

Kasım 2021

# QuantiFERON® SARS-CoV-2 Analysis Software Kullanım Kılavuzu

QuantiFERON® SARS-CoV-2 ELISA Kit ile kullanıma yöneliktir

IVD

CE

REF

1125128



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, ABD  
Telefon: +1-800-426-8157

EC REP

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1. 40724  
Hilden, ALMANYA

R1 MAT

1125654TR



# İçerik

1	Giriş .....	5
1.1	Bu kullanım kılavuzu hakkında .....	5
1.2	Genel bilgiler .....	6
1.2.1	Teknik destek .....	6
1.2.2	Politika beyanı .....	6
1.3	QuantIFERON SARS-CoV-2 Software'in kullanım amacı.....	7
1.3.1	QFN SARS Analysis Software için gereklilikler.....	7
1.4	Yazılım teknik özellikleri .....	7
3	Genel Açıklama.....	8
3.1	Yazılım özellikleri.....	8
4	Kurulum Prosedürleri .....	9
4.1	Web sitesinden yazılım kurulumu.....	9
4.1.1	QFN SARS Analysis Software'i İndirme .....	9
4.1.2	QFN SARS Analysis Software'i Kurma.....	9
4.2	Başlarken .....	10
4.3	Yazılım yükseltme .....	10
5	Çalıştırma İşlemleri .....	11
5.1	QFN SARS Analysis Software'i Başlatma .....	11
5.2	QFN SARS Analysis Software'deki ekranlar .....	11
5.2.1	Run Details (Çalışma Ayrıntıları) ekranı .....	11
5.2.2	Raw Data (Ham Veriler) ekranı.....	12
5.2.3	Analiz Formatı .....	12
5.2.4	Standards (Standartlar) ekranı .....	13
5.2.5	Gönüllü (hasta) örnekleri .....	14
5.2.6	Raw Data (Ham Veriler) ekranı: Gönüllü adları .....	15
5.2.7	Standards results (Standart sonuçları) ekranı: Standart eğri kalite kontrolü 16	
5.2.8	Standart eğri .....	17
5.3	Verileri dışa aktarma .....	18
5.4	Raporlar.....	18

---

5.5	Dosyaları kaydetme ve yükleme.....	19
5.5.1	Dosyaları kaydetme.....	19
5.5.2	Dosyaları yükleme.....	20
5.6	Analiz sonu.....	20
6	Bakım.....	21
6.1	QFN SARS Analysis Software'i Yükseltme.....	21
6.1.1	Mevcut QFN SARS Analysis Software sürümünü kaldırma.....	21
6.1.2	QFN SARS Analysis Software sürüm güncellemesini indirme.....	21
6.1.3	QFN SARS Analysis Software sürüm güncellemesini kurma.....	22
7	Sorun giderme.....	23
7.1	Hata ve uyarı mesajları.....	24
8	Sipariş Bilgileri.....	25
9	Belge Revizyon Geçmişi.....	26

# 1 Giriş

Bu kılavuz, QuantiFERON® SARS-CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software'i indirmek için gereken tüm bilgileri içermektedir. QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, QFN SARS ELISA ham verilerini analiz etmeye yönelik bilgisayar tabanlı bir programdır. Yazılım [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) web sitesinden indirilebilir. Alternatif olarak, yerel QIAGEN temsilciniz veya yetkili QuantiFERON SARS-CoV-2 distribütörü ile iletişime geçin.

## 1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki bölümlerde QFN SARS Analysis Software hakkında bilgi sağlar:

- Giriş
- Genel Açıklama
- Kurulum Prosedürleri
- Çalıştırma İşlemleri
- Bakım
- Sorun giderme

## 1.2 Genel bilgiler

### 1.2.1 Teknik destek

QIAGEN'deki teknik desteğimizin kalitesi ve her an hazır bulunması yönüyle kendimizle gurur duyuyoruz. Teknik Servis Departmanlarımızda moleküler biyoloji ve QIAGEN ürünlerinin kullanımı konusunda kapsamlı pratik ve teorik deneyime sahip tecrübeli bilim insanları istihdam edilmektedir. QFN SARS Analysis Software ya da genel olarak QIAGEN ürünleri ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda ya da herhangi bir zorlukla karşılaştığınızda lütfen bizimle iletişime kurmaktan çekinmeyin.

QIAGEN müşterileri, ürünlerimizin ileri seviyedeki kullanımı ya da uzmanlaşmış kullanımı konusunda ana bilgi kaynağıdır. Bu bilgiler diğer bilim insanları için olduğu kadar QIAGEN'deki araştırmacılar için de yararlıdır. O nedenle biz sizlerin ürün performansı ya da yeni uygulamalar ve teknikler hakkında herhangi bir öneriniz olduğunda bizimle irtibat kurmanızı destekliyor ve arzu ediyoruz.

Teknik destek için QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

Web sitesi: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

QIAGEN Teknik Servisleri ile hatalar hakkında iletişime geçerken lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- QFN SARS Analysis Software sürümü
- Hata kodu (geçerliyse)
- Hatanın ilk kez oluştuğu zaman noktası
- Hatanın oluşma sıklığı (yani aralıklı veya sürekli hata)
- Günlük dosyalarının kopyası

### 1.2.2 Politika beyanı

QIAGEN'in politikası, yeni teknikler ve bileşenler kullanıma sunuldukça ürünlerini geliştirmektir. QIAGEN herhangi bir zamanda teknik özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar. Kullanışlı ve uygun dokümantasyon oluşturmak amacıyla bu kullanım kılavuzu hakkındaki yorumlarınız bizim için büyük önem taşımaktadır. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

### 1.3 QuantiFERON SARS-CoV-2 Software'in kullanım amacı

QFN SARS Analysis Software, isteğe bağlı olarak QuantiFERON ELISA ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

**Not:** QFN SARS tahlili ve yazılımı, profesyonel bir laboratuvar ortamında eğitimli personel tarafından kullanıma yöneliktir.

#### 1.3.1 QFN SARS Analysis Software için gereklilikler

Aşağıdaki tabloda QFN SARS Analysis Software için sistem gereklilikleri gösterilmektedir:

**Tablo 1. Sistem gereklilikleri**

Açıklama	Minimum gereklilik
İşletim sistemi	Microsoft® Windows 10
İşlemci	Intel Pentium işlemci veya eşdeğeri İşletim sistemine bağlı olarak 1 GHz işlemci veya üzeri
Ana bellek	1 GB RAM veya üzeri
Sabit disk alanı	En az aşağıdaki özelliklere sahip Windows: <ul style="list-style-type: none"><li>5 MB kullanılabilir sabit disk alanı</li></ul>
Monitör	1024 x 768 piksel veya üzeri

### 1.4 Yazılım teknik özellikleri

QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, sürüm 1.00 (tüm alt sürümler dahil).

## 3 Genel Açıklama

### 3.1 Yazılım özellikleri

QFN SARS Analysis Software, QFN SARS ELISA ham verilerini analiz etmeye yönelik bilgisayar tabanlı bir programdır.

QFN SARS Analysis Software sürüm 1.00'da aşağıdaki özellikler bulunur:

- Tahlille ilgili bilgileri kaydetme
- Ham verileri otomatik olarak içe aktarma veya manuel olarak girme
- Bir Analiz Formatı oluşturmak için standartları ve örnekleri vurgulama
- Gelecekteki tahlillerle kullanmak için Analiz Formatını kaydetme
- Her örneğe gönüllünün kimliğini atama
- Standart eğrinin kalite kontrol analizini elde etme
- Veri ve sonuçları diğer uygulamalara aktarma



## 4 Kurulum Prosedürleri

### 4.1 Web sitesinden yazılım kurulumu

En yeni QuantiFERON SARS CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software sürümü [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinden indirilebilir. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresindeki QuantiFERON SARS-CoV-2 ürün web sayfasına gidin.

Yazılımın uygun şekilde kurulmasını sağlamak için aşağıdaki gereklilikler karşılanmalıdır:

- Yazılımı kurmak için kullanılan sistem, uygulama tarafından oluşturulan dosyaları kaydetmek için yeterli kapasiteye sahiptir.
- Kullanıcının uygulamayı kurduğu bilgisayara bir antivirüs (kötü amaçlı yazılım koruması) yazılımı kurulmalıdır.

#### 4.1.1 QFN SARS Analysis Software'i İndirme

**Not:** Yazılımı indirmek için QIAGEN hesabınızda oturum açtığınızdan emin olun.

1. QuantiFERON SARS-CoV-2 ürün sayfasında **Resources** (Kaynaklar) > **Operating Software** (İşletim Sistemi) ögesine gidin.
2. İndirmeyi başlatmak için **QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software** ögesine tıklayın.
3. İndirme tamamlandıktan sonra indirilen zip dosyasını bilgisayarda tercih ettiğiniz konuma kaydedin.

#### 4.1.2 QFN SARS Analysis Software'i Kurma

Yazılımı kurmak için:

1. Zip dosyasının kaydedildiği klasöre gidin.
2. Zip dosyasının içeriğini aynı konuma çıkarın.
3. **Qiagen.QuantiFERON-SARS-COV-2** ögesine çift tıklayın.

**Not:** User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) iletişim kutusunda doğrulanmış yayıncı olarak **QIAGEN GmbH** gösterilmelidir. Bu öge gösterilmiyorsa yazılım kurulumunu iptal edin ve QIAGEN Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

## 4.2 Başlarken

QFN SARS Analysis Software'i açmak için QFN SARS kısayolunu veya doğrudan indirilen dosyadan çift tıklayın.

## 4.3 Yazılım yükseltme

Yeni sürüm bulunması durumunda QFN SARS Analysis Software'i güncellemeniz gerekebilir. QFN SARS Analysis Software için yazılım güncellemeleri, [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresindeki QuantiFERON SARS-CoV-2 ürün web sayfasından indirilebilir. En yeni QFN SARS Analysis Software sürümünü indirmek için **Resources** (Kaynaklar) > **Operating Software** (İşletim Sistemi) ögesine gidin. İndirilen dosyayı tercih ettiğiniz konuma kaydedin.

Yazılımı güncelleme hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bakım.

## 5 Çalıştırma İşlemleri

### 5.1 QFN SARS Analysis Software'i Başlatma

Ana ekranınızda, QFN SARS Analysis Software'i açmak için masaüstünüzdeki QFN SARS simgesine çift tıklayın.

Program, hesaplamalar arasında sırayla ilerleyen dört ekrandan ilkinde açılır.

- **Run Details** (Çalışma Ayrıntıları)
  - Run Date (Çalışma Tarihi), Run Number (Çalışma Numarası), Kit Batch Number (Kit Grup Numarası) ve Operator (Kullanıcı) gibi genel test bilgilerini girin.
- **Raw Data** (Ham Veriler)
  - Optik Yoğunluk (Optical Density, OD) değerlerini girin ve standartları ve örnekleri tanımlayan bir format uygulayın.
- **Standards Results** (Standart Sonuçları)
  - ELISA'nın doğruluğunu gösteren standart eğri sonuçlarını görüntüleyin.
- **Subject Results** (Gönüllü Sonuçları)
  - Her örnek için test sonuçlarını görüntüleyin. Veri ve sonuçları kaydedin, yazdırın ve dışa aktarın.

Bu ekranlar hakkında daha fazla bilgi için bkz. QFN SARS Analysis Software'deki ekranlar.

### 5.2 QFN SARS Analysis Software'deki ekranlar

#### 5.2.1 Run Details (Çalışma Ayrıntıları) ekranı

Run Details (Çalışma Ayrıntıları) ekranında aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. Çalışma tarihini girmek için açılır takvimi kullanın.
2. Kit grup numarasını girin.  
**Not:** Kit grup numarası, QFN SARS ELISA dış kutu etiketinde gösterilmektedir.
3. Çalışma numarasını girin.
4. Kullanıcıyı girin.
5. Raw Data (Ham Veriler) sekmesine tıklayın veya sonraki ekrana geçmek için sağ alt köşedeki **Next** (İleri) öğesine tıklayın.

### 5.2.2 Raw Data (Ham Veriler) ekranı

QFN SARS Analysis Software, optik yoğunluk (Optical Density, OD) değerlerini tüm hesaplamalar için temel olarak kullanır. Kullanıcının yazılımı kullanmadan önce herhangi bir hesaplama yapması gerekmez. Plaka okuyucudan ham verileri yazılıma girin.

Veri girişi için iki yöntem mevcuttur: otomatik veri girişi ve manuel veri girişi.

#### **Otomatik veri girişi**

ELISA plaka okuyucu programından analiz edilecek ham verileri (OD değerleri) kopyalayın. Bazı plaka okuyucu programları, verilerin önce bir çalışma sayfasına aktarılmasını gerektirir.

**Paste Raw Data** (Ham Verileri Yapıştır) ögesini seçin. Veriler programın veri hücrelerine girilir.

12'den az strip bulunan plakalardan alınan veriler analiz edilebilir; ancak yapıştırılan her veri stribi 8 değer içermelidir (gerekirse boş hücreler dahil). Standartlar için veri hücreleri boş olamaz veya metin içerebilir. Bu durum meydana gelirse analiz yazılımı bu durumu Geçersiz ELISA olarak rapor eder.

Yazılım tarafından gerçekleştirilen logaritmik hesaplamalar nedeniyle, negatif OD değerleri analiz edilemez. Negatif OD değerleri normalde QFN SARS ELISA için elde edilmez ve plaka okuyucu için servis ihtiyacını gösterebilir.

#### **Manuel veri girişi**

**Manual Data Entry** (Manuel Veri Girişi) ögesini seçin. Verileri manuel olarak girmek için bir hücreye tıklayın.

Tüm veriler girildiğinde, ilerlemek için Manual Data Entry (Manuel Veri Girişi) araç çubuğundaki **Complete** (Tamamlandı) ögesine tıklayın.

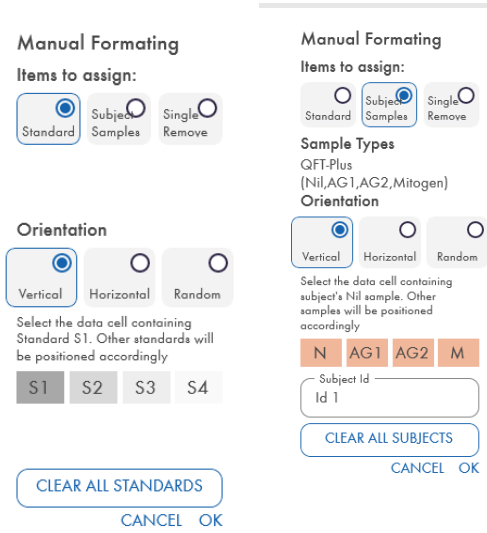
**Önemli:** Manuel veri girişindeki hatalar (veya kopyala/yapıştır hataları) yanlış rapor sonuçlarına yol açabileceğinden, orijinal ham OD verilerinin/formatının rapordaki verilerle karşılaştırılması çok önemlidir.

### 5.2.3 Analiz Formatı

Verilerin analiz edilebilmesi için kullanıcılar, örnekleri içeren hücreleri ve standart olanları seçmek için bir format uygulamalıdır. Bu format, manuel format seçeneği kullanılarak atanır.

## Manuel format

Manual Formatting (Manuel Biçimlendirme) Araç Çubuğu, standartları ve gönüllü örneklerini verilerin formatına manuel olarak atamak için kullanılır. Varsayılan olarak araç çubuğu, standartlar dikey yönde atamaya hazır şekilde "Standards" (Standartlar) modunda açılır. Uygun radyo düğmeleri seçilerek ayarlar değiştirilebilir.



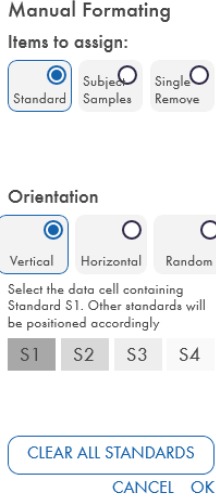
**Şekil 1. Standart Eğri için "Standards" (Standartlar) modunda (solda) ve "Subject Samples" (Gönüllü Örnekleri) modunda (sağda) Manuel Formatting (Manuel Biçimlendirme) Araç Çubuğu.**

### 5.2.4 Standards (Standartlar) ekranı

Standart S1, 4,0 IU/ml interferon-gamma (IFN- $\gamma$ ) içeren en yüksek standarttır. Standart S4, 0 IU/ml IFN- $\gamma$  içeren en düşük standarttır.

Standart kümesi S1 ila S4 atandıktan sonra, araç çubuğu sıfırlanarak başka bir standart kümesini otomatik olarak atamaya hazır duruma gelir.

Standart yön her zaman ayarlanabilir; bu durum standartların tekrarlarının bir formatta farklı yönlerde sahip olmasını sağlar.



## Şekil 2. Standart Eğri için "Standards" (Standartlar) modunda Manual Formatting (Manuel Biçimlendirme) Araç Çubuğu.

- Bir standart kümesi (S1, S2, S3, S4) atamak için "Standards" (Standartlar) modunda **Standards Orientation** (Standart Yönü) listesinde **Vertical** (Dikey) veya **Horizontal** (Yatay) öğesini seçin. Ardından Raw Data (Ham Veriler) ekranında standart S1 için verileri içeren hücreye tıklayın. Seçilen hücre S1 olarak atanır ve diğer standartlar sırayla bitişik hücrelerde uygun şekilde konumlandırılır.
- Rastgele şekilde bir standart kümesi atamak için **Standards Orientation** (Standart Yönü) listesinde **Random** (Rastgele) öğesini seçin. Ardından standart S1 ila S4'ün her birini sırayla manuel olarak konumlandırmak için Raw Data (Ham Veriler) ekranında uygun hücelere tıklayın.
- Tek standart kümesini silmek için **Single Remove** (Tekli Kaldır) öğesine tıklayın ve silmek istediğiniz hücreleri seçin.
- Alternatif olarak **Standards** (Standartlar) öğesini seçin ve tüm standartları silmek için Manual Formatting (Manuel Biçimlendirme) Araç Çubuğunda **Clear All Standards** (Tüm Standartları Temizle) öğesine tıklayın.

### 5.2.5 Gönüllü (hasta) örnekleri

- Gönüllü örneklerini verilere atamak için Manual Formatting (Manuel Biçimlendirme) Araç Çubuğunda **Subject Samples** (Gönüllü Örnekleri) öğesini seçin.

Subject Samples (Gönüllü Örnekleri) modunda, bir örneği verilere atamadan önce gönüllünün adı/kimliği araç çubuğundaki **Subject ID** (Gönüllü Kimliği) alanına girilebilir. Alternatif olarak, gönüllü adlandırma şurada yapılabilir: Raw Data (Ham Veriler) ekranı: Gönüllü adları, sayfa 15.

Bir gönüllünün adı/kimliği girilmezse ilk seçilen hücre otomatik olarak ID1 olarak atanır. Sonraki her seçilen örnek, farklı bir Sample ID (Örnek Kimliği) atanmadıkça ID2, ID3... olarak sırasıyla atanır.

Tek gönüllü kümesini silmek için **Single Remove** (Tekli Kaldır) ögesine tıklayın ve silmek istediğiniz hücreleri seçin.

Alternatif olarak **Subject Samples** (Gönüllü Örnekleri) ögesini seçin ve tüm gönüllüleri silmek için Manual Formatting (Manuel Biçimlendirme) Araç Çubuğunda **Clear All Subjects** (Tüm Gönüllüleri Temizle) ögesine tıklayın.

Standartlar ve gönüllü örnekleri atandıktan sonra **OK** (Tamam) ögesine tıklayın. Bir formatı tamamladıktan sonra, dosya olarak kaydedilebilir ve gelecekteki verilerin analizi için yeniden yüklenebilir; böylece tüm analiz ihtiyaçları için yalnızca birkaç format oluşturmasını sağlar. Daha fazla bilgi için bkz. Dosyaları kaydetme ve yükleme, sayfa 19.

Tüm standartları ve gönüllü örneklerini silmek için renkli bir bloka sağ tıklayın ve bağlam menüsünden **Clear Format** (Biçimi Temizle) ögesini seçin.

Format dışı bilgiler, örneğin çalışma bilgileri ve gönüllü (hasta) adları kaydedilen format dosyasının parçası olarak saklanmaz. Ancak bu bilgiler tüm kaydedilen sonuç dosyalarının parçası olarak saklanır.

#### 5.2.6 Raw Data (Ham Veriler) ekranı: Gönüllü adları

Gönüllü adları en fazla 15 karakter uzunluğunda olabilir. Bu nedenle Raw Data (Ham Veriler) ekranında görüntülenmez. Bunun yerine, kayıtlı gönüllü adları hücreye tıklayarak görüntülenebilir.

Gönüllü adları herhangi bir aşamada değiştirilebilir. Gönüllü adını değiştirmek için bir hücreye tıklayın ve görüntülenen Change ID (Kimliği Değiştir) iletişim kutusunun **ID** (Kimlik) alanına yeni adı girin.

Gönüllü örneklerini rastgele şekilde atamak için her örnek uygun hücrelere tıklanarak manuel olarak konumlandırılmalıdır.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1N 0.007	3N 0.006	5N 0.019	7N 0.3	9N 0.3	11N 0.3	13N 0.3	15N 0.3	17N 1.285	S1 0.183		
B	1Ag1 0.224	3Ag1 0.175	5Ag1 0.060	7Ag1 3.3					17Ag1 OVRFLW	S2 0.375		
C	1Ag2 0.226	3Ag2 0.175	5Ag2 0.055	7Ag2 3.0					17Ag2 OVRFLW	S3 0.094		
D	1M 3.826	3M 3.707	5M 1.499	7M OVRFLW					17M 3.633	S4 0.004		
E	2N 0.365	4N 0.143	6N 0.006	8N 3.520	10N 1.971	12N 0.173	14N 3.647	16N 2.511	18N 0.210	S1 0.248		
F	2Ag1 3.412	4Ag1 3.355	6Ag1 1.012	8Ag1 OVRFLW	10Ag1 OVRFLW	12Ag1 OVRFLW	14Ag1 OVRFLW	16Ag1 OVRFLW	18Ag1 OVRFLW	S2 0.360		
G	2Ag2 3.575	4Ag2 2.511	6Ag2 1.253	8Ag2 OVRFLW	10Ag2 OVRFLW	12Ag2 OVRFLW	14Ag2 OVRFLW	16Ag2 OVRFLW	18Ag2 3.955	S3 0.089		
H	2M 3.827	4M 3.883	6M 3.867	8M OVRFLW	10M 3.901	12M OVRFLW	14M OVRFLW	16M 3.892	18M 3.964	S4 0.006		

Change Id

Id:

### Şekil 3. Hücreye tıklayarak Gönüllü Kimliğini görüntüleme.

Format oluşturulduktan sonra **Calculate** (Hesapla) ögesine tıklayın. Tahlilin standart eğrisi otomatik olarak analiz edilir ve Standards Results (Standart Sonuçları) ekranı görüntülenir. Calculate (Hesapla) işlevinin etkinleştirilmesi için en az iki Standards (Standart) bloku ve bir Subject Samples (Gönüllü Örnekleri) bloku atanmalıdır.

#### 5.2.7 Standards results (Standart sonuçları) ekranı: Standart eğri kalite kontrolü

Test sonucunun doğruluğu, standart eğrinin doğruluğuna bağlıdır. Yazılım, test örneği sonuçlarını yorumlamadan önce standart eğrinin kalite kontrol (Quality Control, QC) analizini otomatik olarak gerçekleştirir.

Standards Results (Standart Sonuçları) ekranı, ELISA kabul kriterleriyle doğrudan ilişkili bilgiler sağlar:

- Tekrar standartların ortalaması
- Tekrar standartların varyasyon katsayısı (Coefficient of Variation, %CV)
- OD değerlerinin ve bilinen IFN- $\gamma$  konsantrasyonlarının (Conc) korelasyon katsayısı

Standart Eğri için QC kabul kriterleri sonuçları PASS (Başarılı) veya FAIL (Başarısız) olarak gösterilir. Kabul kriterleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. *QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA Kullanım Talimatları*.

Aşağıdaki bilgiler görüntülenir:



- Lineer regresyon eğrisi dahil Standart Eğri grafiği
- Lineer regresyon kesişimi ve eğimi



**Şekil 4. Standards Results (Standart Sonuçları) ekranı.**

ELISA Results (ELISA Sonuçları) bölümünde (ekranın sol alt köşesinde) QC kriterlerine göre ELISA'nın "Valid" (Geçerli) veya "Invalid" (Geçersiz) olup olmadığını belirten bir mesaj görüntülenir. Bu mesaj tüm yazdırılan ve PDF raporlarında da görüntülenir.

**Önemli:** QC kriterlerinden biri karşılanmazsa ELISA test çalışması "Invalid" (Geçersiz) olur ve **tekrarlanmalıdır**.

Sıfır standardının (sıfır IFN- $\gamma$ ) Mean (Ortalama) değerinin 0,150 OD biriminden büyük olması durumunda, ELISA plaka yıkama prosedürlerinin incelenmesini öneren bir mesaj görüntülenir. Bu mesaj tüm yazdırılan ve PDF raporlarında da görüntülenir.

Sonraki ekrana geçmek için Subject Results (Gönüllü Sonuçları) sekmesine tıklayın.

### 5.2.8 Standart eğri

Standart eğri, her hasta örneği için bir değer (IU/ml) hesaplamak için kullanılır.

Hastanın plazma örneği N/S (No Sample, Örnek Yok) değerini gösteriyorsa "Data Missing" (Veri Eksik) sonucu rapor edilir.

Tahlinin lineer aralığının dışında sonuçlara sahip olan örnekler, ">10 IU/ml" olarak rapor edilir ve ¶ veya # sembolleri kullanılarak işaretlenir. ¶ sembolü, sonucun tahlinin lineer aralığının dışında olduğunu gösterir. # sembolü, sonucu belirlemek için plaka okuyucu aralığının dışında bir değer

kullanıldığını gösterir; sayısal olmayan karakterler "OUT" (Dışında) veya "\*\*\*\*" ögesini içerir. Sayısal olmayan girişler durumunda, IU/ml sonucunu hesaplamak için 4,000 OD değeri kullanılır.

### 5.3 Verileri dışa aktarma

Sonuçlar ve/veya veriler Windows Panosu veya yapılandırılmış metin dosyası yoluyla Microsoft® Excel® gibi harici çalışma sayfası uygulamalarına aktarılabilir.

Sonuçları dışa aktarmak için aşağıdaki adımlar izlenmelidir:

1. **Export Results** (Sonuçları Dışa Aktar) düğmesine tıklayın.

Export Type (Dışa Aktarım Türü) iletişim kutusu belirir.

2. Tercih ettiğiniz dışa aktarım türünü seçin ve **OK** (Tamam) ögesine tıklayın.

- **Clipboard** (Pano): Bu seçeneği belirlerseniz veriler panoya kopyalanır ve bir çalışma sayfasına yapıştırılabilir.
- **File** (Dosya): Bu seçeneği belirlerseniz başka bir iletişim kutusu görünerek, sonuçları bir dosya olarak bilgisayarınıza kaydetmenizi sağlar. Devam etmek için **Save** (Kaydet) seçeneğine tıklayın. Daha sonra veriler .txt dosyası olarak kaydedilir.

Benzer şekilde, Data Export (Veri Dışa Aktarma) sekmesi tahlil verilerini, ham verileri ve QC sonuçlarını Windows Panosuna veya bir metin dosyasına aktarmanızı sağlar. **Export Data** (Verileri Dışa Aktar) düğmesini kullanarak verileri dışa aktarma işlemi, sonuçları dışa aktarmak için açıklanan prosedürle aynıdır.

**Not:** Verileri dışa aktarmak için isteğe bağlı adım, QFN SARS ELISA sonuçlarını elde etmek için gerekli değildir. Kullanıcı tarafından verileri havuzlamak ve trendlemek için kullanılabilir. Çalışma sayfasının varsayılan biçimlendirmesinin veri sunumunu etkileme olasılığı nedeniyle, verileri çalışma sayfası programlarına yapıştırırken dikkatli olun.

### 5.4 Raporlar

Print (Yazdır) sekmesi, iki bölüme ayrılmış bir yazdırma ekranını görüntüler. Üst bölüm mevcut yazdırma seçeneklerini gösterirken, alt bölüm ise ELISA bilgileri ve sonuçlarının özet raporunu gösterir.

**Önemli:** Manuel veri girişindeki hatalar veya kopyala/yapıştır hataları yanlış sonuçlara yol açabileceğinden, orijinal ham OD verilerinin/formatının rapordaki verilerle karşılaştırılması çok önemlidir.

- Belirli bir raporu yazdırmak için **Report Type** (Rapor Türü) listesinde aşağıdaki seçeneklerden birini belirleyin:
  - **All Subjects (Group Report)** (Tüm Gönüllüler (Grup Raporu)): Bu seçenek, tüm gönüllülerin sonuçlarını bir sayfada yazdırır. Bu raporda, Standart Eğriyi oluşturmak için kullanılan Raw OD (Ham OD) değerleri vurgulanır (kalın ve altı çizili).
  - **All Subjects (Individual Report)** (Tüm Gönüllüler (Bireysel Rapor)): Bu seçenek, her gönüllünün sonuçlarını ayrı bir sayfada yazdırır.
  - **Single Subject Report** (Tek Gönüllü Raporu): Bu seçenek, listeden seçilen bir gönüllünün sonuçlarını yazdırır.
- Plaka düzeni ve standart eğriyi içeren ek bir rapor sayfası oluşturmak için **Print Standard Curve and Plate Formatting** (Standart Eğri ve Plaka Biçimlendirmesini Yazdır) öğesini seçin.
- Yazdırma ekranını kapatmak ve ana yazılıma geri dönmek için **Close Print Window** (Yazdırma Penceresini Kapat) öğesine tıklayın.
- Alternatif olarak, raporları PDF dosyaları olarak kaydetmek için **Save As PDF** (PDF Olarak Kaydet) öğesine tıklayın. Daha fazla bilgi için bkz. Dosyaları kaydetme ve yükleme, sayfa 19.
- İstenen özet raporu türü seçildikten sonra, raporu yazdırmak için **Print** (Yazdır) öğesine tıklayın.

**Not:** QuantiFERON ELISA üst aralığı 10 IU/ml'dir. Bu nedenle, bu aralıktan daha yüksek bir IFN- $\gamma$  konsantrasyonuna sahip olduğu belirlenen örnekler >10 IU/ml olarak rapor edilir.

## 5.5 Dosyaları kaydetme ve yükleme

### 5.5.1 Dosyaları kaydetme

QFN SARS Analysis Software ilk kez açıldığında, yazılım Windows işletim sisteminize bağlı olarak **My Documents\QuantiFERON** veya **Documents\QuantiFERON** klasör yolunu oluşturur. Varsayılan olarak, tüm dosyalar bu klasör içindeki alt klasörlere kaydedilir ve bu dosyalara varsayılan dosya adları verilir (Tablo 2).

**Tablo 2. Dosya adları ve uzantıları**

Dosya tipi	Dosya uzantısı	Alt klasör adı	Varsayılan dosya adı
Format	.qff	Format	OperatorDate
Sonuçlar	.qdf	Save (Kaydet)	Date_RunNumber
PDF sonuçları	.pdf	PDF	Date_RunNumber

## Dosya türleri

- **Format files** (Format dosyaları): Tamamlanmış bir formatı gelecekte analiz için kullanılmak üzere yeniden yüklenebilen dosyaya kaydetmek için **Save Format** (Formatı Kaydet) ögesini seçin.

**Not:** Run Details (Çalışma Ayrıntıları) bilgileri, kaydedilen format dosyasında saklanmaz.

- **Results files** (Sonuç dosyaları): Sonuçların bir kopyasını ek analiz için yeniden yüklenebilen dosyaya kaydetmek için **Save File** (Dosyayı Kaydet) ögesini seçin.

**Not:** Run Details (Çalışma Ayrıntıları) bilgileri, kaydedilen sonuç dosyasında saklanır.

- **PDF files** (PDF dosyaları): Sonuç raporunu başkaları tarafından elektronik görüntülemeye yönelik PDF formatında kaydetmek için **Save As PDF** (PDF Olarak Kaydet) ögesini seçin. PDF dosyalarının kayıt tutma amacıyla kullanılması önerilir.

**Not:** PDF dosyaları, basılı raporda bulunan tüm bilgileri içerir.

## 5.5.2 Dosyaları yükleme

- QFN SARS Analysis Software'de format dosyalarını yeniden yüklemek için **Load Format** (Formatı Yükle) ögesini seçin.
- Sonuçlar herhangi bir zamanda **Load File** (Dosya Yükle) ögesi seçilerek yeniden yüklenebilir.
- Bir sonuç dosyasını yeniden yükledikten sonra, sonuçları yeniden oluşturmak için **Calculate** (Hesapla) ögesine tıklayın.

## 5.6 Analiz sonu

Yazılım, her seferinde bir çalışma üzerinde çalışmanızı sağlar (tek oturum modu). Yazılımı yeniden başlatmadan ikinci bir çalışma üzerinde çalışmak için New Test (Yeni Test) özelliğini kullanın.

- Girilen tüm bilgileri temizlemek için **New Test** (Yeni Test) ögesine tıklayın. Bu işlem, yeni tahlil verilerinin analiz edilmesini sağlar.
- Programı kapatmak için **Close** (Kapat) ögesine tıklayın.

Kolaylık amacıyla, daha önce Run Details (Çalışma Ayrıntıları) ekranında **Run Date** (Çalışma Tarihi), **Kit Batch Details** (Kit Grup Bilgisi) ve **Operator** (Kullanıcı) alanlarına girilen bilgiler, yazılım kapatılana kadar varsayılan olarak saklanır.

**Not:** Bu ayrıntılar gerektiği şekilde değiştirilebilir.

## 6 Bakım

### 6.1 QFN SARS Analysis Software'i Yükseltme

Yeni sürüm bulunması durumunda QFN SARS Analysis Software'i güncellemeniz gerekebilir.

#### 6.1.1 Mevcut QFN SARS Analysis Software sürümünü kaldırma

**Not:** Yazılımı yükseltmeden önce mevcut sürümü kaldırdığınızdan emin olun.

Mevcut yazılım sürümünü kaldırmak için:

1. Ana ekranınızdan **Control Panel** (Denetim Masası) > **Programs and Features** (Programlar ve Özellikler) ögesine gidin.
2. Uninstall or change a program (Program kaldır veya değiştir) penceresinde, bilgisayarınızda kurulu olan mevcut QFN SARS Analysis Software sürümünün dosyasını seçin.
3. **Uninstall** (Kaldır) ögesine tıklayın.
4. Kaldırma durumu tamamlanana kadar bekleyin.
5. Uygulama simgesinin Start (Başlat) menüsünde kalması durumunda, simgeye sağ tıklayın ve Uninstall (Kaldır) ögesini seçin.

#### 6.1.2 QFN SARS Analysis Software sürüm güncellemesini indirme

QFN SARS Analysis Software için yazılım güncellemeleri, **www.qiagen.com** adresindeki QuantiFERON SARS-CoV-2 ürün web sayfasından indirilebilir.

**Not:** Yazılım yükseltmesi gerektiğinde size bildirim sağlanır.

Yazılım sürümü güncellemesini indirmek için:

1. QuantiFERON SARS-CoV-2 ürün web sayfasında **Resources** Kaynaklar) > **Operating Software** (İşletim Sistemi) ögesine gidin.
2. **Not:** Yazılımı indirmek için QIAGEN hesabınızda oturum açmış olmalısınız.
3. İndirmeyi başlatmak için **QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software** ögesine tıklayın.
4. İndirme tamamlandıktan sonra indirilen zip dosyasını bilgisayarınızda tercih ettiğiniz konuma kaydedin.

### 6.1.3 QFN SARS Analysis Software sürüm güncellemesini kurma

**Not:** Yazılım sürümü güncellemesini kurmadan önce, bilgisayarınızdaki mevcut QFN SARS Analysis Software sürümünü kaldırdığınızdan emin olun. Daha fazla bilgi için bkz. Mevcut QFN SARS Analysis Software sürümünü kaldırma.

1. İndirilen zip dosyasının bulunduğu klasöre gidin.
2. Zip dosyasının içeriğini aynı konuma çıkarın.
3. Zip dosyasında bulunan yükleyici dosyasına çift tıklayın.

## 7 Sorun giderme

Bu bölümde, QFN SARS Analysis Software kullanılırken bir hata meydana gelmesi durumunda yapılması gerekenler hakkında bilgiler sunulmaktadır.

İlave destek gerekirse aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin:

Web sitesi: **support.qiagen.com**

QFN SARS Analysis Software yazılımındaki bir hata hakkında QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçerken, hataya yol açan adımları ve iletişim kutularında görüntülenen bilgileri not edin. Bu bilgiler, QIAGEN Teknik Servislerine sorunu çözme konusunda yardımcı olacaktır.

QIAGEN Teknik Servisleri ile hatalar hakkında iletişime geçerken lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- QFN SARS Analysis Software sürümü
- Hatanın ilk kez oluştuğu zaman noktası
- Hatanın oluşma sıklığı (yani aralıklı veya sürekli hata)
- Hata durumunun ayrıntılı açıklaması
- Mümkünse hatanın fotoğrafı
- Günlük dosyalarının kopyası

Bu bilgiler, size ve QIAGEN Teknik Servis Uzmanına, sorununuzu en etkili şekilde çözme konusunda yardımcı olacaktır.

**Not:** En son yazılım ve protokol sürümleri hakkında bilgileri **www.qiagen.com** adresinde bulabilirsiniz. Bazı durumlarda, belirli sorunları ele almak için güncellemeler bulunabilir.

## 7.1 Hata ve uyarı mesajları

**Tablo 3. Hata mesajları**

Hata	Açıklama	Sıklık
This field is required. (Bu alan zorunludur.)	Belirtilen alanda bir değer olmalıdır.	Bu hata, Run Details (Çalışma Ayrıntıları) ekranındaki boş zorunlu alanların (Kit batch number (Kit grup numarası), Run number (Çalışma numarası), Operator (Kullanıcı)) altında görüntülenir
Wrong data on clipboard (Panoda yanlış veri)	Panoda geçersiz veri. Data not pasted. Veri yapıştırılmadı.	Bu hata, kullanıcı geçersiz ham verileri yapıştırmaya çalıştığında açılır pencere olarak görüntülenir.
Wrong data on clipboard (for negative values) (Panoda yanlış veri (negatif değerler için))	Panoda negatif değerler. Veri yapıştırılmadı.	Bu hata, kullanıcı negatif değerler içeren ham verileri yapıştırmaya çalıştığında açılır pencere olarak görüntülenir.
Invalid data (Geçersiz veri)	Sunulan veriler hesaplanamıyor. Lütfen girilen değerleri inceleyin.	Bu hata, kullanıcı geçersiz veri (negatif değerler vb.) içeren yüklenmiş bir testi kullanarak hesaplama yapmaya çalıştığında açılır pencere olarak görüntülenir.
Invalid cell (Geçersiz hücre)	Her veri hücresi için yalnızca bir standart/örnek bloku. Lütfen farklı bir hücre seçin.	Bu hata, kullanıcı zaten biçimlendirilmiş olan bir hücreye manuel format uygulamaya çalıştığında açılır pencere olarak görüntülenir.
ELISA results warning (ELISA sonuçları uyarısı)	UYARI: QC kriterleri karşılanmadı (bkz. Prospektüs, "Test Kalite Kontrolü"). ELISA geçersizdir ve tekrarlanmalıdır.	Bu hata, hesaplama gerçekleştirildikten sonra QC kriterleri başarısız olursa ELISA sonuçları alanının altında görüntülenir.
Warning regarding plate washing (Plaka yıkama hakkında uyarı)	NOT: Sıfır standardından ortalama OD değeri 0,150'den az olmalıdır. Plaka yıkama prosedürleri incelenmelidir.	Bu hata, hesaplama gerçekleştirildikten sonra kriterler başarısız olursa ELISA sonuçları alanının altında görüntülenir.



## 8 Sipariş Bilgileri

Ürün	İçerik	Kat. no.
QuantIFERON SARS-CoV-2 Analysis Software	Uygulanamaz	1125128
<b>İlgili Ürünler</b>		
QuantIFERON ELISA Kit	Mikroplaka stripleri, IFN- $\gamma$ Standardı, Yeřil Seyreltici, Konjugat (100x), Yıkama Tamponu, Enzim Substrat Solüsyonu ve Enzim Durdurma Solüsyonu içerir	626420

Güncel lisanslama ve ürüne özgü ret beyanları 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 ya da QIAGEN Teknik Servislerinden veya yerel distribütörünüzden talep edilebilir.

## 9 Belge Revizyon Geçmişi

Tarih	Deęişiklikler
R1, Kasım 2021	İlk sürüm

#### Quantiferon® SARS-CoV-2 Analysis Software için Sınırlı Lisans Sözleşmesi

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

1. Ürün yalnızca ürüne birlikte ve bu Kullanım Talimatlarında verilen protokollere uygun olarak kullanılabilir ve yalnızca kitin içinde bulunan bileşenlerle kullanım içindir. QIAGEN, bu kit ile birlikte verilen bileşenlerin, ürüne birlikte verilen protokollerde, bu Kullanım Talimatlarında ve [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) adresinden ulaşılabilen ek protokollerde belirtilenler dışında bu kitin içinde yer almayan herhangi bir bileşenle kullanımı veya bideştirilmesi için kendi fikri mülkiyet haklarının herhangi biri kapsamında lisans vermez. Bu ek protokollerden bazıları QIAGEN kullanıcıları tarafından QIAGEN kullanıcıları için sağlanmıştır. Bu protokoller QIAGEN tarafından kapsamlı şekilde test edilmemiş veya optimize edilmemiştir. QIAGEN üçüncü tarafların haklarını ihlal etmediğini garanti etmez ve beyan etmez.
2. Açıkça belirtilen lisanslar dışında, QIAGEN bu kit ve/veya kullanımlarının üçüncü tarafların haklarını ihlal etmeyeceğini garanti etmez.
3. Bu kit ve bileşenleri tek kullanım için lisanslanmıştır ve tekrar kullanılamaz, yenilenemez veya tekrar satılamaz.
4. QIAGEN açıkça ifade edilenlerin dışında açık veya zımni diğer tüm lisansları açıkça reddeder.
5. Kitin satın alıcısı ve kullanıcısı yukarıda yasaklanan herhangi bir eyleme neden olabilecek veya bunları kolaylaştırabilecek herhangi bir adım atmamayı veya başkasının atmasına izin vermeyi kabul eder. QIAGEN herhangi bir Mahkemede bu Sınırlı Lisans Anlaşması yasaklamalarını uygulayabilir ve bu sınırlı lisans anlaşmasının veya kit ve/veya bileşenleriyle ilgili fikri mülkiyet haklarının herhangi birinin uygulanmasına yol açan tüm durumlarda avukat ücreti dahil tüm soruşturma ve mahkeme masraflarını geri alabilir.

Güncellenmiş lisans şartları için bkz. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Ticari Markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, (QIAGEN Group); Quantiferon. Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarda korunmaktadır.  
1125654 11-2021 © 2021 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

