşınma ve tekrarlanabilirliği sergilemek için özel çalışmalar yürütülmüştür. Aşağıda gösterilen analitik performans parametrelerinin geri kalanı, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kullanılarak sergilenmiştir. QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile aynı Analitik Modülü kullanır; bu nedenle performans QIAstat-Dx Rise cihazından etkilenmez.

Duyarlılık (Tespit Sınırı)

Analitik Duyarlılık veya Tespit Sınırı (Limit of Detection, LoD), test edilen 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 belirlenmiştir. Taşıma besiyeri sıvı örnekleri için simüle edilmiş nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) örneği matrisine (Copan UTM içinde kültürlenmiş insan hücreleri) ve kuru sürüntüler için simüle edilmiş kuru sürüntü örneği matrisine (yapay NPS içinde kültürlenmiş insan hücreleri) bir (1) veya daha fazla patojen eklenmiş ve bunlar 20 tekrar halinde test edilmiştir. Sıvı örnek iş akışı, üniversal taşıma besiyerinde (Universal Transport Medium, UTM) elüe edilen nazofaringeal sürüntüyü (Nasopharyngeal Swab, NPS) ve kartuşa 300 μ L aktarımı kullanırken, kuru sürüntü iş akışı NPS'nin doğrudan kartuşa aktarılmasını sağlar. Yalancı kuru sürüntüler, her bir seyreltilmiş virüs stokunun 50 μ L'si bir sürüntü çubuğuna pipetlenerek ve en az 20 dakika kurumaya bırakılarak hazırlanmıştır. Sürüntü, Kuru Sürüntü Örneği protokolü (sayfa 20) izlenerek test edilmiştir.

* Kültürlenmiş virüse erişimin sınırlı olmasından dolayı, SARS-CoV-2 hedefi için klinik negatif matrisine eklenen LoD'nin belirlenmesinde ve Bocavirüs hedefi için kuru sürüntüde LoD'nin belirlenmesinde sentetik materyal (gBlock) kullanılmıştır.

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

Tablo 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile test edilen, NPS örneği matrisi (Copan UTM içinde kültürlenmiş insan hücreleri) ve/veya kuru sürüntü (yapay NPS içinde kültürlenmiş insan hücreleri) içindeki farklı solunum 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	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
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	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
İnfluenza A, alt tip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Sıvı örnek ve yalancı kuru sürüntü örneği tipliyle test edilmiştir.

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 7 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
İnfluenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirüs 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirüs OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirüs NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirüs HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300†	19/20
	–	Klinik, S510	240.000 kopya/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopya/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 kopya/ml	20/20
	–	–	–	–
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	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenza Virüs 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza Virüs 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratuvar Sinsityal Virüs A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml‡	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/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	94900 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

* Sıvı örnek ve yalancı kuru sürüntü örneği tipiyle test edilmiştir.

† Stok konsantrasyonundan bağlı dilüsyon

‡ Aynı suşun iki farklı lotu kullanılmıştır.

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 7 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon	Saptama oranı
Enterovirüs	/US/IL/14-18952 (Enterovirüs D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	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	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	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
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [‡]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [‡]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 kopya/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Sıvı örnek ve yalancı kuru sürüntü örneği tipiyle test edilmiştir.

[†] Stok konsantrasyonundan bağlı dilüsyon.

[‡] Aynı suşun iki farklı lotu kullanılmıştır.

Tahlil sağlamlığı

Sağlam tahlil performansının doğrulaması, klinik nazofaringeal sürüntü örneklerindeki Dahili Kontrol performansı analiz edilerek değerlendirilmiştir. Saptanması mümkün olan tüm patojenler için negatif olan otuz (30) ayrı nazofaringeal sürüntü örneği, QIAstat-Dx Respiratory Panel ile analiz edilmiştir. Test edilen tüm örnekler, pozitif sonuç ve QIAstat-Dx Respiratory Panel Dahili Kontrolü için geçerli performans göstermiştir.

Münhasırlık (Analitik Özgüllük)

Panel kapsamında olmayan respiratuvar veya respiratuvar dışı organizmalar için Analitik Özgüllüğü değerlendirmek üzere in siliko 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.

Bordetella türleriyle belirli düzeyde çapraz reaktivite, ön sekans analizinde öngörülmüş ve yüksek konsantrasyonlarda *Bordetella holmesii* ve bazı *Bordetella bronchiseptica* suşları test edildiğinde gözlenmiştir. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılırken hedef bölge olarak IS481'in kullanıldığı tahlillere yönelik CDC kılavuz ilkelerine göre, *Bordetella pertussis* için CT değeri CT >29 ise teyit amaçlı bir özgüllük testi önerilir. Yüksek konsantrasyonlarda *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>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Virüsler	Sitomegalovirüs	Herpes Simplex Virüsü 2
	Epstein-Barr Virüsü	Kızamık Virüsü
	Herpes Simplex Virüsü 1	Kabakulak
Mantarlar	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Test edilen tüm patojenler negatif sonuç göstermiştir ve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'da test edilen organizmalarda çapraz reaktivite gözlenmemiştir (yukarıda açıklandığı üzere *Bordetella holmesii* ve bazı *Bordetella bronchiseptica* suşları hariç).

İn siliko 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). Klinik olarak ilgili patojenler (üst yolunum yolunda kolonize olan veya solunum semptomlarına neden olan) veya yaygın cilt florası veya laboratuvar kontaminantları veya mikroorganizmalar ile, hem *in siliko* hem *in vitro* olarak, hiçbir çapraz reaktivite gözlenmemiştir.

Dahil Olma (Analitik Reaktivite)*

Her respiratuvar panel hedef organizmasının genetik çeşitliliğini temsil eden çeşitli suşların ("dahil olma suşları") saptanmasını 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, bu çalışmada test edilen solunum patojenlerinin 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

(Devamı bir sonraki sayfadadır)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
İnfluenza A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemik)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
İnfluenza B	Mevcut değil	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirüs 229E	Mevcut değil	Mevcut değil	ATCC VR-740
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirüs OC43	Mevcut değil	Mevcut değil	ATCC-1558
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirüs NL63	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirüs HKU1	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Mevcut değil	C35	ATCC VR-94
		uygulanamaz	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
Parainfluenza 2	Mevcut değil	uygulanamaz	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Greer	ATCC VR-92
		Mevcut değil	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Devamı bir sonraki sayfadır)

Tablo 9 (devamı)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak	
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	
RSV B	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
İnsan Metapnömovirü	Mevcut değil	Mevcut değil	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		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
		İnsan Metapnömovirü	Mevcut değil	B1
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 (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 (lot 317954)
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
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

(Devamı bir sonraki sayfadadır)

Tablo 9 (devamı)

Patojen	Alt tip/serotip	Suş	Kaynak
C. pneumoniae	Mevcut değil	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Mevcut değil	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Mevcut değil	M129-B7	ATCC 29342
	Mevcut değil	Eaton Ajani FH suşu [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Mevcut değil	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> alt tür <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Mevcut değil	ZeptoMetrix MB-004 (lot 317955)
		alt tür <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Mevcut değil	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

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

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 tek 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 nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) örnek matrisine (üniversal taşıma besiyerinde (Universal Transport Medium, UTM) 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
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 nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) numunelerine katılmış olabilecek eksojen maddelerin yanı sıra endojen maddeleri içermektedir.

Olumsuz etkileyen maddeler testi için paneldeki tüm solunum patojenlerini 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, 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 Simplex 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 sprej (dekonjestan)	%10 h/h
Rhinomer® Nazal sprej (tuzlu su çözeltileri)	%10 h/h
Tobramisin	6 mg/mL
Mupirosin	%2,5 a/h

Taşınma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazında QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kullanılırken, ardışık çalışmalar arasındaki potansiyel çapraz kontaminasyon oluşumunu değerlendirmek için bir taşınma çalışması yürütülmüştür.

Değişken yüksek pozitif ve negatif örnekler içeren, simüle edilmiş nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) matriksinin örnekleri, bir QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve iki QIAstat-Dx Rise cihazında kullanılmıştır.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel'da örnekler arasında taşınma gözlenmemiştir.

Yeniden Üretilirlik

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında QIAstat-Dx Respiratory Panel'in yeniden üretilirlik performansını kanıtlamak için düşük konsantrasyonlu analitlerden (3x LoD ve 1x LoD) ve negatif örneklerden oluşan seçilmiş örnek seti, taşıma besiyeri sıvı örneklerinde ve kuru sürüntüde test edilmiştir.

Taşıma besiyeri sıvı örnekleri, farklı QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge lotları kullanılarak tekrarlar 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. Taşıma besiyeri sıvı örneklerinde performans yeniden üretilebilirliği için test edilen solunum patojenlerinin 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
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
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tip 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tablo 15. Taşıma besiyeri sıvı örneklerinde 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
	C. pneumoniae	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
	C. pneumoniae	Pozitif	20/20	100
	RSVB	Pozitif	20/20	100
Negative (Negatif)	İnfluenza A H1*	Negatif	80/80	100
	Koronavirüs HKU1	Negatif	80/80	100
	PIV-2	Negatif	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatif	80/80	100
	RSVB	Negatif	80/80	100
3x LoD	Bocavirüs	Pozitif	20/20	100
1x LoD	Bocavirüs	Pozitif	20/20	100
Negative (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
	B. pertussis	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
	B. pertussis	Pozitif	20/20	100
Negative (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
	B. pertussis	Negatif	80/80	100

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

(Devamı bir sonraki sayfadadır)

Tablo 15 (devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçta 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
	M. pneumoniae	Pozitif	20/20	100
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
	M. pneumoniae	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
	M. pneumoniae	Pozitif	20/20	100
Negative (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
	M. pneumoniae	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
	L. pneumophila	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
	L. pneumophila	Pozitif	20/20	100
Negative (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
	L. pneumophila	Negatif	80/80	100

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

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

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

Kuru sürüntü örnekleri, farklı QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge lotları kullanılarak tekrarlar halinde test edilmiş ve testler farklı operatörler tarafından farklı QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarında, farklı merkezlerde ve farklı günlerde gerçekleştirilmiştir.

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in tüm (8) Reaksiyon Bölmelerini kapsayacak şekilde en az bir RNA virüsü, bir DNA virüsü ve bir bakteri içeren temsili bir patojen paneli seçilmiştir

Tablo 16. Kuru sürüntü örneklerinde performans yeniden üretilebilirliği için test edilen solunum patojenlerinin listesi

Patojen	Suş
İnfluenza B	B/FL/04/06
Koronavirüs OC43	Mevcut değil
Parainfluenza Virüs 3	C 243
Rinovirüs	HGP (rinovirüs A2)
Adenovirüs	GB (adenovirüs B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tablo 17. Kuru sürüntü örneklerinde yeniden üretilebilirlik testi için Pozitif Uyumluluk/Negatif Uyumluluk özeti

Konsantrasyon	Patojen	Merkez	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçta Uyumluluk %'si
3x LoD	İnfluenza B	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	Koronavirüs OC43	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	PIV-3	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100

(Devamı bir sonraki sayfadadır)

Tablo 17. Kuru sürüntü örneklerinde yeniden üretilebilirlik testi için Pozitif Uyumluluk/Negatif Uyumluluk özeti

Konsantrasyon	Patojen	Merkez	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçta Uyumluluk %'si
3x LoD	İnfluenza B	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	Koronavirüs OC43	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	PIV-3	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	Rinovirüs	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	Adenovirüs	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
M. pneumoniae	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100	
SARS-CoV-2	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100	
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100

(Devamı bir sonraki sayfadadır)

Tablo 17 (devamı)

Konsantrasyon	Patojen	Merkez	Beklenen sonuç	Saptama oranı	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si
1x LoD	İnfluenza B	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	Koronavirüs OC43	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	PIV-3	Merkez 1	Positive (Pozitif)	28/30	93,3
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	29/30	96,6
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	29/30	96,6
		Hepsi	Positive (Pozitif)	86/90	95,6
1x LoD	Rinovirüs	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	Adenovirüs	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100
		Merkez 3	Positive (Pozitif)	28/30	93,3
		Hepsi	Positive (Pozitif)	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Merkez 1	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Merkez 2	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Merkez 3	Positive (Pozitif)	30/30	100	
	Hepsi	Positive (Pozitif)	90/90	100	
Negatif	Hepsi	Merkez 1	Negative (Negatif)	690/690	100
		Merkez 2	Negative (Negatif)	690/690	100
		Merkez 3	Negative (Negatif)	690/690	100
		Hepsi	Negative (Negatif)	2070/2070	100

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, birden fazla merkezle 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.

Yapay nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) matriksine eklenen düşük konsantrasyonda analitlerden (3x LoD ve 1x LoD) ve negatif örneklerden oluşan bir temsili örnek seti kullanılarak iki QIAstat-Dx Rise cihazı üzerinde bir tekrarlanabilirlik çalışması gerçekleştirilmiştir. Pozitif örneklerdeki patojenler arasında İnfluenza B, Koronavirüs OC43, PIV3, Rinovirüs, Adenovirüs, *M. pneumoniae* ve SARS-CoV-2 yer almıştır. Örnekler iki kartuş lotu kullanılarak tekrarlar halinde test edilmiştir. Çalışmada karşılaştırma için sekiz QIAstat-Dx Analyzer ile testler yer almıştır. Toplamda, 1x LoD pozitif örneklerin 183 tekrarı, 3x LoD pozitif örneklerin 189 tekrarı ve negatif örneklerin 155 tekrarı çalıştırılmıştır. Genel sonuçlar, 1x LoD ve 3x LoD örnekler için sırasıyla %91,1-100,0 ve %100,0 saptama oranı göstermiştir. Negatif örnekler, tüm panel analitleri için %100 negatif sonuç göstermiştir. QIAstat-Dx Rise performansının QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile eşdeğer olduğu gösterilmiştir.

Örnek stabilitesi

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ile test edilecek klinik örneklerin (taşıma besiyeri sıvı örnekleri ve kuru sürüntü örnek tipi için simüle edilmiş örnek matriksi) saklama koşullarını analiz etmek için bir örnek stabilize çalışması gerçekleştirilmiştir.

Simüle edilmiş nazofaringeal sürüntü (Nasopharyngeal Swab, NPS) örnek matriksine (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.

Taşıma besiyeri için simüle edilmiş örnek matriksinde örnek stabilitesi, özel olarak SARS-CoV-2 için belirlenmemiştir. 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.

Yapay NPS ve HeLa hücrelerinin simülasyon matriksine, sürüntü üzerine eklenmeden önce (kuru sürüntü örnek tipi) düşük konsantrasyonda (örn. 1x LoD ve 3x LoD) viral veya bakteriyel kültür materyali eklenmiştir. Kuru sürüntü örneklerinin alındıktan hemen sonra test edilmesi önerilir. Bununla birlikte, örnek alım konumunda kuru sürüntü alımı ile örneğin cihaza ulaşması arasında ek süre sağlamak üzere ek örnek stabilite testi gerçekleştirilmiştir. Örnekler test için aşağıdaki koşullarda saklanmıştır:

- 45 dakika boyunca 15°C ila 25°C
- 7 saat boyunca 2°C ila 8°C

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

Ekler

Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'in Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'ler ile test edilmeden önce QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına kurulmalıdır.

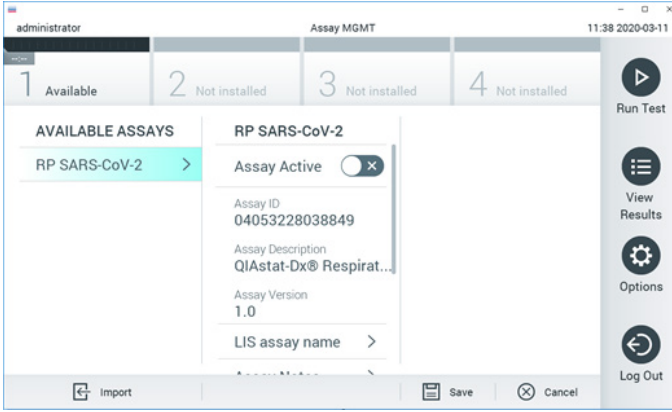
Not: QIAstat-Dx Rise cihazında, yeni tahlil tanımlama dosyaları yüklemek için lütfen Teknik Servis veya satış temsilciniz ile iletişime geçin.

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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına kurulumdan önce bir USB Sürücüsüne kaydedilmelidir. Bu USB Sürücüsü, FAT32 dosya sistemiyle biçimlendirilmelidir.

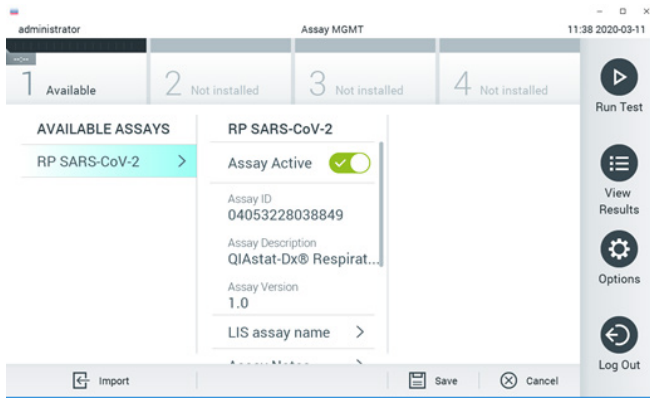
Yeni tahlilleri USB'den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarmak için aşağıdaki adımlarla devam edin:

1. Tahlil Tanımlama Dosyasını içeren USB belleği QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının USB portlarından birine takın.
2. **Options** (Seçenekler) düğmesine basın ve ardından **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) öğesini seçin. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı, ekranın İçerik alanında görüntülenir (Şekil 89).



Şekil 89. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı.

3. Ekranın sol alt kısmındaki **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) ögesine basın.
7. Tahlil, **Assay Active** (Tahlil Etkin) seçildiğinde etkin hale gelir (Şekil 90).



Şekil 90. 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) ögesini seçin. Tahlili etkinleştirin ve Save (Kaydet) düğmesine basın (Şekil 91, sonraki sayfa).



Şekil 91. 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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 veya bir Çalışma Modülü PRO, 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 Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bir Çalışma Modülü PRO ve bir Analitik Modülden oluşur. Çalışma Modülü PRO, Analitik Modüle bağlantı sağlayan ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile kullanıcı etkileşimi sağlayan öğeler içerir. Analitik Modül, örnek testi ve analize yönelik donanım ve yazılımı içerir.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base, QIAstat-Dx tahlilleri ve QIAstat-Dx Analytical Module'ler ile kullanıma yönelik olan in vitro tanı amaçlı bir cihazdır ve moleküler uygulamalarda, örnek hazırlamadan real-time PCR saptamasına kadar tam otomasyon sağlar. Sistem, rastgele erişim ve toplu test modunda çalıştırılabilir ve sistem iş hacmi, 8'e kadar Analitik Modül eklenerek 160 test/güne kadar çıkarılabilir. Sistem ayrıca, aynı anda 18'e kadar test bulundurabilen bir çoklu test ön çekmecesi ve gerçekleştirilen testleri otomatik olarak atma amaçlı bir atık çekmecesi içerir; bu da sistemin uzak kalma verimliliğini artırır.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Solunum patojenlerinin saptanmasına yönelik tam otomatik moleküler tahlillerin eksiksiz uygulanması için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifleri içeren bağımsız, tek kullanımlık plastik araç.

IFU: Kullanım Talimatları.

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 (OM): 1-4 Analitik Modüle (AM) kullanıcı arabirimi sağlayan özel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanımı.

Çalışma Modülü PRO (OM PRO): 1-4 Analitik Modüle (AM) kullanıcı arabirimi sağlayan özel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise ve 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 diagnostik tıbbi cihaz



Katalog numarası



Lot numarası



Malzeme numarası (yani bileşen etiketlemesi)



Üst respiratuvar uygulama

Rn

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



Sıcaklık sınırlaması



Üretici



Kullanım talimatlarına başvurun



Dikkat



Avrupa Uygunluğu için CE işareti



Seri numarası



Tekrar kullanmayın



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Global Ticaret Madde Numarası

Sipariş Bilgisi

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
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO ve moleküler tanı amaçlı QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını çalıştırmak için ilgili donanım ve yazılım	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise cihazı ve moleküler tanı amaçlı QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını çalıştırmak için ilgili aksesuarlar ve yazılım	9003163

Güncel lisanslama bilgileri ve ürüne özgü yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabı veya kullanım kılavuzuna bakın. QIAGEN kiti el kitapları ve kullanım kılavuzları www.qiagen.com adresinde bulunabilir veya QIAGEN Teknik Servisleri veya yerel distribütörünüzden istenebilir.

Belge Revizyon Geçmişi

Tarih	Değişiklikler
Versiyon 2, Revizyon 1	SW Sürüm 2.2'nin Piyasaya Sürülmesi
Versiyon 2, Revizyon 2	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Cihazının Dahil Edilmesi

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:

- Ürün yalnızca ürünle ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, ürünle sağlanan protokoller, bu el kitabı ve www.qiagen.com adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kitin içindeki bileşenlerin kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları, QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN bunlar için garanti vermez ve bunların üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini beyan etmez.
- Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
- Bu kit ve bileşenleri tek kullanım için lisanslanmıştır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
- QIAGEN açık olarak belirtilenler dışında açık veya zımnı herhangi bir başka lisansı özellikle reddeder.
- 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 Sözleşmesi yasaklarını uygulayabilir ve bu Sınırlı Lisans Sözleşmesinin ya da 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); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); ABD Çalışma Bakanlığı); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific veya bağlı kuruluşları); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalar tarafından korunmaktadır.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

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