

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2 Kullanım Talimatları (El Kitabı)



Sürüm 1



İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir

QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise ile kullanım içindir



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ALMANYA

R3

# İçindekiler

İçindekiler .....	2
Kullanım Amacı .....	5
Hedeflenen Kullanıcı .....	7
Özet ve Açıklama .....	7
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge açıklaması .....	7
Patojen Bilgileri .....	9
Örnek alma ve kartuş yükleme .....	9
Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama .....	11
Sağlanan Materyaller .....	12
Kit içeriği .....	12
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler .....	13
Ekipman .....	13
Uyarılar ve Önlemler .....	14
Güvenlik bilgileri .....	14
Önlemler .....	16
Kartuş Saklama ve Kullanma .....	18
Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama .....	19
Numune toplama .....	19
Protokol: Cary-Blair taşıma besiyerinde Ham Dışı Örneklerini İşleme .....	20
Örnek alma, taşıma ve saklama .....	20
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'e örnek yükleme .....	20
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile test çalıştırma .....	27

QIAstat-Dx Rise cihazında test çalıştırma .....	33
Örnekleri önceliklendirme .....	46
Çalıştırılan örneklerin iptali .....	50
Sonuçların yorumlanması .....	53
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile sonuçları görüntüleme .....	53
Örnek sonucu yorumlaması .....	63
QIAstat-Dx Rise ile sonuçların yorumlaması .....	67
Test ayrıntılarını görüntüleme .....	68
Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme .....	69
Önceki testlerin sonuçlarına göz atma .....	70
Sonuçları USB depolama aygıtına aktarma .....	71
Kalite Kontrol .....	72
Dahili kontrol yorumlaması .....	72
Harici kontrol bilgileri .....	72
Sınırlamalar .....	73
Performans Özellikleri .....	79
Analitik performans .....	79
Tekrarlanabilirlik .....	111
Klinik Performans .....	112
Sorun Giderme Kılavuzu .....	122
Semboller .....	123
İletişim Bilgileri .....	125
Ekler .....	126

Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu .....	126
Ek B: Sözlük.....	129
Ek C: Ek kullanma talimatları .....	131
Sipariş Bilgisi .....	132
Belge Revizyon Geçmişi.....	133

# Kullanım Amacı

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, gastrointestinal enfeksiyon belirti ve/veya semptomları olan kişilerden elde edilen Cary-Blair taşıma besiyerinde doğrudan dışkı örneklerinden birçok virüs, bakteri ve parazitten eş zamanlı kalitatif nükleik asit saptaması ve tanımlaması için QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise ile kullanılması amaçlanan bir çoklu nükleik asit testidir. Aşağıdaki virüsler, bakteriler (birkaç diyarejenik *E. coli*/*Shigella* patotipi dahil) ve parazitler, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile tanımlanır:

- Adenovirüs F40/F41
- Astrovirüs
- Norovirüs (GI/GII)
- Rotavirüs A
- Sapovirüs (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*,  
*C. coli* ve *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroagregatif *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvazif *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatojenik *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksijenik *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Şiga benzeri toksin üreten *Escherichia coli* (STEC)  
*stx1/stx2\** (STEC kapsamında  
*E. coli* O157 sero grubunun  
spesifik tanımlaması dahil)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Şiga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC) genleri (*stx1* ve *stx2*), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile ayırt edilir

Eşlik eden kültür, organizma geri kazanımı ve daha ileri bakteriyel ajan tiplemesi için gereklidir.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, diğer klinik, laboratuvar verileri ve epidemiyolojik verilerle birlikte gastrointestinal hastalığın spesifik ajanlarının tanısında yardımcı olarak endikedir. Doğrulanmış pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile saptanmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemez. Saptanan organizmalar hastalığın tek ve kesin nedeni olmayabilir.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, *C. difficile* enfeksiyonlarını izlemek veya tedavisini yönlendirmek amaçlı değildir.

Gastroenterit ile uyumlu klinik hastalık ortamında negatif QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sonuçlarının nedeni, bu tahlil testi ile saptanmayan patojenler ile enfeksiyon veya ülseratif kolit, irritable bağırsak sendromu veya Crohn hastalığı gibi enfeksiyöz olmayan nedenler olabilir.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, salgınlar sırasında akut gastroenteritin saptanmasına ve tanımlanmasına da yardımcı olur. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, yalnızca profesyonel kullanım içindir ve kendi kendine test amaçlı değildir. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

# Hedeflenen Kullanıcı

Bu kit, profesyonel kullanım için üretilmiştir.

Ürün yalnızca özel eğitim almış, moleküler biyoloji teknikleri konusunda öğrenim görmüş ve bu teknolojiyle ilgili bilgi sahibi olan personel tarafından kullanılmalıdır.

## Özet ve Açıklama

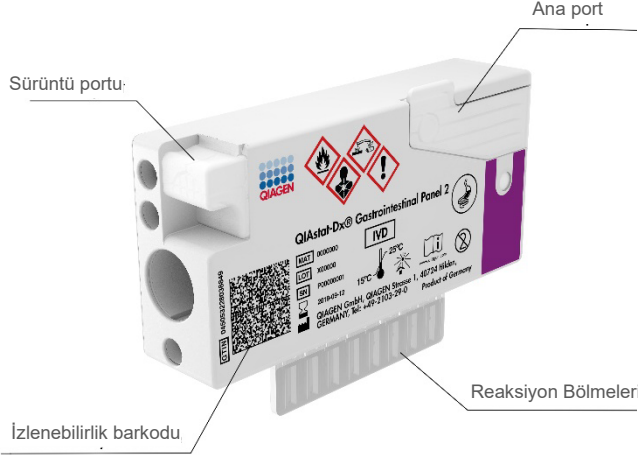
### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge açıklaması

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Şekil 1), gastrointestinal patojenlerin saptanması için tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in temel özellikleri arasında bir sıvı örnek tipi ile uyumluluk, test için gerekli olan önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma yer alır. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları kartuş içinde gerçekleştirilir.

Bir testin tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'e önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise 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.

Örnek manuel olarak yüklendikten sonra QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile tanı amaçlı testler, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarında gerçekleştirilir. Örnek hazırlama ve analiz adımlarının tümü QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Rise tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.



**Şekil 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in düzeni ve özellikleri**



# Patojen Bilgileri

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, gastrointestinal semptomlara yol açan 22 parazitik, viral ve bakteriyel patojenin saptanmasını ve ayırt edilmesini sağlar; buna STEC dahilinde *E. coli* O157 serogrubunun spesifik tanımlaması dahil olup toplam 23 hedef elde edilir. Test için küçük bir örnek hacmi ve minimum cihaz başında bulunma süresi gereklidir; sonuçlar yaklaşık 78 dakikada alınır.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile saptanabilen ve tanımlanabilen patojenler Tablo 1'de listelenmektedir.

## Örnek alma ve kartuş yükleme

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

Aşağıdaki adımlar gerçekleştirilir:

1. Taze, korunmamış dışkı numunesi toplanır ve üretici talimatları izlenerek toplandıktan sonra mümkün olduğunca kısa sürede Cary-Blair taşıma besiyerinde tekrar süspansiyon haline getirilir. Cary-Blair kabının maksimum dolum çizgisini aşmamaya özen gösterilmelidir.
2. Örnek bilgileri QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge üzerine manuel olarak yazılır veya bir örnek etiketi yapıştırılır.

**Tablo 1. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tarafından saptanan patojenler**

<b>Patojen</b>	<b>Sınıflandırma (genom tipi)</b>
Adenovirüs F40/F41	Adenovirüs (DNA)
Astrovirüs	Astrovirüs (RNA)
Norovirüs GI/GII	Kalısivirüs (RNA)
Rotavirüs A	Reovirüs (RNA)
Sapovirüs (GI, GII, GIV, GV)	Kalısivirüs (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakteri (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakteri (DNA)
Enteroagregatif <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteri (DNA)
Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakteri (DNA)
Enteropatogenik <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteri (DNA)
Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakteri (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteri (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteri (DNA)
Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (STEC kapsamında <i>E. coli</i> O157 sero grubunun spesifik tanımlaması dahil)	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteri (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazit (DNA)

3. Sıvı örnek (Cary-Blair taşıma besiyerinde tekrar süspansiyon haline getirilen dışkı), manuel olarak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge içine yüklenir.

**Not:** Cary-Blair korunmuş dışkı numunesi homojen bir süspansiyon (kolay şekilde çalkalanan) sergilemelidir.

**Not:** Kullanıcı, sıvı örneğin yüklendiğini onaylamak için örnek inceleme penceresinin görsel kontrolünü gerçekleştirmelidir.

4. Örnek barkodu (varsa) ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge barkodu, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya QIAstat-Dx Rise ile taranır. Barkod yoksa, örnek kimliği dokunmatik ekranın sanal klavyesi kullanılarak manuel olarak yazılır.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veya QIAstat-Dx Rise cihazına tanıtılır.
6. Test, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Rise cihazında başlatılır.

## Örnek hazırlama, nükleik asit amplifikasyonu ve saptama

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

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

# Sağlanan Materyaller

## Kit içeriği

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

**Katalog numarası**

**691412**

**Test sayısı**

**6**

---

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges\*

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 rneğini QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'e dağıtmak için 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti.

# Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler

## Ekipman\*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir teste başlamadan önce aşağıdakilerin mevcut olduğundan emin olun:

- Yazılım sürümü 1.4 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (en az bir Çalışma Modülü ve bir Analitik Modül) VEYA yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile QIAstat-Dx Rise (makinenin çalışması için içinde en az iki Analitik Modül bulunmalıdır) VEYA yazılım sürümü 1.6 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (en az bir Çalışma Modülü PRO ve bir Analitik Modül).
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 1.4 ila 1.5 ile kullanım için) VEYA *QIAstat-Dx Rise Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 2.2 veya üzeri ile kullanım için) VEYA *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 1.6 veya üzeri ile kullanım için)
- Çalışma Modülü veya Çalışma Modülü PRO'da kurulu olan Gastrointestinal Panel 2 için QIAstat-Dx'e özel Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı.

**Not:** Yazılım sürümü 1.6 veya üzeri, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenemez.

\* Kullanım öncesinde cihazların üreticinin önerilerine göre kontrol edildiği ve kalibre edildiğinden emin olun.

# Uyarılar ve Önlemler

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

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

## Güvenlik bilgileri

Kimyasallarla çalışırken her zaman uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen uygun güvenlik veri sayfalarına (Safety Data Sheets, SDS'ler) başvurun. Bunlar, her bir QIAGEN kiti ve kit bileşenlerine ait SDS'yi bulabileceğiniz, görüntüleyebileceğiniz ve yazdırabileceğiniz [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) adresinde çevrimiçi olarak uygun ve kompakt PDF biçiminde mevcuttur.

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

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

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Mesleki Güvenlik ve Sağlık Yönetimi) (Amerika Birleşik Devletleri)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikan Kamu Endüstriyel Hijyenistleri Konferansı) (ABD)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Sağlığa Zararlı Maddelerin Kontrolü) (Birleşik Krallık)

Biyolojik örneklerin kullanımı için kurumunuzun güvenlik prosedürlerini izleyin. Örnekleri, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'leri ve transfer pipetlerini uygun düzenlemelere göre atın.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge; QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazında örnek hazırlama ve çoklu real-time RT-PCR için gerekli olan tüm reaktifleri içeren, kapalı ve tek kullanımlık bir araçtır. Son kullanma tarihi geçmiş, hasarlı görünen veya sıvı sızdıran bir QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)) ana hatlarıyla açıklanmıştır.

## Önlemler

Aşağıdaki tehlike ve önleyici bildirimler QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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.

Dışkı örneklerini kullanırken kontaminasyon riskini azaltmak için aşağıdaki kılavuzlara uyulması önerilir:

- Dışkı örneğini kullanırken bir biyogüvenlik kabini, bir ölü hava kutusu, sıçrama siperi veya yüz siperi kullanılmalıdır.
- Kartuş yükleme için kullanılan çalışma alanı, dışkı patojen testi (yani dışkı kültürü, EIA) için kullanılan çalışma alanından ayrı olmalıdır.
- Çalışma alanı, numune kullanımı öncesinde %10 çamaşır suyu veya benzer dezenfektan kullanılarak tamamen temizlenmelidir.



- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'ler ve örnekler teker teker işlenmelidir.
- Kartuşları nakliye kutularından çıkarmadan önce eldivenleri değiştirin.
- Her örnek işlemesi arasında eldivenleri değiştirin ve çalışma alanını temizleyin.
- Kullanılmış kartuşları, çalışma tamamlandıktan sonra hemen bir biyotehlike kabına atın ve aşırı kullanımdan kaçınin.

## Kartuş Saklama ve Kullanma

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'leri oda sıcaklığında (15-25°C) kuru ve temiz bir saklama alanında saklayın. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'leri veya transfer pipetlerini asıl kullanıma kadar ayrı ambalajlarından çıkarmayın. Bu koşullarda, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'ler ayrı ambalajda basılı olan son kullanma tarihine kadar saklanabilir. Son kullanma tarihi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge barkoduna da eklenmiştir ve bir testi çalıştırmak amacıyla kartuş cihaza takıldığında QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise tarafından okunur. Kartuş poşetten çıkarıldıktan sonra güneş ışığından korunmalıdır.

Tüm bileşenlerin kutusunda ve etiketlerinin üstünde yazılı olan son kullanma tarihlerine ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir. Süresi dolmuş veya hatalı saklanmış bileşenleri kullanmayın.

# Numuneyi Kullanma, Saklama ve Hazırlama

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2; QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tüm örneklere tehlikeli olabileceği düşünülerek muamele yapılmalıdır.

## Numune toplama

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

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

- Oda sıcaklığında 15-25°C'de 4 güne kadar
- Soğutulmuş olarak 2-8°C'de 4 güne kadar

# Protokol: Cary-Blair taşıma besiyerinde Ham Dışkı Örneklerini İşleme

## Örnek alma, taşıma ve saklama

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

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'e örnek yükleme

**Not:** QIAstat-Dx 1.0 ve QIAstat-Dx Rise için geçerlidir

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ambalajını açın (Şekil 2).

**ÖNEMLİ:** Ambalaj açıldıktan sonra, örnek 30 dakika içinde QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'e yerleştirilmelidir. Örnek yüklenen kartuşlar 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına veya hemen QIAstat-Dx Rise cihazına yüklenmelidir.



**Şekil 2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i açma.**

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

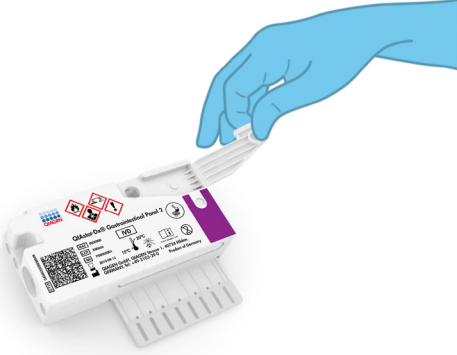


**Şekil 3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge üzerinde örnek bilgilerinin yeri.**

4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i, etiket üzerindeki barkod yukarı dönük olacak şekilde temiz çalışma yüzeyine düz bir şekilde yerleştirin. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın (Şekil 4).

**ÖNEMLİ:** Ana port kapağı açıkken QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i ters çevirmeyin veya sallamayın. Ana portta örnek parçalanmasında kullanılan silika boncuklar bulunur. Silika boncuklar, kapak açıkken sallanması durumunda QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'den düşebilir.

**Not:** Sürüntü portu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tahlili için kullanılmaz.



**Şekil 4. Ana portun örnek kapağını açma.**

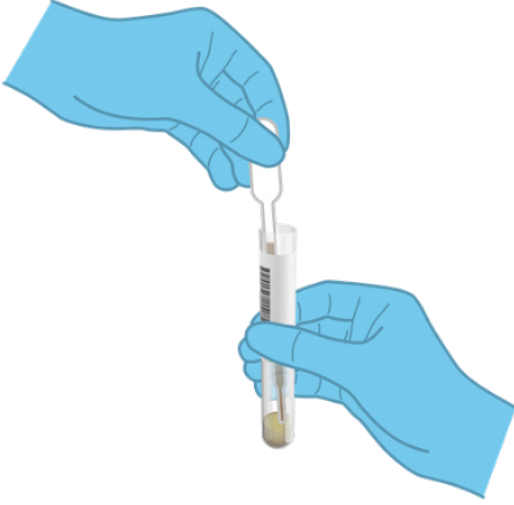
5. Dışkıyı Cary-Blair taşıma besiyerinde, örneğin tüpü 3 defa güçlü bir şekilde sallayarak iyice karıştırın (Şekil 5).



**Şekil 5. Cary-Blair taşıma besiyerinde dışkı örneğini karıştırma.**

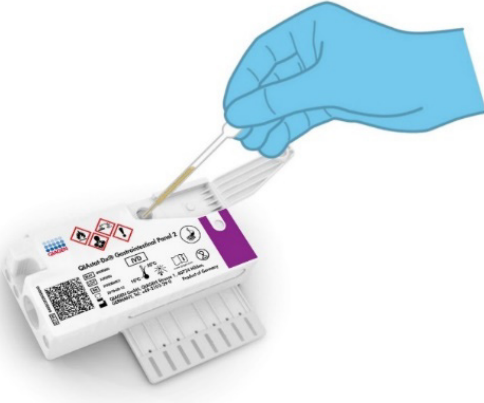
6. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Sıvıyı çekmek için birlikte verilen transfer pipetini kullanın. Örneği pipet üzerindeki ikinci dolun çizgisine (yani 200 µl) kadar çekin (Şekil 6).

**ÖNEMLİ:** Pipete hava, mukus veya partikül çekmeyin. Pipete hava, mukus veya partikül çekilirse pipetteki örnek sıvısını dikkatle örnek tüpüne geri boşaltın ve sıvıyı tekrar çekin. Birlikte verilen transfer pipetinin kaybedilmesi durumunda, lütfen ambalajdan başka bir pipet veya minimum 200 µl hacminde ticari olarak temin edilebilir herhangi bir başka pipet kullanın.



**Şekil 6. Verilen transfer pipetine örnek çekme.**

7. Birlikte verilen tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak, örneği QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in ana portuna dikkatle aktarın (Şekil 7).



**Şekil 7. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in ana portuna örnek aktarma.**



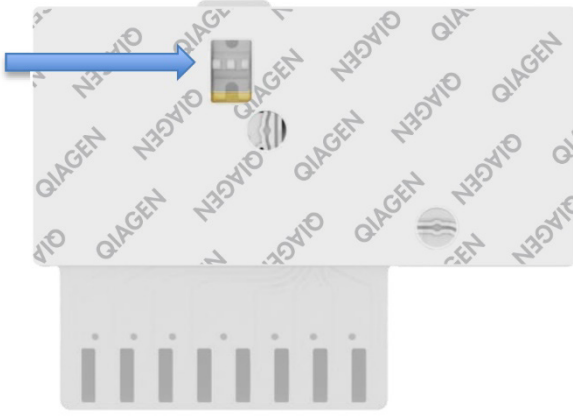
8. Ana portun kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 8).



**Şekil 8. Ana portun kapağını kapatma.**

9. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in örnek inceleme penceresini kontrol ederek örneğin yüklendiğini görsel olarak doğrulayın (Şekil 9). Örneğin ve silika boncukların bir karışımı gözlemlenmelidir.

**ÖNEMLİ:** Örnek QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge içine yerleştirdikten sonra kartuş, 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yüklenmelidir veya tüm örnekler kartuşlara yükledikten sonra hemen QIAstat-Dx Rise tepsisine yerleştirilmelidir. QIAstat-Dx Rise cihazına zaten yüklenmiş olan bir kartuş için maksimum bekleme süresi (cihaz içi stabilite) yaklaşık 145 dakikadır. QIAstat-Dx Rise, kartuşun cihaza izin verileden daha uzun süre önce yerleştirildiğini otomatik olarak saptayarak kullanıcıyı uyaracaktır.



**Şekil 9. Örnek inceleme penceresi (mavi ok).**

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile test çalıştırma

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

**Not:** Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" pozisyonuna ayarlanmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durum göstergeleri mavi renge döner.

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

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

4. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı kurulu değilse testi çalıştırmadan önce kurulum talimatlarını izleyin (ek bilgiler için bkz. "Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu").
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının dokunmatik ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
6. Komut verildiğinde, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının entegre ön barkod okuyucusunu kullanarak Cary-Blair örneği üzerindeki örnek kimliği barkodunu tarayın veya QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in üst kısmında bulunan numune bilgileri barkodunu tarayın (bkz. adım 3) (Şekil 10).

**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 10. Örnek kimliği barkodunu tarama.**

7. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in barkodunu tarayın (Şekil 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı, kartuş barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanıyacaktır.

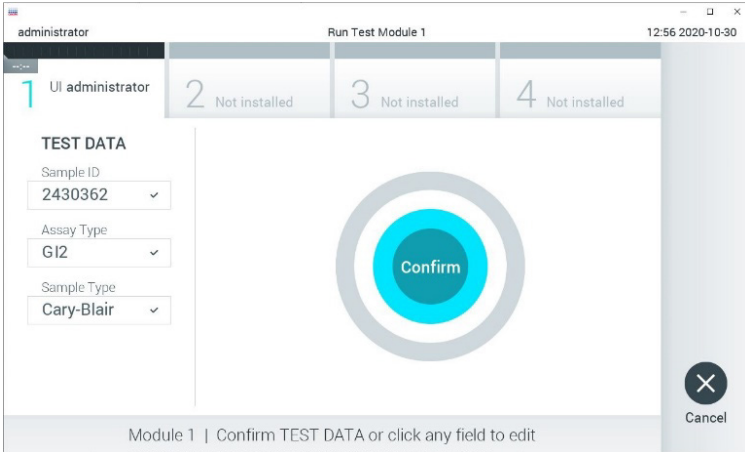
**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'leri, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge reddedilir.

Tahlillerin kurulumuna ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* veya Ek A'ya bakın.



**Şekil 11. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge barkodunu tarama.**

- Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanları seçerek ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın.
- Görüntülenen tüm veriler doğruysa **Confirm** (Onayla) düğmesine basın. Gerekirse içeriğini düzenlemek için ilgili alanı seçin veya testi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın (Şekil 12).



**Şekil 12. Veri girişini onaylama.**

10. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun.
11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının üstündeki kartuş giriş portu otomatik olarak açıldığında, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i takın (Şekil 13).

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

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

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

**Not:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına itilmesi gerekmez.

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test ayarı sırasında kullanılan ve taranan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

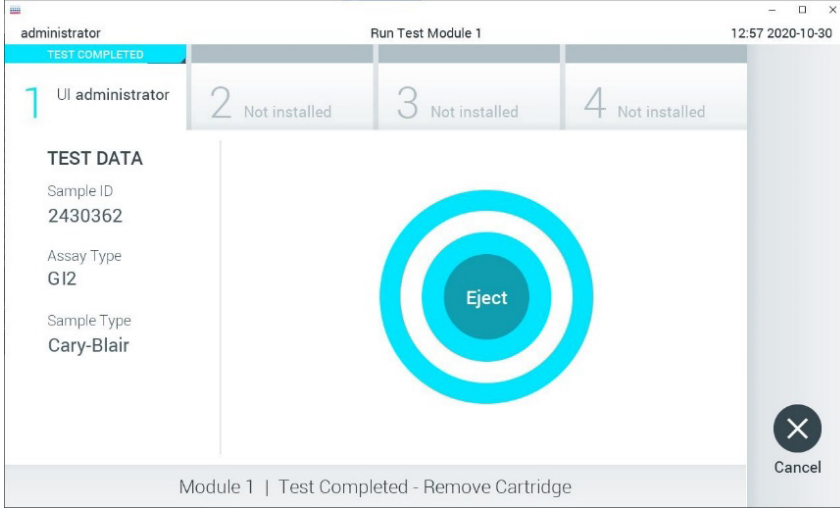
**Not:** Porta bir QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 5'ten başlayarak prosedürü tekrarlayın.




**Şekil 13. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yerleştirme.**

13. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir.
14. Test çalışması tamamlandıktan sonra, **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 14) ve Modül durum çubuğu test sonucunu aşağıdaki seçeneklerden biri olarak görüntüler:
  - TEST COMPLETED (TEST TAMAMLANDI): Test başarıyla tamamlandı
  - TEST FAILED (TEST BAŞARISIZ): Test sırasında bir hata oluştu
  - TEST CANCELED (TEST İPTAL EDİLDİ): Kullanıcı testi iptal etti

**ÖNEMLİ:** Testin başarısız olması durumunda olası nedenler ve nasıl ilerleyeceğinize ilişkin talimatlar için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesinin "Sorun Giderme" bölümüne bakın. Spesifik QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hata kodları ve mesajları hakkında ek bilgi için bu belgenin "Sorun Giderme" bölümüne bakın.



Şekil 14. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

15. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i çıkarmak için dokunmatik ekranda  **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın. Kartuş giriş portu açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu çıkarın.

**ÖNEMLİ:** Kullanılmış QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'ler atılmalıdır.

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

16. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Sonuçların yorumlanması", sayfa 53. Başka bir test çalıştırma işlemine başlamak için **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

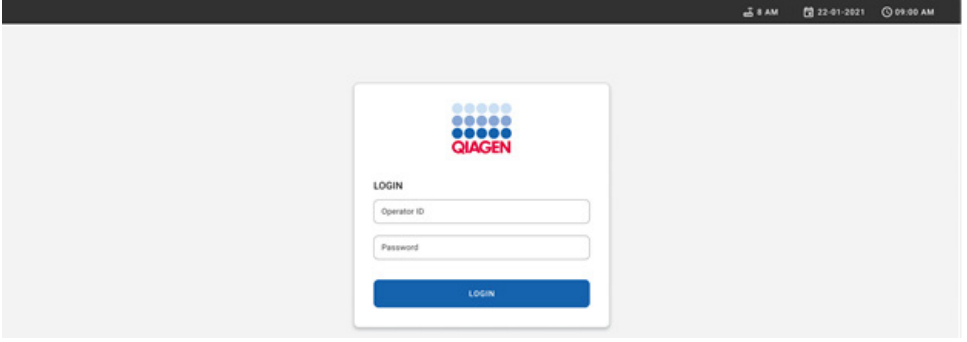
**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu* belgesine bakın.



## QIAstat-Dx Rise cihazında test çalıştırma

### QIAstat-Dx Rise'ı başlatma

1. Üniteyi başlatmak için QIAstat-Dx Rise cihazının ön kısmındaki **ON/OFF** (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın.  
**Not:** Sol arka bağlantı kutusundaki güç anahtarını "I" konumuna ayarlanmalıdır.
2. Login (Oturum aç) ekranı görüntülenene ve LED durum göstergeleri yeşile dönene kadar bekleyin.
3. Login (Oturum Aç) ekranı görüntüledikten sonra sistemde oturum açın (Şekil 15).



**Şekil 15. Login (Oturum açma) ekranı**

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

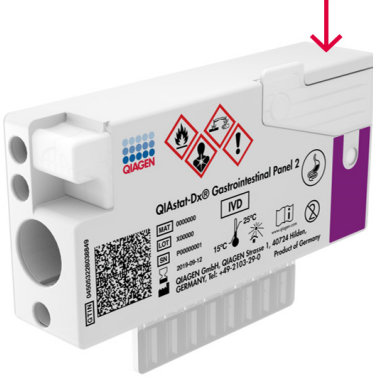
### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'ini hazırlama

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge'ini ambalajından çıkarın. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge içine örnek eklemeye dair ayrıntılı bilgi ve çalışılacak tahlile özgü bilgiler için bkz. "QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'e örnek yükleme".

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge içine örnek ekledikten sonra her iki örnek kapağının sıkıca kapatıldığından mutlaka emin olun.

## QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge'e örnek barkodu ekleme

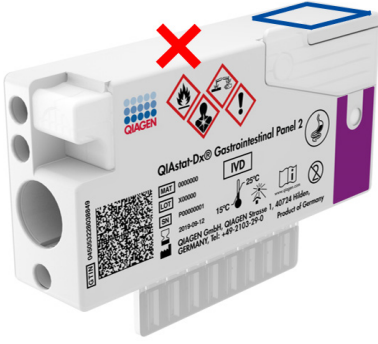
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in sağ üst kısmına bir barkod yerleştirin (okla gösterilmiştir) (Şekil 16).



Şekil 16. Örnek kimliği barkodu yerleştirme

Maksimum barkod boyutu: 22 mm x 35 mm. Barkod kartuşun her zaman sağ tarafında olmalıdır (yukarıda kırmızı işaretli alan ile gösterildiği şekilde), çünkü kartuşun sol tarafı örnek otomatik saptaması için kritiktir (Şekil 17).

**Not:** Örnekleri QIAstat-Dx Rise cihazında işlemek için, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge üzerinde makine tarafından okunabilir bir numune kimliği barkodu sağlamak gereklidir.



### Şekil 17. Örnek kimliği barkodunu konumlandırma

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

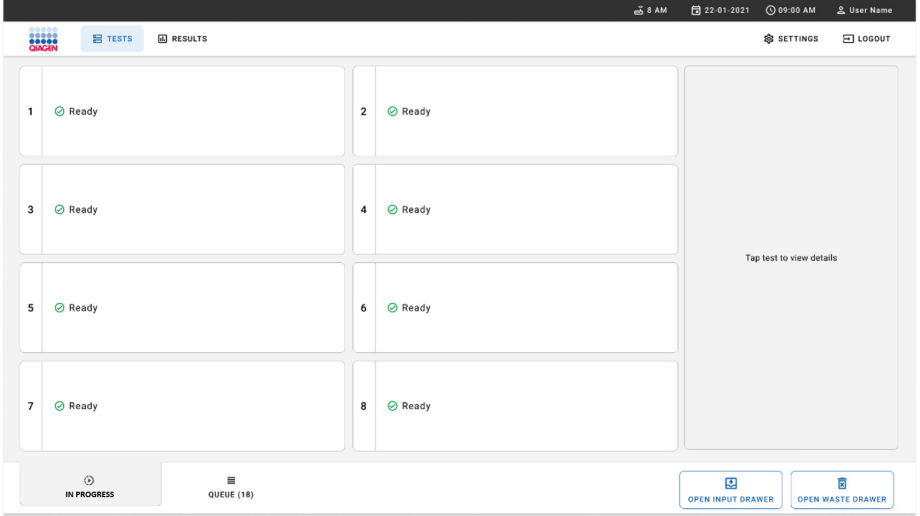
Barkod kalitesinin yeterli olduğundan emin olun. Sistem, ISO/IEC 15416 (doğrusal) veya ISO/IEC 15415 (2D) içinde tanımlandığı üzere C veya daha iyi derecede baskı kalitesini okuyabilir.

### Test çalıştırma prosedürü

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

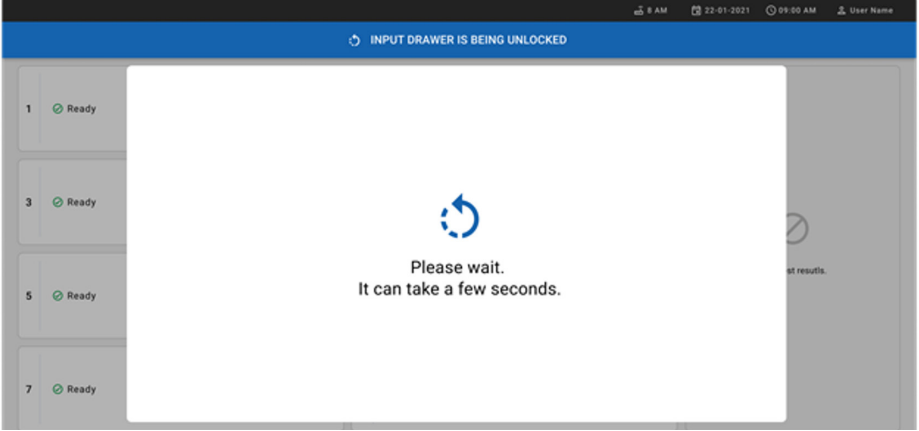
1. Ana test ekranının sağ alt köşesindeki **OPEN WASTE DRAWER** (ATIK ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın (Şekil 18).
2. Atık çekmecesini açın ve önceki çalışmalardan kullanılmış kartuşları çıkarın. Atık çekmecesini dökülen sıvı açısından kontrol edin. Gerekirse atık çekmecesini *QIAstat-Dx Rise Kullanım Kılavuzunun* Bakım bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin.

3. Kartuşları çıkardıktan sonra atık çekmesini kapatın. Sistem tepsiyi tarayacak ve ana ekrana dönecektir (Şekil 18). Tepsi bakım amacıyla çıkarıldıysa, çekmeceyi kapatmadan önce tepsinin doğru yerleştirildiğinden emin olun.
4. Ekranın sağ alt köşesindeki **OPEN INPUT DRAWER** (GİRİŞ ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın (Şekil 18).



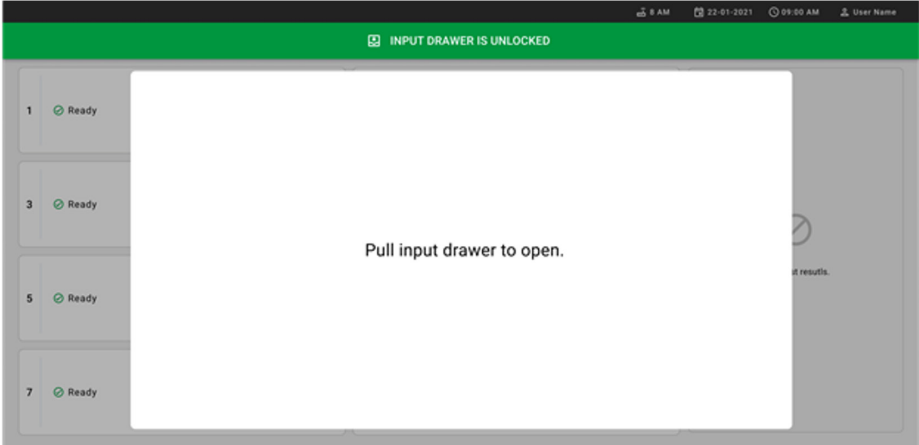
Şekil 18. Ana test ekranı.

5. Giriş çekmecesinin kilidi açılana kadar bekleyin (Şekil 19).



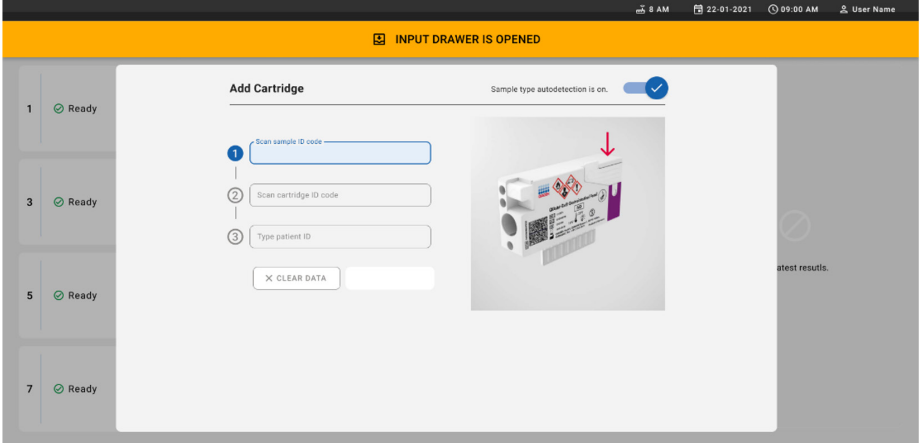
Şekil 19. Giriş çekmecesini bekleme iletişim kutusu.

6. Talimat verildiğinde, giriş çekmecesini çekerek açın (Şekil 20).



Şekil 20. Giriş çekmecesini açma iletişim kutusu.

7. **Add Cartridge** (Kartuş Ekle) iletişimi görüntülenir ve cihazın önündeki tarayıcı etkinleştirilir. Cihazın önündeki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge üzerindeki örnek kimliği barkodunu tarayın (pozisyon ok ile belirtilmiştir) (Şekil 21).



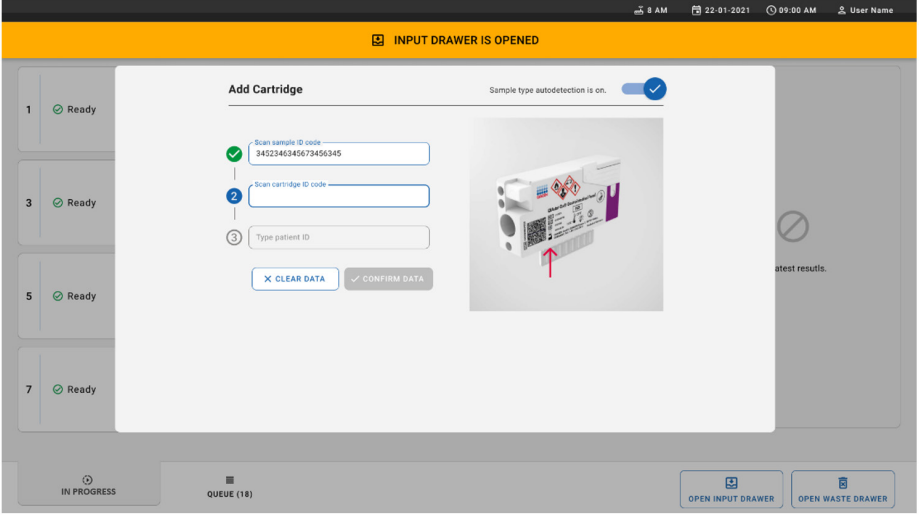
Şekil 21. Scan sample ID (Örnek kimliğini tara) ekranı.

- Örnek kimliği barkodu girildikten sonra kullanılacak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge barkodunu tarayın (pozisyon ok ile belirtilmiştir). QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge barkoduna bağlı olarak çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanıyacaktır (Şekil 22).

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

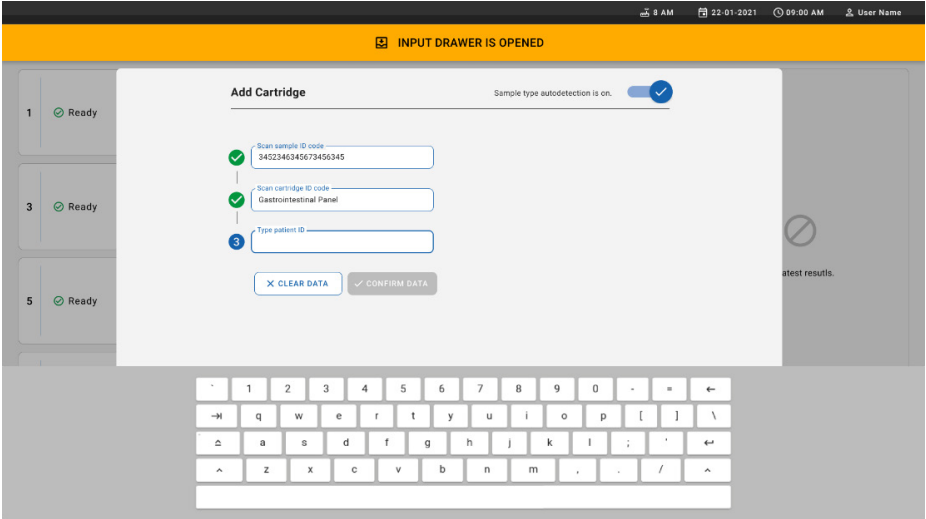
**Sample type autodetection** (Örnek tipi otomatik saptama) özelliği **off** (kapalı) olarak ayarlanırsa uygun örnek tipini manuel olarak seçmeniz gerekebilir (kullanılan tahlil için geçerliyse).

**Not:** QIAstat-Dx Rise, son kullanma tarihi geçmiş, daha önce kullanılmış QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kartuşlarını veya QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tahlil tanımlama dosyası üniteye kurulu değilse kabul etmez. Bu durumda bir hata mesajı görüntülenir.

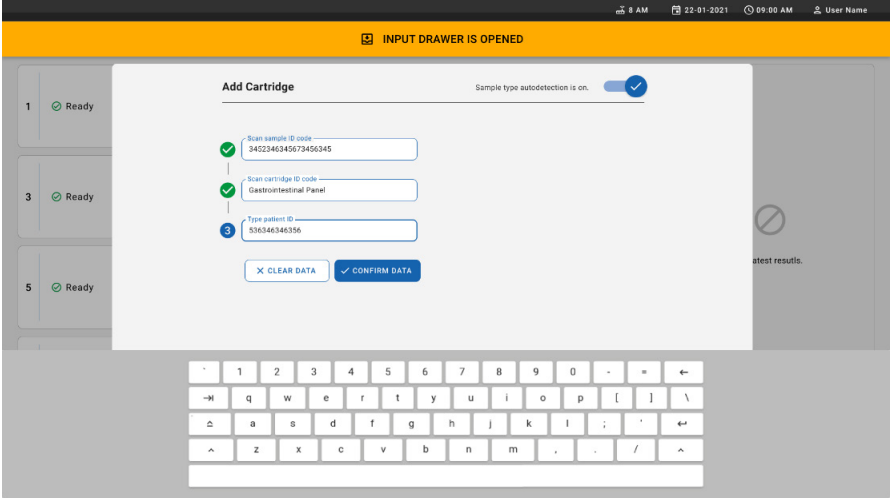


Şekil 22. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kimliğini tarama ekranı.

9. Hasta kimliğini girin (Patient ID (Hasta Kimliği) **on** (açık) olarak ayarlanmalıdır), ardından verileri onaylayın (Şekil 23 ve 24).

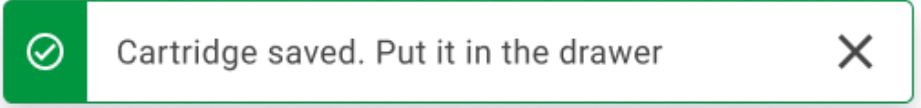


Şekil 23. Hasta kimliğini girme.



Şekil 24. Hasta kimliğini girme ve verileri doğrulama ekranı

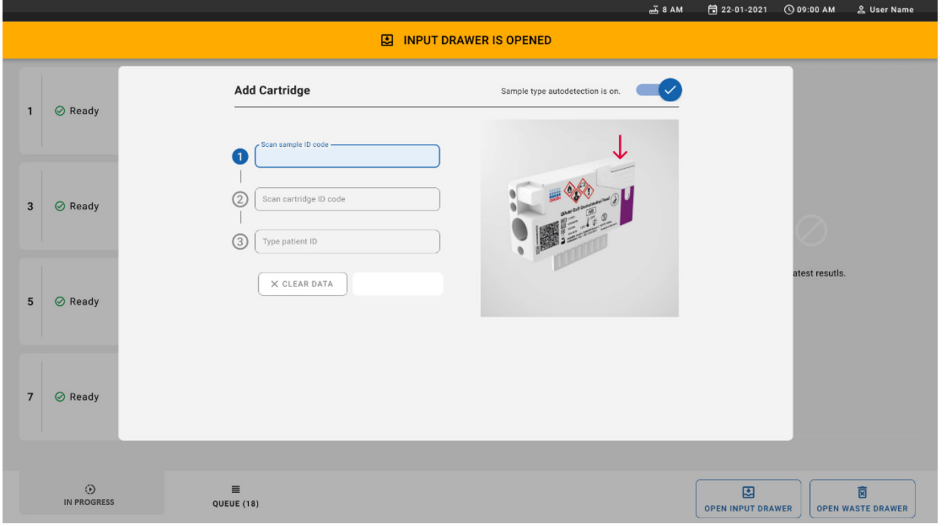
10. Başarılı bir taramadan sonra aşağıdaki iletişim kutusu kısa bir süre ekranın üst kısmında görünür (Şekil 25).



Şekil 25. Cartridge saved (Kartuş kaydedildi) ekranı

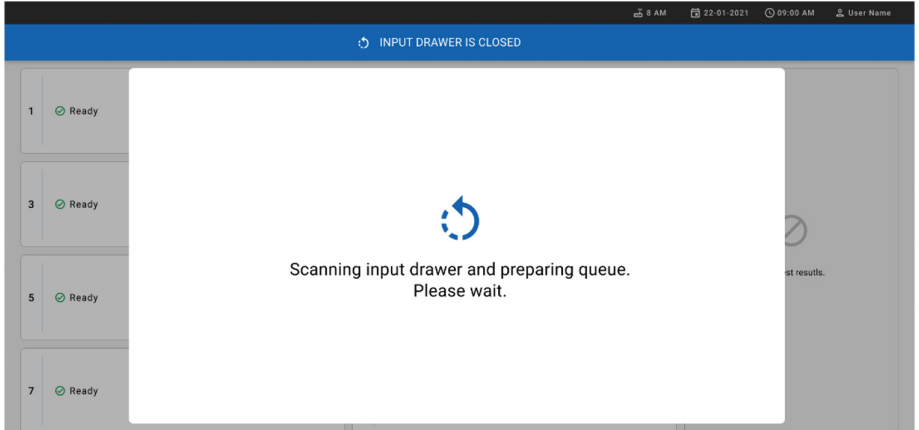
11. Kartuşu giriş çekmecesine yerleştirin. Kartuşun tepsiye düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 26).
12. Önceki adımları izleyerek tarama ve kartuş yerleştirmeye devam edin.  
**ÖNEMLİ:** QIAstat-Dx Rise cihazının giriş çekmecesinde aynı anda en fazla 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kartuşu taşıyabileceğini lütfen dikkate alın.





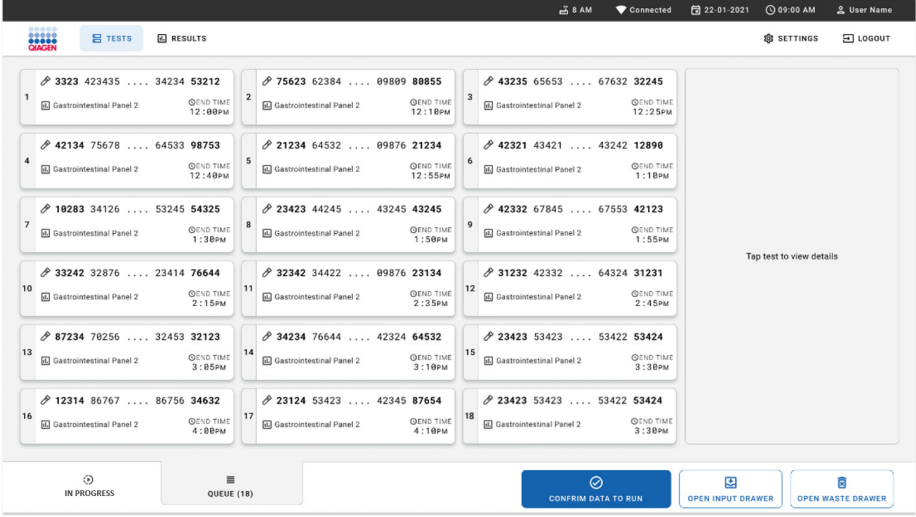
Şekil 26. Add cartridge (Kartuş ekle) ekranı.

13. Tüm kartuşlar taranıp yerleştirildikten sonra giriş çekmecesini kapatın. Sistem kartuşları tarar ve bir kuyruk hazırlar (Şekil 27).



Şekil 27. Preparing queue (Kuyruk hazırlanıyor) ekranı.

14. Başarılı taramadan sonra kuyruk gösterilir (Şekil 28). Verileri inceleyin ve bir hata durumunda **OPEN INPUT DRAWER** (GİRİŞ ÇEKMECESİNİ AÇ) düğmesine basın ve adım 10-13'ü izleyerek ilgili kartuşu çıkarıp yeniden tarayın.



Şekil 28. Sample queue (örnek kuyruğu) ekranı

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

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

- Stabilite süresi. Cihazda kalma süresi en kısa olan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kartuşları yükleme tepsisindeki pozisyonuna bakılmaksızın önceliklendirilecektir.
- Aynı tahlil tipinde yükleme tepsisindeki pozisyon kuyruk sırasını belirler.

Dokümanlık ekranda bir test seçerseniz ekranın **TEST DETAILS** (TEST BİLGİLERİ) bölümünde ek bilgiler görüntülenir (Şekil 29).

**Not:** Sistem, giriş tepsisinde maksimum kalma stabilite süresini (yaklaşık 145 dakika) aşan kartuşları reddedecektir

8 AM Connected 22-01-2021 09:00 AM User Name

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

1	3323 423435 ... 34234 53212	2	75623 62384 ... 09809 80855	3	43235 65653 ... 67632 32245
4	42134 75678 ... 64533 98753	5	21234 64532 ... 09876 21234	6	42321 43421 ... 43242 12890
7	10283 34126 ... 53245 54325	8	23423 44245 ... 43245 43245	9	42332 67845 ... 67553 42123
10	33242 32876 ... 23414 76644	11	32342 34422 ... 09876 23134	12	31232 42332 ... 64324 31231
13	87234 79256 ... 32453 32123	14	34234 76644 ... 42324 64532	15	23423 53423 ... 53422 53424
16	12314 86767 ... 86756 34632	17	23124 53423 ... 42345 87654	18	23423 53423 ... 53422 53424

TEST DETAILS

Sample ID: 83746466367738383 Sample Type: Cary Blair

Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Patient ID: 23423412342342354

Operator: OperatorID

Input Tray Load time: 22-10 22:10-2021 Estimated end time: 22:59

Position in input tray: 5 Position in Queue: 1

Cartridge Serial Number: 43252532352 Cartridge Expiration Date: 22-10-2022

Onboard time left 120min

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

Şekil 29. Ek bilgi gösteren seçilmiş tahliller ile örnek kuyruğu ekranı.

Test Details (Test Bilgileri) bölümünde aşağıdaki bilgiler gösterilir (Şekil 30):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Sample Type (Örnek Tipi) (tahlile bağlıdır)
- Assay Type (Tahlil Türü) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Hasta Kimliği)
- Operator (Operatör)
- Input Tray Load Time (Giriş Tepsisi Yükleme Saati)
- Estimated end time (Tahmini bitiş saati)
- Position in input drawer (Giriş çekmecesindeki pozisyon)
- Position in Queue (Kuyruktaki Konum) (**Not:** Konum, örnek stabilitesi süresine göre farklılık gösterebilir)
- Cartridge Serial Number (Kartuş Seri Numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Onboard time left (Kalan cihazda kalma süresi)

**Not:** Cihazda kalma süresi ilgili tahlilde tanımlanır ve kuyruktaki örneklerin sırasını tetikler.

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

Şekil 30. Test details (Test bilgileri)

15. Görüntülenen tüm veriler doğru olduğunda ekranın alt kısmındaki **CONFIRM DATA TO RUN** (ÇALIŞILACAK VERİLERİ ONAYLA) düğmesine basın (Şekil 29). Daha sonra testleri çalıştırmak için operatörden nihai onay gerekir (Şekil 31).

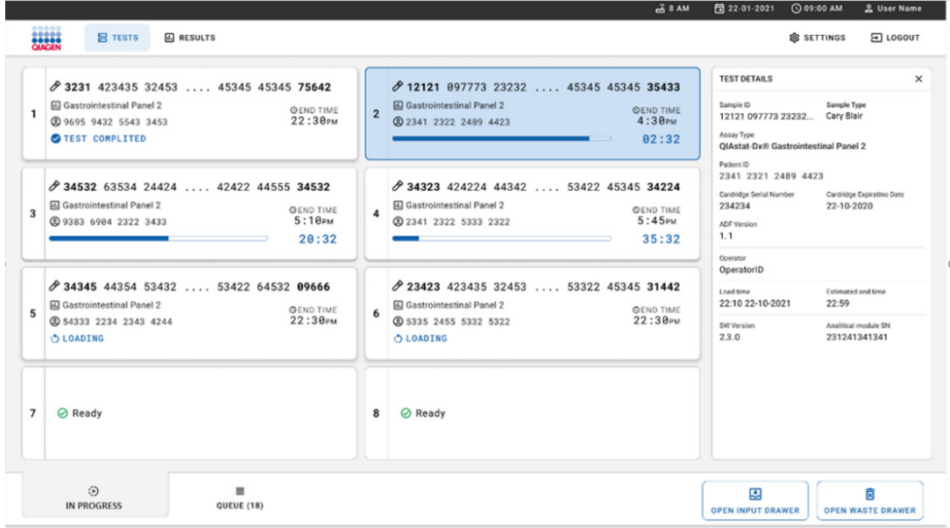
☑ Confirm queue X

Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X CANCEL ▶ RUN TEST

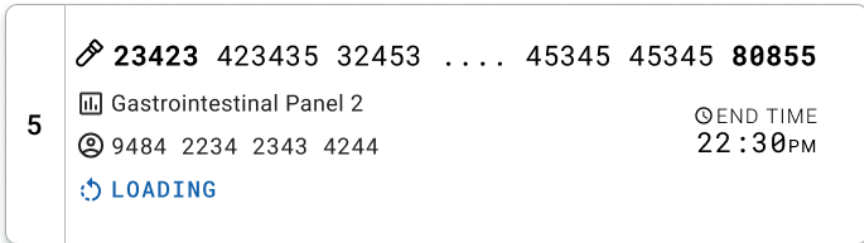
Şekil 31. Testi çalıştırmak için nihai onay.

Test çalışırken kuyruktaki tüm testler için kalan çalışma süresi ve diğer bilgiler dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 32).



Şekil 32. Queue (Kuyruk) ekranındaki test çalıştırma bilgileri.


Kartuş bir Analitik Modüle yükleniyorsa bir **TEST LOADING** (TEST YÜKLENİYOR) mesajı ve tahmini bitiş saati görüntülenir (Şekil 33).





Şekil 33. Test yükleniyor mesajı ve bitiş saati.

Test çalışıyorsa geçen çalışma süresi ve yaklaşık bitiş saati görüntülenir (şekil 34).


3

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

 Gastrointestinal Panel 2

 9383 6904 4836 3855


⌚ END TIME  
5:10PM


 **20:32**


şekil 34. Geçen alışma süresi ve yaklaşık bitiş saati görünümü.

Test tamamlanmışsa **TEST COMPLETED** (TEST TAMAMLANDI) mesajı ve çalışma bitiş saati görüntülenir (şekil 35).


1

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

 Gastrointestinal Panel 2

 9695 9432 5543 3453

⌚ END TIME  
22:30PM

 **TEST COMPLETED**

şekil 35. Test completed (Test tamamlandı) görünümü

## rnekleri nceliklendirme

Bir rneğin acil bir şekilde çalıştırılması gerekiyorsa bu rneği örnek kuyruğu ekranında seçmek ve birinci bir örnek olarak kullanmak mümkündür (şekil 36). Kuyruğun onaylanmasından sonra bir rneği önceliklendirmenin mümkün olmadığını unutmayın

## Örneği çalıştırma başlamadan önce önceliklendirme

Acil örnek kuyruk ekranında seçilir ve çalıştırılacak veriyi onaylamadan önce numune kuyruğu ekranının sağ tarafından **URGENT** (ACİL) olarak işaretlenir. (Şekil 36). Bunun ardından örnek kuyruğun birinci pozisyonuna hareket ettirilir (Şekil 37). Yalnızca bir örneğin önceliklendirilebileceğini unutmayın.

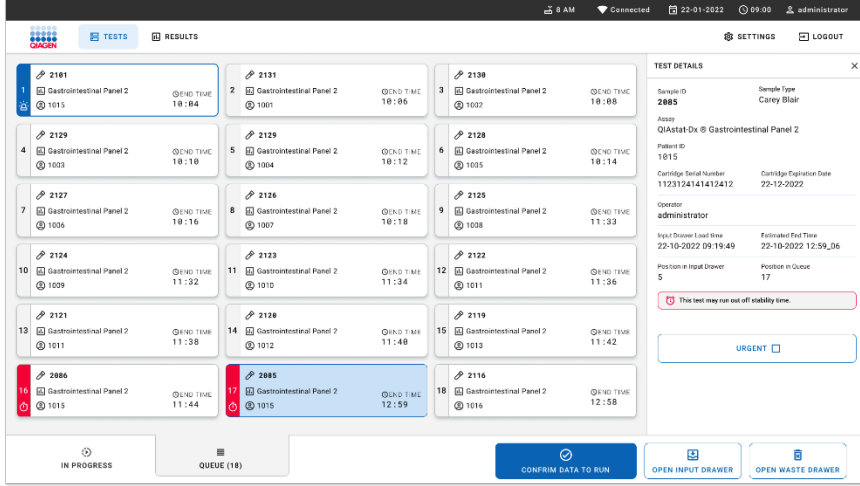
**Not:** Giriş çekmecesini açıp kapatmak gerekir, aksi takdirde halihazırda onaylanmış bir kartuşu önceliklendirmek mümkün değildir. Bu noktada **Urgent** (Acil) düğmesi etkin değilse operatörün **QUEUE** (KUYRUK) ve **IN PROGRESS** (DEVAM EDİYOR) sekmeleri arasında geçiş yapması gerekir, böylece etkin **Urgent** (Acil) düğmesini görebilir.

The screenshot shows the QIAstat-Dx software interface. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main area displays a grid of 18 test panels, each with a sample ID, test name, and end time. Panel 17 (Sample ID 2884) is highlighted in blue, indicating it is the selected sample. The 'URGENT' button is visible in the bottom right corner of the interface.

Panel No	Sample ID	Test Name	End Time
1	1000	Gastrointestinal Panel 2	18:04
2	1001	Gastrointestinal Panel 2	18:06
3	1002	Gastrointestinal Panel 2	18:08
4	1003	Gastrointestinal Panel 2	18:10
5	1004	Gastrointestinal Panel 2	18:12
6	1005	Gastrointestinal Panel 2	18:14
7	1006	Gastrointestinal Panel 2	18:16
8	1007	Gastrointestinal Panel 2	18:18
9	1008	Gastrointestinal Panel 2	11:33
10	1009	Gastrointestinal Panel 2	11:32
11	1010	Gastrointestinal Panel 2	11:34
12	1011	Gastrointestinal Panel 2	11:36
13	1011	Gastrointestinal Panel 2	11:38
14	1012	Gastrointestinal Panel 2	11:40
15	1013	Gastrointestinal Panel 2	11:42
16	1014	Gastrointestinal Panel 2	11:44
17	2884	Gastrointestinal Panel 2	12:59
18	1016	Gastrointestinal Panel 2	12:58

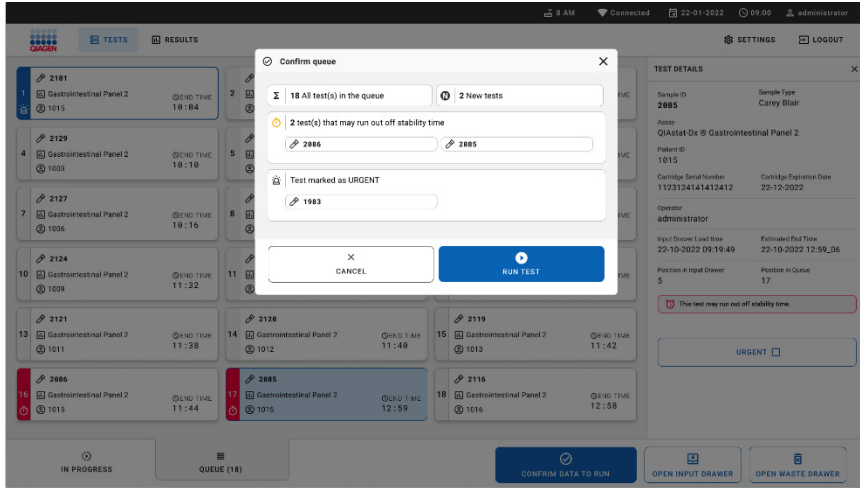
Şekil 36. Önceliklendirilecek örnek seçilirken örnek kuyruğu ekranı

Bir örneğin önceliklendirilmesi nedeniyle bazı diğer örneklerin stabilite süresi bitebilir. Bu uyarı, ekranın sağ köşesinde görülebilir (Şekil 37).



Şekil 37. Bir örnek önceliklendirildikten sonra örnek kuyruğu ekranı

Kuyruk onayından sonra çalışma başlatılabilir (Şekil 38).



Şekil 38. Çalışmayı onaylama ekranı



## Örneği çalışma sırasında önceliklendirme

Çalışma sırasında herhangi bir nedenden dolayı bir örnek önceliklendirilebilir. Bu durumda, kullanılabilir bir AM yoksa önceliklendirmeyi gerçekleştirmek için devam eden diğer örneklerin iptal edilmesi gerekir (Şekil 39).

Confirm queue ×

Σ 18 All test in the queue 🕒 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time  
🔑 2086 🔑 2085

🚨 Test mark as an URGENT  
🔑 2101

📌 At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

× CANCEL ▶ RUN TEST

Şekil 39. Çalışma sırasında onaylama iletişim kutusu

## Çalıştırılan örneklerin iptali

Bir örnek tarama, yükleme ve çalışma sırasında iptal edilebilir. Örneğin iptal edildikten sonra tekrar kullanılamayacağını lütfen unutmayın. Bu durum tarama ve yükleme sırasında iptal edilen örnek için de geçerlidir.

Bir örneği iptal etmek için ekranın "in progress" (devam ediyor) sekmesine gidin, örneği seçin ekranın sağ köşesindeki "abort" (durdur) seçeneğine basın (Şekil 40).

Bir örnek AM'ye yüklenmek üzereyken veya çalışmayı tamamlamak üzereyken ve sistem ilgili AM'den sonuç verilerini ve/veya teknik günlükleri alırken bir çalışmayı iptal etmek mümkün değildir.

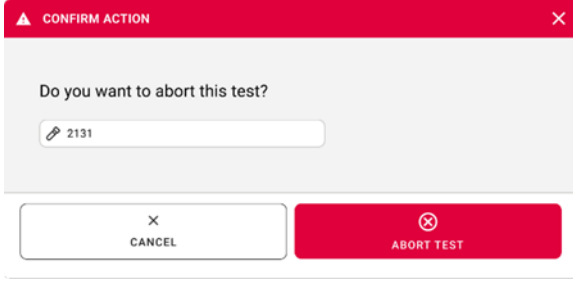
The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 software interface. The top navigation bar includes "TESTS" and "RESULTS" tabs, along with system status indicators like "6 AM", "Connected", "22-01-2022", "09:00", and "administrator". The main area shows a grid of test results. Test 2131 is highlighted in blue, indicating it is in progress. The "TEST DETAILS" panel on the right provides information for sample 2131, including patient ID (1815), cartridge serial number (1123124141412412), and cartridge expiration date (24-12-2022). A red "ABORT" button is visible in the details panel. The bottom of the interface shows "IN PROGRESS" and "QUEUE (15)" buttons, along with "OPEN INPUT DRAWER" and "OPEN WASTE DRAWER" buttons.

Sample ID	Sample Type
2131	Carey Blair

Parameter	Value
Assay	QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2
Patient ID	1815
Cartridge Serial Number	1123124141412412
Cartridge Expiration Date	24-12-2022
ADP version	1.1
Operator	administrator
Input Drawer Load Time	22-10-2022 16:45:45
Estimated End Time	22-10-2022 17:06:23
SW Version	2.3.0
Analytical Module SN	10721038

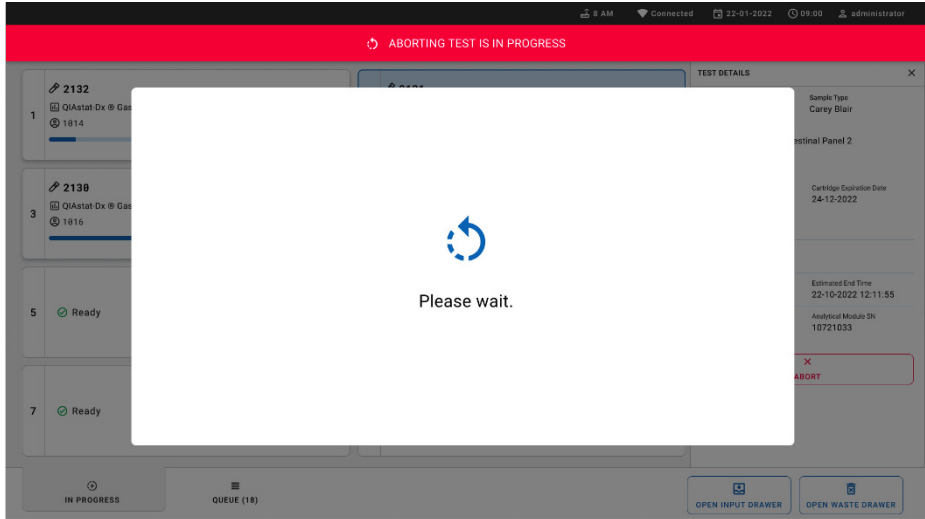
Şekil 40. Çalıştırılan bir örneğin iptali

Sistem, örneği iptal etmek için onay gerektirir (Şekil 41).



Şekil 41. Çalıştırılan örneği iptal etmek için onaylama iletişim kutusu

Bir süre sonra örnek, ekranda "aborted" (durduruldu) olarak görülebilir (Şekil 42 ve Şekil 43).



Şekil 42. Örnek iptali bekleniyor iletişim kutusu

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

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

2132 1 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2 1814 END TIME 17:15 28:20	2131 1 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2 Aborted - The test run execution was manually aborted by operator administrator Error code: -209102	Tap test to view details
2130 3 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2 1816 END TIME 17:06 18:26	4 Ready	
5 Ready	6 Ready	
7 Ready	8 Ready	

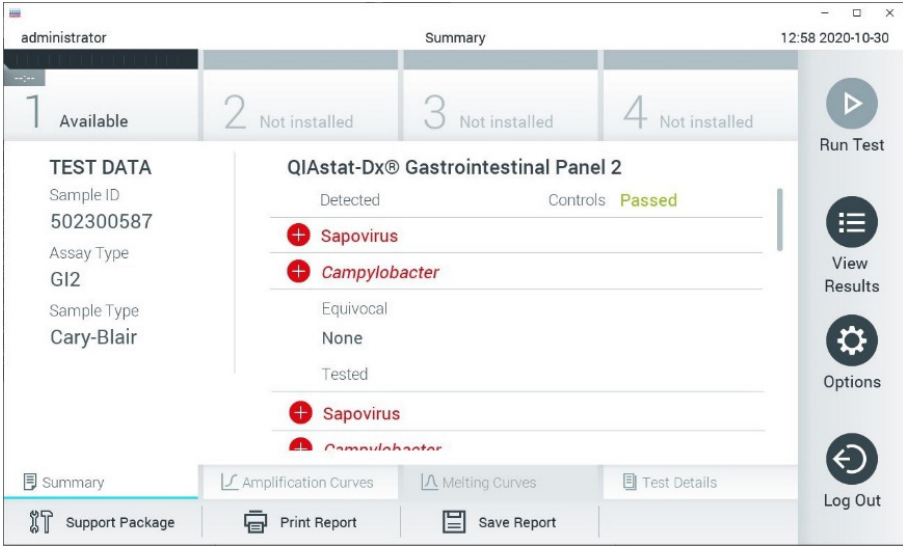
IN PROGRESS QUEUE (15) OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

**Şekil 43.** İptalin onaylanmasından sonra iptal edilen örnek

# Sonuçların yorumlanması

## QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar için **Summary** (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir. Şekil 44, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekranını gösterir.



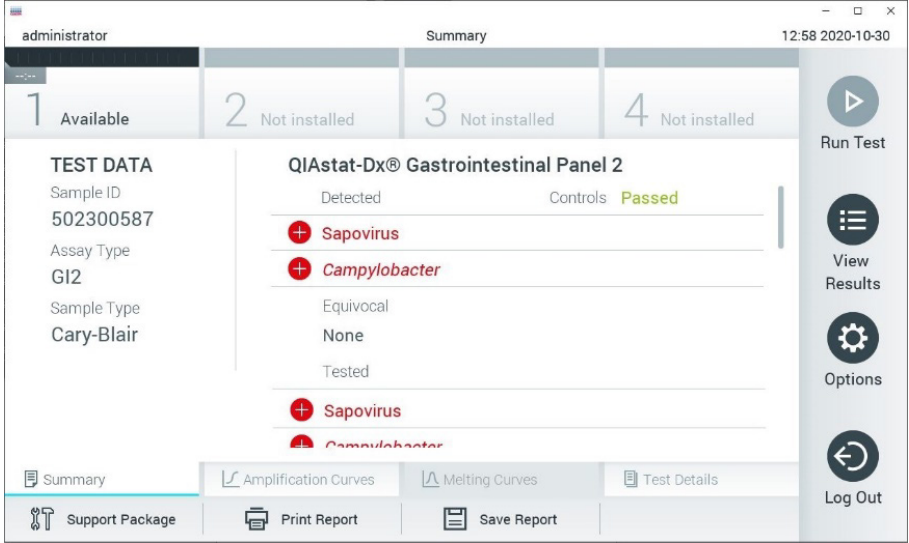
Şekil 44. QIAstat-Dx Analyzer 1.0'da soldaki Panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Summary (Test Özeti) içeriğini gösteren sonuçlar Summary (Özet) ekranı örneği.

Bu ekranda, sonraki bölümlerde açıklanacak olan daha fazla bilgi içeren diğer sekmeler bulunur:

- Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri)

- Melting Curves (Erime Eğrileri). Bu sekme, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 için devre dışıdır.
- Test Details (Test Bilgileri).

Şekil 45, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekranını gösterir.






Şekil 45. QIAstat-Dx Analyzer 2.0'da 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 Gastrointestinal Panel 2 için devre dışıdır.

Not: Bu noktadan itibaren, açıklanan fonksiyonlar aynı olduğunda QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ve/veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından bahsedilirken 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 ve bunların önünde kırmızı renkli bir  işareti bulunur.
- İkinci listede, "Equivocal" (Kuşkulu) başlığı kullanılmaz. "Equivocal" (Kuşkulu) sonuçlar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'de uygulanamaz. Bu nedenle "Equivocal" (Kuşkulu) listesi her zaman boştur.
- Üçüncü listede, "Tested" (Test Edildi) başlığı altında, örnekte test edilen tüm patojenler yer alır. Örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenlerin önünde bir  işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi yeşildir. Listede geçersiz ve uygulanamaz patojenler de görüntülenir.

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

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

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


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

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

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

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

## Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Saptanan patojenlerin test amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için  **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 46).



Şekil 46. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesi).

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

**Not:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı yalnızca erişim haklarına sahip operatörler tarafından kullanılabilir.

Test edilen patojenlere karşılık gelen grafikleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Amplifikasyon grafiğinde hangi patojenlerin görüntüleneceğini seçmek için pathogen name (patojen adı) ögesine basın. Tek veya birden fazla patojen seçmek veya hiç patojen seçmemek mümkündür. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili amplifikasyon eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gri renkte gösterilir. Her patojen adının altında ilgili  $C_T$  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 47).




**Şekil 47. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (CONTROLS (KONTROLLER) sekmesi).**

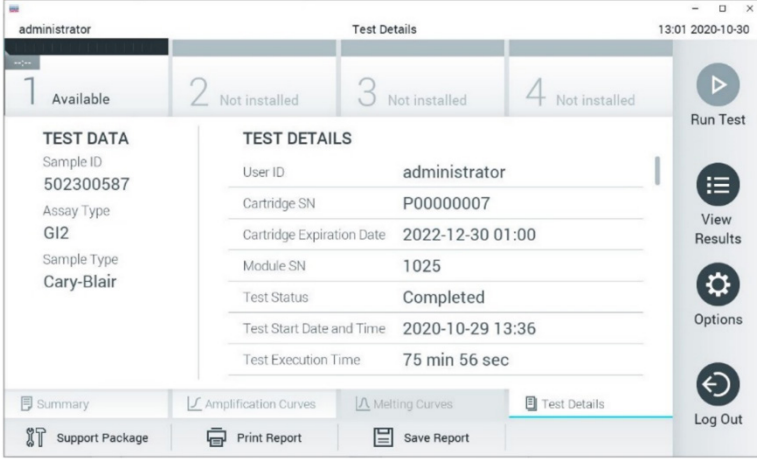
Amplifikasyon grafiğinde, seçilen patojenler veya kontroller için veri eğrisi görüntülenir. Y eksenini için logaritmik veya lineer ölçek arasında geçiş yapmak üzere grafiğin sol alt köşesindeki **Lin** (Lineer) veya **Log** (Logaritmik) düğmesine basın.

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 48):

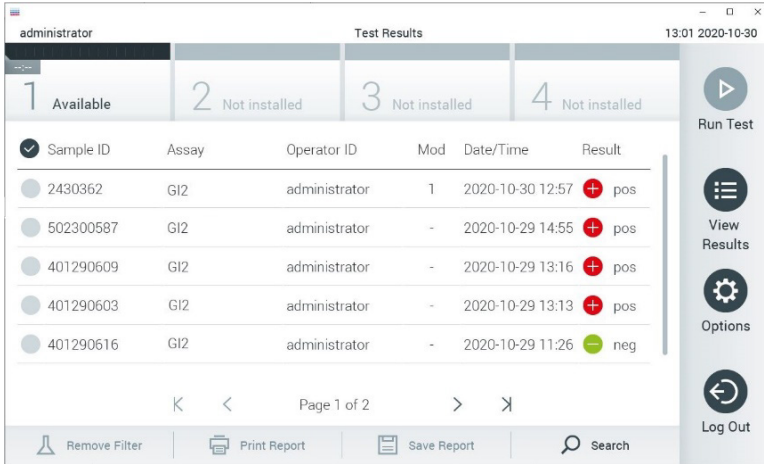
- User ID (Kullanıcı Kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya Canceled by operator (Operatör tarafından iptal edildi))
- 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 gastrointestinal patojen saptanmış/tanımlanmışsa)
  - Positive with warning (Uyarı ile pozitif) (en az bir patojen saptanmıştır ancak Dahili Kontrol başarısızdır)
  - Negative (Negatif) (hiçbir gastrointestinal patojen saptanmamıştır)
  - Failed (Başarısız) (bir hata oluşmuştur veya test kullanıcı tarafından iptal edilmiştir)
- Pozitif sinyal durumunda  $C_T$  ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte, tahlilde test edilen analitlerin listesi
- $C_T$  ve sonlanım noktası floresansı ile Internal Control (Dahili Kontrol)



Şekil 48. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Details (Test Ayrıntıları) gösterilen örnek ekran.

## Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için Ana Menü çubuğundan **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın (Şekil 49).



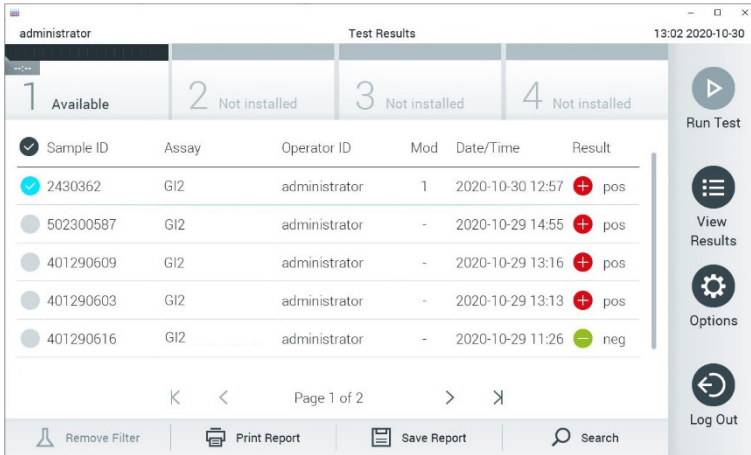
Şekil 49. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.

Gerçekleştirilen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 48):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay (Tahlil) (test tahlilinin adı, Gastrointestinal Panel 2 için "GI2"dir)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- Mod (Modül) (testin yürütüldüğü Analitik Modül)
- Date/Time (Tarih/Saat) (testin tamamlandığı tarih ve saat)
- Result (Sonuç) (testin sonucu: positive (pozitif) [pos], positive with warning (uyarı ile pozitif) [pos\*], negative (negatif) [neg], failed (başarısız) [fail] veya successful (başarılı) [suc])

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

Örnek kimliğinin solundaki **gri daireye** basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir **onay işareti** görünür. Bu **onay işareti**ne basarak test sonuçlarının seçimini kaldırın. Üst satırdaki  **onay işareti dairesine** basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir (Şekil 50).



**Şekil 50. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Results (Test Sonuçları) ögesini 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	Açıklama	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. Patojen sonuçlarının açıklaması Tablo 5'te bulunabilir.
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. Patojen sonuçlarının açıklaması Tablo 5'te bulunabilir.
Negative (Negatif)	 neg	Patojen saptanmamıştır	Patojene özgü sonuçlar için Summary Result (Sonuç Özeti) Ekranına veya Result Printout (Sonuç Çıktısı) kısmına bakın. Patojen sonuçlarının açıklaması Tablo 5'te bulunabilir.
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.

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

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

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

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

Sonuç listesi filtrelenmişse arama yalnızca filtrelenen listeye uygulanır. İlgili parametre temelinde bir filtreyi uygulamak için bir sütun başlığına basılı tutun. **Sample ID** (Örnek Kimliği) gibi bazı parametreler için sanal klavye görüntülenir; böylece filtre için arama dizesi girilebilir.

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

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

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

## Sonuçları USB sürücüsüne aktarma

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

## Sonuçları yazdırma

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

## Örnek sonucu yorumlaması

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

**Tablo 3. EPEC, STEC ve *E. coli* O157 sonuçlarının yorumlaması**

EPEC Sonucu	STEC <i>stx1/stx2</i> Sonucu*			<i>E. coli</i> O157 Sonucu	Açıklama
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatif)			Negative (Negatif)	N/A (Uygulanamaz)	Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC) saptanmamıştır ve <i>stx1</i> ve <i>stx2</i> saptanmadığından Şiğa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatiftir. <i>E. coli</i> O157'nin spesifik bir STEC serotipi olması nedeniyle Şiğa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> saptanmadığında <i>E. coli</i> O157 sonucu uygulanamaz (N/A)
Positive (Pozitif)			Negative (Negatif)	N/A (Uygulanamaz)	Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC) saptanmıştır ve <i>stx1</i> ve <i>stx2</i> saptanmadığından Şiğa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatiftir. <i>E. coli</i> O157'nin spesifik bir STEC serotipi olması nedeniyle Şiğa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> saptanmadığında <i>E. coli</i> O157 sonucu uygulanamaz (N/A)
N/A (Uygulanamaz)	Positive (Pozitif)			Negative (Negatif)	EPEC saptaması STEC <i>stx1</i> veya <i>stx2</i> saptandığında ayırt edilemediğinden EPEC sonucu uygulanamaz. <i>E. coli</i> O157 saptanmamıştır.
N/A (Uygulanamaz)		Positive (Pozitif)		Negative (Negatif)	EPEC saptaması STEC <i>stx1</i> veya <i>stx2</i> saptandığında ayırt edilemediğinden EPEC sonucu uygulanamaz. <i>E. coli</i> O157 saptanmamıştır.
N/A (Uygulanamaz)			Positive (Pozitif)	Negative (Negatif)	EPEC saptaması STEC <i>stx1</i> ve <i>stx2</i> saptandığında ayırt edilemediğinden EPEC sonucu uygulanamaz. <i>E. coli</i> O157 saptanmamıştır.
N/A (Uygulanamaz)	Positive (Pozitif)			Positive (Pozitif)	EPEC saptaması STEC <i>stx1</i> veya <i>stx2</i> saptandığında ayırt edilemediğinden EPEC sonucu uygulanamaz. <i>E. coli</i> O157 saptanmıştır.
N/A (Uygulanamaz)		Positive (Pozitif)		Positive (Pozitif)	EPEC saptaması STEC <i>stx1</i> veya <i>stx2</i> saptandığında ayırt edilemediğinden EPEC sonucu uygulanamaz. <i>E. coli</i> O157 saptanmıştır.
N/A (Uygulanamaz)			Positive (Pozitif)	Positive (Pozitif)	EPEC saptaması STEC <i>stx1</i> ve <i>stx2</i> saptandığında ayırt edilemediğinden EPEC sonucu uygulanamaz. <i>E. coli</i> O157 saptanmıştır.

\*Not: STEC *stx1 + stx2* saptandığında amplifikasyon eğrisi, EP ve Ct değerleri yalnızca STEC *stx2*'ye karşılık gelir.

Dahili kontrol sonuçları Tablo 4'e göre yorumlanacaktır.








**Tablo 4. Dahili Kontrol sonuçlarının yorumlaması**

<b>Kontrol Sonucu</b>	<b>Açıklama</b>	<b>Eylem</b>
Passed (Başarılı)	Dahili Kontrol başarıyla amplifiye edilmiştir	Çalışma başarıyla tamamlanmıştır. Tüm sonuçlar onaylanmıştır ve raporlanabilir. Saptanan patojenler "positive" (pozitif) olarak, saptanmayan patojenler ise "negative" (negatif) olarak rapor edilir.
Failed (Başarısız)	Dahili Kontrol başarısız olmuştur	Pozitif olarak saptanan patojenler rapor edilir; ancak tüm negatif sonuçlar (test edilen ancak saptanmayan patojenler) geçersizdir. Yeni bir Kartuş kullanarak testi tekrarlayın. Tekrar testinin sonuçlarını kabul edin. Geçersiz sonuç ederse başka talimatlar için QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin

Yazılım, ayrı patojenler için sonucun yanı sıra genel bir test sonucu da sağlar (Tablo 2). Her organizma için olası sonuçlar arasında Detected/Positive (Saptandı/Pozitif), Not Detected/Negative (Saptanmadı/Negatif), N/A (Uygulanamaz) ve Invalid (Geçersiz) yer alır (Tablo 5). Dahili kontrol başarısız olursa ve hiçbir pozitif sinyal saptanmazsa veya bir cihaz hatası meydana gelirse hiçbir patojen sonucu sağlanmayacaktır.

**Tablo 5. Summary Result (Sonuç Özeti) Ekranında ve Result Printout (Sonuç Çıktısı) kısmında gösterilen Patojen sonuçları açıklaması**

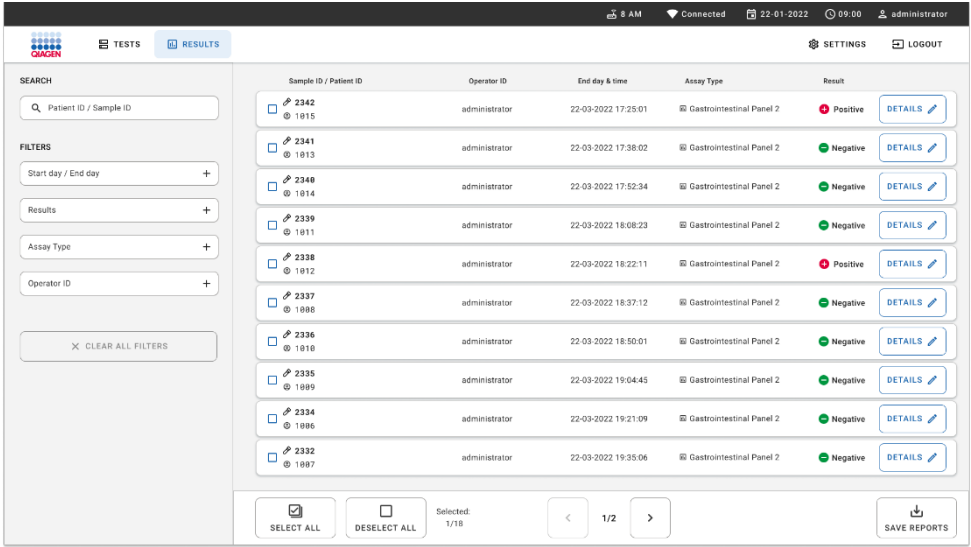
Sonuç	Sembol	Açıklama	Eylem
Positive/ Detected (Pozitif/ Saptandı)		Bu patojen için bir pozitif sinyal saptandı. Dahili Kontrol sonucu başarılı olmuştur.	Yok. Sonuçları bildirin.
Positive/ Detected with Warning (Uyarı ile Pozitif/Saptandı)	 !pos*	Bu patojen için pozitif sonuç saptandı ancak dahili kontrol sonucu başarısız oldu.	Pozitif analit bildirin. Yeni bir kartuş kullanarak testi tekrarlayın. Tekrar testinin sonuçlarını kabul edin. Geçersiz sonuç ederse başka talimatlar için QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
Negative/ Not Detected (Negatif/ Saptanmadı)		Bu patojen için sinyal saptanmadı. Dahili Kontrol başarılı olmuştur.	Yok. Sonuçları bildirin.
N/A (Uygulanamaz) (yalnızca <i>E. coli</i> O157 ve EPEC için geçerlidir)		Çalışma başarıyla tamamlanmıştır ve Dahili Kontrol başarılı olmuştur. <i>E. coli</i> O157 N/A için: Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) saptanmamıştır. EPEC N/A (Uygulanamaz) için: Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) saptanmıştır.	Yok. Sonuçları bildirin.
Invalid (Geçersiz)		Bu patojen için sinyal saptanmamıştır ve Dahili Kontrol başarısız olmuştur (ancak diğer patojenler saptanmıştır).	Yeni bir kartuş kullanarak testi tekrarlayın. Tekrar testinin sonuçlarını kabul edin. Geçersiz sonuç ederse başka talimatlar için QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

## QIAstat-Dx Rise ile sonuçların yorumlaması

### QIAstat-Dx Rise ile sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Rise, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. Çalışma tamamlandıktan sonra sonuçlar, **Results** (Sonuçlar) özet ekranında görülebilir (Şekil 51).

**Not:** Görünen bilgiler operatörün erişim haklarına bağlı olacaktır.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1886	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Şekil 51. Results (Sonuçlar) özet ekranı.

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

- Örnekte en az bir patojen saptanmışsa sonuç sütununda, önünde **+** işaretiyle Positive (Pozitif) ifadesi gösterilir.
- Hiçbir patojen saptanmamışsa ve dahili kontrol geçerliyse sonuç sütununda, önünde **-** işaretiyle Negative (Negatif) ifadesi gösterilir.

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

Ekranda aşağıdaki Test Data (Test Verileri) bulunur (Şekil 50):

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

## Test ayrıntılarını görüntüleme

Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın sağ tarafındaki **Details** (Ayrıntılar) düğmesiyle tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri ve test bilgileri) mevcuttur (Şekil 52).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2'. The interface is divided into several sections:

- Header:** Shows 'RESULTS' and 'DETAILS' tabs. The 'DETAILS' tab is active.
- Test Summary:**
  - Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
  - Sample Type: Cary Blair
  - Sample ID: 998127319392
  - Test Result: Positive (indicated by a red plus sign)
  - Internal Control: Passed
  - Test status: Completed
- DETECTED:**
  - Norovirus GI/GII (Positive)
  - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV) (Positive)
  - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) t/st (Positive)
- TEST DETAILS:**
  - Panel ID: 4563463436346634
  - Cartridge SN: 18004016
  - SW Version: 2.3.0 build 6406
  - ADF Version: 1.1
  - Cartridge Expiration Date: 2020-12-31- 00:00
  - Cartridge Load date: 2020-12-31- 02:40
  - Instrument SN: 1231241241
  - Analytical module SN: 3453324
  - Cartridge LOT: 180004
  - Operator Name: administrator
  - Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30
  - Test Execution Time: 72 min 56 sec
- Tested viruses:**
  - Human Adenovirus F45/F41: Not detected
  - Rotavirus A: Not detected
  - Norovirus GI/GII: Detected (CV/EP: 37.1 / 102,154)
  - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (CV/EP: 37.1 / 102,154)
  - Astrovirus: Invalid
- Tested bacteria:**
  - Enteropathogenic E. coli (EPEC)/Shigella: Not detected
  - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) t/st: Detected (CV/EP: 37.1 / 102,154)
  - Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
  - Campylobacter spp (C.jejuni, C.lipsalisensis, C.coli): Not detected
  - Yersinia enterocolitica: Not detected
  - Salmonella spp: Not detected
  - Vibrio vulnificus: Not detected
  - Vibrio parahaemolyticus: Not detected
  - Clostridium difficile (toxA, toxB): Not detected
  - Shiga like toxin producing E.coli (STEC): Not detected
  - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
  - Plesiomonas shigelloides: Not detected
- Bottom Navigation:**
  - SUMMARY
  - AMPLIFICATION CURVES
  - SAVE REPORT (button)

Şekil 52. Test details (Test bilgileri) ekranı.

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

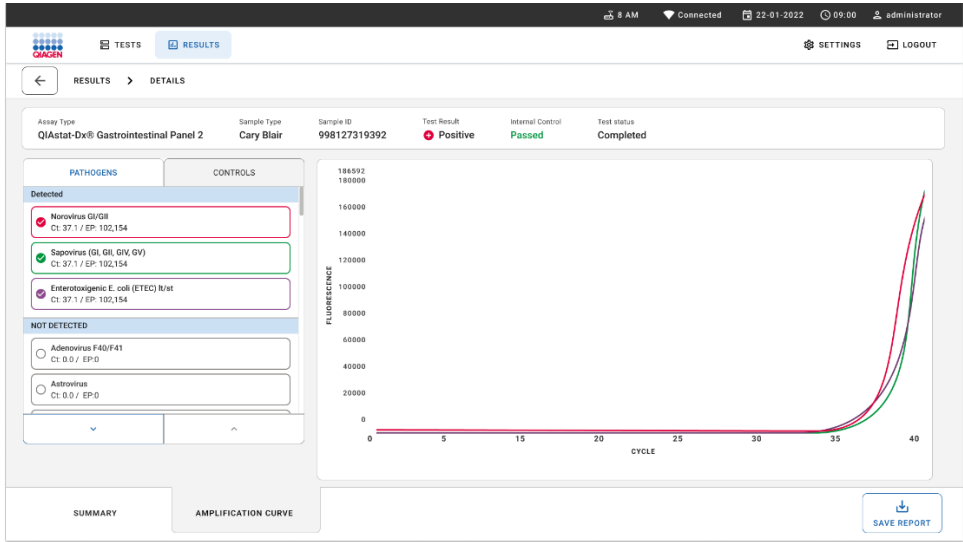
Ekranın sol tarafında saptanan tüm patojenler gösterilir, ekranın orta kısmında tahlilin saptayabileceği tüm patojenler gösterilir.

**Not:** Gösterilen kategoriler ve patojen türleri kullanılan tahlile bağlıdır.

Ekranın sağ tarafında aşağıdaki test bilgileri gösterilir: Örnek kimliği, operatör kimliği, kartuş lot numarası, kartuş seri numarası, kartuş son kullanma tarihi, kartuş yükleme tarihi ve saati, test yürütme tarihi ve saati, test yürütme süresi, Yazılım ve ADF sürümü ve analitik modül seri numarası.

## Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Testin amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için ekranın alt kısmındaki Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 53).



Şekil 53. Amplifikasyon curves (Amplifikasyon eğrileri) ekranı.

Test edilen patojenlere karşılık gelen grafikleri görüntülemek için sol taraftaki PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesine basın. Amplifikasyon grafiğinde hangi patojenlerin görüntüleneceğini seçmek için pathogen name (patojen adı) ögesine basın. Tek veya birden fazla patojen seçebilir veya hiç patojen seçmeyebilirsiniz. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili amplifikasyon eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gösterilmeyecektir.

Her patojen adının altında ilgili C<sub>T</sub> ve sonlanım noktası floresans değerleri görüntülenir. Patojenler detected (saptanan) ve not detected (saptanmayan) şeklinde gruplandırılır.

"Equivocal" (Kuşkulu) sonuçlar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'de uygulanamaz. Bu nedenle "Equivocal" (Kuşkulu) listesi her zaman boştur.

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

## Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için ana sonuçlar ekranındaki arama fonksiyonunu kullanın (Şekil 54).

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

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1818	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Şekil 54. Results (Sonuçlar) ekranındaki arama işlevi.

## Sonuçları USB depolama aygıtına aktarma

**Results** (Sonuçlar) ekranından test raporlarının bir kopyasını PDF formatında dışa aktarmak ve bir USB depolama cihazına kaydetmek için **Select All** (Tümünü Seç) düğmesiyle tek tek veya tümünü seçin (Şekil 54). USB portu cihazın önünde ve arkasında bulunur.

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

# Kalite Kontrol

## Dahili kontrol yorumlaması

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge'de titre edilmiş *Schizosaccharomyces pombe* olan bir tam süreç Dahili Kontrol bulunur. *Schizosaccharomyces pombe*, kartuşta kurutulmuş formda bulunan bir mayadır (mantar) ve örnek yüklendiğinde rehidre edilir. Bu Dahili Kontrol materyali, örnek homojenizasyonu, viral ve 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 başarılı sonuç, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge tarafından gerçekleştirilen tüm işleme adımlarının başarılı olduğunu gösterir.

Dahili Kontrol için başarısız sonuç, 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.

## Harici kontrol bilgileri

Tüm harici kalite kontrol gereklilikleri ve testleri, yerel, bölgesel ve/veya ulusal düzenlemeler veya akreditasyon organizasyonlarına göre gerçekleştirilmeli ve kullanıcının laboratuvar standardında kalite kontrol prosedürlerini izlemelidir.



## Sınırlamalar

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'den alınan sonuçların tanı, tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Sadece reçete ile kullanım içindir.
- Bu testin performansı yalnızca, besiyeri üreticisinin talimatlarına göre Cary-Blair taşıma besiyerine alınan insan dışkıında valize edilmiştir. Diğer dışkı taşıma besiyerleri, rektal sürüntüler, ham dışkı, kusmuk veya endoskopi dışkı aspiratları ile kullanım için valide edilmemiştir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, dışkıyla aşırı dolu toplama cihazlarından Cary-Blair şişelerini test etmek için kullanılmamalıdır. Yalnızca toplama cihazı üreticisinin talimatlarına göre tekrar süspansiyon haline getirilmiş dışkı kullanılmalıdır.
- Gastrointestinal hastalık belirti ve semptomları olmayan hastalar için bu testin performansı belirlenmemiştir.
- Bu testin sonuçları klinik geçmişi, epidemiyolojik veriler ve hastayı değerlendiren klinisyenin erişebildiği diğer veriler ile ilişkilendirilmelidir. Özellikle çok küçük çocuklarda ve hastaneye yatırılan hastalarda yüksek asemptomatik *Clostridium difficile* bulaşması oranından dolayı toksijenik *C. difficile* saptaması, test yapılan tesis veya diğer uzmanların geliştirdiği kılavuzlar bağlamında yorumlanmalıdır.
- Pozitif sonuçlar, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'de bulunmayan organizmalar ile koenfeksiyon olasılığını elemmez. Saptanan ajan, hastalığın kesin nedeni olmayabilir.
- Negatif sonuçlar, gastrointestinal kanal enfeksiyonunu elemmez. Akut gastrointestinal enfeksiyonun tüm ajanları bu tahlil tarafından saptanmaz ve bazı klinik koşullardaki duyarlılık, Kullanma Talimatlarında açıklanandan farklı olabilir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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 (örn. kalsiyum karbonat) kullanımı.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, bu Kullanım Talimatlarında açıklananlar dışındaki örneklerin test edilmesi için tasarlanmamıştır. Test performansı özellikleri Cary-Blair taşıma besiyerinde tekrar süspansiyon haline getirilmiş korunmamış dışkı örnekleri için belirlenmiştir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'nin; organizma geri kazanımı, serotipleme ve/veya varsa antimikrobiyal duyarlılık testi için bakım standardı kültür ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'den elde edilen sonuçlar, eğitilmiş bir sağlık profesyoneli tarafından tüm ilgili klinik, laboratuvar ve epidemiyolojik bulgular bağlamında yorumlanmalıdır.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve QIAstat-Dx Rise cihazlarıyla kullanılabilir.
- Birçok diyarejenik *E. coli* patotipinin tanımlanması, tarihsel olarak adherans modelleri ve belirli doku kültürü hücre hatlarındaki toksijenisite gibi fenotipik özelliklere dayalı olmuştur. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, bu organizmaların birçok patojenik suşunun genetik belirleyici özelliklerini hedefler ancak bir patotipin fenotipik özelliklerine sahip tüm suşları saptamayabilir. Özellikle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, yalnızca pAA (agregatif adherans) plazmidinde *aggR* ve/veya *aatA* belirteçlerini taşıyan Enteroagregatif *E. coli* (EAEC) suşlarını saptayacaktır; agregatif adherans modeli sergileyen tüm suşları saptamayacaktır.
- Diyarejenik *E. coli/Shigella* patotipleriyle ilişkilendirilen genetik virülans belirteçleri genellikle farklı suşlar arasında yatay olarak aktarılabilen mobil genetik elementlerde (MGE'ler) taşınmıştır; bu nedenle birden fazla diyarejenik *E. coli/Shigella* için "Detected" (Saptandı) sonuçları, birden fazla patotip ile koenfeksiyondan veya daha az görülen şekilde, birden fazla patotipin gen özelliklerini içeren tek bir organizmanın varlığından kaynaklanabilir. Sonuncusuna örnek olarak, İsveç'te bulunan 2019 *E. coli* hibrit ETEC/STEC suşları örnek verilebilir\*.

\* Bai X, Zhang J, Ambikan A, et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. *Sci Rep.* 2019;9(1):5619. Yayınlanma: 4 Nisan 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, insan hastalığı ile ilişkili ısıya stabil toksin varyantları (ST1a ve ST1b) ve Enterotoksijenik *E. coli* (ETEC) ısıya dayanıksız toksinini (labile toxin, LT) saptar. Varyant LT-II toksini (yapısal olarak LT'ye benzerdir) ve STB/ST2 toksini (yapısal olarak ST1'e benzer değildir), ETEC oligonükleotid tasarımları ile hedeflenmez ve bunların insan hastalığında önemli olduğu belirlenmemiştir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, adezin intimini kodlayan *eae* genini hedefleyerek Enteropatojenik *E. Coli* (EPEC) saptaması yapar. Bazı Şiğa benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC) aynı zamanda *eae* (özellikle enterohemorajik *E. Coli* olarak tanımlanan suşlar; EHEC) taşıdığından, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *eae* içeren STEC ile EPEC ve STEC'nin bir koenfeksiyonunu ayırt edemez. Bu nedenle EPEC sonucu, STEC saptanan numuneler için uygulanamaz (N/A) ve rapor edilmemiştir. Nadir durumlarda STEC, STEC oligonükleotid tasarımlarının (*stx1/stx2*) LoD değerinin altında bir numunede *eae* (EHEC) taşıyan bir STEC bulunduğu EPEC olarak bildirilebilir. *Eae* taşıyan diğer organizmaların nadir örnekleri belgelenmiştir; örn. *Escherichia albertii* ve *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* serotip 1, STEC'nin *stx1* genine özdeş olan bir şiğa toksin genine (*stx*) sahiptir. *Stx* genleri daha yakın zamanda diğer *Shigella* türlerinde (örn. *S. sonnei* ve *S. flexneri*) de bulunmuştur. Aynı numunede *Shigella*/Enteroinvazif *E. coli* (EIEC) ve STEC *stx1/stx2* analitlerinin saptanması, *S. dysenteriae* gibi *Shigella* türlerinin varlığını belirtebilir. Diğer cinslerde/türlerde Şiğa benzeri toksin genlerinin saptanmasına dair nadir örnekler bildirilmiştir; örn. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ve *Citrobacter freundii*.
- Numunede *S. dysenteriae* gibi *stx1* genini taşıyan *Shigella* türü varlığı, STEC *stx1* + *Shigella* olarak bildirilir. STEC bildirimi nedeniyle EPEC sonucu uygulanamaz (N/A) olur. Bu nedenle, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, *stx1* genini taşıyan *Shigella* türü ile koenfeksiyon durumunda EPEC bildirmez.
- *E. coli* O157 sonucu yalnızca STEC *stx1/stx2* ile ilişkili spesifik serogrup tanımlaması olarak bildirilir. STEC O157 dışı suşlar insan dışkısında saptanmasına rağmen, bunların hastalığındaki rolü belirlenmemiştir. Serotip O157 EPEC tanımlanmıştır ve *eae* geni taşımasından dolayı QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tarafından (EPEC oligonükleotidler tasarımı ile) saptanacaktır. *E. coli* O157 sonucu, STEC yokluğu nedeniyle uygulanamaz (N/A) olacaktır.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, tek bir toksijenik STEC O157 ile enfeksiyonlar veya STEC O157 olarak saptanan stx negatif E. coli O157 ile nadir STEC koenfeksiyonlarını (O157 olmayan) ayırt edemez.
- Bu test yalnızca *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ve *C. upsaliensis* saptaması yapar ve bu üç *Campylobacter* türü arasında farklılık göstermez. Bu türleri ayırt etmek ve dışkı numunelerinde mevcut olabilecek diğer *Campylobacter* türlerini saptamak için ek testler gereklidir. Özellikle *Campylobacter upsaliensis* oligonükleotidler tasarımı, *Campylobacter* türü *C. lari* ve *C. helveticus* organizmaları ile çapraz reaksiyon gösterebilir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatif sonucu, gastrointestinal enfeksiyon olasılığını dışarıda bırakmaz. Negatif test sonuçları, tahlilin hedeflediği bölgedeki sekans varyantlarından, inhibitörlerin varlığından, teknik hatadan, örnek karışmasından veya panelin saptamadığı bir organizmanın neden olduğu bir enfeksiyondan dolayı oluşabilir. Test sonuçları, testin tespit sınırının altında olan örnekteki organizma seviyeleri veya eşlik eden antimikrobiyal terapiden de etkilenebilir. Negatif sonuçlar tanı, tedavi veya diğer yönetim kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır.
- Organizma ve amplikon kontaminasyonu bu test için hatalı sonuçlara yol açabilir. Laboratuvar Önlemleri bölümünde belirtilen Laboratuvar Önlemlerine özellikle dikkat edilmelidir.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 performansı, Rotavirüs A aşısı olmuş kişilerde belirlenmemiştir. Yakın zamanda Rotavirüs A aşısı vurulmuş olması virüs dışkıya geçmişse Rotavirüs A için pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Mevcut sekanslara bağlı olarak, birkaç *Cryptosporidium* türü veya *C. Wrari* dahil olmak üzere türlerin belirli varyantları *Cryptosporidium* tasarımı ile verimli bir şekilde saptanmayabilir. Bu türler insan örneklerinde nadiren saptanır.
- Oligonükleotid tasarımının hedef bölgelerinde sekans değişkenliği olan suşların varlığı nedeniyle yanlış negatif sonuç riski vardır. Ek bilgi için bu belgenin dahil olma testleri bölümüne bakın.
- Validasyon çalışmalarında tüm *Salmonella* serotipleri test edilmemiştir; bununla birlikte, yakın zamanda ABD'de sirkülasyonda olan en yaygın 20 serotipin temsilcileri (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) analitik reaktivite çalışmaları sırasında değerlendirilmiştir. *İn siliko* sekans analizi, tüm *Salmonella* alt türlerinin ve serotiplerinin saptanmasını destekler.

- Bu testin performansı, immün yetmezliği olan kişiler için değerlendirilmemiştir.
- Devlet ve yerel halk sağlığı makamları, salgınları tanımlamak ve izlemek üzere sonuçların doğrulanması için gerekli önlemleri belirlemek amacıyla *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, Enterotoksijenik *E. coli* (ETEC) *lt/st* ve Şiga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* dahil olmak üzere kendi bölgelerindeki bildirilebilir hastalıkların bildirimini için kılavuzlar yayınlamıştır. Laboratuvarlar, pozitif numunelere ilişkin klinik materyallerin veya izolatların resmi halk sağlığı laboratuvarlarına sunulmasına dair devlet veya yerel düzenlemelere uymaktan sorumludur.
- Hedef organizmalar, bunların nükleik asitleri veya amplifiye ürünü ile çapraz kontaminasyondan kaynaklanan yanlış pozitif değer riski vardır.
- Tüm tahlil sonuçları, gastrointestinal enfeksiyon tanısında yardımcı olarak tam klinik değerlendirme bağlamında kullanılması ve yorumlanmalıdır.
- Tahlilde spesifik olmayan sinyallerden kaynaklı yanlış pozitif değerler riski vardır.
- Analit hedefleri (virüs, bakteri veya parazit nükleik asit sekansları), virüs, bakteri veya parazit viyabilitesinden bağımsız olarak *in vivo* devam edebilir. Analitik hedeflerin saptanması, ilgili canlı organizmaların bulunmasını veya ilgili organizmaların klinik semptomlara neden olan ajan olmasını garanti etmez.
- Viral, bakteriyel veya parazitik sekansların saptanması, uygun numune toplama, işleme, taşıma, saklama ve hazırlamaya (ekstraksiyon dahil) bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun prosedürlerin izlenmemesi hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Primer bağlama bölgelerindeki altta yatan polimorfizmler, saptanan hedefleri ve daha sonra geri döndürülen test sonuçlarını etkileyebilir.
- Hatalı toplanmış, taşınmış veya işlenmiş numunelerden kaynaklanan yanlış negatif değerler riski vardır.
- Tahlilin hedeflerinde suş/tür sekans değişkenliği varlığı, prosedür hataları, numunelerdeki amplifikasyon inhibitörleri veya amplifikasyon için yetersiz sayıda organizma bulunması nedeniyle yanlış negatif değerler riski vardır.
- Hedeflenen mikroorganizmalardan herhangi biri ile enfeksiyon tedavisinin izlenmesi için bu testin performansı belirlenmemiştir.

- Pozitif ve negatif öngörücü değerler yüksek oranda prevalansa bağlıdır. Hastalık prevalansı yüksek olduğunda yanlış negatif test sonuçları daha muhtemeldir. Prevalans düşük olduğunda yanlış pozitif test sonuçları daha muhtemeldir.
- Olumsuz etkileyen maddelerin etkisi, yalnızca belirtilen miktarda veya konsantrasyonda etiketinde belirtilenler için değerlendirilmiştir. Kullanma Talimatının "Olumsuz Etkileyen Maddeler" bölümünde açıklananlar dışında maddeler ile etkileşimde bulunma hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Prospektüsün "Analitik Özgüllük" bölümünde listelenenler dışındaki gastrointestinal kanal organizmaları ile çapraz reaktivite hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Bu test kalitatif bir testtir ve bulunan saptanmış organizmanın kantitatif değerini sağlamaz.
- *Cyclospora cayetanensis*, Adenovirüs F41, *Entamoeba histolytica* ve Şiga benzeri toksin üreten *Escherichia coli* (STEC) saptaması için tahlil duyarlılığı, Ek C'de açıklanan yarı giriş örneği hacmi (100 µl) iş akışı kullanıldığında 3,16 kata kadar azalabilir.

# Performans Özellikleri

## 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.

QIAstat-Dx Rise için taşıma ve tekrarlanabilirliği gösterecek spesifik çalışmalar yürütülmüştür. Aşağıda gösterilen analitik performans parametrelerinin geri kalanları QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kullanılarak sergilenmiştir. QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile aynı Analitik Modülü kullanır; bu nedenle, performans QIAstat-Dx Rise cihazı ile etkilenmez.

## Duyarlılık (Tespit Sınırı)

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

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hedef patojenik organizmaların LoD değeri, toplamda 48 patojen suşu kullanılarak, ticari tedarikçilerden (örn. ZeptoMetrix® ve ATCC®) kültür izolatlarından hazırlanan analitik örneklerin seri dilüsyonları, onaylanmış klinik izolatlar veya ticari olarak temin edilemeyen hedef analitler için yapay örnekler analiz edilerek değerlendirilmiştir. Her örnek, Cary-Blair taşıma besiyerinde tekrar süspansiyon haline getirilen ve önceden negatif test sonucu vermiş olan dışkı numunelerinin bir havuzundan oluşan insan dışkı matriksinde hazırlanmıştır.

48 suştan her biri, Para-Pak C&S® toplama cihazı için üretici talimatlarına göre hazırlanan insan dışkı matriksinde test edilmiştir.

Her bir QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hedefine ait ayrı LoD değerleri Tablo 6'da gösterilmektedir.

**Tablo 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile test edilen farklı gastrointestinal hedef suşları için elde edilen LoD değerleri**

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon (moleküler birim: kopya/ml)	Konsantrasyon (mikrobiyolojik birim)	Saptama oranı
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> alt türü Jejuni RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 CFU/şişe	19/20
<b>Clostridium difficile toksin A/B</b>	(NAP1A) Toksin tipi III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksin tipi 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<b>Plesiomonas shigelloides</b>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/şişe	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio cholerae</b>	Z132; toksijenik	ZeptoMetrix 801901	28298	13.600 CFU/ml	20/20
	Z133; toksijenik olmayan	ZeptoMetrix 801902	79749	54.668 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(devamı bir sonraki sayfadadır)



**Tablo 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile test edilen farklı gastrointestinal hedef suşları için elde edilen LoD değerleri (önceki sayfanın devamı)**

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon (moleküler birim: kopya/ml)	Konsantrasyon (mikrobiyolojik birim)	Saptama oranı
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	alt tür <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biyotip 4, serotip 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
<b>Enteroagregatif <i>E. coli</i> (EAEC)</b>	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
<b>Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i></b>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
<b>Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC)</b>	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
<b>Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i></b>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
<b>Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i></b>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<b>Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157</b>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(devamı bir sonraki sayfadır)

**Tablo 6. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile test edilen farklı gastrointestinal hedef suşları için elde edilen LoD değerleri (önceki sayfanın devamı)**

Patojen	Suş	Kaynak	Konsantrasyon (moleküler birim: kopya/ml)	Konsantrasyon (mikrobiyolojik birim)	Saptama oranı
<b>Cryptosporidium</b>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	Uygulanamaz	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa izolati	Waterborne® P102C	661	Uygulanamaz	20/20
<b>Cyclospora cayentanensis</b>	Uygulanamaz	LACNY-Klinik örnek LAC2825	53	Uygulanamaz	19/20
	Uygulanamaz	LACNY Klinik örnek LAC2827	137	Uygulanamaz	20/20
<b>Entamoeba histolytica</b>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 hücre/ml	20/20
	HK-9 (Kore)	ATCC 30015	1	0,01 hücre/ml	19/20
<b>Giardia lamblia</b>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 hücre/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 hücre/ml	20/20
<b>Adenovirüs F40/F41</b>	Tip 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tip 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovirüs</b>	ERE IID 2371 (tip 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tip 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirüs GI</b>	GI.1 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirüs GII</b>	GI.4 (rekombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavirüs A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Sapovirüs</b>	Genogrup I, genotip 1	QIAGEN Barselona - Klinik örnek GI-88	187506	Uygulanamaz	20/20
	Genogrup V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	Uygulanamaz	20/20

## Münhasırlık (Analitik Özgüllük)

Analitik özgüllük çalışması, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'nin potansiyel çapraz reaktivitesini ve münhasırlığını değerlendirmek üzere *in vitro* test ve *in siliko* analiz (9) yoluyla gerçekleştirilmiştir. Panel üzerindeki organizmalar, panel içi çapraz reaktivite potansiyelini değerlendirmek için test edilmiş ve Panel dışı organizmalar, panel içeriğinin kapsamadığı organizmalarla çapraz reaktiviteyi değerlendirmek için test edilmiştir. Test edilen Panel üzeri ve Panel dışı organizmalar, sırasıyla Tablo 7 ve Tablo 8'de gösterilir.

Örnekler, tercihen viral için  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, parazit hedefleri için  $10^5$  hücre/ml ve bakteriyel hedefler için  $10^6$  CFU/ml olmak üzere organizma stoğuna bağlı olarak mümkün olan en yüksek konsantrasyonda Cary-Blair içinde tekrar süspansiyon haline getirilen negatif dışkıya organizmalar tekli olarak eklenerek hazırlanmıştır. Patojenler 3 tekrar halinde test edilmiştir. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'ye dahil edilen *Campylobacter* tahlil oligonükleotidleri ile çapraz reakte edilmiş, iki hedeflenmemiş *Campylobacter* türü (*C. helveticus* ve *C. Lari*) dışında *in vitro* test edilen tüm patojenler için Panel üzeri veya Panel dışı çapraz reaktivite yoktur.

**Tablo 7. Test edilen panel üzeri Analitik Özgüllük listesi**

<b>Tip</b>	<b>Patojen</b>	
Bakteriler	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Parazitler	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virüsler	Adenovirüs F41	Norovirüs GII
	Astrovirüs	Rotavirüs A
	Norovirüs GI	Sapovirüs

**Tablo 8. Analitik Özgüllüğü panel dışı test edilen patojenlerin listesi**

Tip	Patojen (potansiyel çapraz reaktan)	
<b>Bakteriler</b>	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
<b>Mantarlar</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Parazitler</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Virüsler</b>	Adenovirüs C:2	Koronavirüs 229E
	Adenovirüs B:34	Koksakivirüs B3
	Adenovirüs B3	Sitomegalovirüs
	Adenovirüs E:4a	Enterovirüs 6 ( <i>Echovirus</i> )
	Adenovirüs serotip 1	Enterovirüs 68
	Adenovirüs serotip 5	Herpes Simpleks Virüsü Tip 2
	Adenovirüs serotip 8	Rinovirüs 1A
	Bocavirüs Tip 1	

Potansiyel çapraz reaksiyonların in siliko tahminleri, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile dışkı örnekleri test edilirken aşağıdaki çapraz reaksiyonların meydana gelebileceğini göstermiştir (Tablo 9) (5, 15–17).

**Tablo 9. *İn siliko* analize bağılı olarak potansiyel çapraz reaksiyonlar**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Hedefi	Potansiyel çapraz reaktif organizmalar
Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Şiğa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
Şiğa benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *†, <i>Citrobacter freundii</i> *†, <i>Enterobacter cloacae</i> *†, <i>Aeromonas caviae</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>E. coli</i> O157	STEC dışı <i>E. coli</i> O157 suşları**

\* Bu potansiyel çapraz reaksiyonların, yatay gen transferi olarak adlandırılan bakterilerde bilinen biyolojik prosesteki türlerde elde edilebilen ilgili QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hedef patojenlerin patojenesitesinden sorumlu hedef genlere sahip tasarımları etkilediğini unutmayın.

† Nadir veya daha az yaygın *eae* intimin taşıyıcı organizmaları.

‡ Panel üzeri hedef.

§ Yüksek konsantrasyonda *Campylobacter lari* ve *Campylobacter helveticus* suşlarının *in vitro* testi, bu *Campylobacter* türlerinin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tahlili ile potansiyel çapraz reaksiyonunu doğrulamıştır.

†† Nadir veya daha az yaygın Stx toksin üreticileri.

\*\* *E. coli* O157 yalnızca, sonuçlandırma algoritmasına göre *E. coli* (STEC) tasarımı için pozitif amplifikasyon olduğunda sonuçlandırılacaktır. Sık görülmeyen *E. coli* (STEC) ve *E. coli* O157 koenfeksiyonu, STEC O157:H7 suşunun yol açtığı tekli enfeksiyondan ayrıntı edilmeyecektir.

## Dahil olma (Analitik Reaktivite)

Analitik Reaktivite (Dahil Olma); klinik ilgililik ve genetik, geçici ve coğrafik çeşitliliğe dayalı olarak seçilmiş gastrointestinal patojen izolatları/suşları ile değerlendirilmiştir. *İn vitro* (laboratuvar) test ve *in siliko* analize bağılı olarak, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 primerleri ve problemleri, test edilen her bir patojen için klinik olarak yaygın ve ilgili suşlar için kapsayıcıdır.

## *İn vitro* (Laboratuvar) test

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, *in vitro* test edilen patojen suşlarının %100'ü (143'te 143) kapsayıcıdır. Islak testte değerlendirilen patojen suşlarının çoğu (133/143), karşılık gelen LoD referans suşunun  $\leq 3$  katında saptanmıştır. (Tablo 10).

**Tablo 10. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Tahlili ile test edilen tüm patojenler için dahil olma test sonuçları. Her patojenin LoD referans suşu koyu renkle yazılır.**

**Tablo 10a. *Campylobacter* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Campylobacter	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	<b>ATCC</b>	<b>43478*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	alt tür <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10b. Clostridium difficile suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Clostridium difficile toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toksin tipi 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tipi IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksin tipi V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksin tipi VIII A-B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tipi XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksin tipi XXII A+B (bilinmeyen)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksin tipi III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksin tipi III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\*Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10c. Plesiomonas shigelloides suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Plesiomonas shigelloides	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

\*Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.



**Tablo 10d. Salmonella suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
	<b>Salmonella enterica</b>	<b>Serovar Typhimurium Z005</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801437*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(devamı bir sonraki sayfadadır)

**Tablo 10d. Salmonella suşları için dahil olma test sonuçları (önceki sayfanın devamı)**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, 4, 5, 12:7:-, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alt tür Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10e. *Vibrio cholerae* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; toksijenik olmayan	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksijenik	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10f. *Vibrio parahaemolyticus* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonya)	ATCC	17802*	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10g. *Vibrio vulnificus* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biyotip 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10h. *Yersinia enterocolitica* suşları için dahil olma testi sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biyotip 4, serotip 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biyovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10i. Enteroagregatif *E. coli* (EAEC) suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Enteroagregatif <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Enteroagregatif E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	<i>Enteroagregatif E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>Enteroagregatif E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinik örnek; VH 529140369015	3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10j. Enteropatojenik *E. coli* (EPEC) suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Enteropatojenik E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	<i>Enteropatojenik E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	<i>Enteropatojenik E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10k. Enterotoksijenik *E. coli* (ETEC) suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10l. Enteroinvazif *E. coli* (EIEC)/*Shigella* suşları için dahil olma test sonuçları.**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	WR AIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	AMC 43-G-58 [M44 (Tip 170)]	ATCC	9207	10x LoD	

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10m. Şıga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC)(stx1 taşıyıcı suşlar) için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O26:H4,stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O8,stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Referans ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Referans CDC 00-3039, O45:H2,bilinmeyen	Microbiologics	1098	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O103:H2,stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10n. Şıga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC) (stx2 taşıyıcı suşlar) için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	<b>Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8,stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Referans ATCC 35150 (EDL 931),O157:H7,stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10o. Şıga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) O157	<b>Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - O157</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-,stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Şıga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referans ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

† SSI Diagnostica'dan *E. coli* suşu 91355 katalogta aşağıdakilerden biri şeklinde bildirilmiştir: vtx2f+, eae+. Ancak, bunun, QIAstat-Dx ve FilmArray cihazlarında *E. coli* O157 için amplifikasyon yaptığı bulunmuştur.

**Tablo 10p. *Cryptosporidium* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolatu	Waterborne	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	uygulanamaz	Public Health Wales	Klinik örnek; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izole genomik DNA)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinik örnek; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinik örnek; UKMEL 14	<0,01 LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10q. *Cyclospora cayetanensis* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	uygulanamaz	Klinik örnek	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	uygulanamaz	Klinik örnek	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10r. *Entamoeba histolytica* suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Kore)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinik örnek; 1	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir



**Tablo 10s. Giardia lamblia suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Giardia lamblia	Giardia lamblia	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	Giardia lamblia	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	Giardia intestinalis	H3 izolatu	Waterborne	P101	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10t. Adenovirüs F40/F41 hedefleri için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Adenovirüs F40/F41	İnsan Adenovirüs F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	İnsan Adenovirüs F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	İnsan Adenovirüs F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	İnsan Adenovirüs Tip 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10u. Astrovirüs suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Astrovirüs	İnsan Astrovirüs	ERE IID 2371 (tip 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	İnsan Astrovirüs	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinik örnek; 160521599	1x LoD
	İnsan Astrovirüs	ERE IID 2868 (tip 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	İnsan Astrovirüs	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinik örnek; 151601306	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10v. Norovirüs GI/GII suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Norovirüs GI/GII	İnsan Norovirüs Genogrup 1	Rekombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 1	–	Indiana University Health	Klinik örnek; IU3156	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 1	–	Indiana University Health	Klinik örnek; IU3220	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinik örnek; TC4274	3x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	Rekombinant GI.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinik örnek; 198058327	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinik örnek; N26.2TA	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	–	Lacny Hospital	Klinik örnek; LAC2019	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinik örnek; NWC6063	1x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	GII.6	QIAGEN Barselona (STAT-Dx)	Klinik örnek; GI 12	3x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	–	Lacny Hospital	Klinik örnek; LAC2133	10x LoD
	İnsan Norovirüs Genogrup 2	–	Lacny Hospital	Klinik örnek; LAC2074	10x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

**Tablo 10w. Rotavirüs A suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Rotavirüs A	İnsan Rotavirüs A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	İnsan Rotavirüs A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	İnsan Rotavirüs A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	İnsan Rotavirüs A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	İnsan Rotavirüs A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir

**Tablo 10x. Sapovirüs suşları için dahil olma test sonuçları**

QIAstat-Dx hedefi	Patojen	Suş	Tedarikçi	Katalog Kimliği	LoD Katı
Sapovirüs	İnsan Sapovirüs Genogrup I	–	QIAGEN Barcelona	Klinik örnek; GI-88*	1x LoD
	İnsan Sapovirüs Genogrup V	uygulanamaz	Universitat Barcelona	Klinik Örnek; 160523351*	1x LoD
	İnsan Sapovirüs Genogrup I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinik örnek; 171016324	1x LoD
	İnsan Sapovirüs Genogrup II	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinik örnek; 215512	1x LoD

\* Suş, LoD doğrulama çalışması sırasında test edilmiştir.

## İn siliko analiz

Potansiyel reaktivite için in siliko analiz, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ile aşağıdaki organizmaların (türler, alt türler, serotipler veya serovarlar) saptanmasının öngörüldüğünü göstermiştir (Tablo 11).

**Tablo 11. İn siliko analize bağlı olarak tahmin edilen reaktiviteye sahip organizmalar**

QIAstat-Dx GI Panel 2 Hedefi	Tahmini reaktiviteli organizmalar (türler, alt türler, alt tipler, serotipler veya serovarlar)
<b>Bakteriler</b>	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> alt tür <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> alt tür <i>Doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (ribotip 01 ve 17 ile suşlar B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> alt tür <i>salamae</i> II (örn. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> alt tür <i>arizonae</i> IIIa (örn. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> alt tür <i>diarizonae</i> IIIb (örn. serovar 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> alt tür <i>houtenae</i> IV (örn. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> alt tür <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> alt tür <i>enterica</i> (Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium dahil en fazla 92 farklı serovar)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (örn. NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 suşları)

(devamı bir sonraki sayfadır)

**Tablo 11. İn siliko analize bağlı olarak tahmin edilen reaktiviteye sahip organizmalar (önceki sayfanın devamı)**

<b>QIAstat-Dx GI Panel 2 Hedefi</b>	<b>Tahmini reaktiviteli organizmalar (türler, alt türler, alt tipler, serotipler veya serovarylar)</b>
<b>Bakteriler (devam)</b>	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (serotipler O:1 ve O:1 dışı (O:37) ve biyovarylar El Tor, Bengal dahil)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> alt tür paleartica, <i>Yersinia enterocolitica</i> alt tür enterocolitica
Enteroagregatif <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregatif <i>E. coli</i> (EAEC) (serotipler O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND dahil)
Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogenik <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogenik <i>E. coli</i> (EPEC) (örneğin serotipler OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117 dahil) Diğer eae taşıyıcı bakteriler: bazı Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 ve bazı <i>Shigella boydii</i> suşları
Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) (H10407 ve E24377A suşları ile serotipler O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16 dahil)
Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) (O157 dışı serotipler O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM dahil ve STEC O157 serotipleri O157:H7 dahil) Saptanacağı tahmin edilen <i>stx1</i> toksin alt tipleri arasında <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> ve <i>stx1d</i> yer alır. Diğer <i>stx</i> taşıyıcı bakteriler: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) (O157 dışı serotipler O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM dahil ve STEC O157 serotipler O157:H7, O157:NM dahil) Saptanacağı tahmin edilen <i>Stx2</i> toksin alt tipleri arasında <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> ve <i>stx2g</i> yer alır.
Şiga benzeri toksin üreten <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, şunlar dahil: STEC O157:H7 suşları (örn. EDL933) ve <i>E. coli</i> O157: H7 dışı gruplar, şunlar dahil: Şiga dışı toksijenik <i>E. coli</i> O157 bakterileri (örn. serotip O157:H45) O157 O-antijeni olan diğer bakteriler: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(devamı bir sonraki sayfadır)

**Tablo 11. İn siliko analize bağlı olarak tahmin edilen reaktiviteye sahip organizmalar (önceki sayfanın devamı)**

QIAstat-Dx GI Panel 2 Hedefi	Tahmini reaktiviteli organizmalar (türler, alt türler, alt tipler, serotipler veya serovarlar)
<b>Parazitler</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Nadir veya insan dışı tür: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (suşlar LG, CY9, NP20 ve NP21 dahil)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (örn. suşlar HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (diğer adıyla <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> )
<b>Virüsler</b>	
Adenovirüs	İnsan Adenovirüs F 40/41
Astrovirüs	İnsan Astrovirüs (tipler 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 dahil)
Norovirüs GI/GII	Norovirüs genogrup II genotipleri: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovirüs genogrup I genotipleri: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirüs	Rotavirüs A (suşlar Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA ve serotipler G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19] dahil)
Sapovirüs	Genogruplar GI (genotipler GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6 dahil), GII (genotipler GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6 dahil), GIV (genotip GIV.1 dahil) ve GV (genotipler GV.1 dahil).

## Olumsuz Etkileyen Maddeler

Potansiyel olarak olumsuz etkileyen maddelerin QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 organizmalarının saptanabilirliği üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. Kırk üç (43) potansiyel olarak olumsuz etkileyen madde, dışkı numunelerinde bulunabilen madde konsantrasyonunun üstünde olması öngörölen bir seviyede örnek karışımlarına eklenmiştir. Her bir organizma 3x LoD'de test edilmiş ve testler üç kopya halinde gerçekteştirilmiştir. İnsan tam kan, insan genomik DNA'sı ve çeşitli patojenler gibi endojen maddelerin yanı sıra, antibiyotikler, diğer gastrointestinal bağlantılı ilaçlar ve farklı tekniğe özđu maddeler gibi eksojen maddeler de test edilmiştir.

Test edilen birçok madde için hiçbir inhibisyon gözlenmemiştir, bunun istisnaları yüksek konsantrasyonda inhibisyona neden olabilen bovin submaksillerinden müsin, İnsan genomik DNA'sı, bisakodil, kalsiyum karbonat, nonoksinol-9 ve Rotavirüs reassortanlarıdır.

Bovine submaksillerinden müsinin, %2,5 a/h üzerindeki konsantrasyonlarda *Vibrio cholerae*, EAEC ve *Entamoeba* saptaması ile etkileşimde bulunduğu bulunmuştur.

İnsan genomik DNA'sının 5 µg/ml üzerindeki konsantrasyonlarda *E. coli* O157 ve *Entamoeba* saptaması ile etkileşimde bulunduğu bulunmuştur.

Bisakodilin, %0,15 a/h üzerindeki konsantrasyonlarda EAEC saptaması ile etkileşimde bulunduğu bulunmuştur.

Kalsiyum karbonatın %0,5 a/h üzerindeki konsantrasyonlarda tüm QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hedeflerinin saptaması ile etkileşimde bulunduğu bulunmuştur.

Nonoksinol-9'un, %0,02 h/h üzerindeki konsantrasyonlarda *Entamoeba* saptaması ile etkileşimde bulunduğu bulunmuştur.

Rotavirüs A aşılarda kullanılan rotavirüs reassortanları WC3:2-5, R574(9) ve WI79-4,9'un QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'de Rotavirüs A ile reaktif olduğu tahmin edilmiştir. WC3:2-5, R574(9) ve WI79-4,9 için 3x LoD konsantrasyonunda hedeflerin saptanması üzerinde gözlemlenebilir olumsuz etkiler olmadan nihai konsantrasyonlar, test edilen diğer konsantrasyonlar için sırasıyla  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml ve 1,10 PFU/ml'dir (bkz. Tablo 12).

Bir patojen alt kümesinde rekabetçi etkileşim test edilmiştir. İki QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel hedef patojeni, örneklere 3x LoD'de bir patojen hedefi ve 50x LoD'de bir patojen hedefinin eklenmesiyle test edildiğinde, hedef patojenler tarafından rekabetçi etkileşim değerlendirilirken hiçbir etkileşim gözlenmemiştir. Test edilen patojen hedeflerinin sonuçları Tablo 14'te sağlanır.

Bir dışkı numunesinde bulunabilen veya karışabilen 43 olumsuz etkileyen maddeden elde edilen sonuçlar Tablo 12'de sunulmaktadır.

**Tablo 12. Gözlemlenebilir inhibe edici etki olmadan en yüksek nihai konsantrasyon**

Test edilen madde	Test edilen konsantrasyon	Sonuç
<b>Endojen maddeler</b>		
Bovın ve ovin safra	%12 a/h	Etkileşim Yok
Kolesterol	%1,5 a/h	Etkileşim Yok
Yağ asitleri (palmitik asit)	%0,2 a/h	Etkileşim Yok
Yağ asitleri (stearik asit)	%0,4 a/h	Etkileşim Yok
İnsan genomik DNA	20 µg/ml	Etkileşim
	10 µg/ml	Etkileşim
	5 µg/ml	Etkileşim Yok
İnsan dışkı (aşırı dolu Cary Blair şişesi)	300 mg/ml	Etkileşim Yok
İnsan idrar	%50 h/h	Etkileşim Yok
Na Sitrat içeren insan tam kan	%40 h/h	Etkileşim Yok
Bovın submaksillerinden müsin	%5 a/h	Etkileşim
	%2,5 a/h	Etkileşim Yok
Trigliseritler	%5 a/h	Etkileşim Yok
<b>Hedef dışı mikroorganizmalar</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
Enterovirüs Tür D, Serotip EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
Non patojenik <i>E. coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ( <i>S. boulardii</i> olarak depolanır)	1 x 10 <sup>6</sup> birim/ml	Etkileşim Yok
<b>Eksojen maddeler</b>		
Basitrasin	250 U/ml	Etkileşim Yok
Bisakodil	%0,3 a/h	Etkileşim
	%0,15 a/h	Etkileşim Yok
Bizmut subsalisilat	%0,35 a/h	Etkileşim Yok
Kalsiyum karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	%5 a/h	Etkileşim
	%0,5 a/h	Etkileşim Yok

(devamı bir sonraki sayfadır)

**Tablo 12. Gözlemlenebilir inhibe edici etki olmadan en yüksek nihai konsantrasyon (önceki sayfanın devamı)**

Test edilen madde	Test edilen konsantrasyon	Sonuç
<b>Eksojen maddeler</b>		
Dokusat sodyum	%2,5 a/h	Etkileşim Yok
Doksisiklin hidroklorür	%0,05 a/h	Etkileşim Yok
Gliserin	%50 h/h	Etkileşim Yok
Hidrokortizon	%0,5 a/h	Etkileşim Yok
Loperamid hidroklorür	%0,078 a/h	Etkileşim Yok
Magnezyum hidroksit	%0,1 a/h	Etkileşim Yok
Metronidazol	%1,5 a/h	Etkileşim Yok
Mineral yağ	%50 h/h	Etkileşim Yok
Naproksen sodyum	%0,7 a/h	Etkileşim Yok
Nonoksinol-9	%1,2 h/h	Etkileşim
	%0,6 h/h	Etkileşim
	%0,3 h/h	Etkileşim
	%0,15 h/h	Etkileşim
	%0,075 h/h	Etkileşim
	%0,02 h/h	Etkileşim Yok
Nistatin	10000 USP birim/ml	Etkileşim Yok
Fenilefrin hidroklorür	%0,075 a/h	Etkileşim Yok
Sodyum fosfat	%5 a/h	Etkileşim Yok
<b>Aşı bileşenleri</b>		
Rotavirüs reasortan WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 <sup>-3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Etkileşim
	8,89 x 10 <sup>-4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Etkileşim
	8,89 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Etkileşim Yok
Rotavirüs reasortan W179-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 <sup>2</sup> pfu/ml	Etkileşim
	1,10 x 10 <sup>1</sup> pfu/ml	Etkileşim
	1,10 pfu/ml	Etkileşim Yok
<b>Tekniğe Özel Maddeler</b>		
Çamaşır suyu	%0,5 h/h	Etkileşim Yok
Etanol	%0,2 h/h	Etkileşim Yok
Fecal swab Cary-Blair Besiyeri	%100	Etkileşim Yok
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Besiyeri	%100	Etkileşim Yok
PurSafe® DNA/RNA Preservative	%100	Etkileşim Yok
Para-Pak C&S kaşık	1 kaşık/2 ml Cary Blair	Etkileşim Yok
Sigma transwab	1 sürüntü/2 ml Cary Blair	Etkileşim Yok



**Tablo 13. Rekabetçi etkileşim için QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sonuçları**

Örnek Karışımı	Hedef	Test edilen son konsantrasyon x LoD	Saptanan koenfeksiyon
Norovirüs 50x - Rotavirüs 3x	Norovirüs GI/GII Rotavirüs A	50x 3x	Evet
Norovirüs 3x - Rotavirüs 50x	Norovirüs GI/GII Rotavirüs A	3x 50x	Evet
<i>Giardia</i> 50x - Adenovirüs 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenovirüs F40/F41	50x 3x	Evet
Adenovirüs 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenovirüs F40/F41	3x 50x	Evet
Norovirüs 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirüs GII <i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x 3x	Evet
Norovirüs 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirüs GII <i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x 50x	Evet
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC EAEC	50x 3x	Evet
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC EAEC	3x 50x	Evet
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x 3x	Evet
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x 50x	Evet
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC ETEC	50x 3x	Evet
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC ETEC	3x 50x	Evet
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	50x 3x	Evet
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC EIEC/ <i>Shigella</i>	3x 50x	Evet

## Taşınma

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 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 örneklere sahip patojenik dışkı örneği matrisinin patojen örnekleri, iki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazında çalışılmıştır.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'de örnekler arasında hiçbir taşınma gözlemlenmemiştir. Bu da, sistem tasarımının ve önerilen örnek kullanım ve test uygulamalarının, örnekler arasında taşınma veya çapraz kontaminasyondan ötürü yanlış pozitif sonuçlar alınmasını önlemede etkili olduğunu ortaya koymaktadır.

## Yeniden Üretilbilirlik

Klinik performansı oluşturulmuş örneklerin yeniden üretilebilirlik testi, bir dahili merkez (Merkez A) ve iki harici merkez (Merkez B ve Merkez C) dahil olmak üzere üç test merkezinde gerçekleştirilmiştir. Çalışma; merkezler, günler, tekrarlar, kartuş lotları, operatörler ve QIAstat-Dx analiz cihazlarından kaynaklanan bir dizi potansiyel varyasyon içermiştir. Her merkezde testler, birbirini izlemeyen 5 gün boyunca günde 6 kopya olacak şekilde (hedef, konsantrasyon ve merkez başına toplam 30 kopya elde edilmiştir), 4 QIAstat-Dx Analyzer cihazı (operatör başına ve merkez başına 2 analiz cihazı) ve her test gününde en az 2 operatör ile gerçekleştirilmiştir. Toplam 5 örnek karışımı (1x LoD ve 3x LoD'de iki birleşik örnek artı bir negatif örnek) hazırlanmıştır. Her bir karışım için 6 kopya test edilmiştir ve değerlendirilmiştir.

Tablo 14, Yeniden Üretilbilirlik çalışmasının her bir merkezi için hedef ve konsantrasyon başına saptama oranını gösterir. Ayrıca üç merkezin tamamından elde edilen veriler, hedef ve konsantrasyona göre kesin 2 taraflı %95 Güven Aralığını hesaplamak için derlenmiştir.

**Tablo 14. Her Yeniden Üretilbilirlik çalışması merkezi için hedef ve konsantrasyon başına saptama oranı ve hedef ve konsantrasyona göre kesin 2 taraflı %95 Güven Aralığı**

Test Edilen Patojen	Test Edilen Konsantrasyon	Beklenen Sonuç	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si			
			Merkez A	Merkez B	Merkez C	Tüm Merkezler (%95 Güven Aralığı)
<b>Adenovirüs F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801.650	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801.747	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	29/30 %96,67	30/30 %100	89/90 %100 (%93,96 - 99,97)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)

(devamı bir sonraki sayfadadır)

**Tablo 14. Her Yeniden Üretilbilirlik çalışması merkezi için hedef ve konsantrasyon başına saptama oranı ve hedef ve konsantrasyona göre kesin 2 taraflı %95 Güven Aralığı (önceki sayfanın devamı)**

Test Edilen Patojen	Test Edilen Konsantrasyon	Beklenen Sonuç	Beklenen Sonuçla Uyumluluk %'si			Tüm Merkezler (%95 Güven Aralığı)
			Merkez A	Merkez B	Merkez C	
<b>Entamoeba histolytica</b> ATCC 30459	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	29/30 %96,67	89/90 %100 (%93,96 - 99,97)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b>Giardia lamblia</b> ATCC 30888	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b>Norovirüs GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	29/30 %96,67	30/30 %100	30/30 %100	89/90 %100 (%93,96 - 99,97)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b>Rotavirüs A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	29/30 %96,67	30/30 %100	89/90 %100 (%93,96 - 99,97)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)

(devamı bir sonraki sayfadadır)

**Tablo 14. Her Yeniden Üretilebilirlik çalışması merkezi için hedef ve konsantrasyon başına saptama oranı ve hedef ve konsantrasyona göre kesin 2 taraflı %95 Güven Aralığı (önceki sayfanın devamı)**

Test Edilen Patojen	Test Edilen Konsantrasyon	Beklenen Sonuç	Beklenen Sonuçta Uyumluluk %'si			Tüm Merkezler (%95 Güven Aralığı)
			Merkez A	Merkez B	Merkez C	
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	29/30 %96,67	89/90 %100 (%93,96 - 99,97)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1</b> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b><i>Escherichia coli</i> (STEC) stx2</b> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
<b><i>Salmonella enterica</i></b> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	29/30 %96,67	29/30 %96,67	88/90 %100 (%92,20 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 99,73)

(devamı bir sonraki sayfadadır)

**Tablo 14. Her Yeniden Üretilirlik çalışması merkezi için hedef ve konsantrasyon başına saptama oranı ve hedef ve konsantrasyona göre kesin 2 taraflı %95 Güven Aralığı (önceki sayfanın devamı)**

Test Edilen Patojen	Test Edilen Konsantrasyon	Beklenen Sonuç	Beklenen Sonuçta Uyumluluk %'si			Tüm Merkezler (%95 Güven Aralığı)
			Merkez A	Merkez B	Merkez C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 99,73)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	1x LoD	Saptandı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 100,00)
	Yok	Saptanmadı	30/30 %100	30/30 %100	30/30 %100	90/90 %100 (%95,98 - 99,73)

Dışkı matriksine eklenen düşük konsantrasyonda analitlerden (3x LoD ve 1x LoD) ve negatif dışkı örneklerinden oluşan bir temsili örnekler kümesi kullanılarak iki QIAstat-Dx Rise cihazı üzerinde bir tekrarlanabilirlik çalışması gerçekleştirilmiştir. Pozitif örnekler eklenen patojenler Norovirüs GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirüs F 40 ve Rotavirüs A'dır. Örnekler iki kartuş lotu kullanılarak kopyalar halinde test edilmiştir. Çalışmada, karşılaştırma için sekiz QIAstat-Dx Analyzer ile testler yer almıştır. Toplamda 192 1x LoD pozitif örnek kopyası, 192 3x LoD pozitif örnek kopyası ve 96 negatif örnek kopyası çalışılmıştır. Genel sonuçlar, 1x LoD ve 3x LoD örnekler için sırasıyla %98,44-100,00 ve %98,44-100,00 saptama oranı göstermiştir. Negatif örnekler, tüm panel analitleri için %100 negatif sonuç göstermiştir. QIAstat-Dx Rise performansının QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile eşdeğer olduğu gösterilmiştir.

## Tekrarlanabilirlik

Dışkı matrisine eklenen düşük konsantrasyonda analitlerden (3x LoD ve 1x LoD) ve negatif dışkı örneklerinden oluşan bir örnekler kümesi kullanılarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazları üzerinde bir tekrarlanabilirlik çalışması gerçekleştirilmiştir. Pozitif örneklerle dahil edilen patojenler arasında Adenovirüs, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropatojenik *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirüs GII, Rotavirüs, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ve *Yersinia enterocolitica* yer alır. Her örnek, 12 gün boyunca aynı cihazla test edilmiştir. Toplamda, test edilen hedef başına 1x LoD için 60 tekrar, 3x LoD için 60 tekrar ve negatif örnekler için 60 tekrar çalışılmıştır. Genel sonuçlar, 1x LoD ve 3x LoD örnekler için sırasıyla %93,33-100,00 ve %95,00-100,00 saptama oranı göstermiştir. Negatif örnekler, tüm panel analitleri için %100 negatif sonuç göstermiştir.

QIAstat-Dx Rise cihazındaki tekrarlanabilirlik, QIAstat-Dx Analyzer cihazlarıyla kıyaslanarak değerlendirilmiştir. Dışkı matrisine eklenen düşük konsantrasyonda analitlerden (3x LoD ve 1x LoD) ve negatif dışkı örneklerinden oluşan bir temsili örnekler kümesi kullanılarak iki QIAstat-Dx Rise cihazı üzerinde bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Pozitif örneklerle eklenen patojenler Norovirüs GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirüs F 40 ve Rotavirüs A'dır. Örnekler iki kartuş lotu kullanılarak kopyalar halinde test edilmiştir. Toplamda 1x LoD pozitif örnekler için 128 tekrar, 3x LoD pozitif örnekler için 128 tekrar ve negatif örnekler için 64 tekrar, QIAstat-Dx Rise cihazında çalışılmıştır. Genel sonuçlar, 1x LoD ve 3x LoD örnekler için %99,22-100,00 saptama oranı göstermiştir. Negatif örnekler, tüm panel analitleri için %100 negatif sonuç göstermiştir. Sonuç karşılaştırması için çalışmaya iki QIAstat-Dx Analyzer (her birinde dört Analitik Modül bulunur) ile test dahil edilmiştir. QIAstat-Dx Rise performansının QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile eşdeğer olduğu gösterilmiştir.

## Klinik Performans

Aşağıda gösterilen klinik performans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kullanılarak sergilenmiştir. QIAstat-Dx Rise, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ile aynı Analitik Modülleri kullanır; bu nedenle, performans QIAstat-Dx Rise cihazı ile etkilenmez. Normal kullanım koşullarında QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 performansını değerlendirmek için prospektif ve retrospektif olarak toplanan örnekler kullanılarak bir çok merkezli, uluslararası, gözlemsel klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Çalışma, Mayıs 2021 ile Temmuz 2021 arasında 5 ülkede 13 klinik merkezde (4 merkez Avrupa'da ve 9 merkez ABD'de) gerçekleştirilmiştir.

Son veri kümesi, 13 araştırma merkezinde gastrointestinal enfeksiyonun neden olduğu diyare klinik endikasyonları için dışkı numunesi toplanan hastalardan prospektif olarak alınmış toplamda 2085 kalan, tanımlanmamış numuneden oluşmuştur. Ayrıca, pozitif numune sayılarını arttırmak için arşivlenen bilinen pozitif ve klinik performansı oluşturulmuş numunelerde test yapılmıştır (Tablo 15). Çalışmada kullanılan örneklerin tümü, aşağıdakiler kullanılarak toplanan Cary-Blair taşıma besiyeri içindeki dışkı örnekleridir: Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) veya C & S Medium (Medical Chemical).

**Tablo 15. Klinik çalışma merkezinde kullanılan tüm numunelerin her bir klinik merkezde Prospektif ve Arşivlenmiş Numune özeti**

Merkez/Ülke	Numune Tipi		Toplam
	Prospektif (Taze)	Retrospektif (Arşivlenmiş/Dondurulmuş)	
Almanya	339	21	360
Danimarka	293	37	330
İspanya	246	60	306
Fransa	63	7	70
ABD merkez 1	186	6	192
ABD merkez 2	43	9	52
ABD merkez 3	281	84	365
ABD merkez 4	177	0	177
ABD merkez 5	44	0	44
ABD merkez 6	39	0	39
ABD merkez 7	148	0	148
ABD merkez 8	131	0	131
ABD merkez 9	95	0	95
<b>Toplam</b>	<b>2085</b>	<b>224</b>	<b>2309</b>



Yaş, cinsiyet ve hasta popülasyonu durumuna sahip tüm prospektif olarak toplanan numuneler merkez tarafından toplanmıştır. Özne demografik bilgileri (değerlendirilebilen numuneler) aşağıdaki Tablo 16'da özetlenmiştir.

**Tablo 16. Kayıtlı prospektif numuneler için demografik veriler**

<b>Demografik veriler</b>	<b>H</b>	<b>%</b>
<b>Cinsiyet</b>		
Kadın	1158	55,5
Erkek	927	44,5
<b>Yaş Grubu</b>		
0-6 yaş	221	10,6
6-21 yaş	167	8,0
22-49 yaş	540	25,9
50+ yaş	1150	55,2
Bildirilmedi (Not Reported)	7	0,3
<b>Hasta popülasyonu</b>		
Acil servis	114	5,5
Hastaneye yatış	500	24,0
İmmün yetmezliği olan	3	0,1
Bilgi yok	560	26,9
Ayakta hasta	908	43,5
<b>Semptom başlangıcı ile QIAstat-Dx testi arasındaki gün sayısı</b>		
>7 gün	152	7,3
≤7 gün	222	10,6
Bildirilmedi (Not Reported)	1711	82,1

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 performansı aşağıdaki referans yöntem ile karşılaştırılmıştır: Tüm hedefler için BioFire® FilmArray® GI Panel. Hedeflerin çoğu için ikili sonuç (pozitif veya negatif) olarak iki sonucun doğrudan karşılaştırması yapılabilir. Ancak belirli hedefler için QIAstat-Dx GI Assay ek ayırt etme imkanı sağlar, böylece anlaşmayı belirlemek için ek komparatör yöntemleri gerekir. Panelin her üyesi için kullanılan uygun komparatör/referans yöntemi aşağıdaki Tablo 17'de açıklanmaktadır.

**Tablo 17. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Klinik çalışmalar referans yöntemi**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hedefi	Referans yöntem
Adenovirüs F40/F41	
Astrovirüs	
Norovirüs GI/GII	
Rotavirüs A	
Sapovirüs (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ve <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	
Enteroagregatif <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /Enteroinvazif <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatojenik <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksijenik <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Şiga benzeri toksin üreten <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 serogrubu	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio + V. parahaemolyticus</i> tanımlaması için PCR-BDS tahlili
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio + V. vulnificus</i> tanımlaması için PCR-BDS tahlili

PCR-BDS belirtildiğinde: Bu tahlil, performans değerlendirmesi için geliştirilen ve valide edilen hedefli bir Polimeraz Zincir Reaksiyonu (Polymerase Chain Reaction, PCR) tahlilidir; PCR'da amplifikasyon gözlemlendiğinde ampikon İki Yönlü Sekanslama (Bi-Directional Sequencing, BDS) ile doğrulanmıştır.

## Uyumsuz Sonuç Çözülmesi

Referans yöntem ile uyumsuzluk durumunda, spesifik hedeflerin varlığını/yokluğunu belirlemek için çözünürlük testi gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki Tablo 18'de uyumsuzluk çözünürlüğü için kullanılan yöntemler açıklanmaktadır.

**Tablo 18. Uyumsuz Numune Testi**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Uyumsuz test yöntemi
Adenovirüs F40/F41 Astrovirüs Norovirüs GI/GII Rotavirüs A Sapovirüs (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enterik Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ve <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> /Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enterik Bakteriye Panel
Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B) Enteroagregatif <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogenik <i>E. coli</i> (EPEC) Şiga benzeri toksin- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Şiga benzeri toksin- <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	İki yönlü sekanslama ile PCR (PCR-BDS)*

\* Tüm Polimeraz Zincir Reaksiyonu (Polymerase Chain Reaction, PCR)-İki Yönlü Sekanslama (Bidirectional Sequencing, BDS) tahlilleri, doğrulanmış nükleik asit amplifikasyon testini (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) ve ardından iki yönlü sekanslamayı temsil etmektedir. *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* için hem uyumsuzluk testi hem de ayırt etme testi için aynı PCR-BDS yöntemi kullanılmıştır.

## Klinik Performans – PPA ve NPA

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2'nin Klinik Performans özelliklerini belirlemek için toplamda 2309 prospektif ve arşivlenmiş klinik örnek değerlendirilmiştir. Tüm klinik örnekler (prospektif ve retrospektif) için uyumsuzluk çözünürlüğünden sonra her hedef için Pozitif Uyumluluk Oranı (Positive Percentage Agreement, PPA) ve Negatif Uyumluluk Oranı (Negative Percent Agreement, NPA) hesaplanmıştır.

Ayrıca, çalışma sırasında bulunan prospektif ve arşivlenmiş klinik örneklerin sayısının azlığı nedeniyle, prospektif ve arşivlenmiş klinik örnek verilerini desteklemek amacıyla birçok patojen (Adenovirüs F40/F41, Astrovirüs, Rotavirüs, Sapovirüs, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* ve *Giardia lamblia*) için klinik performansı oluşturulmuş numunelerin bir değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ve karşılaştırma yöntemleri ile hedeflenen tüm GI panel analitleri için önceden negatif test sonucu veren rezidüel klinik numuneler kullanılarak temsili numuneler hazırlanmıştır. Her organizma için farklı kantifikasyon uygulanmış suşlar kullanılarak, tahlil LoD'si civarında ve klinik olarak anlamlı düzeylerde numuneler eklenmiştir. Her klinik performansı oluşturulmuş numunenin analit durumu, numuneleri analiz eden kullanıcılar için körleştirilmiştir. Klinik performansı oluşturulmuş örnekler için toplamda 1254 kartuş test çalışması gerçekleştirilmiş ve QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tarafından ölçülen nadir patojenlere dair ek bilgi sunulmuştur. PPA, klinik performansı oluşturulmuş bahsedilen hedefler için belirlenmiştir.

Karşılık gelen tam binom iki taraflı %95 güven aralığının yanı sıra patojene göre ve genel toplam birleştirilmiş PPA ve NPA hesaplanmıştır. Sonuçlar aşağıdaki Tablo 19 içinde özetlenmiştir.

**Tablo 19. Tüm klinik numunelerin (prospektif ve retrospektif), klinik performansı oluşturulmuş örneklerin ve kesin binominal iki taraflı %95 CI dahil toplam birleşik örneklerin Klinik Çalışma Sonuçlarının özeti**

Patojen Türü	Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık (PPA)				Özgüllük (NPA)			
			Kesir		%95 CI		Kesir		%95 CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alt	Üst	TN/(TN+FP)	%	Alt	Üst
Virüsler	Adenovirüs F40/F41	Klinik numuneler	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	68/70	97,14	90,06	99,65	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrovirüs	Klinik numuneler	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	67/68	98,53	92,08	99,96	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(devamı bir sonraki sayfadır)

**Tablo 19. Tüm klinik numunelerin (prospektif ve retrospektif), klinik performansı oluşturulmuş örneklerin ve kesin binominal iki taraflı %95 CI dahil toplam birleşik örneklerin Klinik Çalışma Sonuçlarının özeti (önceki sayfanın devamı)**

Patojen Türü	Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık (PPA)				Özgüllük (NPA)			
			Kesir		%95 CI		Kesir		%95 CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alt	Üst	TN/(TN+FP)	%	Alt	Üst
Virüsler	Norovirüs GI/GII	Klinik numuneler	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	0/0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>69/73</b>	<b>94,52</b>	<b>86,56</b>	<b>98,49</b>	<b>2221/2222</b>	<b>99,95</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Rotavirüs A	Klinik numuneler	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	69/70	98,57	92,30	99,96	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>103/106</b>	<b>97,17</b>	<b>91,95</b>	<b>99,41</b>	<b>2256/2259</b>	<b>99,87</b>	<b>99,61</b>	<b>99,97</b>
	Sapovirüs	Klinik numuneler	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	69/69	100,00	94,79	100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>85/85</b>	<b>100,00</b>	<b>95,75</b>	<b>100,00</b>	<b>2280/2281</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
Campylobacter	Klinik numuneler	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
	Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	45/46	97,83	88,47	99,94	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	
	<b>Toplam numuneler</b>	<b>191/192</b>	<b>99,48</b>	<b>97,13</b>	<b>99,99</b>	<b>2148/2152</b>	<b>99,81</b>	<b>99,52</b>	<b>99,95</b>	
Bakteriler	Clostridium difficile toksin A/B	Klinik numuneler	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	0/0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>234/245</b>	<b>95,51</b>	<b>92,11</b>	<b>97,74</b>	<b>2053/2056</b>	<b>99,85</b>	<b>99,57</b>	<b>99,97</b>
Enterogregatif E. coli (EAEC)	Klinik numuneler	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93	
	Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	0/0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	
	<b>Toplam numuneler</b>	<b>83/96</b>	<b>86,46</b>	<b>77,96</b>	<b>92,59</b>	<b>2196/2201</b>	<b>99,77</b>	<b>99,47</b>	<b>99,93</b>	

(devamı bir sonraki sayfadadır)

**Tablo 19. Tüm klinik numunelerin (prospektif ve retrospektif), klinik performansı oluşturulmuş örneklerin ve kesin binominal iki tarafı %95 CI dahil toplam birleşik örneklerin Klinik Çalışma Sonuçlarının özeti (önceki sayfanın devamı)**

Patojen Türü	Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık (PPA)				Özgüllük (NPA)			
			Kesir		%95 CI		Kesir		%95 CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alt	Üst	TN/(TN+FP)	%	Alt	Üst
Bakteriler	Enteropatojenik <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinik numuneler	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	0/0	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoksijenik <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Klinik numuneler	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	43/43	100,00	91,78	100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Shigella/ Enteroinvazif <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinik numuneler	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	69/69	100,00	94,79	100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	Şiga benzeri toksin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinik numuneler	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	200/200	100,00	98,17	100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Klinik numuneler	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	67/69	97,10	89,92	99,65	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinik numuneler	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	67/68	98,53	92,08	99,96	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
<i>Salmonella</i>	Klinik numuneler	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	33/33	100,00	89,42	100,00	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	
	<b>Toplam numuneler</b>	<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	

**Tablo 19. Tüm klinik numunelerin (prospektif ve retrospektif), klinik performansı oluşturulmuş örneklerin ve kesin binominal iki taraflı %95 CI dahil toplam birleşik örneklerin Klinik Çalışma Sonuçlarının özeti (önceki sayfanın devamı)**

Patojen Türü	Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık (PPA)				Özgüllük (NPA)			
			Kesir		%95 CI		Kesir		%95 CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Alt	Üst	TN/ (TN+FP)	%	Alt	Üst
Bakteriler	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinik numuneler	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	67/70	95,71	87,98	99,11	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinik numuneler	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	70/70	100,00	94,87	100,00	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinik numuneler	0/0	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	69/69	100,00	94,79	100,00	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinik numuneler	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	68/69	98,55	92,19	99,96	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Parazitler	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinik numuneler	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	58/58	100,00	93,84	100,00	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Klinik numuneler	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	56/56	100,00	93,62	100,00	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz	Uygula- namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(devamı bir sonraki sayfadadır)



**Tablo 19. Tüm klinik numunelerin (prospektif ve retrospektif), klinik performansı oluşturulmuş örneklerin ve kesin binominal iki tarafı %95 CI dahil toplam birleşik örneklerin Klinik Çalışma Sonuçlarının özeti (önceki sayfanın devamı)**

Patojen Türü	Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık (PPA)				Özgüllük (NPA)			
			Kesir		%95 CI		Kesir		%95 CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alt	Üst	TN/(TN+FP)	%	Alt	Üst
Parazitler	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinik numuneler	0/0	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	69/70	98,57	92,30	99,96	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>69/70</b>	<b>98,57</b>	<b>92,30</b>	<b>99,96</b>	<b>2295/2295</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinik numuneler	36/36	100,00	90,26	100,00	<b>2254/2259</b>	99,78	99,48	99,93
		Klinik performansı oluşturulmuş numuneler	56/56	100,00	93,62	100,00	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz	Uygula-namaz
		<b>Toplam numuneler</b>	<b>92 /92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>
<b>Genel Klinik Örnekler</b>			<b>1196/1262</b>	<b>94,77</b>	<b>93,39</b>	<b>95,93</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>
<b>Genel Klinik Performansı Oluşturulmuş Numuneler</b>			<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>UYGULA-NAMAZ</b>	<b>UYGULA-NAMAZ</b>	<b>UYGULA-NAMAZ</b>	<b>UYGULA-NAMAZ</b>
<b>Genel Birleşik Toplam</b>			<b>2506/2585</b>	<b>96,94</b>	<b>96,21</b>	<b>97,57</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>

\* **Not:** *Stx1* ve *stx2* toksin genlerinin Şiga benzeri toksin üreten *E. coli* (STEC)'ten ayırıtılması, klinik performansı oluşturulmuş numunelerin klinik değerlendirmesi sırasında doğrulanmıştır. STEC (*stx1/stx2*) değerlendirmesi için klinik performansı oluşturulmuş numunelere aşağıdaki suşlar ve toksin tipleri eklenmiştir: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) ve ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Toplamda 135 klinik performansı oluşturulmuş numuneden 134'ü sırasıyla STEC *stx1* ve STEC *stx2* analitleri için değerlendirilmiş ve %100 saptama oranı göstermiştir. Analitik Reaktivite çalışmaları, ek STEC *stx1*-taşıyıcı ve *stx2*-taşıyıcı suşlarını değerlendirmiştir (bkz. Tablo 10m-o).

# Sorun Giderme Kılavuzu

Bu sorun giderme kılavuzu, ortaya çıkabilecek sorunların çözümünde yardımcı olabilir. Daha fazla bilgi için ayrıca Teknik Destek Merkezimizde Sık Sorulan Sorular sayfasına bakınız: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). QIAGEN Teknik Servislerindeki bilim insanları bu el kitabındaki bilgi ve protokollerle ya da örnek ve/veya tahlil teknolojileriyle ilgili herhangi bir sorunuzu cevaplandırmaktan daima mutlu olacaktır (iletişim bilgileri için [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresini ziyaret edin).

Spesifik QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hata kodları ve mesajları hakkında ek bilgi Tablo 20'de bulunabilir:













**Tablo 20. Spesifik QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hata kodları ve mesajlarına dair bilgiler**

Hata Kodu	Görüntülenen hata mesajı
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: (Kartuş yürütme hatası:) Sample concentration too high. (Örnek konsantrasyonu çok yüksek.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Lütfen yeni bir kartuşa 100 mikrolitre örnek yükleyerek tekrarlayın (Kullanım Talimatları açıklamasına göre))
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Örnek konsantrasyonu çok yüksek olduğunda ve testin 100 µl yüklenerek tekrarlanması gerektiğinde, bu belgede Ek C'de açıklanan iş akışını izleyin.

# Semboller

Aşağıdaki tablo etiketlerde veya bu belgede görülebilecek sembolleri tanımlamaktadır.

Semboller	Açıklama
 <N>	<N> reaksiyon için yeterli reaktif içerir
	Son kullanma tarihi
	İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Üretici
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Malzeme numarası (yani bileşen etiketlemesi)
	Gastrointestinal uygulama
Rn	R harfi El Kitabı revizyonunu, n harfi ise revizyon numarasını temsil eder
	Sıcaklık sınırlaması
	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

## İletişim Bilgileri

Teknik destek ve daha fazla bilgi için lütfen [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) adresindeki Teknik Destek Merkezi'ne bakın, 00800-22-44-6000 numarasını arayın ya da QIAGEN Teknik Servis Bölümlerinden birine veya yerel dağıtıcılara başvurun (arka kapağa bakın veya [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresini ziyaret edin).

# Ekler

## Ek A: Tahlil Tanımlama Dosyasının Kurulumu

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Tahlil Tanımlama Dosyası (Assay Definition File, ADF 1.1), QIAstat-Dx Analyzer 1.0 and QIAstat-Dx Rise cihazına, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'ler ile test yapmadan önce kurulmalıdır.

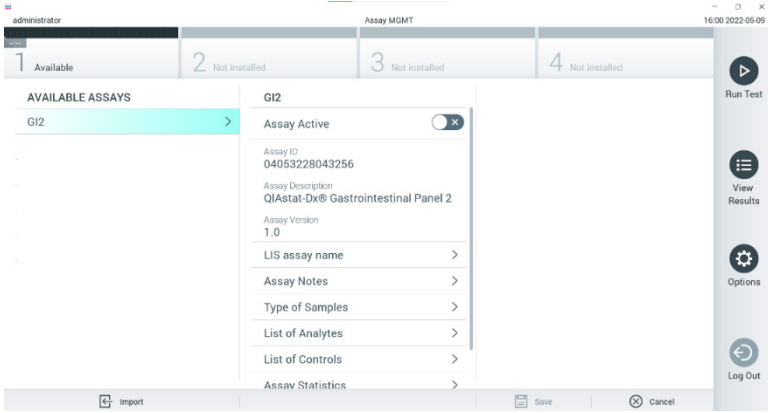
**Not:** QIAstat-Dx Rise cihazında, yeni tahlil tanımlama dosyaları yüklemek için lütfen Teknik Servis veya satış temsilciniz ile iletişime geçin.

**Not:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tahlilin yeni bir sürümünü piyasaya sürüldüğünde, test yapılmadan önce yeni QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Tahlil Tanımlama Dosyası kurulmalıdır.

Tahlil Tanımlama Dosyası (.asy dosya tipi) [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinde mevcuttur. Tahlil Tanımlama dosyası (.asy dosya tipi), QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına kurulumdan önce bir USB Sürücüsüne kaydedilmelidir. USB Sürücüsü, FAT32 dosya sistemiyle biçimlendirilmelidir.

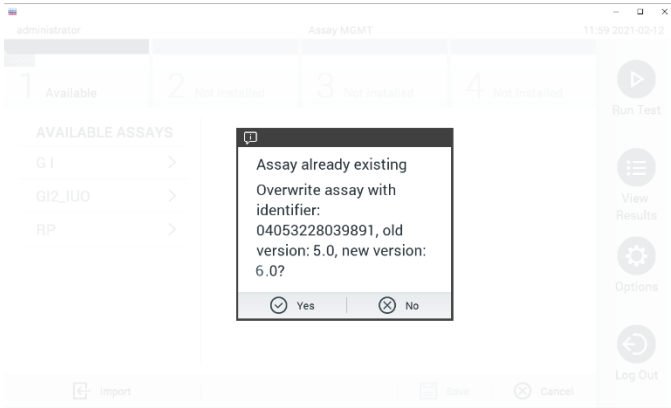
Bir ADF'yi USB'den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına aktarmak için aşağıdaki adımlarla devam edin:

1. Tahlil Tanımlama Dosyasını içeren USB belleği QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının USB portlarından birine takın.
2. Options (Seçenekler) düğmesine basın ve ardından Assay Management (Tahlil Yönetimi) öğesini seçin. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı, ekranın İçerik alanında görüntülenir (Şekil 55).



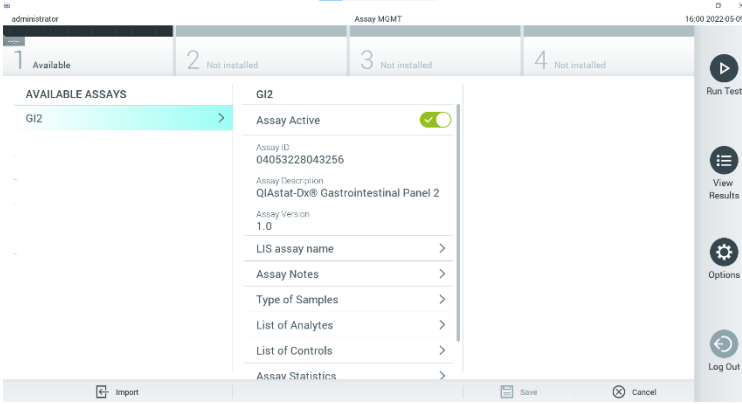
**Şekil 55. Assay Management (Tahlil Yönetimi) ekranı.**

3. Ekranın sol altındaki Import (İçe Aktar) simgesine basın (Şekil 55).
4. USB sürücüsünden içe aktarılacak tahlile karşılık gelen dosyayı seçin.
5. Dosyanın yüklenmesini onaylamak için bir iletişim kutusu görüntülenir.
6. Mevcut sürümü yeni bir sürümle değiştirmek için bir iletişim kutusu görüntülenebilir. Geçersiz kılmak için **Yes** (Evet) ögesine basın (Şekil 56).



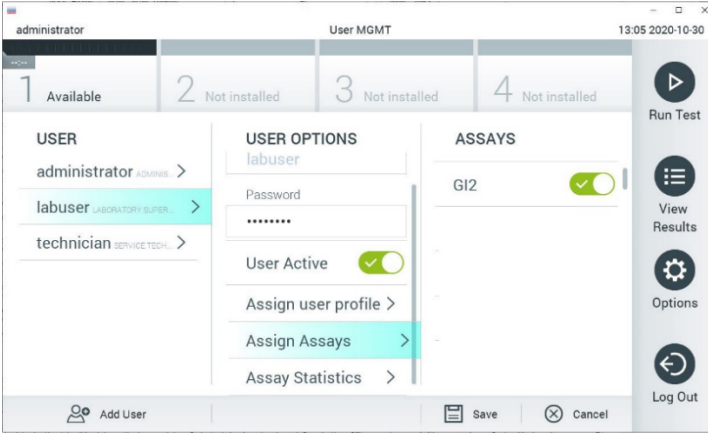
**Şekil 56. ADF sürümü yükseltilirken görünen iletişim kutusu.**

7. Tahlil, **Assay Active** (Tahlil Etkin) seçildiğinde etkin hale gelir (Şekil 57).



Şekil 57. Tahlili etkinleştirme.

8. **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) düğmesine basarak aktif tahlili kullanıcıya atayın. Tahlili yürütmesine izin verilecek kullanıcıyı seçin. Gerekirse, bu eylem sistemde oluşturulan her kullanıcı için tekrarlanabilir. Ardından "User Options" (Kullanıcı Seçenekleri) kısmından **Assign Assays** (Tahlil Ata) öğesini seçin. Tahlili etkinleştirin ve **Save** (Kaydet) düğmesine basın (Şekil 58).



Şekil 58. Etkin tahlili atama.



## Ek B: Sözlük

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

**Analitik Modül (AM):** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'lerde test gerçekleştirilmesinden sorumlu olan ana QIAstat-Dx Analyzer 1.0 donanım modülü. Çalışma Modülü tarafından kontrol edilir. Bir Çalışma Modülüne birkaç adet Analitik Modül bağlanabilir.

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

**QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base, moleküler uygulamalar için örnek hazırlamadan real-time PCR saptamasına kadar tam otomasyon sağlayan, QIAstat-Dx tahlilleri ve QIAstat-Dx 1.0 Analytical Modules ile birlikte kullanıma yönelik bir *in-vitro* diagnostik cihazdır. Sistem, rastgele erişim ve toplu test modunda çalıştırılabilir ve sistem iş hacmi, 8'e kadar Analitik Modül eklenerek 160 test/güne kadar çıkarılabilir. Ayrıca sistem, aynı anda en fazla 16 test taşıyabilen bir çoklu test ön çekmecesi ve gerçekleştirilen testleri otomatik olarak atarak sistemin uzak kalma verimliliğini iyileştiren bir atık çekmecesi içerir.

**QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge:** Gastrointestinal patojenlerin saptanmasına yönelik tam otomatik moleküler tahlillerin eksiksiz uygulanması için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifleri içeren, bağımsız, tek kullanımlık plastik araç.

**IFU:** Kullanma Talimatı.

**Ana port:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'de taşıma besiyeri sıvı örnekleri için giriş.

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

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

**PCR:** Polimeraz Zincir Reaksiyonu.

**IUO:** Yalnızca araştırma amaçlı kullanım içindir

**RT:** Ters Transkripsiyon.

**Sürüntü portu:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'de kuru sürüntüler için giriş. Sürüntü portu QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tahlili için kullanılmaz.

**Kullanıcı:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i amaçlanan şekilde çalıştıran kişi.

## Ek C: Ek kullanma talimatları

Test sırasında hata kodlarına (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) karşılık gelen kartuş yürütme hatalarının meydana gelmesi durumunda, çalışma sona erdikten sonra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekranında aşağıdaki hata mesajı görüntülenir:

Cartridge execution failure: (Kartuş yürütme hatası:) Sample concentration too high. (Örnek konsantrasyonu çok yüksek.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation)' ((Kartuş yürütme hatası: Örnek konsantrasyonu çok yüksek. Lütfen yeni bir kartuşa 100 mikrolitre örnek (IFU açıklamasına göre) yükleyerek işlemi tekrarlayın.)

Bu durumda test, 100 µl örnek giriş hacmine uyarlanmış el kitabının "Prosedür" Bölümünde ayrıntılandırılan eşdeğer test prosedürleri izlenerek aynı örnekten 100 µl kullanılarak tekrarlanmalıdır:

1. Ambalajın yanlarındaki yırtma çentiklerini kullanarak, yeni bir QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ambalajını açın.
2. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'ini ambalajdan çıkarın.
3. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in üzerine örnek bilgilerini manuel olarak yazın veya bir örnek bilgileri etiketi yapıştırın. Etiketin doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun.
4. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'i, etiket üzerindeki barkod yukarı dönük olacak şekilde temiz çalışma yüzeyine düz bir şekilde yerleştirin. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in önündeki ana portun örnek kapağını açın.
5. Dışkıyı Cary-Blair taşıma besiyerinde, örneğin tüpü 3 defa güçlü bir şekilde sallayarak iyice karıştırın.
6. Test edilecek örneği içeren tüpü açın. Sıvıyı çekmek için birlikte verilen transfer pipetini kullanın. Örneği pipet üzerindeki birinci dolun çizgisine kadar (yani 100 µl) çekin.
7. **ÖNEMLİ:** Pipete hava, mukus veya partikül çekmeyin. Pipete hava, mukus veya partikül çekilirse pipetteki örnek sıvısını dikkatle örnek tüpüne geri boşaltın ve sıvıyı tekrar çekin.

8. Birlikte verilen tek kullanımlık transfer pipetini kullanarak, örneği QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge'in ana portuna dikkatle aktarın (Şekil 6 ve 7).
9. Ana portun kapağını tık sesiyle yerine oturana kadar sıkıca kapatın (Şekil 8).

Bu noktadan itibaren Kullanım Talimatlarında açıklanan talimatları izleyin.

## Sipariş Bilgisi

Ürün	İçindekiler	Kat. no.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 test için: 6 adet ayrı ambalajlanmış QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ve 6 adet ayrı ambalajlanmış transfer pipeti	691412
<b>İlgili Ürünler</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ve moleküler tanı amaçlı QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını çalıştırmak için ilgili donanım ve yazılım	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module ve moleküler tanı amaçlı QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını çalıştırmak için ilgili donanım ve yazılım	9003163

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

# Belge Revizyon Geçmişi

## Tarih Değişiklikler

Tarih	Değişiklikler
R1, 05/2022	İlk Sürüm
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Yazılım Sürümü 2.2 veya üzeri ile kullanılmak üzere güncelleme</li><li>Patojen Bilgileri, Örnekleri önceliklendirme, Sonuçları USB depolama aygıtına aktarma ve Klinik Performans bölümlerinde güncelleme</li><li>Çalıştırılan örneklerin iptali bölümünün eklenmesi</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>V1.1'e ADF güncellemesi ve sürüm 1.4 ve üzerine Uygulama Yazılım güncellemesi</li><li>Tablo 6'da bir grup suş (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> ve <i>Campylobacter coli</i>) için moleküler konsantrasyon düzeltilmiştir.</li><li>Tamamlama amacıyla Tablo 10'da NCTC tedarikçisi uygun şekilde eklenmiştir</li><li>V1.1'e ADF güncellemesi ile test sonuçları geçersizden geçerliye dönüşen, prospektif olarak alınmış bir ek örnek (Adenovirüs F40/41 ve EPEC için pozitif) için sonuçları eklemek amacıyla Tablo 15, 16 ve 18'de güncelleme. Tüm geçerli klinik performans örnek tipi sayıları, değişikliği yansıtacak şekilde uygun şekilde ayarlanmıştır.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve Operational Module PRO'nun eklenmesi</li></ul>

#### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

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

1. Ürün yalnızca ürünle ve bu el kitabında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, ürünle sağlanan protokoller, bu el kitabı ve [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kitin içindeki bileşenlerin kullanımı veya birleştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri altında lisans hakkı vermez. Bu ek protokollerden bazıları, QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN bunlar için garanti vermez ve bunların üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu kit ve bileşenleri tek kullanım için lisanslanmıştır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açık olarak belirtilenler dışında açık veya zımnı herhangi bir başka lisansı özellikle reddeder.
5. Kitin satın alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başkasının atmasına izin vermemeyi kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans 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](http://www.qiagen.com).

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Bu belgede geçen kayıtlı isimler, ticari markalar, vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalar tarafından korunmaktadır.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

