

QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Kullanım Talimatları (El Kitabı)



Sürüm 1

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile kullanım içindir

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, ALMANYA

İçindekiler

Kullanım Amacı	4
Özet ve Açıklama	6
QIAstat-Dx ME 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	12
Sağlanan Materyaller.....	13
Kit içeriği.....	13
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler	14
Uyarılar ve Önlemler.....	15
Güvenlik bilgileri	15
Laboratuvar önlemleri.....	17
Kartuş Saklama ve Kullanma.....	19
Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama	19
Prosedür	20
Dahili Kontrol	20
Sonuçların Değerlendirilmesi	32
Sonuçları görüntüleme	32
Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme.....	35
Sonuçları yorumlama	45
Dahili Kontrol yorumlaması	45
Kalite Kontrol	46

Sınırlamalar	46
Performans Özellikleri	48
Klinik performans.....	48
Analitik performans.....	52
Ekler	77
Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu	77
Ek B: Sözlük.....	80
Ek C: Garantilerin reddi.....	81
Referanslar	82
Semboller	83
Revizyon Geçmişi.....	85

Kullanım Amacı

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ("QIAstat-Dx ME Panel"), QIAstat-Dx System ile kullanıma yönelik, kalitatif çoklu nükleik asit bazlı in vitro tanı amaçlı bir testtir. QIAstat-Dx ME Panel, menenjit ve/veya ensefalit belirti ve/veya semptomları gösteren kişilerden lomber ponksiyon yoluyla elde edilen beyin-omurilik sıvısı (Cerebrospinal Fluid, CSF) numunelerinden birden fazla bakteriyel, viral ve maya nükleik asidini eş zamanlı olarak tespit etme ve tanımlama kabiliyetine sahiptir.

Aşağıdaki organizmalar QIAstat-Dx ME Panel kullanılarak tanımlanır ve ayırt edilir: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (kapsüllü), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Herpes simplex virüsü 1, Herpes simplex virüsü 2, İnsan herpes virüsü 6, Enterovirüs, İnsan parekovirüsü, Varicella-zoster virüsü ve *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

QIAstat-Dx ME Panel, spesifik menenjit ve/veya ensefalit ajanlarının tanısında yardımcı olarak endikedir ve sonuçlar, diğer klinik, epidemiyolojik ve laboratuvar verileriyle birlikte kullanılmalıdır. QIAstat-Dx ME Panel'dan alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx ME Panel'da bulunmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemez. Saptanan ajan veya ajanlar, hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Negatif sonuçlar merkezi sinir sistemi (Central Nervous System, CNS) enfeksiyonunu olasılık dışı bırakmaz.

CNS enfeksiyonunun tüm ajanları bu test tarafından saptanmaz ve klinik kullanımdaki duyarlılık, kullanma talimatında açıklanandan farklı olabilir.

* *Cryptococcus neoformans* ve *Cryptococcus gattii* ayırt edilmez.

QIAstat-Dx ME Panel, kalıcı CNS tıbbi cihazlarından alınan numunelerin test edilmesine yönelik değildir.

QIAstat-Dx ME Panel'in bakım standardı ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır (örn. organizma geri kazanımı için kültür, serotipleme ve/veya antimikrobiyal duyarlılık testi).

QIAstat-Dx ME Panel, yalnızca laboratuvar profesyonelleri tarafından, *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.

Özet ve Açıklama

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge açıklaması

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, doğrudan CSF örneklerinden, birden fazla ajandan nükleik asitlerin saptanması ve tanımlanmasına yönelik tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in temel özellikleri arasında şunlar yer alır: bir sıvı örnek türü ile uyumluluk, test için gerekli olan önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları kartuş içinde gerçekleştirilir.

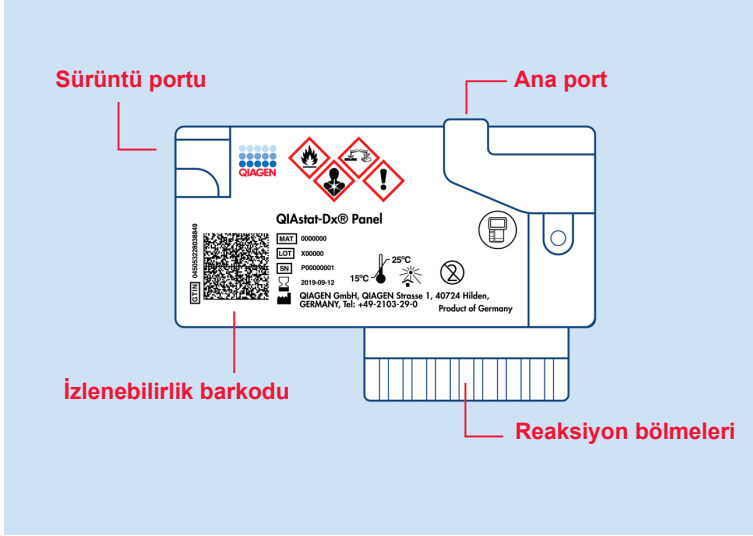
Bir testin tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. Test sırasında, reaktifler QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının Analitik Modülünde kartuş içinde pnömatik olarak çalıştırılan mikroakışkanlar tarafından kullanılır ve aktüatörlere doğrudan temas etmez. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında, çevrenin 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 ME Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına takıldıktan sonra aşağıdaki tahlil adımları otomatik olarak gerçekleştirilir:

- Dahili Kontrolün Resüspansiyonu
- Mekanik ve kimyasal yöntemler kullanılarak hücre lizisi
- Membran tabanlı nükleik asit saflaştırma
- Saflaştırılmış nükleik asidin liyofilize 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 reaksiyon bölmelerinin içinde saptanır.



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

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

Patojen Bilgileri

Menenjit ve ensefalit, potansiyel olarak tahrip edici hastalıklardır ve önemli morbidite ve mortalite ile ilişkilendirilebilir.(1) Menenjit, meninkslerin enflamasyonu olarak tanımlanır, ensefalit, beyin parankiminin enflamasyonu olarak tanımlanır ve menengoensefalit ise her iki konumda enflamasyon olarak tanımlanır. Bu hastalıkların tümü bakteriler, virüsler veya mantarlardan kaynaklanabilir; ensefalit daha yaygın olarak viral etiyolojiyle ilişkilendirilir.(2) Klinik tablolar genellikle nonspesifiktir; hastalar sıklıkla baş ağrısı, mental durumda değişiklik ve menenjit durumunda ense sertliği yaşar. Semptomlar aniden ortaya çıkabildiği ve beyin hasarı, işitme ve/veya konuşma kaybı, körlük ve hatta ölüme ilerleyebildiğinden, erken tanı hayati önem taşır. Tedavi, hastalığın nedenine bağlı olarak farklılık gösterdiğinden, tedaviyi uygun şekilde düzenlemek için neden olan spesifik ajanın tanımlanması gerekir.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, menenjit ve/veya ensefalit belirti ve/veya semptomlarına neden olan 15 bakteriyel, viral ve fungal patojenik hedefin saptanmasını sağlar. Test için küçük bir örnek hacmi ve minimum cihaz başında bulunma süresi gereklidir; sonuçlar 80 dakikadan kısa sürede alınır.

QIAstat-Dx ME Panel ile saptanabilen ve tanımlanabilen patojenler Tablo 1'de listelenmektedir.

Tablo 1. QIAstat-Dx ME Panel tarafından saptanan patojenler

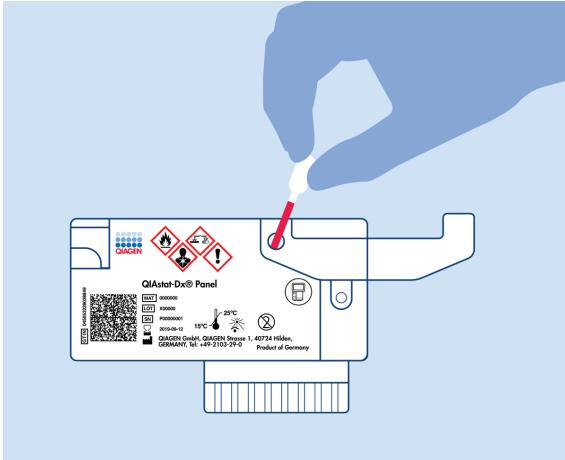
Patojen	Sınıflandırma (genom tipi)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bakteri (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bakteri (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapsüllü)	Bakteri (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bakteri (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteri (DNA)
Herpes simplex virüsü 1	Herpes virüsü (DNA)
Herpes simplex virüsü 2	Herpes virüsü (DNA)
İnsan herpes virüsü 6	Herpes virüsü (DNA)
Enterovirüs	Pikornavirüs (RNA)
İnsan parekovirüsü	Pikornavirüs (RNA)
Varicella-zoster virüsü	Herpes virüsü (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Maya (DNA)

Prosedür Prensipleri

İşlem açıklaması

QIAstat-Dx ME Panel ile tanı amaçlı testler, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında gerçekleştirilir. Örnek hazırlama ve analiz adımlarının tümü QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir. Örnekler alınır ve manuel olarak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e yüklenir.

Ana porta örnek aktarımı için bir transfer pipeti kullanılır (Şekil 2).



Şekil 2. Örneği ana porta dağıtma.

Örnek alma ve kartuş yükleme

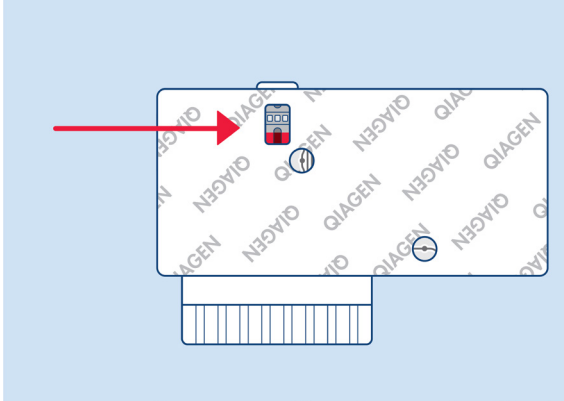
Örneklerin alınması ve daha sonra QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e yüklenmesi, biyolojik örneklerin güvenli kullanımı konusunda eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki adımlar dahildir ve kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir:

1. Bir Serebral Omurilik Sıvısı (Cerebral Spinal Fluid, CSF) örneği alınır.
2. Örnek bilgileri QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in üstüne manuel olarak yazılır veya bir örnek etiketi yapıştırılır.
3. CSF örneği manuel olarak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e yüklenir.

200 µl örnek, verilen transfer pipetlerinden biri kullanılarak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in ana portuna aktarılır. Kitle birlikte verilen altı pipetin hepsi kullanılmışsa alternatif steril ve kademeli pipetler kullanın.

Not: CSF örneği yüklenirken, kullanıcı, sıvı örneğin yüklendiğini doğrulamak için örnek inceleme penceresinin (aşağıdaki resme bakın) görsel kontrolünü gerçekleştirir (Şekil 3).



Şekil 3. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).

4. Örnek barkodu ve QIAstat-Dx ME Panel Cartridge QR kodu, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında taranır.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına takılır.
6. Test, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında başlatılır.

Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama

Örnekteki nükleik asitlerin ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptanması, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

1. Örnek homojenize edilir ve hücreler, yüksek hızda dönen bir rotor içeren QIAstat-Dx ME Panel Cartridge lizis bölmesinde çözülür.
2. Nükleik asitler, kaotropik tuzlar ve alkol varlığında QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in saflaştırma bölmesindeki silika membrana bağlanma yoluyla, çözülen örnekten saflaştırılır.
3. Saflaştırılmış nükleik asitler, saflaştırma bölmesindeki membrandan elüe edilir ve QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in kuru kimya bölmesindeki liyofilize PCR kimyası ile karıştırılır.
4. Örnek ve PCR reaktifleri karışımı, liyofilize ve tahlile özgü primerler ve probalar içeren QIAstat-Dx ME Panel Cartridge PCR bölmelerine dağıtılır.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, etkili çoklu real-time RT-PCR gerçekleştirmek için optimum sıcaklık profillerini oluşturur ve amplifikasyon eğrileri oluşturmak için gerçek zamanlı floresans ölçümleri gerçekleştirir.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Yazılımı, elde edilen verileri ve işlem kontrollerini yorumlayarak bir test raporu sunar.

Sağlanan Materyaller

Kit içeriği

QIAstat-Dx ME Panel Katalog no.	691611
Test sayısı	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Transfer pipetleri)†	6

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

† Sıvı rneęi QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e dağıtmak için 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti.

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler

QIAstat-Dx ME Panel, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir teste başlamadan önce aşağıdakilerin mevcut olduğundan emin olun:

- Yazılım sürümü 1.4 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (en az bir Çalışma Modülü ve bir Analitik Modül) VEYA yazılım sürümü 1.6 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (en az Çalışma Modülü PRO ve bir Analitik Modül)
- *QIAstat-Dx* Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu (yazılım sürümü 1.4 veya üzeri ile kullanım için) VEYA QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu (sürüm 1.6 veya üzeri ile kullanım için)
- Çalışma Modülünde veya Çalışma Modülü PRO'da kurulu olan QIAstat-Dx ME Panel için en son QIAstat-Dx Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı.

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

Uyarılar ve Önlemler

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

QIAstat-Dx ME Panel, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımını konusunda eğitim almış laboratuvar profesyonelleri tarafından kullanılacaktır.

Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Cildi, gözleri ve mukoza zarlarını koruyun ve örneklerle çalışırken eldivenleri değiştirin. 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, okuyabilir ve yazdırabilirsiniz.

Tüm örnekleri, kullanılmış kartuşları ve transfer pipetlerini enfeksiyöz ajan bulaştırma olasılığı varmış gibi kullanın. İlgili kılavuzlarda açıklanan önlemlere 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 diğer ilgili belgeler.

Biyolojik örneklerin kullanımı için kurumunuzun güvenlik prosedürlerini izleyin. Örnekleri, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'leri ve transfer pipetlerini uygun düzenlemelere göre atın.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx 2.0 cihazında örnek hazırlama ve çoklu real-time RT-PCR için gerekli olan tüm reaktifleri içeren, kapalı ve tek kullanımlık bir araçtır. Hasarlı görünen veya sıvı sızdıran bir QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'i kullanmayın. Kullanılmış veya hasarlı kartuşları tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde atın.

Çalışma alanını temiz ve kontaminasyondan uzak tutmak için standart laboratuvar prosedürlerine uyun. Kılavuzlar, Centers for Disease Control and Prevention ve National Institutes of Health kurumlarına ait *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* gibi yayınlarda (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm) ana hatlarıyla açıklanmıştır.

Aşağıdaki tehlike ve önlem ifadeleri QIAstat-Dx ME 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 belirtilerine 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 ortaya 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 kalmanız veya endişelenmeniz DURUMUNDA:** Hemen bir ZEHİR MERKEZİ veya doktoru arayın. Kişiyi temiz havaya çıkarın ve solunum için rahat bir pozisyonda tutun.

Laboratuvar önlemleri

Numunenin ve çalışma alanının olası kontaminasyonuna karşı koruma sağlamak için aşağıdaki önlemler dahil olmak üzere standart laboratuvar güvenlik ve temizlik prosedürleri uygulanmalıdır:

- Örnekler bir biyogüvenlik kabininde veya kullanıcının korunmasını sağlayan benzer temiz bir yüzeyde işlenmelidir. Biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri hazırlarken bir ölü hava kutusu (örn. AirClean PCR çalışma istasyonu), sıçrama siperi (örn. Bel-Art Scienceware Sıçrama Siperleri) veya yüz siperi kullanılmalıdır.
- CSF patojen testlerini (örn. kültür) gerçekleştirmek için kullanılan bir biyogüvenlik kabini, örnek hazırlama veya kartuş yükleme amacıyla kullanılmamalıdır.
- Örnekleri işlemeden önce, yeni hazırlanmış %10 oranında çamaşır suyu veya benzer bir dezenfektan gibi uygun bir temizleyici kullanarak çalışma alanını iyice temizleyin. Kalıntı birikimini ve numunede potansiyel hasarı veya dezenfektanlardan kaynaklı etkileşimi önlemek için dezenfekte edilmiş yüzeyleri suyla silin.
- Örnekler ve kartuşlar üzerinde teker teker işlem yapılmalıdır.
- Toplu halde ambalajlanmış torbalardan malzeme çıkarmak için temiz eldiven kullanın ve toplu halde ambalajlanmış torbaları kullanılmadığı zamanlarda yeniden kapatın.
- Örnekler arasında geçiş yaparken eldivenleri değiştirin ve çalışma alanını temizleyin.
- Kullanılmış kartuşları, çalışma tamamlandıktan hemen sonra uygun bir biyolojik tehlikeli materyal kabına atın.
- Test çalışmalarından sonra kartuşlar üzerinde aşırı işlem yapmaktan kaçının.
- Kartuşa zarar vermekten kaçının.*
- Toplu halde ambalajlanmış kutulardan malzeme çıkarmak için temiz eldiven kullanın ve toplu ambalajları kullanılmadığı zamanlarda kapatın.

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ile patojen saptamanın hassas doğası nedeniyle ve numune kontaminasyonunu önlemek için standart mikrobiyolojik laboratuvar uygulamalarını izlemek önemlidir. Klinik laboratuvar personeli, QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel tarafından saptanabilen patojenlerin (örn. *S. pneumoniae*, *H. influenza*, HSV-1 vb.) kaynağı olabilir.

* Hasarlı kartuşların kullanımı için Güvenlik Bilgilerine bakın

Numune kontaminasyonu, numune alınırken, taşınırken veya test edilirken meydana gelebilir. Yanlış pozitif sonuçlara yol açabilecek kontaminasyon riskini en aza indirmek için en iyi uygulama örnek kullanımı ve test prosedürlerine uyulması önerilir. Ek önlemler arasında özellikle solunum enfeksiyonu belirti veya semptomları ya da aktif herpes yarası/uçuk yaşarken yüz maskesi gibi ekstra kişisel koruyucu ekipmanlar yer alabilir.

Kartuş Saklama ve Kullanma

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'leri oda sıcaklığında (15-25°C) kuru ve temiz bir saklama alanında saklayın. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'leri veya transfer pipetlerini asıl kullanıma kadar ayrı ambalajlarından çıkarmayın. Bu koşullarda, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'ler ayrı ambalajda basılı olan son kullanma tarihine kadar saklanabilir. Son kullanma tarihi QIAstat-Dx ME Panel Cartridge barkoduna da eklenmiştir ve bir testi çalıştırmak amacıyla kartuş cihaza takıldığında QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tarafından okunur.

Hasarlı kartuşların kullanımı için bkz. Güvenlik bilgileri bölümü.

Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama

CSF numunesi, lomber ponksiyon yoluyla alınmalıdır ve santrifüje tabi tutulmamalı veya seyreltilmemelidir.

CSF için önerilen saklama koşulu, oda sıcaklığında (15-25°C) en fazla 12 saattir.

Prosedür

Dahili Kontrol

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

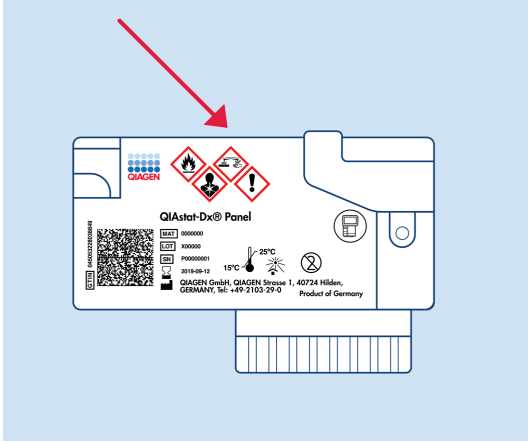
Dahili Kontrol için pozitif sinyal, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tarafından gerçekleştirilen tüm işleme adımlarının başarılı olduğunu gösterir.

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.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e örnek yükleme

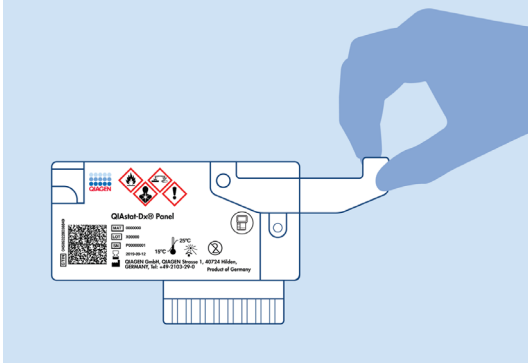
1. Yeni hazırlanmış %10 oranında çamaşır suyuyla (veya uygun bir dezenfektanla) çalışma alanını iyice temizleyin ve ardından suyla durulayın.
2. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ambalajını açın (Şekil 4).

ÖNEMLİ: Ambalaj açıldıktan sonra, örnek 120 dakika içinde QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e yüklenmeli ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yüklenmelidir.



Şekil 5. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge üzerindeki örnek bilgilerinin yeri.

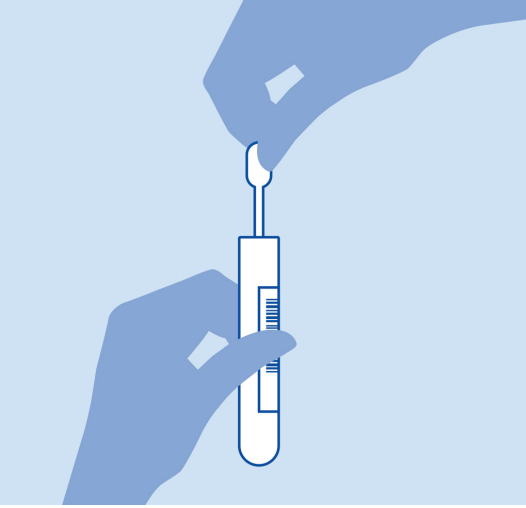
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın (Şekil 6).



Şekil 6. Ana portun örnek kapağını açma.

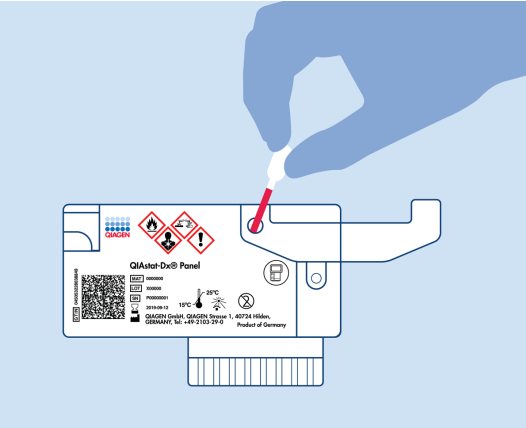
6. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Birlikte verilen transfer pipetini kullanarak, pipet üzerindeki ikinci dolum çizgisine kadar (200 µl) sıvı çekin (Şekil 7).

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



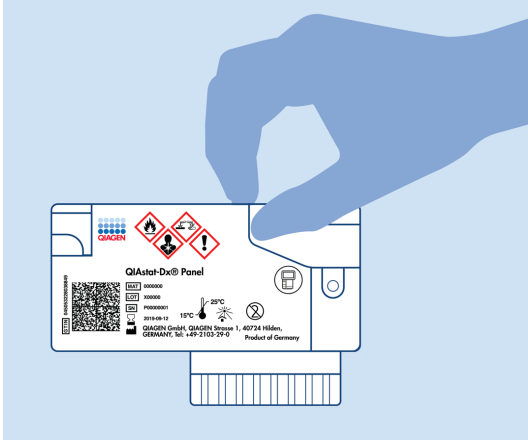
Şekil 7. Verilen transfer pipetine örnek çekme.

7. Birlikte verilen tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak, 200 µl örneği QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in ana portuna dikkatle aktarın (Şekil 8).



Şekil 8. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in ana portuna örnek aktarma.

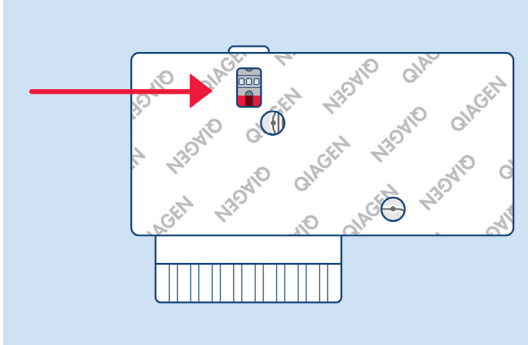
8. Ana portun kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 9).



Şekil 9. Ana portun kapağını kapatma.

9. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in örnek inceleme penceresini kontrol ederek örneğin yüklendiğini görsel olarak doğrulayın (Şekil 10).

ÖNEMLİ: Örnek QIAstat-Dx ME Panel Cartridge içine yerleştirildikten sonra kartuş, 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yüklenmelidir.



Şekil 10. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının başlatılması

1. Cihazın önünde **On/Off** (Açma/Kapatma) düğmesine basarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını açın.

Not: Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" pozisyonuna 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", sayfa 77).

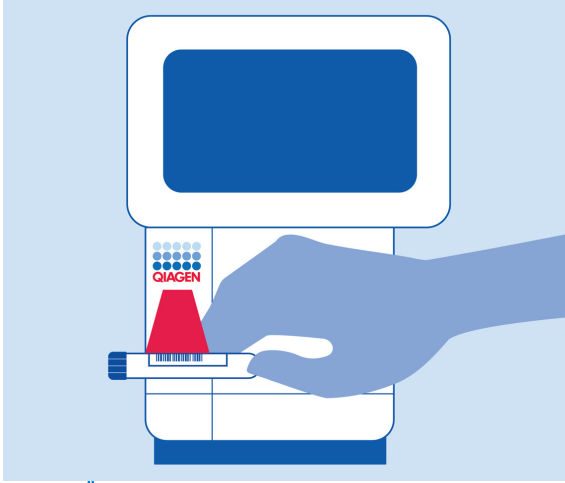
Test çalıştırma

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
2. Komut verildiğinde, örneği içeren CSF tüpü üzerindeki örnek kimliği barkodunu tarayın veya QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının entegre ön barkod okuyucusunu kullanarak QIAstat-Dx ME 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 hasta kimliğinin girilmesi gerekebilir.

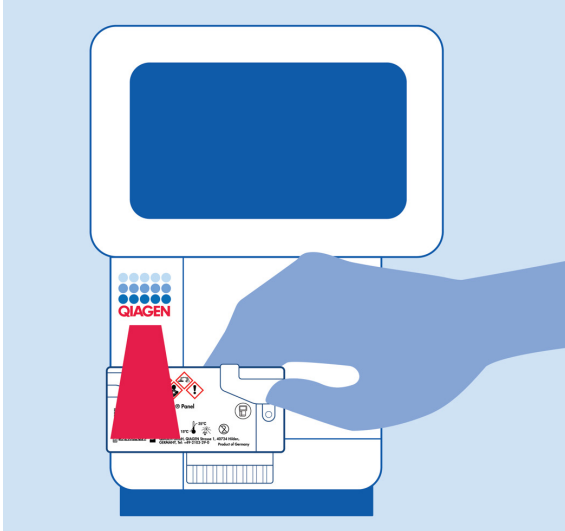
Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 talimatları, dokunmatik ekranın altındaki **Instructions Bar** (Talimatlar Çubuğu) kısmında görüntülenir.



Şekil 11. Örnek kimliği barkodunu tarama.

3. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx ME 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.

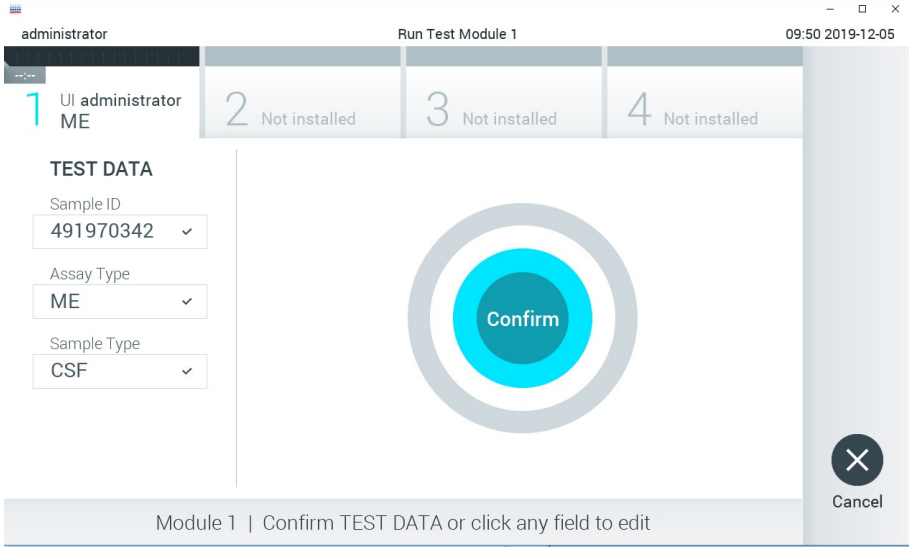
Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya ünitede kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx ME Panel Cartridge reddedilir. Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* veya *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu*.



Şekil 12. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge barkodunu tarama.

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

5. 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 13).



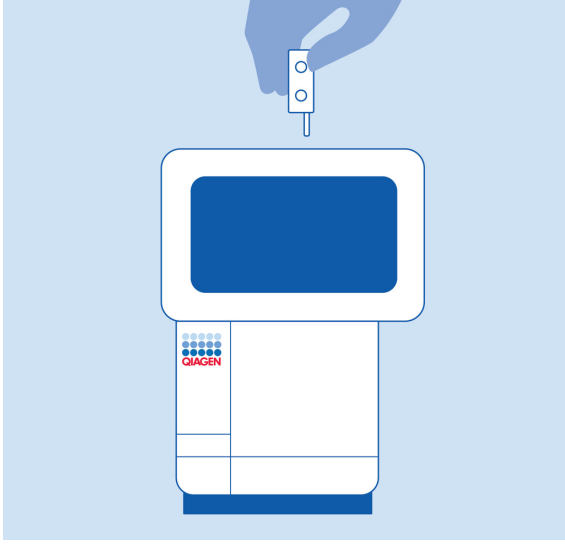
The screenshot shows a software interface for running a test. At the top, it says 'administrator' on the left, 'Run Test Module 1' in the center, and '09:50 2019-12-05' on the right. Below this, there are four numbered steps: 1. 'UI administrator ME', 2. 'Not installed', 3. 'Not installed', and 4. 'Not installed'. The main area is titled 'TEST DATA' and contains three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '491970342', 'Assay Type' with the value 'ME', and 'Sample Type' with the value 'CSF'. In the center of the main area is a large circular button with a blue center and a grey outer ring, labeled 'Confirm'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a red 'X' icon. At the bottom of the interface, a grey bar contains the text 'Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit'.

Şekil 13. Veri girişini onaylama.

6. QIAstat-Dx ME 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 aşağıya dönük olacak şekilde QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'i yerleştirin (Şekil 14).

Not: QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına itmek gerekmez. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak taşır.

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



Şekil 14. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına takılması.

7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'i algıladığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Çalışmayı başlatmak için operatörün 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 ME Panel Cartridge dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

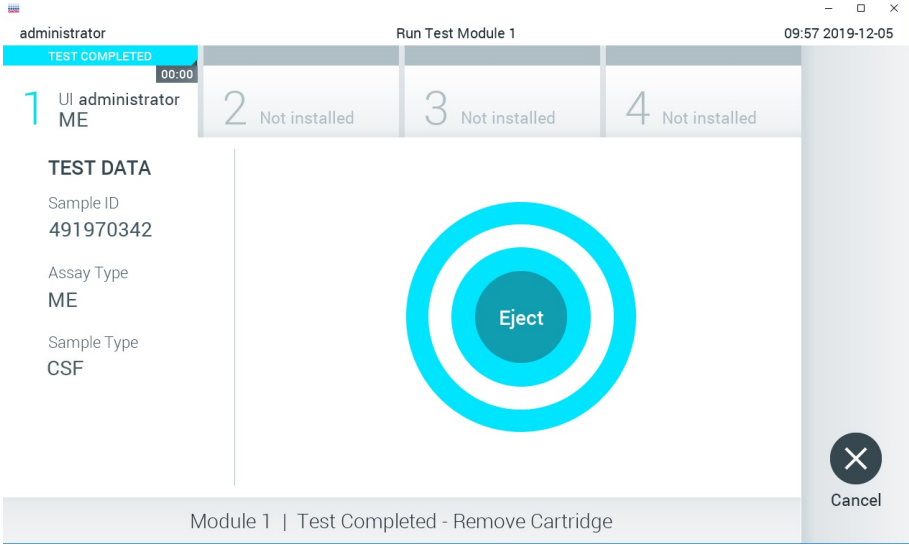
Not: Bu noktaya kadar, dokunmatik ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak test çalışması iptal edilebilir.

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


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

8. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.
9. Test çalışması tamamlandıktan sonra, **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 15) 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: Test başarısız olursa Teknik Servis ile iletişime geçin.



Şekil 15. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

10. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'i çıkarmak için dokunmatik ekranda  **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın. Kartuş girişi açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx ME 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 girişi portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu çıkarın.

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

11. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Başka bir test çalıştırma işlemine başlamak için **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.

Sonuçların Değerlendirilmesi

Not: Bu bölümdeki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekranı resimleri örnek niteliğindedir ve QIAstat-Dx ME Panel için sağlanan spesifik patojen sonuçlarını temsil etmeyebilir.

Sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar Summary (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir (Şekil 16); QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekranı görüntülenir.

The screenshot shows the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 software interface. The window title is "administrator" and "Summary". The top right corner shows the time "09:44" and date "2019-12-05". The interface is divided into several sections:

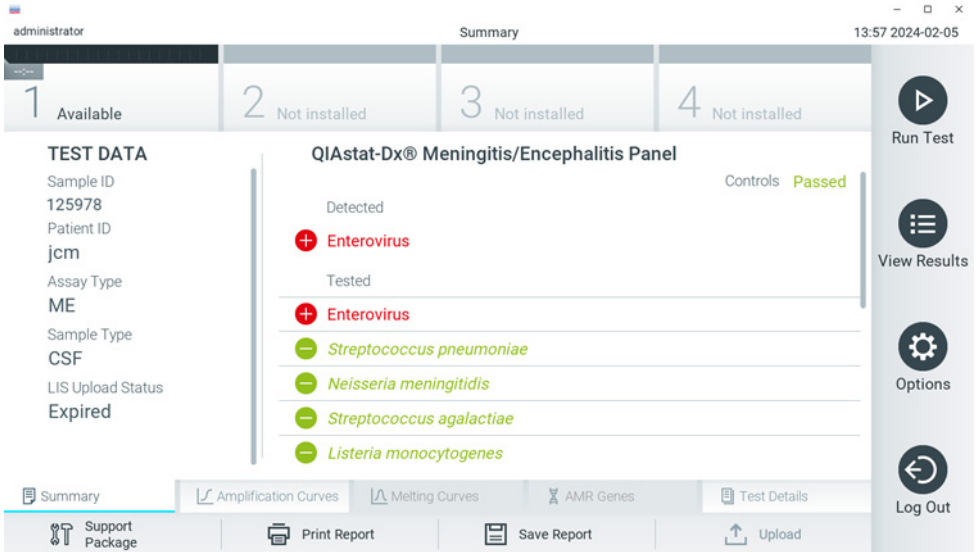
- Top Navigation:** Four buttons labeled "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed".
- TEST DATA:** Sample ID: 491970342, Assay Type: ME, Sample Type: CSF.
- QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel:** Detected status, Controls Passed. Results include:
 - Streptococcus pneumoniae (Detected, red plus sign)
 - Herpes simplex virus 1 (Not Detected, green minus sign)
- Bottom Menu:** Summary, Amplification Curves, Melting Curves, Test Details, Print Report, Save Report.
- Right Side Panel:** Run Test, View Results, Options, Log Out.

Şekil 16. 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 ekranda, sonraki bölümlerde açıklanacak olan, daha fazla bilgi içeren diğer sekmeler kullanılabilir:

- Amplication curves (Amplifikasyon eğrileri)
- Melting Curves (Erime Eğrileri). Bu sekme QIAstat ME panel için devre dışıdır.
- Test Details (Test Bilgileri)

Şekil 17'de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekranı görüntülenir.



Şekil 17. 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 ek bir sekme içerir:

- AMR Genes (AMR Genleri). QIAstat-Dx ME Panel için devre dışıdır.

Not: Bu noktadan itibaren, açıklanan işlevlerin aynı olduğu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına referans verilirken örnek ekran görüntüleri kullanılacaktır.

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

- İlk listede, **Detected** (Saptandı) başlığı altında, örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenler yer alır; bunlardan önce bir **+** işareti bulunur ve patojenler kırmızı renkle gösterilir.
- İkinci listede, **Equivocal** (Kuşkulu) başlığı kullanılmaz. Kuşkulu sonuçlar QIAstat-Dx ME Panel için geçerli değildir, dolayısıyla **Equivocal** (Kuşkulu) listesi her zaman boş olur.
- Üçüncü listede, **Tested** (Test Edildi) başlığı altında, örnekte test edilen tüm patojenler yer alır. Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerin önünde bir **+** işareti bulunur ve renkleri kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde **-** işareti bulunur ve rengi yeşildir. Listede geçersiz patojenler de görüntülenir.

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

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

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

- Örnek kimliği
- Patient ID (Hasta Kimliği) (varsa)
- Assay Type (Tahlil Türü)
- Sample Type (Örnek Tipi)

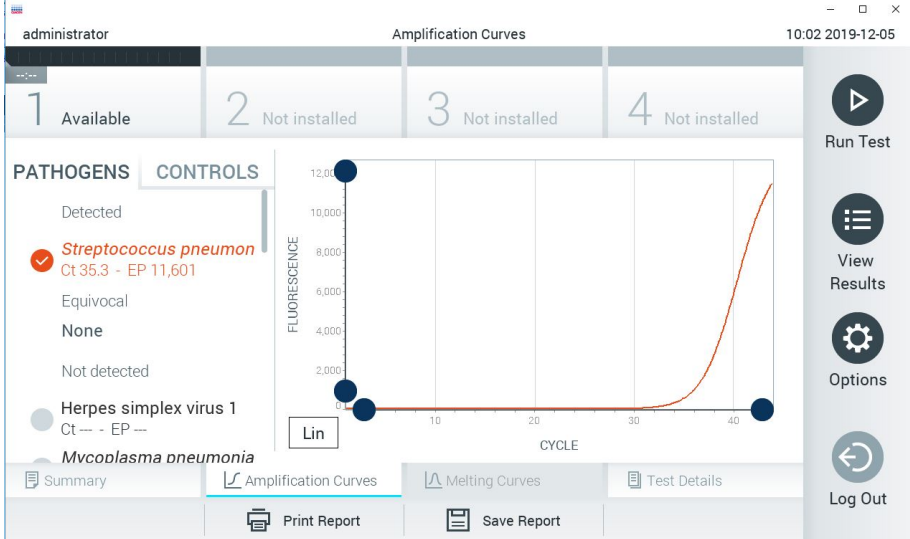
Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın alt kısmındaki sekmelerde tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri ve test ayrıntıları) mevcuttur.

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** (Sonuçları Görüntüle) Listesinden seçilmesiyle daha sonra istendiğinde dışa aktarılabilir.

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

Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Saptanan patojenlerin test amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için [Amplification Curves](#) (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 17).



Şekil 18. 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 ve 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 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 gri renkte gösterilir.

Her patojen adının altında ilgili CT ve sonlanım noktası floresans (EP) değerleri görüntülenir.

Kontrolleri amplifikasyon grafiğinde görüntülemek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın. Kontrol adının yanındaki daireye basarak seçin veya seçimi kaldırın (Şekil 18).




Şekil 19. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (CONTROLS (KONTROLLER) sekmesi).

Amplifikasyon grafiğinde, seçilen patojenler veya kontroller için veri eğrisi görüntülenir. Y eksenini için logaritmik veya lineer ölçek arasında geçiş yapmak 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 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 Menüsü çubuğunda  **Test Details** (Test Bilgileri) düğmesine basın. Tam raporu görmek için aşağı kaydırın.

Ekranın ortasında aşağıdaki Test Details (Test Bilgileri) gösterilir (Şekil 19):

- User ID (Kullanıcı Kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya Canceled by operator (Operatör tarafından iptal edildi))
- Error Code (Hata Kodu) (geçerliyse)
- Test Start Date and Time (Test Başlangıç Tarihi ve Saati)
- Test Execution Time (Test Uygulama Süresi)
- Assay Name (Tahlil Adı)
- Test ID (Test kimliği)
- Test Result (Test Sonucu):
 - **Positive** (Pozitif) (en az bir menenjit/ensefalit patojeni saptanmış/tanımlanmışsa)
 - **Negative** (Negatif) (hiçbir menenjit/ensefalit patojeni saptanmamışsa)
 - **Failed** (Başarısız) (bir hata oluşmuştur veya test kullanıcı tarafından iptal edilmiştir)
- Pozitif sinyal durumunda C_T ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte, tahlilde test edilen analitlerin listesi
- C_T ve sonlanım noktası floresansı ile Dahili Kontrol

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
Sample ID
491970342
Assay Type
ME
Sample Type
CSF

TEST DETAILS
User ID administrator
Cartridge SN 491970342
Cartridge Expiration Date 2019-12-25 00:00
Module SN 1024
Test Status Completed
Error Code 0x0
Test Start Date and Time 2019-11-08 12:08

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Print Report Save Report

Run Test
View Results
Options
Log Out

Şekil 20. 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 Main Menu (Ana Menü) çubuğundan **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın (Şekil 20).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

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

Gerçekleştirilen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 21):

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

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

Örnek kimliğinin solundaki **gri daireye** basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir onay işareti görünür. Bu onay işaretine basarak test sonuçlarının seçimini kaldırın. Üst satırdaki **✓ onay işareti dairesine** basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir (Şekil 21).

The screenshot shows the 'Test Results' window in the QIAstat-Dx Analyzer software. The window title is 'administrator' and 'Test Results'. The date and time are '10:17 2019-12-05'. The window is divided into four panes: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area displays a table of test results with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of data, with the first row being selected. The 'View Results' button is highlighted in the right-hand sidebar.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
49170342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos






Şekil 22. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Results (Test Sonuçları) öğesini 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. View Results (Sonuçları Görüntüle) Ekranındaki test sonuçlarının açıklamaları

Sonuç	Sonuç	Tanım	Eylem
Positive (Pozitif)	 pos	En az bir patojen pozitifdir	Patojene özgü sonuçlar için Summary Result (Sonuç Özeti) Ekranına veya Result Printout (Sonuç Çıktısı) kısmına bakın.
Positive with warning (Uyarı ile pozitif)	 pos*	En az bir patojen pozitifdir ancak Dahili Kontrol başarısızdır	Patojene özgü sonuçlar için Summary Result (Sonuç Özeti) Ekranına veya Result Printout (Sonuç Çıktısı) kısmına bakın.
Negative (Negatif)	 neg	Analit saptanmamıştır	Patojene özgü sonuçlar için Summary Result (Sonuç Özeti) Ekranına veya Result Printout (Sonuç Çıktısı) kısmına bakın.
Failed (Başarısız)	 fail	Bir hata oluşması, testin kullanıcı tarafından iptal edilmesi veya hiçbir patojen saptanmaması ve dahili kontrolün başarısız olması nedeniyle test başarısız olmuştur.	Yeni bir kartuş kullanarak testi tekrarlayın. Tekrar testinin sonuçlarını kabul edin. Hata devam ederse başka talimatlar için QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
Successful (Başarılı)	 Suc	Test pozitif veya negatiftir ancak kullanıcının test sonuçlarını görüntülemek için erişim hakkı yoktur.	Sonuçları görüntüleme haklarına sahip bir kullanıcı profiliyle oturum açın.

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 dizisi girilebilir.

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






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

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

Sonuçları USB sürücüsüne aktarma

Test sonuçlarının bir kopyasını dışa aktarmak ve PDF formatında USB sürücüsüne kaydetmek için **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranındaki herhangi bir sekmeden **Save Report** (Raporu Kaydet) öğesini seçin (Şekil 23 ila Şekil 25). USB portu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önünde bulunur. PDF dosyasındaki sonuçların yorumlanması aşağıdaki Tabloda gösterilmiştir.

Tablo 3. PDF raporlarındaki test sonuçlarının yorumlanması

	Sonuç	Sembol	Tanım
Pathogen result (Patojen sonucu)	Saptandı		Patojen saptanmıştır
	Saptanmadı	Sembol yok	Patojen saptanmamıştır
	Geçersiz	Sembol yok	Dahili Kontrol başarısız olmuştur. Bu hedef için geçerli sonuç <u>yoktur</u> ve örnek yeniden test edilmelidir
Test Status (Test Durumu)	Tamamlandı		Test tamamlanmıştır ve Dahili Kontrol ve/veya bir veya daha fazla hedef saptanmıştır
	Başarısız		Test başarısız olmuştur
Internal Controls (Dahili Kontroller)	Başarılı		Dahili Kontrol başarılı olmuştur
	Başarısız		Dahili Kontrol başarısız olmuştur



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID Sample ID m30-3x Test Time 2021-12-08 09:53

Detected + Enterovirus
+ Human herpes virus 6

User administrator Test Status + Completed
Internal Controls + Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	+ Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	+ Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	+ Detected	IC	31.8 / 368,769

Şekil 23. Örnek testi raporu.

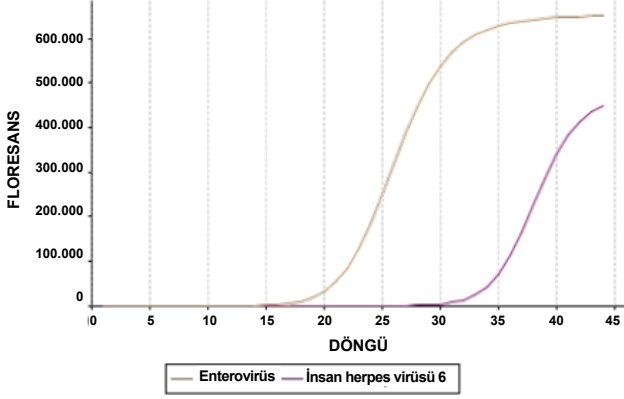
TEST DETAILS

Assay ME Cartridge SN 512900123 SN Operational module 20719052
v1.1 Cartridge LOT 210290 SN Analytical module 10221072
Sample CSF Expiration Date 2022-03-09 SW Version 1.4.0 build 5

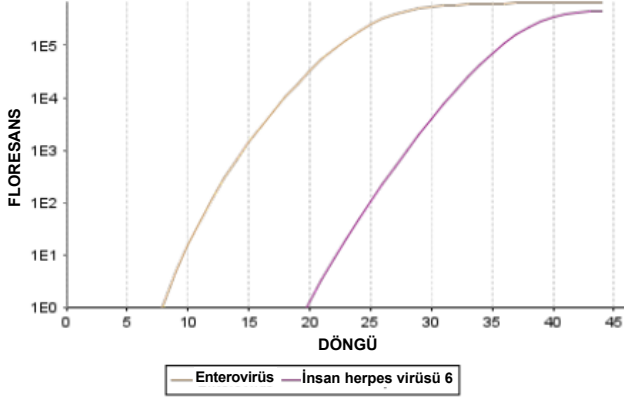
Error None

Şekil 24. Test hakkında ayrıntıları gösteren örnek testi raporu.

Doğrusal



Logaritmik



Şekil 25. Tahlil verilerini gösteren örnek testi raporu.

Sonuçları yazdırma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun. PDF test sonuçlarının bir kopyasını yazıcıya göndermek için **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basın.

Sonuçları yorumlama

Bir Menenjit/Ensefalit organizması için alınan sonuç, ilgili PCR tahlili pozitif olduğunda **Positive** (Pozitif) olarak yorumlanır.

Dahili Kontrol yorumlaması

Dahili Kontrol sonuçları Tablo 4'e göre yorumlanacaktır.

Tablo 4. Dahili Kontrol sonuçlarının yorumlaması

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

Kalite Kontrol

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

Sınırlamalar

- QIAstat-Dx ME Panel'dan alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx ME Panel'da bulunmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemez. Saptanan ajan veya ajanlar, hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Negatif sonuçlar merkezi sinir sistemi (Central Nervous System, CNS) enfeksiyonunu olasılık dışı bırakmaz çünkü tüm potansiyel etiyolojik ajanlar bu tahlil tarafından saptanmaz ve QIAstat-Dx ME Panel tarafından hedeflenen patojenler, sistemin tespit sınırının altında daha düşük konsantrasyonlarda mevcut olabilir
- CNS enfeksiyonunun tüm ajanları bu test tarafından saptanmaz ve klinik kullanımdaki duyarlılık, kullanma talimatında açıklanandan farklı olabilir.
- QIAstat-Dx ME Panel, kalıcı CNS tıbbi cihazlarından alınan numunelerin test edilmesine yönelik değildir.
- ME 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 ME Panel, bu Kullanım Talimatlarında açıklananlar dışındaki örneklerin test edilmesine yönelik değildir. Test performans özellikleri yalnızca CSF ile belirlenmiştir.
- QIAstat-Dx ME Panel'in bakım standardı ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır (örn. organizma geri kazanımı için kültür, serotipleme ve/veya antimikrobiyal duyarlılık testi). QIAstat-Dx ME Panel'dan elde edilen sonuçlar, eğitilmiş bir sağlık profesyoneli tarafından tüm ilgili klinik, laboratuvar dan elde edilen ve epidemiyolojik bulgular bağlamında yorumlanmalıdır.

- QIAstat-Dx ME Panel yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazıyla kullanılabilir*.
- QIAstat-Dx ME Panel kalitatif bir tahlildir ve saptanan organizmalar için kantitatif değer sunmaz.
- Organizma canlı veya enfeksiyöz olmasa dahi bakteriyel, viral ve fungal nükleik asitler in vivo mevcut olabilir. Bir hedef markerin saptanması, ilgili organizmanın enfeksiyonun veya klinik semptomların kaynak ajanı olduğu anlamına gelmez.
- Bakteriyel, viral ve fungal nükleik asitlerin saptanması; uygun örnek alma, kullanma, taşıma, saklama ve QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'e yükleme işlemlerine bağlıdır. Yukarıda belirtilenler için uygun olmayan işlemler, yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar dahil hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Spesifik organizmalar ve topluca tüm organizmalar için tahlil duyarlılığı ve özgüllüğü belirli bir tahlilin intrinsik performans parametreleridir ve prevalansa bağlı olarak değişiklik göstermez. Buna karşılık, bir test sonucunun negatif ve pozitif öngörücü değerleri, hastalık/organizma prevalansına bağlıdır. Yüksek prevalansın bir test sonucunun pozitif öngörücü değerini desteklediğini, düşük prevalansın ise bir test sonucunun negatif öngörücü değerini desteklediğini lütfen unutmayın.
- CSF örneğinin, yaygın kommensal bir cilt florası organizması olan *Propionibacterium acnes* ile kazara kontaminasyonu QIAstat-Dx ME Panel'da *Mycoplasma pneumoniae* hedefi için beklenmeyen bir sinyal (düşük pozitif) oluşturabilir. Standart CSF örnek kullanımı bu potansiyel kontaminasyonu önlemelidir.
- Analitik doğrulamada koenfeksiyon çalışması sırasında elde edilen sonuçlar, aynı örnekte *S.pneumoniae* mevcut olduğunda HSV1 tespitinde potansiyel bir inhibisyon olduğunu göstermektedir. Bu etki düşük *S.pneumoniae* konsantrasyonlarında dahi gözlemlendiğinden, *S.pneumoniae* pozitif örneklerde HSV1 bakımından negatif sonuçlar dikkatle yorumlanmalıdır. Bunun tam tersi etki (aynı örnekte HSV1 mevcut olduğunda *S.pneumoniae* inhibisyonu), test edilen en yüksek HSV1 konsantrasyonunda (1,00E+05 TCID₅₀/ml) gözlemlenmemiştir.

* QIAstat-Dx yazılımı sürüm 1.4 veya üzerini çalıştıran DiagCORE Analyzer cihazları, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarına alternatif olarak kullanılabilir.

Performans Özellikleri

Klinik performans

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

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel'in performans özellikleri, Avrupa'da bulunan 3 klinik test merkezinde QIAstat-Dx ME Panel kullanılarak, menenjit ve/veya ensefalit belirti ve semptomları gösteren hastalardan lomber ponksiyon yoluyla alınan 585 uygun beyin-omurilik sıvısı (Cerebrospinal Fluid, CSF) kalıntı numunesinin test edilmesini içeren, gözleme dayalı ve geriye dönük bir klinik performans çalışmasıyla değerlendirilmiştir (Tablo 5).

Tablo 5. Klinik test merkezi başına katılımcı sayısı

Merkezler	Uygun numune sayısı
Almanya	200
Fransa	194
Danimarka	191
Genel/Toplam	585

Tablo 6'da, çalışmaya dahil edilen numunelere ilişkin demografik bilgilerin bir özeti sunulmaktadır.

Tablo 6. Klinik performans çalışmasına ilişkin demografik bilgilerin özeti

Değişken	Alt Grup	N	%
Yaş Grubu	<2 yaş	9	1,54
	2-17 yaş	24	4,10
	18-64 yaş	322	55,04
	65 ve üzeri yaş	212	36,58
Cinsiyet	Belirtilmemiş	16	2,74
	Kadın	287	49,06
	Erkek	282	48,21
	Belirtilmemiş	16	2,74

QIAstat-Dx ME Panel'in performansı, QIAstat-Dx ME Panel test sonucunun FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel sonucuyla karşılaştırılması yoluyla değerlendirilmiştir. Yöntemler arasında uyumsuzluk olduğu durumlarda uyumsuzluk, merkezin bakım standardı test sonucu (RT-PCR veya kültür) dikkate alınarak çözümlenmiştir.

585 uygun klinik numuneden 579'u değerlendirilebilir bir sonuç vermiştir; analizde değerlendirilen 6 örnek uyarı ile pozitif sonuçlar vermiştir. Düşük prevalansa sahip patojenlerin (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, Enterovirüs, Herpes Simplex Virüsü 1 ve İnsan Parekovirüsü) ve *Mycoplasma pneumoniae* ile *Streptococcus pyogenes* patojenlerinin performansını değerlendirmek için klinik performansı oluşturulmuş örnekler (n=367) eklenmiştir. Klinik performansı oluşturulmuş her patojen için seçilen suşlar, en az 10 farklı örnekte veya negatif CSF havuzunda negatif klinik matrikse eklenmiştir. Klinik performansı oluşturulmuş örnekler hazırlandıktan sonra randomize edilmiş ve körleştirilmiş, ardından standart iş akışı kapsamında test edilmek üzere her bir klinik merkeze gönderilmiştir. Tablo 7'de, performans hesaplamasına dahil edilen örnekler gösterilmektedir.

Tablo 7. Analiz edilen klinik ve klinik performansı oluşturulmuş örneklerin dağılımı

Değişken	Alt Grup	N	%
Sample Type (Örnek Tipi)	Klinik	585	61,45
	Klinik Performansı Oluşturulmuş	367	38,55

Pozitif uyumluluk oranı (Positive Percent Agreement, PPA) değeri, $\%100 \times (TP/(TP+FN))$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek pozitif (True Positive, TP), QIAstat-Dx ME Panel ve referans/karşılaştırma yönteminin spesifik analit için pozitif sonuç verdiği ve yanlış negatif (False Negative, FN), QIAstat-Dx sonucu negatif iken karşılaştırma sonucunun pozitif olduğunu göstermektedir. Negatif uyumluluk oranı (Negative Percent Agreement, NPA) değeri, $\%100 \times (TN/(TN+FP))$ olarak hesaplanmıştır. Gerçek negatif (True Negative, TN), QIAstat-Dx ME Panel ve referans/karşılaştırma yönteminin negatif sonuç verdiği ve yanlış pozitif (False Positive, FP), QIAstat-Dx ME Panel sonucu pozitif iken karşılaştırma sonucunun negatif olduğunu göstermektedir. Kesin binom iki yönlü %95 güven aralığı hesaplanmıştır. Tablo 8'de, klinik örnek ve klinik performansı oluşturulmuş örnek sonuçları

eklenerek QIAstat-Dx ME Panel'daki tüm patojenler için genel performans (PPA ve NPA) gösterilmektedir. Tablo 8'de, QIAstat-Dx ME Panel için PPA ve NPA sonuçları listelenmektedir. PPA için her bir hedefte, performans hesaplamasının klinik örneklere mi, klinik performansı oluşturulmuş örneklere mi yoksa her ikisinin bir kombinasyonuna mı dayalı olduğu belirtilmiştir. NPA yalnızca klinik örneklere dayalı olarak raporlanmıştır.

Tablo 8. Bakım Standardı Testi ile uyumsuz çözüm sonrasında duyarlılık ve özgüllük için Klinik Performans kabul kriterleri değerlendirmesi

Patojen Türü	Hedef	Test Kaynağı	PPA			NPA		
			TP/ (TP+FN)	%	%95 CI	TN/ (TN+FP)	%	%95 CI
Tümü	Toplam	Klinik	140/147	95,24	%90,50- %97,67	7381/7386	%99,93	%99,84- %99,97
Bakteriler	<i>Escherichia coli</i> K1	Klinik	1/1	%100,00	%20,65- %100,00	579/579	%100,00	%99,34- %100,00
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klinik	4/4	%100,00	%51,01- %100,00	573/575	%99,65	%98,74- %99,90
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klinik	1/1	%100,00	%20,65- %100,00	578/578	%100,00	%99,34- %100,00
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Klinik Performansı Oluşturulmuş	61/61	%100,00	%94,08- %100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Birleşik	66/66	%100,00	%94,5- %100,00	578/578	%100,00	%99,34- %100,00
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Birleşik	63/64	%98,44	%91,67- %99,72	576/576	%100,00	%99,34- %100,00
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klinik	16/16	%100,00	%80,64- %100,00	563/563	%100,00	%99,32- %100,00
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Klinik Performansı Oluşturulmuş	61/61	%100,00	%94,08- %100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
	Toplam Bakteri	Klinik	26/26	%100,00	%87,13- %100,00	3447/3449	%99,94	%99,79- %99,98

Devamı bir sonraki sayfadır

Tablo 8. (önceki sayfanın devamı)

Patojen Hedef Türü	Test Kaynağı	PPA			NPA			
		TP/ (TP+FN)	%	%95 CI	TN/ (TN+FP)	%	%95 CI	
Virüs	Enterovirüs	Birleşik	66/69	%95,65	%87,98- %98,51	570/570	%100,00	%99,33- %100,00
	Herpes simplex virüsü 1 (HSV-1)	Klinik	20/20	%100,00	%83,89- %100,00	561/561	%100,00	%99,32- %100,00
	Herpes simplex virüsü 2 (HSV-2)	Klinik	23/25	%92,00	%75,03- %97,78	555/555	%100,00	%99,31- %100,00
	İnsan Parekovirüsü (HPeV)	Klinik Performansı Oluşturulmuş	59/59	%100,00	%93,89- %100,00	579/579	%100,00	%99,34- %100,00
	İnsan herpes virüsü 6 (HHV-6)	Klinik	10/11	%90,91	%62,26- %98,38	568/569	%99,82	%99,01- %99,97
	Varicella zoster virüsü	Klinik	52/55	%94,55	%85,15- %98,13	523/525	%99,62	%98,62- %99,90
	Toplam Virüs	Klinik	113/120	%94,17	%88,45- %97,15	3356/3359	%99,91	%99,74- %99,97
Maya	Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans	Klinik	1/1	%100,00	%20,65- %100,00	5578/5781	%100,00	%99,34- %100,00

Geçerli sonuç veremeyen on bir (11) kartuş (597 kartuş çalışmasından, 596 örnek) olmuştur ve böylece kartuş çalışmasında %98,16 başarı oranı elde edilmiştir.

Sonuç

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel, spesifik menenjit ve/veya ensefalit ajanlarının tanısında yardımcı olarak güçlü klinik performans özellikleri sergilemiştir ve sonuçlar, diğer klinik, epidemiyolojik ve laboratuvar verileriyle birlikte kullanılmalıdır.

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 cihazı ile 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.

Her bir QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel patojeninin LoD'si, ticari tedarikçilerden (ZeptoMetrix® ve ATCC®) edinilen stoklardan hazırlanan analitik örneklerin dilüsyonları analiz edilerek değerlendirilmiştir.

Toplam 40 patojen suşu için LoD konsantrasyonu belirlenmiştir. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel'in LoD'si, QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ile saptanması mümkün olan ayrı patojenleri temsil eden seçilmiş suşları kullanarak, her analit için tayin edilmiştir. Tüm örnek dilüsyonları, negatif klinik CSF kullanılarak hazırlanmıştır. Belirlenen LoD konsantrasyonunu doğrulamak için, tüm tekrarların gerekli tespit oranı ≥ 95 olarak alınmıştır.

Her patojenin LoD tayini için en az 4 farklı kartuş lotu ve en az 3 farklı QIAstat-Dx Analyzer kullanılmıştır.

Her bir QIAstat-Dx ME Panel hedefine ait ayrı LoD değerleri Tablo 9'da gösterilmektedir.

Tablo 9. Tespit sınırı sonuçları

Patojen	Suş	Tedarikçi	Birim	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+01
HSV2	HSV-2. (Suş: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
Escherichia coli K1	Suş C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E+02
Escherichia coli K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E+02
Haemophilus influenzae	tip b (kap.)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
Haemophilus influenzae	Tip e [suş AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03
Listeria monocytogenes	Tip 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E+02
Listeria monocytogenes	Tip 4b. Suş Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
Neisseria meningitidis (kapsüllü)	Serotip B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
Neisseria meningitidis (kapsüllü)	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E+01
Streptococcus agalactiae	Z019	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,75E+03
Streptococcus agalactiae	G19 grup B	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
Streptococcus pneumoniae	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E+02
Streptococcus pneumoniae	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
Streptococcus pyogenes	Z472; Serotip M1	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,80E+03
Streptococcus pyogenes	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E+01
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E+01
Mycoplasma pneumoniae	M129	ZeptoMetrix	CFU/ml	9,99E+01
Enterovirüs A	Koksakivirüs A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,79E+00
Enterovirüs A	A6, tür A. Suş Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,60E+02
Enterovirüs B	Koksakivirüs B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8,91E+01

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 9 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Tedarikçi	Birim	LoD
Enterovirüs B	Koksakivirüs A9, tür B	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4,36E+01
Enterovirüs C	Koksakivirüs A17, tür C. Suş G-12	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,58E+01
Enterovirüs C	Koksakivirüs A24. Suş DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+00
Enterovirüs D	EV 70, tür D, suş J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+01
Enterovirüs D	Enterovirüs D68. Suş US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Suş: GS) Lizat	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Suş: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E+04
HPeV	Serotip 1. Suş Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	1,07E+03
HPeV	Serotip 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,00E-02
Cryptococcus neoformans	Serotip D suş WM629, tip VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E+03
Cryptococcus neoformans	C. neoformans H99	ATCC	CFU/ml	1,64E+02
Cryptococcus gattii	Serotip B suş R272, tip VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
Cryptococcus gattii	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

Dahil olma (Analitik Reaktivite)

Dahil olma (analitik reaktivite) çalışması, ilgili Tespit Sınırına yakın bir konsantrasyonda aynı organizmaların farklı suşlarının varlığında saptama sisteminin reaktivitesini doğrulamak için QIAstat-Dx ME Tespit Sınırı (Limit of Detection, LoD) Çalışmasında test edilen patojen suşu listesini genişletmiştir.

Her analitin farklı zamansal ve coğrafi çeşitliliğine ilişkin organizma alt türlerini, suşlarını ve serotiplerini temsil eden QIAstat-Dx ME Panel'in (Dahil Olma Suşları) her hedef organizmasının çeşitli klinik olarak ilgili suşları çalışmaya dahil edilmiştir. Analitik Reaktivite (Dahil Olma) iki adımda gerçekleştirilmiştir:

- İn vitro testler: QIAstat-Dx ME Panel'a dahil olan her hedefin analitik örnekleri, tahlilin reaktivitesini değerlendirmek için test edilmiştir. Farklı organizmalar için ilgili suşları, alt tipleri, serotipleri ve genotipleri temsil eden 186 örnekten oluşan bir örnek koleksiyonu (örn. dünya genelinden ve farklı takvim yıllarında izole edilmiş bir dizi farklı menenjit/ensefalit suşu) çalışmaya dahil edilmiştir.
- İn siliko analiz: Bir primer setinin olası çapraz reaksiyonunu veya beklenmedik saptanmasını belirlemek üzere kamuya açık sekans veritabanlarına kıyasla panele dahil olan tüm primer-prob oligonükleotid sekanslarının tahlil reaktivite tahminlerini yapmak için *in siliko* analiz gerçekleştirilmiştir. Ayrıca, aynı organizmaların farklı suşlarının tahmini dahil olmasını doğrulamak amacıyla, *in vitro* test için kullanılmayan suşlar *in siliko* analize dahil edilmiştir.

Tablo 10. Patojene göre saptanan klinik olarak ilgili suşlar/alt tipler

Patojen	Saptanan klinik olarak ilgili suşlar/alt tipler
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapsüllü)	Kapsüllü serotipler (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotip D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotip B ve C (<i>C. gattii</i> ; tüm VGI, VGII, VGIII, VGIV moleküler tipleri dahil)
İnsan parekovirüsü	Ekovirüs 22 (HPeV 1) ve ekovirüs 23 (HPeV 2) dahil olmak üzere mevcut 5'-UTR sekansı ile (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 ve 19) tüm insan Parekovirüsü A suşları. HPeV A suşları 9, 10, 11, 12, 13 ve 15 için poliprotein sekansları bulunmasına rağmen hiçbir 5'-UTR sekansı bulunmamıştır
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotip 1/2a,1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
İnsan herpes virüsü 6	HHV6a ve HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Var. <i>H. aegyptus</i> dahil tüm kapsüllü serotipler (a, b, c, d, e, f) ve tüm kapsülsüz suşlar (tiplenemez, NTHi)
Enterovirüs	Koksakivirüs A (CV-A1 ila CV-A24), koksakivirüs B (CV-B1 ila CV-B6), Ekovirüs (E-1 ila E-33), Enterovirüs A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 ila EV-A92, EV-A119, EV-A120), Enterovirüs B (EV-B69, EV-B73 ila EV-B75, EV-B79, EV-B80 ila EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), Enterovirüs C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 ila EV-C118), Enterovirüs D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), Poliovirüs (PV-1 ila PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 suşları

Dahil olma bakımından test edilen suşlar Tablo 11'de açıklanmıştır.

Tablo 11. Dahil olma bakımından test edilen suşlar

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
<i>Escherichia coli</i> K1	Suş C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Suş Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Serotip O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI Resources
	O-16, F1119-41*	BEI Resources
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Suş H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	tip b (kap.)	ATCC
	Tip e [suş AMC 36-A-7]	ATCC
	Tiplenemez [suş Rd KW20]	ATCC
	Tiplenemez [suş 180-a]	ATCC
	Tip a [suş AMC 36-A-3]	ATCC
	Tip b [suş Rab]	ATCC
	Tip c [suş C 9007]	ATCC
	Tip d [suş AMC 36-A-6]	ATCC
	Tip f [suş GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2b	ZeptoMetrix
	Tip 4b. Suş Li 2	ATCC
	Tip 1/2a. Suş 2011L-2676	ATCC
	Tip 1/2a. Suş Li 20	ATCC
	Tip 4b	ZeptoMetrix

Devamı bir sonraki sayfadır

Tablo 11 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
<i>Listeria monocytogenes</i>	serotip 4b. Suş 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotip 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Eaton Ajanı FH suşu [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapsüllü)	Serotip B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogrup A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogrup C, M1628	ATCC
	Serotip D. M158 [37A]	ATCC
	varyant ctrA genine sahip sekans	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogrup B	ATCC
Serotip B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 grup B	ATCC
	Serotip III. Tipleme suşu D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tip III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Devamı bir sonraki sayfadır

Tablo 11 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Tipleme suşu H36B - tip Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], tip 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Serotip IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotip 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotip 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Serotip 11A. Tip 43	ATCC
	Serotip 14. VH14	ATCC
	Serotip 19A. Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; Tip 3. Suş [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotip M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; Serotip M58	ZeptoMetrix
	Serotip M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefield grubu A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Tip 6 parlak)	ATCC
	Grup a, tip 12. Tipleme suşu T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Grup a, tip 14	ATCC
	Grup a, tip 23	ATCC
	C203 -Tip 3	ATCC

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 11 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
Enterovirüs A	Koksakivirüs A16	ZeptoMetrix
	A6, tür A. Suş Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovirüs 71. Suş H	ATCC
	Tür A, Serotip EV-A71 (2003 İzolat)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
	EV-A71. Suş BrCr	ATCC
Enterovirüs B	Koksakivirüs B5	ZeptoMetrix
	Koksakivirüs A9, tür B	ZeptoMetrix
	Tür B, Serotip CV-B1, Suş Conn-5	ATCC
	Tür B, Serotip CV-B2. Suş Ohio-1	ATCC
	Koksakivirüs B4	ZeptoMetrix
	Ekovirüs 6	ZeptoMetrix
	Ekovirüs 9	ZeptoMetrix
	Koksakivirüs B3	ZeptoMetrix
	Ekovirüs 18	NCPV
Tür B, Serotip E-11	ATCC	
Enterovirüs C	Koksakivirüs A17, tür C. Suş G-12	ATCC
	Koksakivirüs A24. Suş DN-19	ATCC
	Koksakivirüs A21. Suş Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgium-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 11 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
Enterovirüs C	A22 - Chulman	ATCC
	A20 - IH Pool 35	ATCC
	A18 - G-13	ATCC
	CV-A21. Suş H06452 472	NCTC
	CV-A21. Suş H06418 508	NCTC
	EV 70, tür D, suş J670/71	ATCC
	Enterovirüs D68. Suş US/MO/14-18947	ATCC
	Enterovirüs 68. 2007 İzolat	ZeptoMetrix
Enterovirüs D	Enterovirüs D68. Suş US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Suş F02-3607 Corn	ATCC
	Tip 68 Ana Grup (09/2014 İzolat 2)	ZeptoMetrix
	Enterovirüs D68. Suş US/KY/14-18953	ATCC
	Enterovirüs D68. Suş Fermon	ATCC
	Enterovirüs D68. US/MO/14-18949	BEI Resources
	Enterovirüs D68. USA/2018-23089	BEI Resources
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
Herpes Simplex Virüsü 1	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	İzolat 20	ZeptoMetrix

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 11 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
Herpes simplex virüsü 2	G	ATCC
	HSV-2. (Suş: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	İzolat 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	İzolat 11	Zeptomatrix
	İzolat 15	Zeptomatrix
	İzolat 20	Zeptomatrix
İnsan herpes virüsü 6	HHV-6A. (Suş: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Suş: Z29)	ZeptoMetrix
	6B - suş SF	ATCC
	6B - suş HST	NCPV
	İnsan β-lenfotropik virüs suşu GS	ATCC
	6A – suş U1102	NCPV
İnsan parekovirüsü	Serotip 1. Suş Harris	ZeptoMetrix
	Serotip 3	ZeptoMetrix
	Serotip 2. Suş Williamson	ZeptoMetrix
	Serotip 4	ZeptoMetrix
	Serotip 5	ZeptoMetrix
	Serotip 6	ZeptoMetrix
	tip 3. Suş US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parekovirüs A3. Suş US/MO-KC/2012/006	ATCC

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 11 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş/Serotip	Tedarikçi
Varicella-zoster virüsü	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	İzolat A	ZeptoMetrix
	İzolat B	ZeptoMetrix
	Suş 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Suş 82	ZeptoMetrix
	İzolat D	ZeptoMetrix
	Suş 9939	ZeptoMetrix
	Suş 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip D suş WM629, tip VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Suş, CBS 132	ATCC
	Serotip A suş WM148, tip VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotip AD suş WM628, tip VNIII	ATCC
	Serotip A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B suş R272, tip VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotip B suş WM179, tip VGI	ATCC
	Serotip B suş WM161, tip VGIII	ATCC
	Serotip C suş WM779, tip VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Çalışmanın bir parçası olarak test edilen tüm dahil olma suşları, beş suş hariç olmak üzere panel tarafından saptanmıştır. Bunlar Tablo 12'de açıklanmıştır.

Tablo 12. QIAstat-Dx ME Panel Tarafından Saptanmayan Dahil Olma Suşları

Patojen	Suş/Serotip
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 Serotip O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovirüs C	CV-A21. Suş H06452 472
Enterovirüs C	CV-A21. Suş H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotip III. Tipleme suşu D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Münhasırlık

Analitik özgüllük çalışması, QIAstat-Dx ME Panel'in potansiyel çapraz reaktivitesini ve münhasırlığını değerlendirmek üzere *in vitro* test ve *in siliko* analiz yoluyla gerçekleştirilmiştir. Panel üzerindeki organizmalar, panel içi çapraz reaktivite potansiyelini değerlendirmek için test edilmiş ve Panel dışı organizmalar, panel içeriği kapsamında olmayan organizmalarla çapraz reaktiviteyi değerlendirmek için test edilmiştir.

[In siliko test sonuçları](#)

QIAstat-Dx ME Panel'a dahil olan tüm primer/prob tasarımları için gerçekleştirilen *in siliko* analizin sonucu, panel dışı hedeflerle 6 potansiyel çapraz reaksiyona işaret etmiştir (Tablo 13'te listelenmiştir)

Tablo 13. In siliko analizden potansiyel çapraz reaksiyonlar

Panel dışı organizma	Panel üzeri sinyal
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

**in siliko* çapraz reaktivite riski, *in vitro* testlerle doğrulanmamıştır.

Tablo 13'te bulunan tüm organizmalar, *in vitro* analitik özgüllük çalışmasında test edilmiştir.

In vitro test sonuçları

QIAstat-Dx ME Panel'in, klinik örnekte bulunabilecek ancak panel içeriği kapsamında olmayan patojenler bakımından analitik özgüllük performansını göstermek üzere, seçilen potansiyel çapraz reaktif patojenler test edilmiştir (panel dışı test). Ayrıca, QIAstat-Dx ME Panel'in parçası olan patojenlerle özgüllük ve çapraz reaktivite yokluğu, yüksek titrelerde değerlendirilmiştir (panel üzeri test).

Örnekler, viral hedefler için 10^5 TCID₅₀/ml, bakteriyel hedefler için 10^6 CFU/ml ve fungal hedefler için 10^5 CFU/ml konsantrasyonda veya organizma stoku temel alınarak mümkün olan en yüksek konsantrasyonda potansiyel çapraz reaktif organizmaların yapay CSF matriksine eklenmesiyle hazırlanmıştır.

Münhasırlık bakımından test edilen tüm suşlar Tablo 14'te açıklanmıştır. * ile işaretlenen patojenler için kantitatif sentetik DNA veya inaktif materyal kullanılmıştır.

Tablo 14. Münhasırlık bakımından test edilen patojenler

Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği
<i>Escherichia coli</i> K1	Suş C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [suş AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Suş Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotip M1	Zeptomatrix	804351
Enterovirüs A	A6, tür A. Suş Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovirüs B	Koksakivirüs B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovirüs C	Koksakivirüs A17, tür C. Suş G-12	ATCC	VR-1023
Enterovirüs D	Enterovirüs D68. Suş US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

[Devami bir sonraki sayfadır](#)

Tablo 14 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği
Herpes simplex virüsü 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Herpes simplex virüsü 2	HSV-2. (Suş: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
İnsan herpes virüsü 6	HHV-6B. (Suş: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
İnsan parekovirüsü	Serotip 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Varicella-zoster virüsü	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B suş R272, tip VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovirüs A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovirüs C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovirüs D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovirüs E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovirüs F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
BK polyoma virüsü	Uygulanamaz	ATCC	VR-837
Koronavirüs 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavirüs NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
Koronavirüs OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Dengue virüsü (Tıp 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Epstein-Barr Virüsü	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Hepatit B virüsü (HBV)*	Uygulanamaz	ZeptoMetrix	0810031C
Hepatit C virüsü (HCV)*	Uygulanamaz	ZeptoMetrix	0810032C
İnsan herpes virüsü 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
İnsan herpes virüsü 8	Uygulanamaz	ZeptoMetrix	0810104CF
İnsan İmmünyetmezlik Virüsü*	Kantitatif Sentetik İnsan immünyetmezlik virüsü 1 (HIV-1) RNA'sı	ATCC	VR-3245SD
İnsan Rinovirüsü A1b	2060	ATCC	VR-1559
İnsan Rinovirüsü A16	11757	ATCC	VR-283
İnsan Rinovirüsü B3	FEB	ATCC	VR-483
İnsan Rinovirüsü B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC polyoma virüsü	MAD-4	ATCC	VR-1583

Devamı bir sonraki sayfadır

Tablo 14 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği
Kızamık Virüsü	Edmonston	ATCC	VR-24
Kabakulak Virüsü	Jones	ATCC	VR-1438
Batı Nil Virüsü*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Parainfluenza virüsü 2	Greer	ATCC	VR-92
Parainfluenza virüsü 4	Uygulanamaz	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovirüs B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiratuvar Sinsityal Virüs	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirüs	RRV (Rhesus Rotavirüsü)	ZeptoMetrix	0810530CF
Rubella Virüsü	Uygulanamaz	ZeptoMetrix	0810048CF
St. Louis Ensefalit Virüsü*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	Uygulanamaz	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
İnfluenza A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
İnfluenza A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 14 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Influenza B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	<i>Naegleria fowleri</i> genomik DNA'sı	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrup 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia suşu]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (K1 dışı)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

[Devamı bir sonraki sayfadadır](#)

Tablo 14 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 14 (önceki sayfanın devamı)

Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA suş PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Gruplama suşu C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klinik İzolat	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Aşağıdaki tabloda gösterilen patojenler hariç olmak üzere, test edilen tüm organizmalar/virüsler, test edilen üç tekrarın hepsinde negatif sonuç vermiştir (beklenmeyen pozitif sinyal algılanmamıştır). Panneler çapraz reaktivite sergileyen patojenler ve çapraz reaktivitenin saptandığı en düşük konsantrasyon Tablo 15'te listelenmiştir.

Tablo 15. Panneler çapraz reaktivite gösteren örnekler

QIAstat-Dx ME Hedefi	Potansiyel çapraz reaktif organizma†	IFU'da öne sürülen çapraz reaktif konsantrasyon
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i> *	≥1,00E+04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥1,00E+06 CCU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥1,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥1,00E+01 CFU/ml

* *Propionibacterium acnes* organizmasının *Mycoplasma pneumoniae* ile çapraz reaksiyona girmesi öngörülmemiştir.

† *Listeria innocua*'nın *Listeria monocytogenes* tahliliyle ve *Cryptococcus depauperatus*'un *Cryptococcus neoformans/gattii* tahliliyle *in silico* tahmini çapraz reaktivitesi, *in vitro* olarak doğrulanmamıştır

Koenfeksiyonlar

Yapay CSF'ye düşük ve yüksek konsantrasyonlarda eklenen iki farklı hedefin bir karışımını içeren birleşik örnekler test edilmiştir. Bakteriyel, viral hedefler ve maya hedefleri dahil edilmiş ve örnek hazırlama ve test için, aynı reaksiyon bölmesinde saptanan organizmalar seçilmiştir. Test edilen hedeflerin seçimi ve kombinasyonları klinik ilgi derecesine dayalı olmuştur. Örnek başına üç tekrar test edilmiştir.

Yüksek Yüzdeli Analitin (High Percentage Analyte, HPA) Düşük Yüzdeli Analiti (Low Percentage Analyte, LPA) inhibe etmediği nihai koenfeksiyon karışımlarının bir özeti Tablo 16'da gösterilmektedir.

Tablo 16. HPA konsantrasyonunun LPA'yı inhibe etmediği Koenfeksiyon Karışımları

LPA			HPA*		
Patojen	Konsantrasyon	Birim	Patojen	Konsantrasyon	Birim
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	HSV2	1,00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
HSV1†	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/ml

[Devamı bir sonraki sayfadadır](#)

Tablo 16. (önceki sayfanın devamı)

LPA			HPA*		
Patojen	Konsantrasyon	Birim	Patojen	Konsantrasyon	Birim
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
Enterovirüs	4,80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/ml	Enterovirüs	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Parekovirüs	1,01E+02	CFU/ml	Enterovirüs	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Enterovirüs	4,80E+02	CFU/ml	Parekovirüs	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	cp/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml

* LPA'yı inhibe etmeyen en düşük konsantrasyon

† LPA'yı (HSV1) inhibe etmeyen HPA konsantrasyonu (*S. pneumoniae*) 1,00E+02 CFU/ml olarak belirlenmiştir. Bununla birlikte bu konsantrasyon, *S. pneumoniae* için belirlenen tahlil LoD'sinin (7,14E+02 CFU/ml) altındadır ve bir HPA bırakma gözlemlenmiştir. (Not: *S. pneumoniae* 6,78E+02 CFU/ml'de ve HSV1 1,00E+05 TCID₅₀/ml'de test edildiğinde karşılaştırılabilir bir saptama sergilenmiştir. Bu nedenle, yüksek HSV1 konsantrasyonlarının *S. pneumoniae* saptamasını etkilemediği ancak *S. pneumoniae*'nin HSV1 saptamasını etkilediği görülmektedir).

Olumsuz Etkileyen Maddeler

Potansiyel olarak olumsuz etkileyen maddelerin, QIAstat-Dx ME Panel organizmalarının saptanabilirliği üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. Çalışmada test edilen maddeler (31) arasında, CSF numunelerinde sıklıkla bulunan ve/veya numune alımı sırasında CSF numunelerine karışan endojen ve eksojen maddeler yer almıştır.

Tüm QIAstat-Dx ME Panel hedef organizmaları, yapay CSF matrisinde 3x LoD'de test edilmiş ve testler üç kopya halinde gerçekleştirilmiştir. Potansiyel olarak olumsuz etkileyen maddeler, CSF örneğinde bulunabilen madde konsantrasyonunun üstünde olması öngörülen bir seviyede örneklerle eklenmiştir.

Tablo 17. Test edilen olumsuz etkileyen maddelerin özeti

Ad	Test Edilen Konsantrasyon	Etkileşim
Endojen maddeler		
İnsan Kanı	%10 (h/h)	Hayır
gDNA	20 µg/ml	Evet
gDNA	2 µg/ml	Hayır
D(+)Glukoz	10 mg/ml	Hayır
L-laktat (Na)	2,2 mg/ml	Hayır
İmmüoglobulin G (insan)	20 mg/ml	Hayır
Albümin (insan)	30 mg/ml	Hayır
Periferel kan mononükleer hücreleri	10.000 hücre/ul	Hayır
Eksojen maddeler		
Klorheksidin	%0,4 (a/h)	Hayır
Etanol	%7 (h/h)	Hayır
Çamaşır suyu	%1 (h/h)	Evet
Çamaşır suyu	%0,1 (h/h)	Evet
Çamaşır suyu	%0,01 (h/h)	Hayır
Asiklovir	69 µg/ml	Hayır
Amfoterisin B	5,1 µg/ml	Hayır

[Devamı bir sonraki sayfadadır](#)

Tablo 17 (önceki sayfanın devamı)

Ad	Test Konsantrasyonu	İnterferan
Ampisilin	210 µg/ml	Hayır
Seftriakzon (aCSF)	840 µg/ml	Hayır
Seftriakzon (PBS)	840 µg/ml	Hayır
Sefotaksim	645 µg/ml	Hayır
Gansiklovir	25 µg/ml	Hayır
Gentamisin	30 µg/ml	Hayır
Meropenem	339 µg/ml	Hayır
Vankomisin	180 µg/ml	Hayır
Vorikonazol	11 µg/ml	Hayır
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Hayır
Hedef dışı mikroorganizmalar		
Epstein-Barr virüsü	1E+05 cp/ml	Hayır
İnfluenza A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Hayır
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Hayır
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Hayır
<i>Escherichia coli</i> (K1 dışı)	1E+06 CFU/ml	Hayır
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Hayır
Kızamık Virüsü	1E+05 TCID50/ml	Hayır

Not: Olumsuz etkileyen maddelerin hazırlanmasında kullanılan her türlü solvent veya tampon da olası olumsuz etkileşim bakımından test edilmiş ve etkileşim bulunmamıştır.

Potansiyel olarak olumsuz etkileyen tüm endojen ve eksojen maddeler değerlendirilmiş ve klinik örneklerde potansiyel olarak bulunan konsantrasyonlarda, panel hedef tahlillerinden hiçbirini olumsuz etkilemediği doğrulanmıştır. Bu, olumsuz etkileşimin gözlemlendiği ve dolayısıyla olumsuz etkileşime neden olan maddenin en düşük konsantrasyonunun belirlendiği Çamaşır Suyu ve gDNA için geçerli değildir.

Taşınma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında QIAstat-Dx ME Panel kullanılırken, ardışık çalışmalar arasındaki potansiyel çapraz kontaminasyon olasılığını değerlendirmek için bir taşınma çalışması yürütülmüştür. Değişken yüksek pozitif (10^5 - 10^6 organizma/ml) ve negatif değerlere sahip patojenik CSF örnekleri, iki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında çalışılmıştır. QIAstat-Dx ME Panel'da örnekler arasında hiçbir taşınma gözlemlenmemiştir. Bu da, sistem tasarımının ve önerilen örnek kullanım ve test uygulamalarının, örnekler arasında taşınma veya çapraz kontaminasyondan ötürü beklenmeyen sonuçlar alınmasını önlemede etkili olduğunu ortaya koymaktadır.

Tekrarlanabilirlik ve Yeniden Üretilirlik

Yeniden üretilebilirlik değerlendirmesi için, sistemin hassasiyeti üzerinde etkili olabilecek merkezler, günler, cihazlar, operatörler ve kartuş lotları gibi farklı iş akışı değişkenlerine sahip iki farklı çalışma merkezinde hem negatif hem de pozitif örnekler test edilerek çok merkezli bir program uygulanmıştır. Negatif örnekler, yapay CSF'den oluşmuştur. Pozitif birleşik örnekler, tespit sınırında (1x LoD) ve 3x LoD'de, QIAstat-Dx ME Panel tarafından hedeflenen tüm tipleri (DNA virüsü, RNA virüsü, gram (+) bakteriler, gram (-) bakteriler ve maya) kapsayan temsili bir patojen paneli eklenmiş yapay CSF'den oluşmuştur. Her merkezde testler, karışım başına 5 ardışık olmayan gün boyunca karışım başına günde 9 tekrar olacak şekilde (hedef, konsantrasyon ve merkez başına toplam 45 tekrar elde edilmiştir), merkez başına en az 9 farklı QIAstat-Dx Analyzer ve her test gününde en az 3 operatör ile gerçekleştirilmiştir.

Yeniden üretilebilirlik testi, rutin ve amaçlanan kullanımı bağlamında QIAstat-Dx ME Panel'in performansını etkileyebilecek kritik değişkenleri değerlendirmek için tasarlanmıştır.

Tekrarlanabilirlik çalışması için, tek merkezli bir program izlenerek aynı örnek paneli test edilmiştir. Tekrarlanabilirlik testleri, bir QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'in benzer (laboratuvar içi) koşullar altındaki hassasiyetini değerlendirmek üzere tasarlanmıştır. Tekrarlanabilirlik çalışması, Merkez 1 kullanılarak Yeniden üretilebilirlik testleri için kullanılan örneklerle değerlendirilmiştir.

Tablo 18. Doğru Tekrarlanabilirlik Sonuçlarının Oranı

Gruplandırma Değişkenleri	Oran	İki Taraflı %95 Güven Limiti			
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1x LoD	60/60	%100,00	%94,04	%100,00
	3x LoD	61/61	%100,00	%94,13	%100,00
Enterovirüs	1x LoD	60/60	%100,00	%94,04	%100,00
	3x LoD	61/61	%100,00	%94,13	%100,00
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	%100,00	%94,04	%100,00
	3x LoD	61/61	%100,00	%94,13	%100,00
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	%100,00	%94,04	%100,00
	3x LoD	61/61	%100,00	%94,13	%100,00
Negatif	Negatif	60/60	%100,00	%94,04	%100,00
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	%100,00	%94,04	%100,00
	3x LoD	61/61	%100,00	%94,13	%100,00
Varicella Zoster Virüsü	1x LoD	51/60	%85,00	%73,43	%92,90
	3x LoD	60/61	%98,36	%91,20	%99,96

Tablo 19. Doğru Yeniden Üretilirlik Sonuçlarının Oranı

Hedef	Gruplandırma Değişkenleri	Merkez	Kesir	Yüzde	İki Taraflı %95 Güven Limiti	
					Alt	Üst
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
	3xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
Enterovirüs	1xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
	3xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00

Devamı bir sonraki sayfadadır

Tablo 20 (önceki sayfanın devamı)

Gruplandırma Değişkenleri		Oran			İki Taraflı %95 Güven Limiti	
Hedef	Konsantrasyon	Merkez	Kesir	Yüzde	Alt	Üst
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	44/45	%97,78	%88,23	%99,94
		Tümü	89/90	%98,89	%93,96	%99,97
	3xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
	3xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
Negatif	Negatif	1	44/44	%100,00	%91,96	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	89/89	%100,00	%95,94	%100,00
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
	3xLoD	1	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	90/90	%100,00	%95,98	%100,00
Varicella Zoster Virüsü	1xLoD	1	39/45	%86,67	%73,21	%94,95
		2	38/45	%84,44	%70,54	%93,51
		Tümü	77/90	%85,56	%76,57	%92,08
	3xLoD	1	44/45	%97,78	%88,23	%99,94
		2	45/45	%100,00	%92,13	%100,00
		Tümü	89/90	%98,89	%93,96	%99,97

Sonuç olarak, QIAstat-Dx Meningitis Panel ile gerçekleştirilen testlerde yeniden üretilebilirlik ve tekrarlanabilirlik şartları karşılanmıştır.

Ekler

Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu

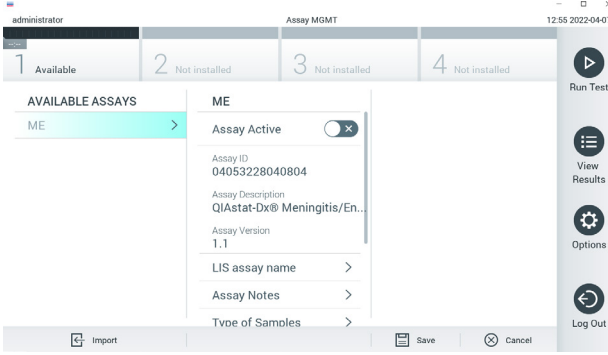
QIAstat-Dx ME Panel Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'ler ile test yapmadan önce kurulmalıdır.

Not: QIAstat-Dx ME Panel tahlilinin yeni bir versiyonu piyasaya sürüldüğünde, test yapılmadan önce yeni QIAstat-Dx ME 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. USB Sürücüsü, FAT32 dosya sistemiyle biçimlendirilmelidir.

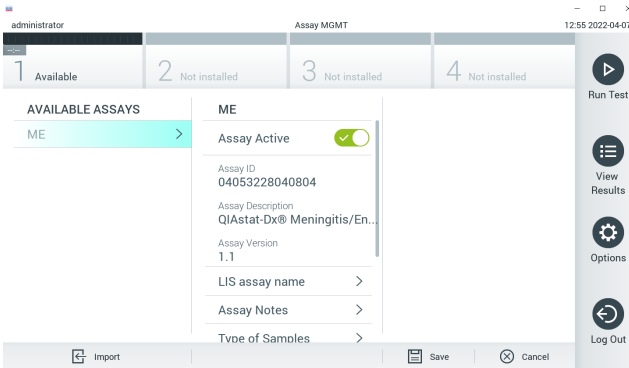
Tahlilleri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına aktarmak için aşağıdaki adımlarla devam edin:

1. Tahlil Tanımlama Dosyasını içeren USB depolama aygıtını 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) ögesini seçin. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı, ekranın Content (İçerik) alanında görüntülenir (Şekil 26).



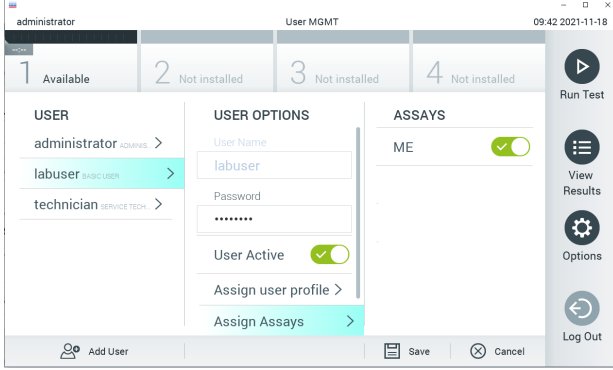
Şekil 26. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı.

- Ekranın sol alt kısmındaki **Import** (İçe Aktar) simgesine basın.
- USB sürücüsünden içe aktarılacak tahlile karşılık gelen dosyayı seçin.
- Dosyanın karşıya yüklemesini onaylamak için bir iletişim kutusu görüntülenir.
- QIAstat-Dx ME Panel'in önceki bir sürümü kuruluysa mevcut sürümü yenisiyle değiştirmeniz için bir iletişim kutusu görüntülenir. Geçersiz kılmak için **Yes** (Evet) düğmesine basın.
- Tahlil, **Assay Active** (Tahlil Etkin) seçildiğinde etkin hale gelir (Şekil 27).



Şekil 27. Tahlili etkinleştirme.

8. **Options** (Seçenekler) dğğmesine ve ardından **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) dğğmesine basarak aktif tahlili kullanıcıya atayın. Tahlili yürütmesine izin verilecek kullanıcıyı seçin. Ardından **User Options** (Kullanıcı Seçenekleri) kısmından **Assign Assays** (Tahlil Ata) öğesini seçin. Tahlili etkinleştirin ve **Save** (Kaydet) dğğmesine basın (Şekil 28).



Şekil 28. Etkin tahlili atama.

Ek B: Sözlük

- **Amplifikasyon eğrisi:** Çoklu real-time RT-PCR amplifikasyon verilerinin grafik temsili.
- **Analitik Modül (AM):** QIAstat-Dx ME 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 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bir Çalışma Modülü ve bir Analitik Modülden oluşur. Çalışma Modülü, Analitik Modüle bağlantı sağlayan ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 ME Panel Cartridge:** Menenjit/ensefalit patojenlerinin saptanmasına yönelik tam otomatik moleküler tahlillerin eksiksiz uygulanması için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifleri içeren, bağımsız, tek kullanımlık plastik araç.
- **IFU:** Kullanma Talimatı.
- **Ana port:** QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'de taşıma besiyeri sıvı örnekleri için giriş.
- **Nükleik asitler:** 5 karbonlu şeker, fosfat grubu ve azotlu baz olmak üzere üç bileşen içeren monomerler olan nükleotidlerden oluşan küçük biyomoleküller veya biyopolimerler.
- **Çalışma Modülü (Operational Module, OM):** 1-4 Analitik Modüle (AM) kullanıcı arabirimi sağlayan özel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanımı.
- **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.

- **Kullanıcı:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge'i amaçlanan şekilde çalıştıran kişi.

Ek C: Garantilerin reddi

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














Referanslar








1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>

2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

Semboller

Aşağıdaki tablo etiketlerde veya bu belgede görülebilecek sembolleri tanımlamaktadır.

 Σ <N>	<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir
	Son kullanma tarihi
	<i>In vitro</i> diagnostik tıbbi cihaz
	Avrupa Uygunluğu için CE işareti
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Malzeme numarası (yani bileşen etiketlemesi)
Rn	R harfi El Kitabı revizyonunu, n harfi ise revizyon numarasını temsil eder
	Sıcaklık sınırlaması
	Üretici
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
	Seri numarası
	Tekrar kullanmayın

	Güneş ışığından uzak tutun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Global Ticaret Madde Numarası
	Yanıcı, yangın riski
	Aşındırıcı, kimyasal yanık riski
	Sağlık tehlikesi, hassaslaştırma riski, karsinojenisite
	Zarar görme riski

Revizyon Geçmişİ

Tarih	Değişiklikler
Revizyon 2 Nisan 2022	<ul style="list-style-type: none">Görüntüler ADF Yazılım Sürümü 1.1'i yansıtacak şekilde güncellenmiştirKlinik Performans bölümü güncellenmiştir.
Revizyon 3 Eylül 2022	Tablo 9'da Düzeltme
Revizyon 4 Ocak 2024	<ul style="list-style-type: none">Tablo 6, Tablo 7 (Klinik performansı oluşturulmuş örnek alt grubunda Klinik örnek sayısının düzeltilmesi ve patojen tablosunun silinmesi), Tablo 9 (VZV Oka suşunun eklenmesi için düzeltme), Tablo 11 (Li 23 Serotip 4a, FSL J2-064, Gibson ve EGDe ila L. monocytogenes suşları için patojenlerin düzeltilmesi) ve Tablo 12'de (HSV1 ATCC-2011-1'in kaldırılması) düzeltmelerMünhasırlık in-vitro testinde Fungal hedeflerin konsantrasyonunun düzeltilmesiLaboratuvar önlemleri bölümünde kontaminasyon önlemlerini açıklamak için güncellemeQIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve Operational Module PRO eklenmesiAçıklama amacıyla Reaktif Saklama ve Kullanma başlığının Kartuş Saklama ve Kullanma olarak güncellenmesiAşağıdaki bölümlere "Hasarlı kartuşların kullanımı için bkz. Güvenlik Bilgileri bölümü)" ifadesinin eklenmesi: Kartuş Saklama ve Kullanma ile Laboratuvar Önlemleri.Klinik Performans bölümünde aşağıdakileri eklemek üzere açıklama eklenmesi: 585 uygun klinik numuneden 579'u değerlendirilebilir bir sonuç vermiştir; analizde değerlendirilen 6 örnek, uyarı ile pozitif sonuç vermiştir.

QIAstat-Dx ME Panel İçin Sınırlı Lisans Sözleşmesi

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

- Ürün yalnızca ürüne ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, ürüne 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 edilmiş veya optimize edilmiştir. 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 özelliikle reddeder.
- Kitin satın alıcısı ve kullanıcıları 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); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar, vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalardan korunmaktadır.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

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