



Plasma-SeqSensei™

IVD Software

Kullanım Talimatları

Nisan 2024

İçindekiler

1	Kullanım amacı	2
2	Giriş	3
2.1	Ürün tanımı	3
2.2	Çalışma zamanı ortam özellikleri	3
2.3	Ticari markalar	4
2.4	Lisanslar.....	4
2.4.1	Son kullanıcı lisansı.....	4
2.4.2	COSMIC lisansı (Qiagen).....	4
2.4.3	GNU	4
2.5	Kişisel verilerin korunması.....	4
3	Uyarılar ve önlemler	5
3.1	Operatörler	5
3.2	Plasma-SeqSensei™ IVD Software ürün güvencesi	5
3.2.1	Plasma-SeqSensei™ IVD Software bakımı	6
3.2.2	Microsoft işletim sistemi	7
3.2.3	Sistem sınırlamaları.....	7
3.2.4	Sorumluluk sınırlamaları.....	7
3.3	Bilgisayar virüsleri	8
3.4	Çalışma ortamı.....	8
4	Dizileme cihazının teknik özellikleri	9
4.1	Veri toplama.....	9
5	Başlangıç adımları ve program pencere düzeni	11
5.1	Başlangıç adımları.....	11
5.1.1	Yazılımın indirilmesi ve kurulumu.....	11
5.1.2	Lisans anahtarı edinme	12
5.1.3	Programı başlatma	12
5.1.4	Programı kapatma.....	12
5.2	Simge ve işlemlere genel bakış.....	12
5.3	Kullanıcı arayüzüne genel bakış	15
5.3.1	Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü	15
5.3.2	Data Analysis (Veri Analizi) modülü	18
5.3.3	Reporting (Raporlama) modülü	19
6	Plasma-SeqSensei™ IVD Software modülleri	20
6.1	Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü.....	20
6.2	Data Analysis (Veri Analizi) modülü	29
6.3	Reporting (Raporlama) modülü	33
7	Raporlar	37
8	Sorun giderme	48
9	Sözlük ve terimler dizgesi	52
10	Revizyon geçmişi	53
11	Ek A	54

1 Kullanım amacı

Plasma-SeqSensei™ IVD Software, Sysmex Inostics'in Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit'in dizileme sonuçlarını (Next-Generation Sequencing (NGS), yani Yeni Nesil Dizileme verileri) geçerlilik denetimi için analiz etmek ve test hedef bölgelerindeki mutasyonları tespit edip raporlamak üzere tasarlanmıştır.

Yazılım, ilgili Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD testi bazında belirtilen tek nükleotid varyant değişimleri (SNV'ler) ile insersiyon-delesyon değişimlerini ve aynı zamanda delesyon-insersiyon mutasyonlarını (delinler) saptayabilir.

Yazılım, kanser hastalarında terapinin potansiyel faydasını belirlemede klinisyeni desteklemek üzere belirli bir Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit ile birlikte kullanılmalıdır. Yazılım tarafından üretilen bilgiler, tıbbi kararların alınmasında asla tek belirleyici olmamalıdır. Söz konusu bilgiler, diğer klinik bulgular ve hasta öyküsüyle tamamlanmalıdır.

Yazılım, eğitimli personel tarafından profesyonel bir laboratuvar ortamında kullanılmalıdır.

Önemli: Yazılım yalnızca Sysmex Inostics'in Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit ile birlikte ve kitin IFU'su uyarınca kullanılabilir olup diğer ürün türleri veya laboratuvarda geliştirilmiş testlerle kullanılamaz.

2 Giriş

Bu kullanım talimatları (IFU), Sysmex Inostics'in Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kitlerin analizi için Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in kullanımını açıklar.

Yazılımı çalıştırmadan önce lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyun. İleride başvurmak üzere kılavuzu güvenli ve erişilebilir bir yerde saklayın.

Kılavuz içeriğinin kalitesini sağlamak için çok sayıda önlem almış olsak da herhangi bir hata veya eksiklik bulursanız lütfen yetkili yerel Sysmex temsilcinizin Servis departmanı ile iletişime geçin.

Bu kılavuz ve yazılıma ilişkin değişiklik, tercüme, tersine mühendislik, kaynak koda dönüştürme ve parçalarına ayırma gibi uygulamaların gerçekleştirilmesi yasaktır. Bu kılavuz veya yazılıma dayalı türev çalışmaların oluşturulması yasaktır. Bu kılavuz veya yazılımın, lisans sözleşmesine dayanan yedekleme amacı dışında bir amaçla kopyalanması yasaktır.

Daha fazla bilgi için lütfen yetkili yerel Sysmex temsilcinizle iletişime geçin.

2.1 Ürün tanımı

Plasma-SeqSensei™ IVD Software, kullanıcının Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit dizileme çalışmalarını planlayıp analiz etmesine ve analiz edilen numuneler için raporlar oluşturmaya olanak tanır.

2.2 Çalışma zamanı ortam özellikleri

İşletim Sistemleri:	Windows® 10 (64 Bit)
CPU:	Yakın zamanda piyasaya sürülmüş bir CPU (Intel® Core™ i5/7 veya AMD Ryzen™)
RAM:	16 GB
Depolama:	10 GB boş disk alanı
Ekran çözünürlüğü:	≥ 1.440 x 810 piksel

2.3 Ticari markalar

- Bu IFU'da yer alan şirket ve ürün adları, ilgili sahiplerinin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.
- Bir ticari markanın bu IFU'da açıkça belirtilmemiş olması, onun kullanımı için yetki sağlamaz.
- Bu IFU'da ™ ve ® açıkça belirtilmemiştir.

2.4 Lisanslar

2.4.1 Son kullanıcı lisansı

Plasma-SeqSensei™ IVD Software kullanıcısı, kurulumdan önce Sysmex Inostics GmbH ile yapılan lisans sözleşmesini kabul etmiş olmalıdır. *Sysmex Inostics GmbH Yazılım Lisansları için Genel Hüküm ve Koşullar*'ın tam metni için bkz. ► 11 Ek A, sayfa 54/57.

2.4.2 COSMIC lisansı (Qiagen)

Plasma-SeqSensei™ IVD Software içinde bulunan COSMIC Dynamic Software Tool Large Enterprise'in kullanımı Qiagen K. K. ile yapılan bir lisans anlaşması kapsamındadır.

2.4.3 GNU

Bu yazılımın bazı bölümleri için GNU genel kamu lisansı politikası (www.gnu.org/licenses) geçerlidir. GNU genel kamu lisansı politikasının uygulandığı yazılım parçalarına ilişkin kaynak kodu veya detaylı bilgi edinmek isterseniz lütfen size en yakın şube veya satış ofisiyle iletişime geçin. Yazılımın GNU genel kamu lisansı kapsamı dışında kalan kısmında kaynak koduna erişilmesine, tersine mühendislik yapılmasına, tersine derleme yapılmasına veya yazılımın parçalarına ayrılmaya çalışılmasına izin verilmez.

2.5 Kişisel verilerin korunması

Kişisel verilerin işlendiği durumlarda kullanıcı, veri korumaya ilişkin yasal hükümlere uyma yükümlülüğüne sahiptir.

3 Uyarılar ve önlemler

Bu ürün kullanılarak üretilen bilgiler, tıbbi kararların alınmasında asla tek belirleyici olmamalıdır. Söz konusu bilgiler, diğer klinik bulgular ve hasta öyküsüyle tamamlanmalıdır.

Önemli: *Yazılım yalnızca Sysmex Inostics'in Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit ile birlikte ve kitin IFU'su uyarınca kullanılabilir olup diğer ürün türleri veya laboratuvar da geliştirilmiş testlerle kullanılamaz.*

Belirtilen kullanım amacı dışındaki her türlü kullanım, etikete aykırı kullanım olarak kabul edilir.

Sysmex, etikete aykırı kullanımdan doğan zarar veya kayıplara ilişkin tüm sorumluluğu reddeder.

3.1 Operatörler

Plasma-SeqSensei™ IVD Software, yalnızca eğitimli personel tarafından profesyonel bir laboratuvar ortamında kullanılmalıdır.

Arıza durumunda IFU'ya başvurun. Daha fazla yardım için lütfen yetkili yerel Sysmex temsilcinizle iletişime geçin.

3.2 Plasma-SeqSensei™ IVD Software ürün güvencesi

Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in optimum performansının sağlanması için Plasma-SeqSensei™ IVD Software ve Microsoft Windows® işletim sisteminin düzenli bakımlarının yapılması gerekir. Aşağıdaki bölümlerde gerekli görevler açıklanmıştır.

Not: *Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in kurulum ve güncelleme işlemleri için cihazda yerel yönetici haklarına sahip olunması gerekir.*

Önemli: *Yazılım içindeki güncelleme bildirimlerinin alınabilmesi için aktif bir internet bağlantısı zorunludur.*

3.2.1 Plasma-SeqSensei™ IVD Software bakımı

Plasma-SeqSensei™ IVD Software güncelleyici hizmeti, yazılımın başlatılmasının ardından aktif bir internet bağlantısı ve güncelleme sunucusu yönünde bir bağlantı bulunup bulunmadığını kontrol eder. Bu bağlantı sağlanamazsa uygulama ekranının sağ alt tarafında kırmızı çarpı işaretli bir düğme görünür. Düğmeye tıklandığında yazılım güncelleme hizmetinin düzgün bir şekilde yürütülmesini sağlamak üzere internet bağlantınızın ve güvenlik duvarı ayarlarınızın doğrulanması istenir.



Güncelleyici hizmeti düzgün bir şekilde bağlanıp Plasma-SeqSensei™ IVD Software için yeni bir güncelleme indirilebilir olduğunda Plasma-SeqSensei™ IVD Software sizi bilgilendirir. Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in yeni bir sürümü kurulacaksa işlemi yazılım başladığında başlatabilir veya dilediğiniz zaman uygulama ekranındaki [update available] (güncelleme var) düğmesini kullanabilirsiniz. Bu adım için yönetici haklarına ihtiyacı duyarsınız.



Mevcut Plasma-SeqSensei™ IVD tahlillerine ilişkin güncellemeler olduğundaysa güncelleme işlemini başlatmak üzere yalnızca uygulama ekranındaki [update available] (güncelleme var) düğmesi belirir. Mümkünse daima en son Plasma-SeqSensei™ IVD Software ve tahlil sürümünü kullanın. En yeni yazılım sürümünü yükledikten sonra önceki bir sürüme geri dönebilirsiniz.

Yeni Plasma-SeqSensei™ IVD tahlilleri mevcut olduğunda yazılım, uygulama ekranında [new assay available] (yeni tahlil var) düğmesini görüntüleyerek sizi bilgilendirir.



Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in en son sürümüyle ilgili ayrıntıları içeren bir sürüm notu, <https://sysmex-inostics.com/products/kit-specs/> adresinden veya uygulama ekranının altında bulunan kullanım kılavuzu düğmesi aracılığıyla indirilebilir.



3.2.2 Microsoft işletim sistemi

Microsoft işletim sisteminin kurulumu, güncellemeleri ve güvenliği kullanıcının sorumluluğundadır. Güncelleme hizmetinin sürekli etkin tutulması tavsiye edilir. Kurulumun ardından Windows® güncellemelerinin işletim sistemini yeniden başlatması otomatik olarak tetiklendiğinde bir Plasma-SeqSensei™ veri analizinin kesintiye uğrayabileceğini lütfen unutmayın. Bu nedenle otomatik yeniden başlatmaların devre dışı bırakılması veya Windows® güncelleme ayarlarındaki "etkin sistem saatleri"nin buna göre yapılandırılması önerilir.

3.2.3 Sistem sınırlamaları

Girdi dosyası türleri	.fastq.gz
Kullanılacak dizileme cihazları	Illumina NextSeq500/550
Çalıştırma başına test edilecek minimum numune sayısı	2
Çalıştırma başına test edilecek maksimum numune sayısı	16 (standart kit) veya 32 (uzatma kitiyle)
Çalıştırma başına test edilecek maksimum plaka sayısı	1 (standart kit) veya 2 (uzatma kitiyle)
Her çalıştırmada plaka başına çalıştırılacak kontrol sayısı	2 (Pozitif Kontrol [PC] ve No Template Control [NTC])
Dizileme çalıştırması başına havuzlanacak tahlil sayısı	Yok Not: Bu tek bir test türü içindir, diğer tahliller dizileme cihazında aynı anda havuzlanamaz.

3.2.4 Sorumluluk sınırlamaları

Sysmex, Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in aşağıdakilerden kaynaklanan arızalarına ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- yukarıda açıklanan bakım prosedürlerine uyulmaması,
- sistemin sistem sınırlamalarının ötesinde kullanılması.

3.3 Bilgisayar virüsleri

<https://sysmex-inostics.com/> adresinden indirebileceğiniz ürünün bilgisayar virüsü içermediği doğrulanmıştır.

3.4 Çalışma ortamı

Optimum performans için Plasma-SeqSensei™ IVD Software, dizileme verilerinin depolandığı bilgisayara yüklenmelidir. Bir ağ üzerinden bağlanması durumunda ağ bağlantısının yükleme/indirme hızına bağlı olarak analiz süreleri artabilir veya analiz tamamen donabilir.

Ağın, varlıkların güvenliğini garanti eden etkili bir ağ güvenliği sağlanarak operatörün bağlı olduğu kuruluşun tam sorumluluğu altında yönetilmesi beklenir. Önerilen güvenlik özellikleri arasında ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ağ erişiminin yetkilendirilmesi, internet erişiminin kısıtlanması, virüs/kötü amaçlı yazılım girişini önleyen donanım/yazılım teknolojilerinin uygulanması bulunur.

4 Dizileme cihazının teknik özellikleri

Plasma-SeqSensei™ Software, farklı Illumina dizileme cihazlarının kullanımından elde edilen ham dizileme verilerinin (.fastq.gz dosyaları olarak sağlanır) analizi için geliştirilmiştir. Plasma-SeqSensei™ IVD Software ile birlikte yalnızca Illumina NextSeq™500 ve Illumina NextSeq™550 cihazları kullanılmalıdır.

Plasma-SeqSensei™ IVD Kitlerin geliştirilmesi esnasında aşağıdaki denetim yazılımı kullanılmıştır. Denetim yazılımının sonraki bir sürümünü kullanırken dizileme çalıştırmasını başlatmadan önce yazılım işlevselliğini doğrulayın. Ayrıca Plasma-SeqSensei™ IVD Software tarafından Illumina'nın denetim yazılımının sonraki sürümüyle birlikte oluşturulan numune sayfasının işlevselliğini de doğrulayın.

Yazılım Adı	Üretici/Satıcı
NextSeq™ Control Software v4.0.1.41	Illumina, Inc.
NextSeq™ Local Run Manager Software v2.4.0	Illumina, Inc.

4.1 Veri toplama

Aşağı akış işleme ayarlarına bağlı olarak veri toplama için farklı yollar izlenebilir. Bu yolların tamamı, çalıştırma planlama adımında dizileme çalıştırması için yapılan numune sayfası ayarlarına dayanır.

NextSeq™ dizileme cihazı iki farklı yol kullanılarak çalıştırılabilir.

1. NextSeq™ cihazının Local Run Manager'ı (LRM) önerilen yoldur. Ayarlarda "GenerateFASTQ Module" seçildiğinde LRM, dizileyici aracılığıyla doğrudan FASTQ dosyaları oluşturmakta kullanılabilir. Burada yazılım, sağlanan numune sayfasını ve adaptör ayarlarını kullanarak demultipleksleme ve adaptör kırpma işlemlerini gerçekleştirir. Çıktılanan FASTQ dosyalarının (.fastq.gz) Plasma-SeqSensei™ IVD Software'i çalıştıran bilgisayarda kullanılabilir hale getirilmesi gerekir.

Önemli: *LRM kullanılırken doğru adaptör kırpma işleminin gerçekleşmesi için "Adapter"ın (Adaptör) dizisiyle birlikte (numune sayfasında bulunur, örnek numune sayfası için bkz. ► bölüm 6.1 Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü, adım 7.c sayfa 26/57)*

4 Dizileme cihazının teknik özellikleri

"Advanced Module Settings"e (Gelişmiş Modül Ayarları) eklenmesi gerekir.

2. Manuel ayarda NextSeq™ cihazı, dizileme bilgilerini bir çalıştırma klasörüne ikili baz çağrısı formatında (.bcl dosyaları) yazar ve demultipleksleme veya adaptör kırpma işlemi gerçekleştirmez. Demultipleksleme ve adaptör kırpma, Illumina tarafından sağlanan bcl2fastq yazılımı ve çalıştırma planlaması esnasında oluşturulabilen bcl2fastq uyumlu bir numune sayfası kullanılarak dizilemeden sonra müşteri tarafından manuel olarak gerçekleştirilir. Elde edilen FASTQ dosyalarının (.fastq.gz) üzerinde Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in çalıştığı analiz makinesinde kullanılabilir hale getirilmesi gerekir.

5 Başlangıç adımları ve program pencere düzeni

5.1 Başlangıç adımları

- Bilgisayar ekranının ölçeği % 100 olarak ayarlanmalıdır (ekran çözünürlüğünün 1.440 x 810 piksel olması durumunda). Ekran çözünürlüğünüz veya ölçeklendirmeniz kabul edilen aralığın dışındaysa bir uyarı mesajı görüntülenir. Gerekirse yazılım, sizi otomatik olarak ekran ayarlarına yönlendirir.
- <https://sysmex-inostics.com/products/kit-specs/> adresinden programı indirin.
- Programı yükmeden önce Sysmex Inostics GmbH'den bir lisans anahtarı edinin.
- Bilgisayarda yönetici haklarının kullanılabilir olması gerekir.

5.1.1 Yazılımın indirilmesi ve kurulumu

Plasma-SeqSensei™ IVD Software, <https://sysmex-inostics.com/products/kit-specs/> adresinden sıkıştırılmış bir .zip dosyası biçiminde indirilebilir.

Bu dosyası Windows® 10 indirme klasörüne indirip dosyaya sağ tıklayın ve ardından "Extract All..." (Tümünü Ayıkla) ögesini seçin. Sonraki pencerede "Extract" (Ayıkla) üzerine tıklayın. Ayıklanan dosyaların bulunduğu klasör otomatik olarak açılır. Kurulum işlemini başlatmak için "Plasma-SeqSensei™ IVD Software" dosyasına çift tıklayın (yine bu klasörde bulunan tahlil zip dosyalarını ayıklamayın). Ekranda görülen kurulum talimatlarını izleyin. Lisans sözleşmesini kabul edin ve istendiğinde lisans anahtarını girin.

Yazılımın tam kurulumu için kurulum işlemi esnasında yönetici haklarına sahip olmanız gerekir.

Yazılım, cihazın sabit sürücüsüne yerel olarak yüklenmelidir. .msi dosyasını (Windows® kurulum dosyası) bir ağ sürücüsünde çalıştırmayın.

5.1.2 Lisans anahtarı edinme



Plasma-SeqSensei™ IVD Kitler satın alındıktan sonra Sysmex Inostics GmbH, her müşteriye bir lisans anahtarı sağlar.

5.1.3 Programı başlatma






Masaüstünde bulunan Plasma-SeqSensei™ IVD simgesine çift tıklayın:










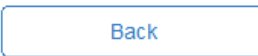


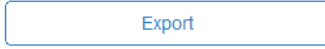
5.1.4 Programı kapatma

1. Yazılım penceresinin sağ üst köşesinde bulunan X () işareti veya yazılım penceresinin sol alt köşesinde gri daire içinde bulunan X () işareti tıklayarak programı kapatın.
2. Programı gerçekten kapatmak isteyip istemediğinizi doğrulamayı amaçlayan bir pencere açılır.
3. Plasma-SeqSensei™ IVD Software'deki oturumdan çıkmak için [Yes] (Evet), oturuma devam etmek içinse [No] (Hayır) düğmesine tıklayın.







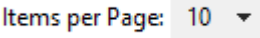






5.2 Simge ve işlemlere genel bakış

Simge	İşlev
	Ana Ekran'a geri dönme
	Programdan çıkma
	Güncelleme sunucusuyla etkin bir bağlantı kurulamıyor
	Plasma-SeqSensei™ IVD Kit ve Software için teknik bilgilere ve IFU'ya bağlantı
	Yazılım/Açık Kaynaklı Yazılım bilgileri

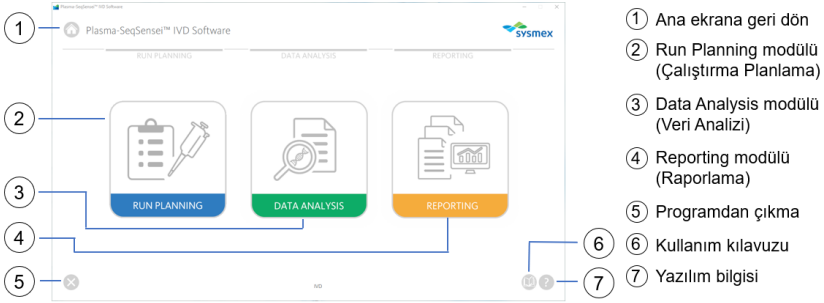
5 Başlangıç adımları ve program pencere düzeni

Simge	İşlev
	Plasma-SeqSensei™ IVD Software güncellemesi var
	Yeni Plasma-SeqSensei™ IVD tahlili var
	Modüller arasında geçiş yapmaya yarayan modül seçim sekmeleri her zaman görünür durumdadır.
	Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü
	Data Analysis (Veri Analizi) modülü
	Reporting (Raporlama) modülü
	Çalıştırma Planlama modülünde geçerli sayfadaki tüm girdileri siler.
	Çalıştırma Planlama modülünde bir önceki sayfaya gider.
	Çalıştırma Planlama modülünde bir sonraki sayfaya gider.
	Çalıştırma Planlama modülündeki numuneyi siler.
	Çalıştırma Planlama modülündeki belirli bir dosyayı dışa aktarır.

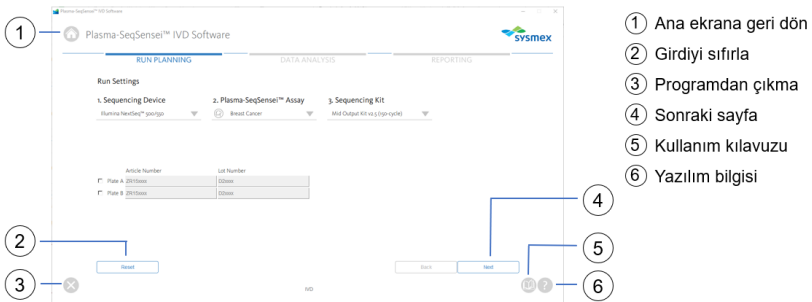
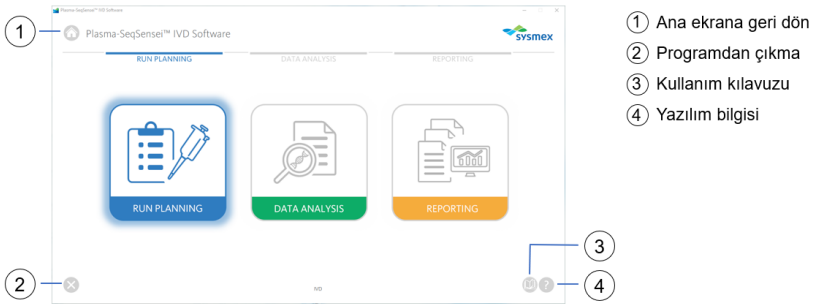
5 Başlangıç adımları ve program pencere düzeni

Simge	İşlev
	Data Analysis (Veri Analizi) modülünde dilediğiniz klasörü/dosyayı seçmek üzere gezinmenizi sağlar.
	Veri analizini başlatır.
	Raporlama modülüne en yeni verileri eklemek üzere sayfayı yeniden yüklemenizi sağlar.
	Raporlama modülünde bulunan Genel Bakış'a geri dönmenizi sağlar.
	Raporlama modülünde bulunan analiz sonuçlarında arama yapmanızı sağlar.
	Raporlama modülünde bulunan analiz sonuçlarının farkı sayfalarına atlamanızı sağlar.
	Raporlama modülündeki sayfa başına görünür öge sayısını (5 ila 50) değiştirmenizi sağlar.
	Seçili çalıştırmanın tüm pdf raporlarını dışa aktarır.
	Seçili numunenin bam dosyasını indirir.
	Seçili numunenin vcf dosyasını indirir.
	Seçili numunenin pdf dosyasını/raporunu indirir.
	Data Analysis (Veri Analizi) modülündeki analiz işlemini durdurup iptal eder.
	Raporlama modülündeki belirli bir çalıştırmanın verilerini siler.

5.3 Kullanıcı arayüzüne genel bakış



5.3.1 Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü



5 Başlangıç adımları ve program pencere düzeni

1 Plasma-SeqSense™ IVD Software

2

3

4

5

6

- 1 Ana ekrana geri dön
- 2 Programdan çıkma
- 3 Önceki sayfa
- 4 Sonraki sayfa
- 5 Kullanım kılavuzu
- 6 Yazılım bilgisi

1 Plasma-SeqSense™ IVD Software

2

3

4

5

6

7

8

- 1 Ana ekrana geri dön
- 2 Girdiyi sıfırla
- 3 Programdan çıkma
- 4 Numuneyi sil
- 5 Önceki sayfa
- 6 Sonraki sayfa
- 7 Kullanım kılavuzu
- 8 Yazılım bilgisi

1 Plasma-SeqSense™ IVD Software

2

3

4

5

6

- 1 Ana ekrana geri dön
- 2 Programdan çıkma
- 3 Önceki sayfa
- 4 Sonraki sayfa
- 5 Kullanım kılavuzu
- 6 Yazılım bilgisi

5 Başlangıç adımları ve program pencere düzeni

1

2

3

4

5

6

- 1 Ana ekrana geri dön
- 2 Programdan çıkma
- 3 Önceki sayfa
- 4 Sonraki sayfa
- 5 Kullanım kılavuzu
- 6 Yazılım bilgisi

1

2

3

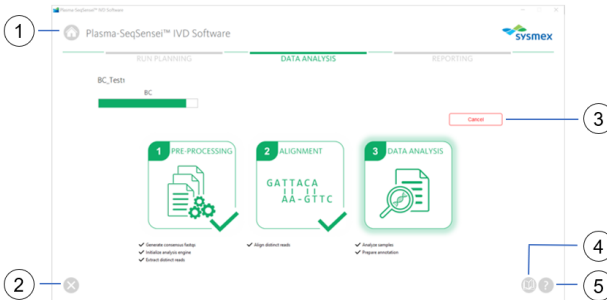
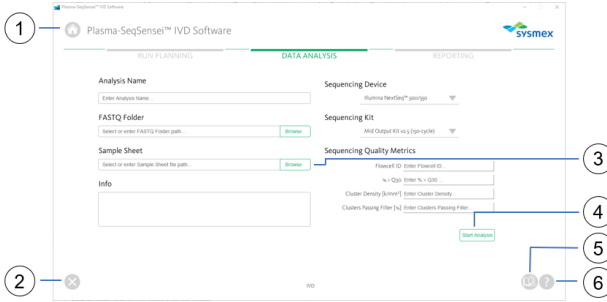
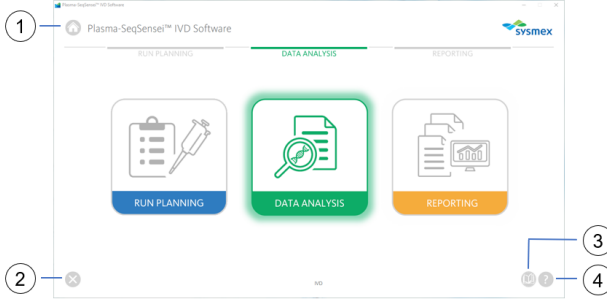
4

5

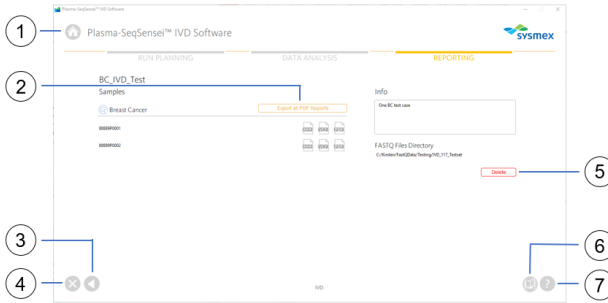
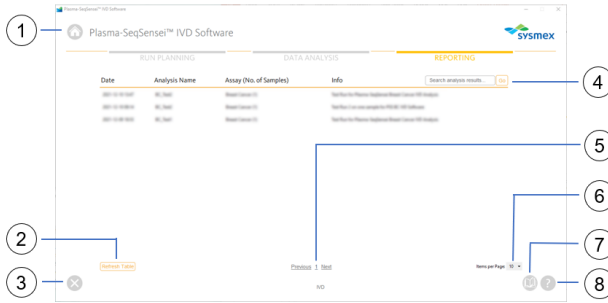
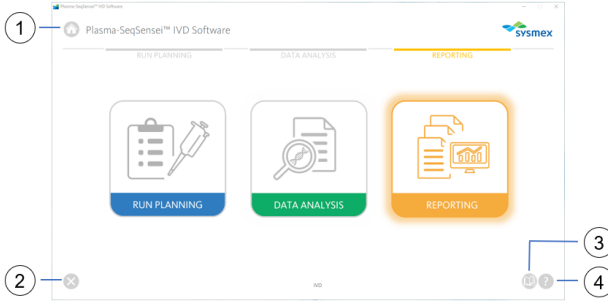
6

- 1 Ana ekrana geri dön
- 2 Dosyaları dışa aktar
- 3 Programdan çıkma
- 4 Önceki sayfa
- 5 Kullanım kılavuzu
- 6 Yazılım bilgisi

5.3.2 Data Analysis (Veri Analizi) modülü

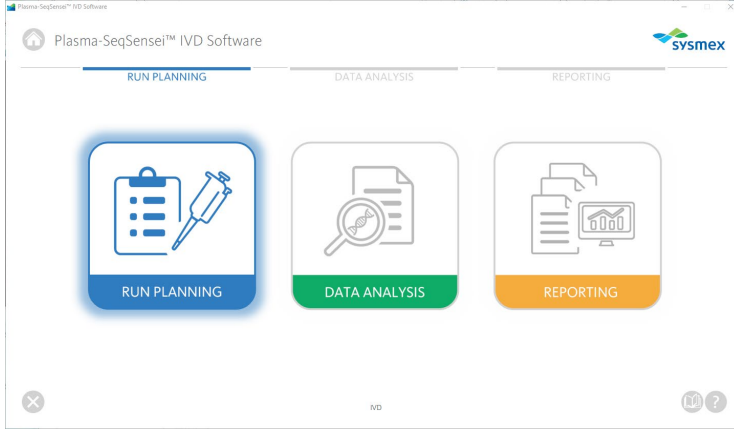


5.3.3 Reporting (Raporlama) modülü



6 Plasma-SeqSensei™ IVD Software modülleri

6.1 Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü



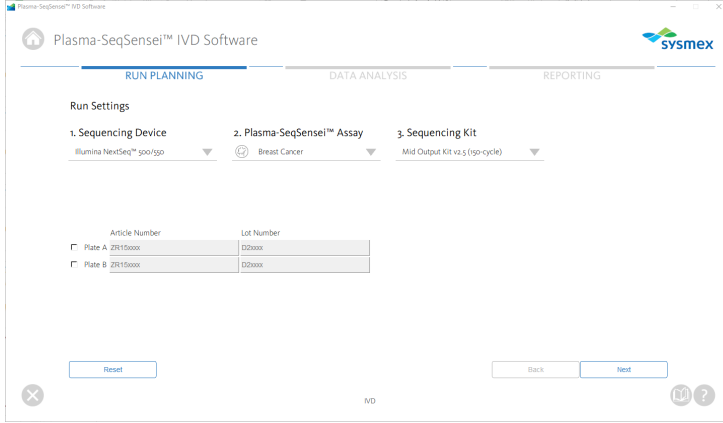
Dizileme planlamakta kullanılan Çalıştırma Planlama modülü (mavi) şunları içerir:

- Tahlil türü
- Dizileme cihazı
- Dizileme kiti kullanımı
- Plaka türü (A ve/veya B)
- Numune numarası
- Numune adı
- Numune konsantrasyonu
- Numunenin plaka üzerindeki konumu
- Numune sayfası oluşturma
- Plaka düzeni

Verilerin farklı olası ayarlarda aşağı akış demultipleksleme ve adaptör kırpması yapmasını etkinleştirmek üzere numune sayfasını kullanın. Demultipleksleme ve adaptör kırpmasının kendisi burada sağlanan analiz yazılımının bir parçası değildir (bkz. ► bölüm 4.1 *Veri toplama*, sayfa 9/57).

Çalıştırma planlamasını, cfDNA numunelerinin Qubit™ miktar tayininden sonra ve UID-PCR'ye başlamadan önce gerçekleştirmeniz gerekir.

Not: Qubit numune ölçümü, numune yükünü belirlemek amacıyla girdi olarak kullanılacak DNA içeriğinin kaba bir tahminini verir. Numunelerin nihai ve muhtemelen farklı olacak miktar tayini, dahili miktar tayin edici (Quantispike) kullanılarak kütüphane dizileme sırasında gerçekleştirilir.



1. Çalıştırma Planlama modülüne (mavi) tıklayın.
2. Çalıştırma ayarlarını seçin.
 - a. Bir dizileme cihazı seçin.
 - b. Kullanılacak Plasma-SeqSensei™ Tahlilini seçin.
 - c. Kullanılacak dizileme kitini seçin.
 - d. Kullanılacak plakayı (A ve/veya B) seçip kullanılacak Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific Kit'in ürün numarası (ZR15xxxx biçiminde) ile Lot Numarasını (D2xxxx biçiminde) girin.

Not: Bir çalıştırmada 16'dan fazla numune işleniyorsa (en fazla 32 numuneye kadar), iki Plasma-SeqSensei™ IVD Kit ve B plakalı Plasma-SeqSensei™ Extension IVD Kit gerekir.

Önemli: Aynı çalıştırmada aynı plaka tipini iki kez kullanmayın!
 - e. Bir hata yapılması durumunda sayfanın sol alt tarafındaki [Reset] (Sıfırla) düğmesine tıklayarak tüm girdileri silebilirsiniz.

- f. Sayfanın sıfırlanmasını onaylamanızı isteyen bir pencere açılır.
3. [Next] (Sonraki) düğmesine basın. İşaretli plakanın daha önce kullanılıp kullanılmadığını soran bir pencere açılır.



- a. [Yes] (Evet) veya [No] (Hayır) düğmesini seçin.
- b. [Yes] (Evet) seçildiğinde Plasma-SeqSensei™ Index Primer Plate'in boş haznelerinin yeniden kullanılmasını önlemek üzere önceki çalışmaların plaka konumlarını işaretleyebileceğiniz yeni bir ekran belirir. Çalıştırmanın sonraki planlama adımlarında bu hazneler seçilemeyecektir.
Not: *Kolon 1 (pozitif kontrol) ve kolon 12'deki (no template control) hazneler otomatik olarak seçilir.*

Plate Re-Usage Configuration

Plate A

Select sample positions that were used in a previous run by clicking to block them for the automated plate layout configuration. Please note that control positions (column 1 and 12) are blocked by default if a sample position is blocked in the same row.

Layout	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

- c. Sonraki sayfa için [Next] (Sonraki) düğmesine tıklayın, girdiyi değiştirmek içinse bir sayfa [Back] (Geri) gidin.
4. Numune Yapılandırma tablosunda numune ad ve konsantrasyonlarını girin.

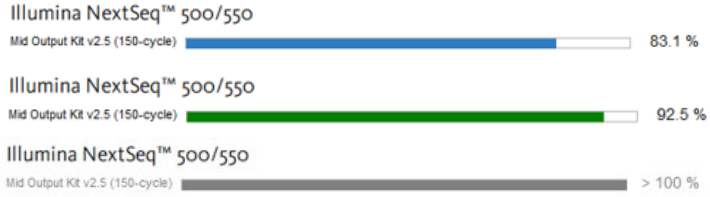
Not: *Numune ad ve konsantrasyonları, bir Excel sayfasının iki sütunundan kopyala/yapıştır yapılarak kolayca eklenebilir.*

- a. Özel karakterler kullanmadan benzersiz numune adları (en az 2 numune) girin; yalnızca alfasayısal karakterlere izin verilir. Yazılım tarafından uygunluk denetimi gerçekleştirilir. **Not:** Numuneler, bir sonraki sayfaya geçilirken yazılım tarafından her bir plakanın en üstteki boş hazne konumuna göre otomatik olarak sıralanır.
- b. Numune konsantrasyonunu numune başına ng/116 µl eluat cinsinden girin (ondalık ayırıcı olarak "nokta" dahil, örneğin 8.5 ng). Numune girdisi, tahlile özel girdi aralıkları dahilinde olmalıdır. Bir sonraki sayfaya geçilirken yazılım tarafından uygunluk denetimi gerçekleştirilir.

Sample Configuration illumina NextSeq™ 500/550
Well Capacity: 1150 µl

Sample	Plate	Sample Name	DNA Amount [ng]	Sample	Plate	Sample Name	DNA Amount [ng]
1	Plate A			17	Plate B		
2	Plate A			18	Plate B		
3	Plate A			19	Plate B		
4	Plate A			20	Plate B		
5	Plate A	Sample1	44	21	Plate B		
6	Plate A	Sample2	4.3	22	Plate B		
7	Plate A	Sample3	73.9	23	Plate B		
8	Plate A	Sample4	19	24	Plate B		
9	Plate A	Sample5	79.2	25	Plate B		
10	Plate A	Sample6	12	26	Plate B		
11	Plate A	Sample7	40.1	27	Plate B		
12	Plate A	Enter Sample Name	DNA Amount	28	Plate B		
13	Plate A	Enter Sample Name	DNA Amount	29	Plate B		
14	Plate A	Enter Sample Name	DNA Amount	30	Plate B		
15	Plate A	Enter Sample Name	DNA Amount	31	Plate B		
16	Plate A	Enter Sample Name	DNA Amount	32	Plate B		

- c. Satır sonundaki "X" işaretine tıklayarak konsantrasyonlar dahil numune adlarını siler veya pencerenin sol alt köşesindeki [Reset] (Sıfırla) düğmesine tıklayarak tüm girdileri sıfırlayabilirsiniz.
- Seçilen numunenin veya tüm sayfanın silineceğini doğrulama amaçlı bir pencere açılır.
 - [OK] (Tamam) veya [Yes] (Evet) düğmesini seçtikten sonra yeni numune ad ve konsantrasyonunu ekleyebilirsiniz.
- d. Seçilen dizileme kitinin okuma kapasitesi sağ üst köşede gösterilir (mavi ve yeşil renkli çubuklar kabul edilen aralıklar dahilindedir, gri çubuk seçilen dizileme kitinin aşırı yüklendiğini gösterir).



- e. Sonraki sayfa için [Next] (Sonraki) düğmesine tıklayın, girdiyi değiştirmek içinse bir sayfa [Back] (Geri) gidin.
5. Plakaya özel Summary'yi (Özet) dikkatlice kontrol ederek girdiyi gözden geçirip düzeltin.

Plasma-SeqSensei™ IVD Software

Plasma-SeqSensei™ IVD Software

RUN PLANNING DATA ANALYSIS REPORTING

Plate A Summary
Plasma-SeqSensei™ Assay: Breast Cancer
Lot Number: D22222
Article Number: ZR150644

Layout	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C	PC	Sample1					Sample2					NTC
D		Sample3					Sample4					
E												
F												
G												
H												

Plate Locations	Plasma-SeqSensei™ Assay	Sample Name	DNA Amount [ng]	Target Read Count
C01	Breast Cancer	PC	4.3	1252914
C12	Breast Cancer	NTC	0.0	0
D02, D03, D04, D05, D06	Breast Cancer	Sample1	40.0	11635012
D07, D08, D09, C10, C11	Breast Cancer	Sample2	40.3	11742424
D02, D03, D04, D05, D06	Breast Cancer	Sample3	50.0	14568765
D07, D08, D09, D10, D11	Breast Cancer	Sample4	80.0	23310023

Reset Back Next

IVD

- a. Plasma-SeqSensei™ tahlili, lot numarası ve ürün numarası gösterilir.
- b. Çalıştırma için kullanılacak hazneler, numune adlarıyla vurgulanır; pozitif kontrol (PC) ve no template control (NTC) dahil edilmez.
- c. Daha önce kullanılmış olan hazneler koyu gri renkle işaretlenir.
- d. Plaka konumu, Plasma-SeqSensei™ tahlili, numune adı, ng cinsinden numune konsantrasyonu ve hedef okuma sayıları ekranın alt yarısındaki bir listede belirtilir.
- e. Sonraki sayfa için [Next] (Sonraki) düğmesine tıklayın, girdiyi değiştirmek içinse bir sayfa [Back] (Geri) gidin.

6. Aşağıdaki parametreleri belirten Sequencing Run Summary'yı (Dizileme Çalıştırma Özeti) kontrol ederek girdiyi gözden geçirip düzeltin:

- Plasma-SeqSensei™ tahlili
- Numune sayısı
- Kullanılan plaka, ürün ve lot numarasıyla birlikte
- Dizileme cihazı
- Dizileme kiti
- İndeksleme türü (otomatik olarak doldurulur)
- Toplam DNA girdisi (ng cinsinden)
- Toplam hedef okumalar (otomatik olarak doldurulur)
- Dizileme kapasitesi kullanımı (otomatik olarak doldurulur)
- Her iki olası plakanın düzeni

Plasma-SeqSensei™ IVD Software

Plasma-SeqSensei™ IVD Software

sysmex

RUN PLANNING DATA ANALYSIS REPORTING

Sequencing Run Summary

Plasma-SeqSensei™ Assay: Breast Cancer

Number of Samples: 4

Plate A

Article Number: ZR150544

Lot Number: D22222

Sequencing Device: Illumina NextSeq™ 500/550

Sequencing Kit: Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)

Indexing Type: single

Total DNA input [ng]: 214.6

Total Target Reads: 62509138

Sequencing Capacity Usage: 56.8 %

Plate A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D	PC	Sample					Sample					INTL
E												
F												
G												
H												

Plate B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

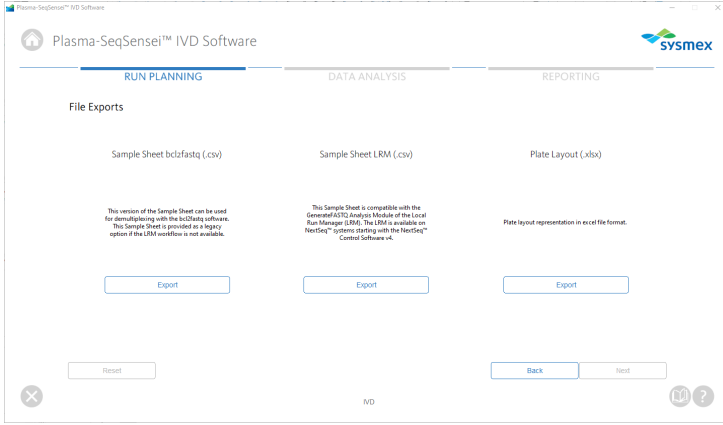
Reset

Back Next

IVD

a. Sonraki sayfa için [Next] (Sonraki) düğmesine tıklayın, girdiyi değiştirmek içinse bir sayfa [Back] (Geri) gidin.

7. Dosya dışı aktarımları sayfasında üç dosya görüntülenir. Bunlar gerektiğinde .csv dosyaları (numune sayfası) veya .xls dosyası (plaka düzeni) olarak dışı aktarılabilir.



- Belirli bir numune sayfasını veya plaka düzenini dışa aktarmak için [Export] (Dışa Aktar) düğmesine tıklayın, bilgisayar veya ağınızdaki konumu seçin ve [Save] (Kaydet) düğmesine tıklayın.
- Plaka düzenini (.xlsx) belgeleme amacıyla dışa aktarabilirsiniz.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Plate #													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
Plate #													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													

- Ekranın ortasındaki LRM numune sayfası (.csv), Illumina, Inc.'in Local Run Manager'ı (LRM) kullanılarak dizileme çalıştırması başlatılırken uygulanır. Dizileme cihazının LRM yazılımında LRM numune sayfasını yüklerken GenerateFastQ modülü seçilmelidir.

Önemli: Doğru adaptör kırpma işleminin gerçekleşmesi için "Advanced Module Settings" (Gelişmiş Modül Ayarları) üzerinden "Adapter" (Adaptör), dizisiyle birlikte (aşağıdaki örnek numune sayfasında sarı renkle vurgulandığı gibi) dahil edilmelidir.

Örnek A (LRM, bir plaka):

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	[Header].....									
2	!EMFileVersion,4.....									
3	Experiment Name,BCIVDLRM.....									
4	Date,2022-05-09 12:08:02.863719.....									
5	Workflow,GenerateFASTQ.....									
6	Application,FASTQ Only.....									
7	Assay,TruSeq LT.....									
8	safeseq_sw,1.1.7.....									
9	Chemistry,Default.....									
10	BC_IVD1,D20000,None.....									
11										
12	[Reads].....									
13	148.....									
14										
15	[Settings].....									
16	Adapter,AGATCGGAAGAGCACACGTCTGAACTCCAGTCA.....									
17										
18	[Data].....									
19	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,Sample_Project,Description									
20	BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a,BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a,a,C12,C12.TCGCTACTAC,BCIVDLRM,									
21	BC_IVD1_PCplatea_43_C01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_C01_a,a,C01,C01.CATGTGATAC,BCIVDLRM,									
22	BC_IVD1_Sample1_120_C02_a,BC_IVD1_Sample1_120_C02_a,a,C02,C02.CTCAAGTACG,BCIVDLRM,									
23	BC_IVD1_Sample1_120_C03_a,BC_IVD1_Sample1_120_C03_a,a,C03,C03.ATAGATCGG,BCIVDLRM,									
24	BC_IVD1_Sample1_120_C04_a,BC_IVD1_Sample1_120_C04_a,a,C04,C04.TGTGACAGC,BCIVDLRM,									
25	BC_IVD1_Sample1_120_C05_a,BC_IVD1_Sample1_120_C05_a,a,C05,C05.ATCGAGAGG,BCIVDLRM,									
26	BC_IVD1_Sample1_120_C06_a,BC_IVD1_Sample1_120_C06_a,a,C06,C06.TACTCAGAG,BCIVDLRM,									
27	BC_IVD1_Sample2_450_C07_a,BC_IVD1_Sample2_450_C07_a,a,C07,C07.AGTGACTCTG,BCIVDLRM,									
28	BC_IVD1_Sample2_450_C08_a,BC_IVD1_Sample2_450_C08_a,a,C08,C08.CACAGCTCA,BCIVDLRM,									
29	BC_IVD1_Sample2_450_C09_a,BC_IVD1_Sample2_450_C09_a,a,C09,C09.TATGACTCG,BCIVDLRM,									

Örnek B (LRM, iki plaka):

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	[Header].....											
2	!EMFileVersion,4.....											
3	Experiment Name,BCIVDLRM2.....											
4	Date,2022-05-09 12:16:33.881398.....											
5	Workflow,GenerateFASTQ.....											
6	Application,FASTQ Only.....											
7	Assay,TruSeq LT.....											
8	safeseq_sw,1.1.7.....											
9	Chemistry,Default.....											
10	BC_IVD1,D20000,D20000.....											
11												
12	[Reads].....											
13	148.....											
14												
15	[Settings].....											
16	Adapter,AGATCGGAAGAGCACACGTCTGAACTCCAGTCA.....											
17												
18	[Data].....											
19	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,IS_Index_ID,index2,Sample_Project,Description											
20	BC_IVD1_NTcplateaplx0_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateaplx0_0_A12_a,a,A12,A12.ACTAGATCGT,a,TTGTATCTGG,BCIVDLRM2,											
21	BC_IVD1_NTcplateaplx1_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateaplx1_0_A12_a,a,A12,A12.ACTAGATCGT,a,CAACCAAGCA,BCIVDLRM2,											
22	BC_IVD1_NTcplateaplx2_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateaplx2_0_A12_a,a,A12,A12.ACTAGATCGT,a,GGACGGTGT,BCIVDLRM2,											
23	BC_IVD1_NTcplateaplx3_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateaplx3_0_A12_b,b,A12,A12.ACTAGATCGT,a,CAACCGTAA,BCIVDLRM2,											
24	BC_IVD1_NTcplateaplx0_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateaplx0_0_A12_b,b,A12,A12.ACTAGATCGT,b,CTCCAGTAA,BCIVDLRM2,											
25	BC_IVD1_NTcplateaplx1_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateaplx1_0_A12_b,b,A12,A12.ACTAGATCGT,b,GTCCGACTG,BCIVDLRM2,											
26	BC_IVD1_NTcplateaplx2_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateaplx2_0_A12_b,b,A12,A12.ACTAGATCGT,b,ACTCTCTG,BCIVDLRM2,											
27	BC_IVD1_NTcplateaplx3_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateaplx3_0_A12_b,b,A12,A12.ACTAGATCGT,b,ACTCTGATA,BCIVDLRM2,											
28	BC_IVD1_PCplateaplx0_43_A01_a,BC_IVD1_PCplateaplx0_43_A01_a,a,A01,A01.CTACAGCAGT,a,TGTATCTGG,BCIVDLRM2,											
29	BC_IVD1_PCplateaplx1_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateaplx1_43_A01_b,b,A01,A01.CTACAGCAGT,a,CAACCAAGCA,BCIVDLRM2,											
30	BC_IVD1_PCplateaplx2_43_A01_a,BC_IVD1_PCplateaplx2_43_A01_a,a,A01,A01.CTACAGCAGT,a,GGACGGTGT,BCIVDLRM2,											
31	BC_IVD1_PCplateaplx3_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateaplx3_43_A01_b,b,A01,A01.CTACAGCAGT,a,CAACCGTAA,BCIVDLRM2,											
32	BC_IVD1_PCplateaplx0_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateaplx0_43_A01_b,b,A01,A01.CTACAGCAGT,b,CTCCAGTAA,BCIVDLRM2,											
33	BC_IVD1_PCplateaplx1_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateaplx1_43_A01_b,b,A01,A01.CTACAGCAGT,b,GTCCGACTG,BCIVDLRM2,											
34	BC_IVD1_PCplateaplx2_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateaplx2_43_A01_b,b,A01,A01.CTACAGCAGT,b,CTACTCTG,BCIVDLRM2,											
35	BC_IVD1_PCplateaplx3_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateaplx3_43_A01_b,b,A01,A01.CTACAGCAGT,b,ACTTCGATA,BCIVDLRM2,											
36	BC_IVD1_Sample1pldx0_120_A02_a,BC_IVD1_Sample1pldx0_120_A02_a,a,A02,A02.ACACTGATG,a,TTGTATCTGG,BCIVDLRM2,											

- d. Illumina bcl2fastq yazılımı uygulandığında demultipleksleme, adaptör kırma ve FASTQ dosyası oluşturma için ekranın sol tarafındaki bcl2fastq numune sayfası (.csv) kullanılır.

Örnek A (bcl2fastq, bir plaka):

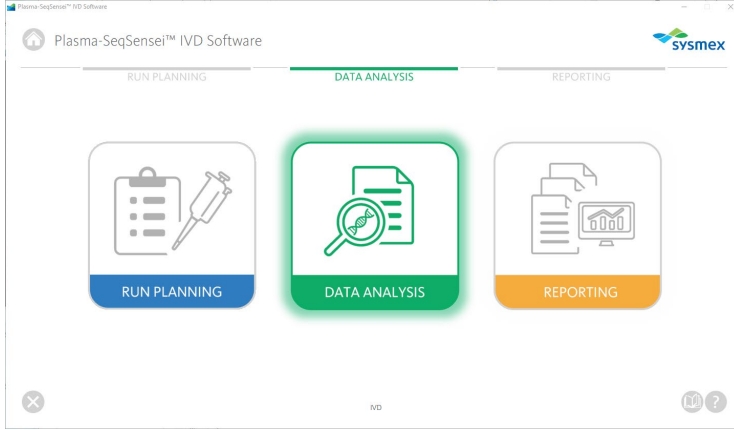
#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	[Header],,,,,,									
2	!EMFileVersion,4,,,,,									
3	Experiment Name,BCIVDbcl2fastq,,,,,									
4	Date,2022-05-09 12:07:50.975042,,,,,									
5	Workflow,GenerateFASTQ,,,,,									
6	Application,FASTQ Only,,,,,									
7	Assay,TruSeq LT,,,,,									
8	safeSeq_sw,1.1.7,,,,,									
9	Chemistry,Default,,,,,									
10	BC_IVD1,D20000,None,,,,,									
11										
12	[Reads],,,,,,									
13	148,,,,,									
14										
15	[Settings],,,,,,									
16	FilterPCRDuplicates,0,,,,,									
17	ReverseComplement,0,,,,,									
18	VariantFilterQualityCutoff,30,,,,,									
19	outputgenomevcf,FALSE,,,,,									
20	Adapter,AGATCGGAAGAGCACAGTCGTGAACCTCCAGTCA,,,,,									
21										
22	[Data],,,,,,									
23	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,Sample_Project,Description									
24	BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a,BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a_a,C12,C12,TCGCTACTAC,BCIVDbcl2fastq,									
25	BC_IVD1_PCplatea_43_C01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_C01_a_a,C01,C01,CATGTGATAC,BCIVDbcl2fastq,									
26	BC_IVD1_Sample1_120_C02_a,BC_IVD1_Sample1_120_C02_a_a,C02,C02,CTCAGACAGT,BCIVDbcl2fastq,									
27	BC_IVD1_Sample1_120_C03_a,BC_IVD1_Sample1_120_C03_a_a,C03,C03,ATAGATCGCG,BCIVDbcl2fastq,									
28	BC_IVD1_Sample1_120_C04_a,BC_IVD1_Sample1_120_C04_a_a,C04,C04,TCGTACACAG,BCIVDbcl2fastq,									
29	BC_IVD1_Sample1_120_C05_a,BC_IVD1_Sample1_120_C05_a_a,C05,C05,ATCGAGAGAG,BCIVDbcl2fastq,									
30	BC_IVD1_Sample1_120_C06_a,BC_IVD1_Sample1_120_C06_a_a,C06,C06,TACTCGACAG,BCIVDbcl2fastq,									
31	BC_IVD1_Sample2_450_C07_a,BC_IVD1_Sample2_450_C07_a_a,C07,C07,AGTGTCTGT,BCIVDbcl2fastq,									
32	BC_IVD1_Sample2_450_C08_a,BC_IVD1_Sample2_450_C08_a_a,C08,C08,CACAGTCTCA,BCIVDbcl2fastq,									

Örnek B (bcl2fastq, iki plaka):

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	[Header],,,,,,											
2	!EMFileVersion,4,,,,,											
3	Experiment Name,BCIVDbcl2fastq2,,,,,											
4	Date,2022-05-09 12:16:25.131648,,,,,											
5	Workflow,GenerateFASTQ,,,,,											
6	Application,FASTQ Only,,,,,											
7	Assay,TruSeq LT,,,,,											
8	safeSeq_sw,1.1.7,,,,,											
9	Chemistry,Default,,,,,											
10	BC_IVD1,D20000,D20000,,,,,											
11												
12	[Reads],,,,,,											
13	148,,,,,											
14												
15	[Settings],,,,,,											
16	FilterPCRDuplicates,0,,,,,											
17	ReverseComplement,0,,,,,											
18	VariantFilterQualityCutoff,30,,,,,											
19	outputgenomevcf,FALSE,,,,,											
20	Adapter,AGATCGGAAGAGCACAGTCGTGAACCTCCAGTCA,,,,,											
21												
22	[Data],,,,,,											
23	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,I5_Index_ID,index2,Sample_Project,Description											
24	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_a_a,A12,A12,ACTAGATCGT,a,CCAGATACAA,BCIVDbcl2fastq2,											
25	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b_a,A12,A12,ACTAGATCGT,b,TCGCTGGTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
26	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_a_a,A12,A12,ACTAGATCGT,a,AAACCGTCC,BCIVDbcl2fastq2,											
27	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b_a,A12,A12,ACTAGATCGT,b,TTACCGTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
28	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT,b,AGTACCGAG,BCIVDbcl2fastq2,											
29	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT,b,CAAGTAGTAG,BCIVDbcl2fastq2,											
30	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT,b,TATCGCAAGT,BCIVDbcl2fastq2,											
31	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,CCAGATACAA,BCIVDbcl2fastq2,											
32	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_b,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_b_a,A01,A01,CTACAGCAGT,b,TCGCTGGTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
33	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,AAACCGTCC,BCIVDbcl2fastq2,											
34	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_b,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_b_a,A01,A01,CTACAGCAGT,b,TTACCGTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
35	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,TTACCGTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
36	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_b,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_b_a,A01,A01,CTACAGCAGT,b,TTACCGTGG,BCIVDbcl2fastq2,											

- e. Girdi üzerinde değişiklik yapılması gerekiyorsa pencerenin sağ alt köşesinde bulunan [Back] (Geri) düğmesine tıklayarak birkaç sayfa geri gidin.

6.2 Data Analysis (Veri Analizi) modülü



Dizileme analizini başlatmakta kullanılan Data Analysis (Veri Analizi) modülü (yeşil) şunlara ihtiyaç duyar:

- Sıkıştırılmış FASTQ dosyaları (.fastq.gz)
- Çalıştırma Planlama modülünde hazırlanan çalıştırmaya ait numune sayfası

FASTQ dosyaları, her bir dizileme çalıştırması için Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in de bulunduğu yerel sürücüyü tek bir klasör içinde kaydedilmelidir. Alt klasörlere izin verilmez. Veriler Illumina BaseSpace™ üzerinden aktarılıyorsa tüm .fastq.gz dosyalarının tek bir klasör konumuna kopyalanması gerekir.

Not: "Undetermined" (Saptanmamış) olarak adlandırılmış .fastq.gz dosyaları, yazılım tarafından analiz edilecek klasörde bulunmamalıdır.

Analiz, dizileme çalıştırmasından sonra yapılacak; ardından ise demultipleksleme, adaptör kırma ve FASTQ dosyası oluşturma işlemleri gerçekleştirilecektir. Demultipleksleme ve adaptör kırmanın kendisi burada sağlanan analiz yazılımının bir parçası olmayıp bunların veri analizinden önce gerçekleştirilmesi gerekir (bkz. ► bölüm 4.1 Veri toplama, sayfa 9/57).

6 Plasma-SeqSensei™ IVD Software modülleri

Plasma-SeqSensei™ IVD Software'i kullanarak veri analizine başlamadan önce Illumina'nın cihaz yazılımındaki çalıştırma geçerliliği parametrelerini kontrol edin:

- Küme yoğunluğu:
NextSeq™: Ortalama 0 ila 220 K/mm²
- Q30 skoru: ≥ % 80
- Küme Geçiş Filtresi (PF): ≥ % 80

Çalıştırma geçerlilik parametrelerine ulaşılmadığı takdirde çalıştırma geçersiz olur.

The screenshot shows the 'DATA ANALYSIS' tab of the Plasma-SeqSensei™ IVD Software. The interface is divided into three main sections: RUN PLANNING, DATA ANALYSIS (active), and REPORTING. Under DATA ANALYSIS, there are four main input areas: 'Analysis Name' with a text field and a 'Browse' button; 'FASTQ Folder' with a text field and a 'Browse' button; 'Sample Sheet' with a text field and a 'Browse' button; and 'Info' with a large empty text area. To the right, there are two dropdown menus: 'Sequencing Device' (Illumina NextSeq™ 500/550) and 'Sequencing Kit' (Mid Output Kit v2.5 (50-cy5k)). Below these are four input fields for 'Sequencing Quality Metrics': 'Flowcell ID', '% > Q30', 'Cluster Density [K/mm²]', and 'Clusters Passing Filter [%]'. A 'Start Analysis' button is positioned at the bottom right of the form.

1. Data Analysis (Veri Analizi) modülüne (yeşil) tıklayın.
2. Analiz için bir ad girin.
3. Kullanılan dizileme cihazını seçin.
4. Dizileme kitini seçin.
5. Dizileme kalite metriklerini/çalıştırma geçerlilik kriterlerini dizileme cihazında gösterildiği şekilde doldurun:
 - a. Flowcell ID
 - b. % > Q30
 - c. Küme Yoğunluğu [k/mm²]
 - d. Küme Geçiş Filtresi [%]

Flowcell ID tamamlanmamışsa veya analiz edilecek dosyalarda bulunan ID ile eşleşmiyorsa ya da çalıştırma geçerlilik kriterleri, kabul edilebilir aralıkların dışındaysa analiz başlatılırken bir hata mesajı belirir.

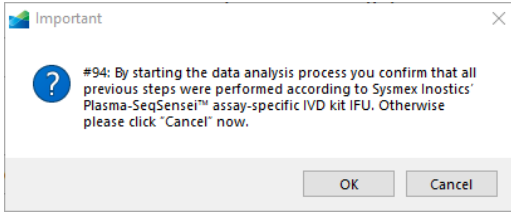
6. [Browse] (Gözet) düğmesine tıklayıp seçilecek klasöre giderek analiz edilecek dizileme çalıştırmasının FASTQ dosyalarını içeren klasörü (.fastq.gz) seçin.

Not: *Klasör seçilirken .fastq.gz dosyaları görünmez.*

7. [Browse] (Gözet) düğmesine tıklayıp seçilecek dosyaya giderek Çalıştırma Planlama modülünde bu dizileme çalıştırması için oluşturulan numune sayfasını (.csv) seçin.
8. Deney, dizileme çalışması veya analizle ilgili bilgileri doldurun (opsiyonel).
9. [Start Analysis] (Analizi Başlat) düğmesine tıklayın.

Dosyalar eksikse, numune sayfası ve dosya adları eşleşmiyorsa veya yanlış numune sayfası seçilmişse yazılım bir hata mesajı görüntüler.

10. Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit Kullanım Talimatları uyarınca IVD iş akışına uyumu onaylamanızı isteyen bir pencere açılır.

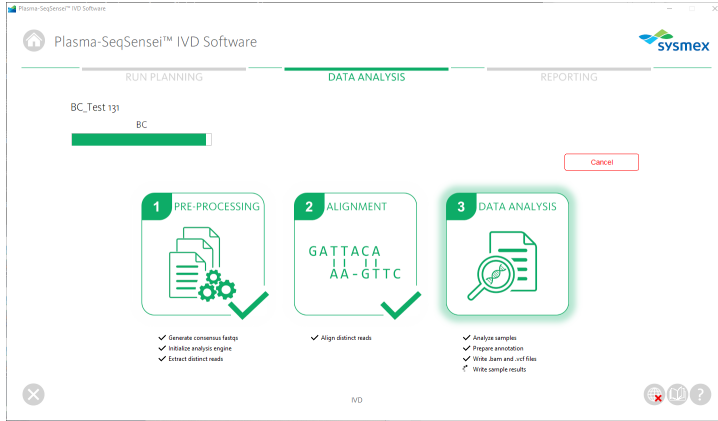


- a. Kullanım Talimatları'nı uyguladıysanız dizileme sonuçlarınızın IVD sertifikalı analizini başlatmak için [OK] (Tamam) düğmesini seçin.
- b. Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit Kullanım Talimatları'na uymadıysanız bu dizileme sonuçları IVD sertifikalı analiz için uygun olmayacağından [Cancel] (İptal) düğmesini seçin.

Not: Analiz esnasında diğer tüm uygulamaların kapatılması ve Windows® yüklü bilgisayarınızın bekleme işlevinin kapatılması önerilir.

Kullanılabilir belleğe bağlı olarak analiz 6 saate kadar sürebilir. Analiz daha uzun sürerse bkz. ► bölüm 8 Sorun giderme, sayfa 48/57.

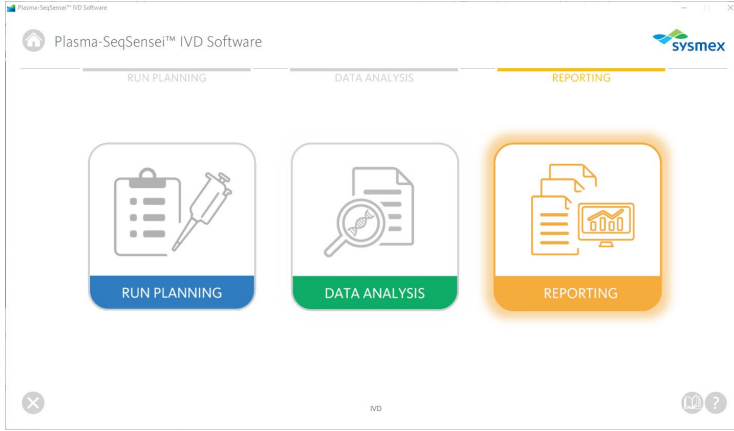
11. Veri analizi süreci ve ilerlemesini gösteren yeni bir pencere açılır.



- a. Pencerenin sağ tarafındaki kırmızı [Cancel] (İptal) düğmesine tıklayarak analizi durdurabilirsiniz. İptal edildikten sonra analizin yeniden başlatılması gerekecektir; duraklatılamaz.

12. Veri analizi tamamlandıktan sonra yazılım otomatik olarak Raporlama modülüne geçip dizileme çalıştırması analizinin sonuçlarını içeren sayfayı açar.

6.3 Reporting (Raporlama) modülü

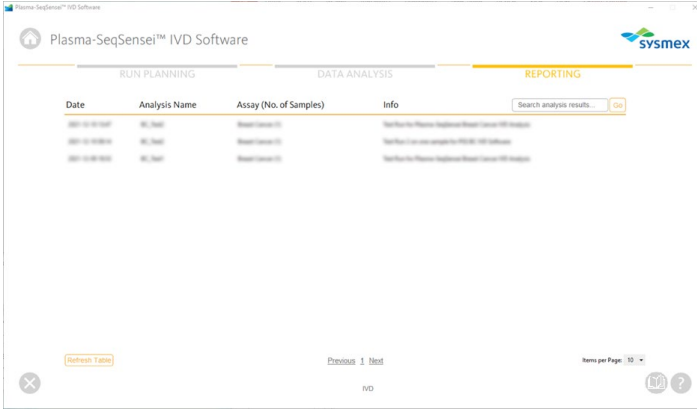


Raporlama modülü (turuncu), Plasma-SeqSensei™ IVD Software kullanılarak gerçekleştirilen tüm analiz sonuçlarının kaydedilmesi ve yönetilmesi için kullanılır. Kullanıcının şunları yapmasına izin verir:

- cihazda analiz edilen tüm çalıştırmaları görmek
- her çalıştırmanın FASTQ dizinindeki dosyalara bakmak
- her çalıştırmaya ait raporları (.pdf), .vcf ve .bam dosyalarını indirmek
- çalıştırmaları/verileri silmek

Analiz bittikten sonra raporlama modülü otomatik olarak başlar. Cihazda bulunan önceki tüm analizlere, veri indirme veya silme amacıyla her zaman erişilebilir. Veriler .pdf formatında (raporlar), .vcf formatında veya .bam formatında indirilebilir.

6 Plasma-SeqSensei™ IVD Software modülleri



1. Raporlama modülüne (turuncu) tıklayın.
2. Burada, cihaz üzerinde Plasma-SeqSensei™ IVD Software ile gerçekleştirilen tüm analizlere ilişkin bir genel bakış görüntülenir.

- a. Bu genel bakışta belirli bir sayfaya atlamak için ekranın altındaki sayfa numarasına veya [Previous] (Önceki)/[Next] (Sonraki) düğmelerine tıklayın.

[Previous](#) **1** [Next](#)

- b. Sayfa başına gösterilen öge sayısı sayfanın sağ alt köşesinden değiştirilebilir.

Items per Page: **10** ▼

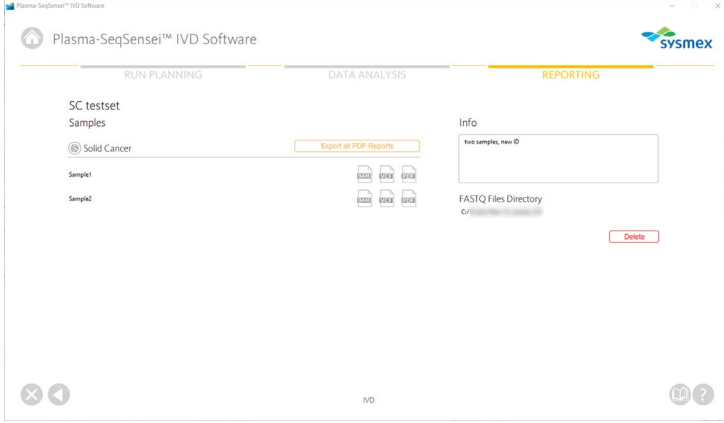
- c. Belirli analiz sonuçlarını aramak için pencerenin sağ üst köşesindeki arama alanına çalıştırmanın adını yazıp [Go] (Git) düğmesine tıklayın.

Search for Analysis Name or Info ... **Go**

- d. Yeni veri bekliyorsanız sonuç tablosunu yeniden yüklemek ve yeni analiz sonuçlarını görmek için pencerenin sol alt köşesindeki [Refresh Table] (Tabloyu Yenile) düğmesine tıklayın.

Refresh Table

- İlgilendiğiniz bir analiz sonucunu üzerine tıklayarak seçin.
- Analiz sonuçları yeni bir pencerede aşağıdakileri içerecek şekilde gösterilir:



- Çalıştırma adı
- Çalıştırma için kullanılan test
- Söz konusu çalıştırma kapsamındaki tüm numunelerin adları
- Çalıştırmaya ilişkin bilgiler (Data Analysis (Veri Analizi) modülünde eklenmişse)
- Veri analizi için kullanılmış FASTQ dosya dizini konumu
- .pdf raporları, .vcf dosyaları ve .bam dosyaları için her numuneyi ayrı ayrı dışarı aktarma simgeleri



- Seçili çalıştırmanın tüm .pdf raporlarını .zip dosyası olarak dışa aktarma düğmesi



Export all PDF Reports

- Dosyaları dışa aktarırken simge veya düğmeye tıklayıp cihazınızdaki/sunucunuzdaki dışa aktarma adı ve konumunu seçin.

6. Bu spesifik çalıştırmanın tüm analiz sonuçlarını silmek için ekranın sağ alt köşesindeki kırmızı [Delete] (Sil) düğmesine tıklayın.

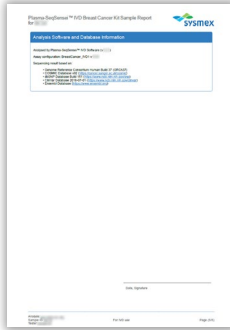
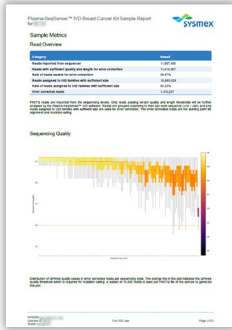
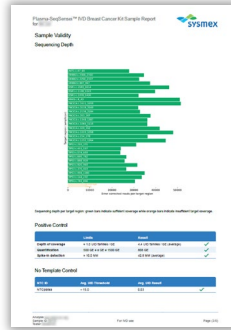
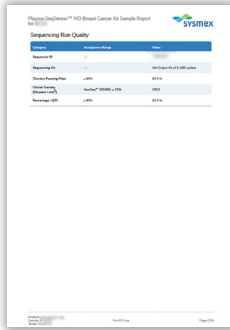
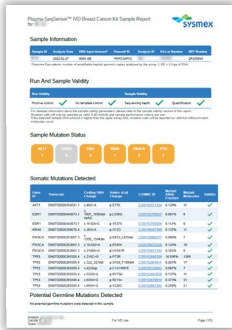


Tüm verilerin nihai olarak silinmesinin istenip istenmediği bir pencereyle doğrulanır.

7. Raporlama modülüne genel bakışa geri dönmek için yazılım penceresinin sol alt köşesinde  bulunan gri daire içindeki beyaz üçgen simgesine  tıklayın.

7 Raporlar

Raporlar .pdf formatında sunulur.



Ayrıca .vcf (variant çağrı formatı) ve .bam (ikili hizalama haritası) dosyaları da indirilebilir. .vcf dosyaları, diğer bilgilerin yanı sıra mutant alel fraksiyonu (MAF) ve mutant moleküllerdeki (MM) tüm mutasyonları standardize edilmiş formattaki raporda gösterildiği gibi içerir. .bam dosyaları, oluşturulan UID uzlaşısı okumalarının tahlil amplikonlarına göre hizalama bilgilerini içerir. Her iki dosya da üçüncü taraf yazılımlar (örneğin Integrative Genomics Viewer (IGV, <https://software.broadinstitute.org/software/igv/>)) kullanılarak analiz sonuçlarının ayrıntılı şekilde incelenmesinde kullanılabilir. IGV kullanıyorsanız referans genom olarak lütfen "Human hg19"u seçin.

7 Raporlar

Plasma-SeqSensei™ IVD Software tarafından üretilen raporlar birden fazla bölüm içerir:

- Numune bilgileri
- Çalıştırma ve Numune geçerliliği
 - Dizileme derinliği
 - Pozitif kontrol
 - No template control
- Numune mutasyon durumu
 - Geçersiz amplikonlar
- Saptanan mutasyonlar
 - Somatik mutasyonlar
 - Potansiyel germ hattı mutasyonları
- Dizileme çalıştırması kalitesi
- Numune metrikleri
 - Okuma genel görünümü
 - Dizileme kalitesi
- Analiz yazılımı ve veri tabanı bilgileri

Örnek A:

Sample Information

Sample ID	Analysis Date	DNA Input Amount*	Flowcell ID	Analysis ID	Kit Lot Number	REF Number
SampleB	2024-03-15	5290 GE	HHSIG0FX2	BC_Test 131	D20001	ZR150544

*Genome Equivalents: number of amplifiable haploid genomic copies analysed by the assay. 1 GE = 3.3 pg of DNA.

Örnek B:

Sample Information

Sample ID	Analysis Date	DNA Input Amount*	Flowcell ID	Analysis ID	Kit Lot Number	REF Number
SampleA	2024-03-15	Not quantifiable	HHSIG0FX2	BC_Test 131	D20001	ZR150544

*Genome Equivalents: number of amplifiable haploid genomic copies analysed by the assay. 1 GE = 3.3 pg of DNA.

The DNA input is listed as not quantifiable if the detected DNA amount for this sample is outside the valid input range. Alternatively, this error message is also displayed if the quantification of the positive control fails regardless of the sample DNA input or if the coverage of the sequences used for quantification is insufficient.

Sample Information (Numune Bilgileri), aşağıdakileri kapsayacak şekilde spesifik numune analizinin bir özetini içerir:

- Numune ID'si
- Analiz Tarihi

- Dahili miktar tayin edici (Quantispike) kullanılarak genom eşdeğerleri (GE) cinsinden hesaplanan DNA Girdisi Miktarı; DNA Girdisi Miktarı geçerli girdi aralıklarının dışındaysa veya pozitif kontrol miktar tayini başarısız olursa bu değer "Not quantifiable" (Tayin edilemez miktar) olarak belirtilir.
- Flowcell ID
- Numune setinin analizi için kullanıcı tarafından belirlenen Analiz ID'si.
- Kullanılan Plasma-SeqSensei™ IVD Kit lot numarası
- REF numarası, kullanılan Plasma-SeqSensei™ kitinin ürün numarasını belirtir.

Örnek A:

Run And Sample Validity

Run Validity		Sample Validity	
Positive control:	✓	No template control:	✓
Sequencing depth:	✓	Quantification:	✗

For detailed information about the sample validity parameters, please refer to the sample validity section of this report. Mutation calls will only be reported as valid, if all controls and sample performance criteria are met.

Örnek B:

Run And Sample Validity

Run Validity		Sample Validity	
Positive control:	✓	No template control:	✓
Sequencing depth:	✓	Quantification:	✓

For detailed information about the sample validity parameters, please refer to the sample validity section of this report. Mutation calls will only be reported as valid, if all controls and sample performance criteria are met.

Raporun ilk sayfasında bulunan **Run and Sample Validity** (Çalıştırma ve Numune Geçerliliği) tablosu, analiz edilen numunenin geçerlilik kriterlerini karşılayıp karşılamadığını gösterir. Yeşil onay (✓) işaretleri geçerli sonuçları, kırmızı çarpılar (✗) ise geçersiz sonuçları göstermekte olup dizileme derinliğine ilişkin turuncu bir onay işareti (✓), kullanıcıyı düşük dizileme kapsamı nedeniyle en az bir adet geçersiz amplikon olduğu hakkında bilgilendirir. Bu geçersiz amplikona ilişkin daha fazla bilgi, raporun Sample Mutation Status (Numune Mutasyon Durumu) ve Sequencing Depth (Dizileme Derinliği) bölümlerinde bulunur.

Başlangıçta numunelere ilişkin miktar tayini, doğru numune yükü için girdi DNA'sı içeriğinin kaba bir tahminini veren Qubit ölçümü kullanılarak

7 Raporlar

gerçekleştirilir. Rapordaki miktar tayini, dahili miktar tayin edici (Quantispike) tarafından belirlenen numune DNA içeriğini ifade eder.

Miktar tayini değeri, izin verilen girdi aralığının dışındaysa (Numune Bilgileri/DNA Girdisi Miktarı içinde görülebilir) numune geçersiz sayılır ve raporda hiçbir sonuç gösterilmez.

Pozitif kontrol, no template control veya Dizileme ölçümleri izin verilen kriterlerin dışında olduğunda numune analizi yine geçersiz sayılır.

Örnek:

Sample Mutation Status



Sample Mutation Status (Numune Mutasyon Durumu), Plasma-SeqSensei™ IVD Kit'le analiz edilen gen başına kaç mutasyon saptandığına ilişkin genel bir bakış sunar. Bir mutasyon bulunduğu kutu turuncu renkte gösterilir ve gen adının altında gende bulunan mutasyon sayısı verilir. Bir gende mutasyon bulunmadığında gen adının olduğu kutu gri renkte ve altında sıfır yazacak şekilde gösterilir.

Örnek:

Important:

Please note that not all amplicons achieved the required minimum coverage. The following genes and coding positions are excluded from this test result and no judgment regarding wildtype or mutation status can be made for these positions:

Gene ID	Coding Sequence
TP53	c.574_659

Bir veya daha fazla amplicon yeterli dizileme derinliğine ulaşamayıp raporlama dışında bırakıldığında bir not (Önemli) eklenir (raporun Çalıştırma ve Numune Geçerliliği ile Dizileme Derinliği bölümlerine bakın). Belirtilen gen içindeki etkilenen kodlayıcı konumları bir tabloda gösterilir. Bu bölgeler içinde yer alan olası mutasyonlar gösterilmez ve bu gen pozisyonlarının mutasyon durumu değerlendirilemez.

Örnek A:

Somatic Mutations Detected

Gene ID	Transcript	Coding DNA Change	Amino Acid Change	COSMIC ID	ClinVar ID	Mutant Allele Fraction	Mutant Molecules
AKT1	ENST00000554581.1	c.49G>A	p.E17K	COSV62571334	13983	0.129%	11
TP53	ENST00000269305.4	c.422dup	p.C141Wfs*8	COSV53125883	844977	0.087%	7
TP53	ENST00000269305.4	c.524G>A	p.R175H	COSV52661038	12374	0.137%	11
TP53	ENST00000269305.4	c.639A>G	p.R213=	COSV52679610	43591	0.373%	31
TP53	ENST00000269305.4	c.659A>G	¹ p. Y220C	COSV52661282	127819	0.256%	21

¹) Partially covered amino acid triplet detected. The amino acid annotation in this report is made based on the assumption that the bases, which are not covered by this assay correspond to the reference sequence.

Örnek B:

Somatic Mutations Detected

No valid somatic mutations were detected in this sample.

Çalıştırma ve Numune Geçerliliği kriterleri karşılanıp amplicon için dizileme derinliğine ulaşıldığında raporun **Somatic Mutations Detected** (Saptanan Somatik Mutasyonlar) bölümünde, kullanılan Plasma-SeqSensei™ IVD Kit'in kapsadığı gen bölgelerinde Plasma-SeqSensei™ IVD Software tarafından tespit edilen tüm mutasyonlar gösterilir.

Tabloda aşağıdaki bilgiler gösterilir:

- Gen ID'si
- Analiz esnasında kullanılan genin transkript numarası
- Saptanan kodlayıcı DNA değişikliği
- Kodlayıcı DNA değişikliğinden kaynaklanan amino asit değişimi
 - Mutasyon, genin intronik bölgesinde bulunduysa amino asit değişikliği "p.?" olarak gösterilir.
 - Baz çifti değişikliği, testin yalnızca kısmen kapsadığı bir amino asit kodlayan nükleotid üçlüsünde saptandıysa amino asit değişikliği ¹) ile işaretlenir. Burada amino aside ilişkin açıklama, testin kapsamadığı bazların referans diziye karşılık geldiği varsayımına dayanılarak yapılır.
- Kullanılan veri tabanı sürümünde varsa COSMIC ID'si (COSV numarası) (raporun son sayfasına bakın)
- Kullanılan veri tabanı sürümünde varsa ClinVar ID'si (raporun son sayfasına bakın)
- Mutant alel fraksiyonu

- Numunede, dahili miktar tayin edici (Quantispike) ile hesaplanan DNA içeriği kullanılarak saptanan mutasyon başına mutant moleküller (MM).

Örnek A:

Potential Germline Mutations Detected

Gene ID	Transcript	Coding DNA Change	Amino Acid Change	dbSNP ID	ClinVar ID	Mutant Allele Fraction	Mutant Molecules
TP53	ENST00000269305.4	c.215C>G	p.P72R	rs1042522	12351	44.211%	2339

Potential germline mutations were detected in this sample.

This classification is based on a mutant allele fraction above 40% and below or equal 60% (heterozygous) or above 90% (homozygous) for the listed mutations.

Örnek B:

Potential Germline Mutations Detected

No potential germline mutations were detected in this sample.

Potential germline mutations (Potansiyel germ hattı mutasyonları - SNP'ler), buldukları takdirde ek bir tabloda listelenir. MAF > % 40 ila ≤ % 60 (heterozigot) veya ≥ % 90 (homozigot) olduğunda mutasyonlar, potansiyel germ hattı mutasyonları olarak listelenir. dbSNP veri tabanındaki giriş opsiyoneldir. Belirtilen mutasyonun gerçek bir germ hattı mutasyonu olduğunun doğrulanması için genomik DNA üzerinde ek testler yapılması gerekir.

Tabloda aşağıdaki bilgiler gösterilir:

- Gen ID'si
- Analiz esnasında kullanılan genin transkript numarası
- Saptanan kodlayıcı DNA değişikliği
- Kodlayıcı DNA değişikliğinden kaynaklanan amino asit değişimi
 - Baz çifti değişikliği, testin yalnızca kısmen kapsadığı bir amino asit kodlayan nükleotid üçlüsünde saptandıysa amino asit değişikliği ¹⁾ ile işaretlenir. Burada amino aside ilişkin açıklama, testin kapsamadığı bazların referans diziye karşılık geldiği varsayımına dayanılarak yapılır.
- Kullanılan veri tabanı sürümünde varsa dbSNP ID'si (raporun son sayfasına bakın)
- Kullanılan veri tabanı sürümünde varsa ClinVar ID'si (raporun son sayfasına bakın)

- Mutant alel fraksiyonu
- Numunede, dahili miktar tayin edici (Quantispike) ile hesaplanan DNA içeriği kullanılarak saptanan mutasyon başına mutant moleküller (MM).

Örnek:

Sequencing Run Quality

Category	Acceptance Range	Value
Sequencer ID	- / -	
Sequencing Kit	- / -	Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)
Clusters Passing Filter	≥ 80%	91.8 %
Cluster Density [Clusters / mm ²]	NextSeq™ 500/550: ≤ 220k	207.0
Percentage >Q30	≥ 80%	92.3 %

Sequencing Run Quality (Dizileme Çalıştırması Kalitesi) tablosu, Plasma-SeqSensei™ IVD Software'in Analiz modülüne kullanıcı tarafından girilen dizileme kalite metriklerini/çalıştırma geçerlilik kriterlerini içerir. Bu kriterlerin kabul aralıkları (varsa) tabloda gösterilir.

Aşağıdaki kategoriler gösterilir:

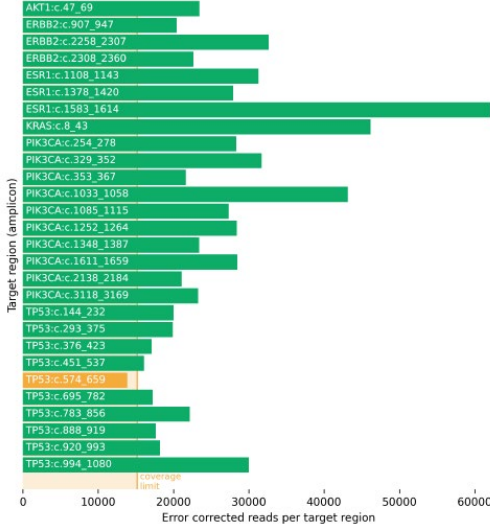
- Dizileyici ID'si
- Kullanılan dizileme kiti
- Küme geçiş filtresi
- Kümeler/mm² cinsinden küme yoğunluğu
- Yüzde > Q30

Herhangi bir parametre aralık dışında bulunduğu dizileme çalıştırması geçersiz sayılır ve tekrarlanmalıdır.

Örnek:

Sample Validity

Sequencing Depth



Sequencing depth per target region: green bars indicate sufficient coverage while orange bars indicate insufficient target coverage.

Sample Validity (Numune Geçerliliği) bölümünün ikinci kısmı numune analizindeki olası bir başarısızlığın nedenini belirleyebilmeniz için daha fazla ayrıntı içerir.

Sequencing Depth (Dizileme Derinliği) bölümünde Plasma-SeqSensei™ IVD Kit'le analiz edilen tüm hedef bölgeler/amplikonların dizileme kapsamı gösterilir. Yeşil çubuklar yeterli hedef kapsamına sahip amplikonları, turuncu çubuklar ise yetersiz hedef kapsamına sahip amplikonları gösterir. Turuncu işaretli amplikonlar geçersizdir ve bu hedef bölgenin mutasyonel durumuna ilişkin herhangi bir yorum yapılamaz. Kapsama sınırı, grafiğin alt kısmında açık turuncu renkte görselleştirilmiştir. Kapsama alanının hesaplanmasında kullanılan birim, "hedef bölge başına hata düzeltmeli okuma" cinsindedir.

Örnek:

Positive Control

	Limiti	Result	
Depth of coverage	≥ 1.0 UID families / GE	0.8 UID families / GE (minimum)	✗
Quantification	$500 \text{ GE} \leq x \text{ GE} \leq 1500 \text{ GE}$	808 GE	✓
Spike-in detection	$\geq 10.0 \text{ MM}$	42.8 MM (average)	✓

Positive Control (Pozitif Kontrol) tablosu, geçerli Plasma-SeqSense™ çalıştırmaları için test pozitif kontrolünün ulaşması gereken sınırları gösterir. Yeşil onay (✓) işaretleri geçerli sonuçları, kırmızı çarpılar (✗) ise geçersiz sonuçları gösterir. Burada kontrol ve numune için aşağıdaki değerlerin geçerli aralıklar içinde olması gerekir:

- Dizileme kapsam derinliği, dahil edilen tüm ampikonlar için pozitif kontrolde GE başına en az 1 UID ailesi olmalıdır.
- Pozitif kontrol miktar tayini (GE cinsinden), belirtilen kabul aralıkları içinde olmalıdır.
- Pozitif kontrolde yer alan mutasyon başına en az 10 MM'lik bir tespit sınırına ulaşılmalıdır.

Örnek A:

No Template Control

NTC ID	Avg. UID Threshold	Avg. UID Result	
NTCplatea	< 15.0	0.03	✓

Örnek B:

No Template Control

NTC ID	Avg. UID Threshold	Avg. UID Result	
NTCplatea	< 15.0	3577.34	✗

No Template Control bölümü, no template control'de olası bir kontaminasyon meydana gelip gelmediğini gösterir. Yeşil onay (✓) işaretleri geçerli sonuçları, kırmızı çarpılar (✗) ise geçersiz sonuçları gösterir. Ortalama UID sonucu 15'in üzerindeyse numuneler kontaminasyona uğramış olabileceğinden çalıştırma geçersiz sayılır.

Örnek:

Read Overview

Category	Result
Reads imported from sequencer	18,611,038
Reads with sufficient quality and length for error correction	17,612,879
Rate of reads usable for error correction	94.64%
Reads assigned to UID families with sufficient size	17,136,078
Rate of reads assigned to UID families with sufficient size	97.29%
Error corrected reads	812,656

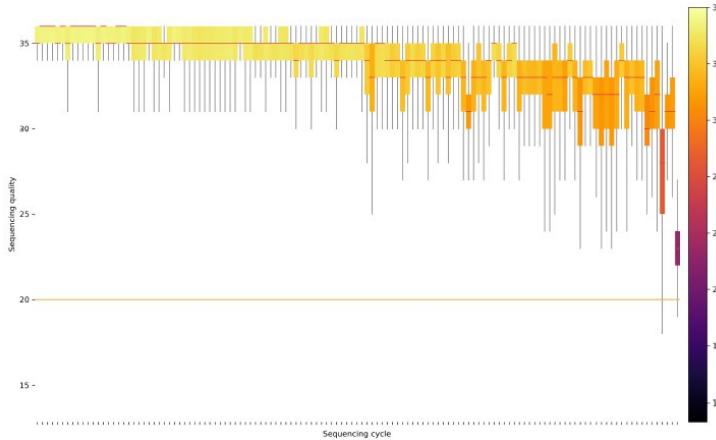
FASTQ reads are imported from the sequencing device. Only reads passing certain quality and length thresholds will be further analysed by the Plasma-SeqSense™ IVD software. Reads are grouped according to their bar-code sequence (UID / UMI) and only reads assigned to UID families with sufficient size are used for error correction. The error corrected reads are the starting point for alignment and mutation calling.

Sample Metrics (Numune Metrikleri) bölümünde dizileme çalıştırması ve analizi hakkında daha fazla bilgi bulabilirsiniz.

Read Overview (Okuma Genel Görünümü), veri analizi esnasındaki farklı okuma türlerinin sayı ve yüzdeleri hakkında bilgi verir.

Örnek:

Sequencing Quality



Distribution of QPhred quality values in error corrected reads per sequencing cycle. The orange line in the plot indicates the QPhred quality threshold which is required for mutation calling. A subset of 10,000 reads is used per FASTQ file of the sample to generate this plot.

Sequencing Quality (Dizileme Kalitesi) bölümünde dizileme döngü numarasına göre belirli bir numunenin okuma alt kümesinin tüm QPhred kalite değerlerine ilişkin ortalamayı içeren bir grafik gösterilir. 20'nin üzerindeki (turuncu çizgi) QPhred skorları kabul edilebilirdir.

Örnek:**Analysis Software and Database Information**

Analysed by Plasma-SeqSense™ IVD Software (v1.3.1)

Assay configuration: BreastCancer_IVD1 v1.0.1

Sequencing result based on:

- Genome Reference Consortium Human Build 37 (GRCh37)
- COSMIC Database v92 (<https://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>)
- dbSNP Database Build 151 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/snp>)
- ClinVar Database 2020-12-08 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar>)
- Ensembl Database (<https://www.ensembl.org>)

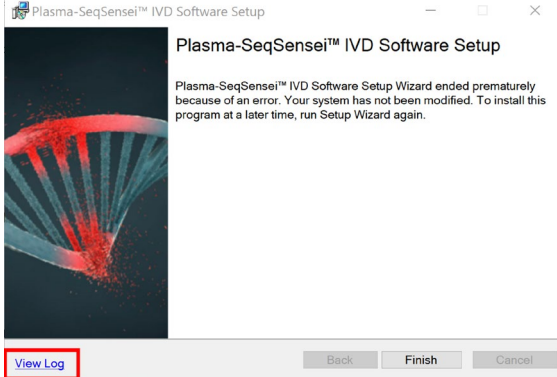
Raporun son bölümünde numunenin analizinde kullanılan **Analysis Software and Database Information** (Analiz Yazılımı ve Veri Tabanı Bilgileri) bulunur.

Date, Signature

Raporun sonuna bir **signature field** (imza alanı) eklenmiştir.

8 Sorun giderme

Plasma-SeqSensei™ Software'in kullanımı esnasında sorun yaşanması durumunda lütfen aşağıdaki tabloya bakın veya daha fazla bilgi için yetkili yerel Sysmex temsilcinizle iletişime geçin.

Sorun	Çözüm
Yazılım kurulumu başarılı bir şekilde tamamlanamıyor.	<p>Bu kılavuzun 5.1.1 bölümünde bulunan yazılım kurulumuna ilişkin talimatları tam olarak uyguladığınızdan lütfen emin olun. Bilhassa indirme klasörünün konumu (yerel) ve kurulumdan önce .zip dosyasının açılması da buna dahildir. Yalnızca ilk klasörü açın, alt klasörleri <u>açmayın</u>.</p> <p>Kurulumu ikinci kez gerçekleştiriyorsanız halihazırda bulunması durumunda C:\Users\Public\SysmexInostics\ivd klasörünü sildiğinizden emin olun. Yazılımı hala başarılı bir şekilde yükleyemiyorsanız lütfen Sysmex Müşteri Desteği ile iletişime geçin ve şuradan erişilebilen (kırmızı kutu) kurulum günlüğü dosyasının bir kopyasını sağlayın:</p> 
Yazılım penceresinin tamamını göremiyorum ve onu kapatamıyorum.	Yazılım penceresinin tamamının görüntülenebilmesi için bilgisayar ekranı ayarlarının % 125 veya daha düşük bir değerde olması gerekir.
"Start analysis" (Analizi başlat) düğmesi yok.	Lütfen ekran ölçeğinizi % 125 veya daha düşük bir değere ayarlayıp Plasma-SeqSensei™ Software'i yeniden başlatın.
Yazılım kurulumu esnasında lisans anahtarı kabul edilmiyor.	Lisans anahtarına veya müşteri adına ek boşluk eklenmediğini doğrulayıp doğru yazılımı (RUO veya IVD) indirip indirmedığınızı kontrol edin veya Sysmex Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

Run Planning (Çalıştırma Planlama) modülü

Ürün numarası veya lot numarası kabul edilmiyor.	Ürün numarası için büyük harf ZR + altı rakam, lot numarası içinse D + beş rakam dahil tüm sayıyı kullandığınızdan emin olun. Yalnızca Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit'in ürün numarası doldurulmalıdır. Extension IVD Kit'in ürün numarasını <u>eklemeyin</u> .
Hiçbir tahlil seçilebilir değil.	Lütfen şu klasörü sildikten sonra ikinci bir kurulum gerçekleştirin: C:\Users\Public\Systemx\Inostics\ivd. Yalnızca indirilen klasörün sıkıştırmasının açıldığından, bunun indirme klasöründe olduğundan ve diğer tüm alt klasörlerin hala sıkıştırılmış durumda olduğundan emin olun. Hiçbir alt klasörün sıkıştırmasını açmayın.
Plaka Özeti sayfasında bir numune eksik.	Çalıştırma Planlama modülünde numune adları ve DNA konsantrasyonuyla birlikte doğru numune sayısını girdiğinizden emin olun.
Numune adı kabul edilmiyor.	Numune adı şu özellikleri sağlamalıdır: 1. benzersiz 2. en fazla 16 karakter 3. yalnızca alfasayısal karakterler.
DNA miktarı kabul edilmiyor.	DNA miktarı IVD Kitine özgü girdi aralığı içinde olmalı ve ondalık ayırıcı olarak nokta (.) kullanılmalıdır.
Numune sayfası, NextSeq™ dizileme cihazı tarafından kabul edilmiyor.	Dizileme cihazında Local Run Manager'ın eski bir sürümü (< v2.4.0) kullanılıyorsa mevcut numune sayfası uyumlu olmayabilir. Çalıştırma Planlama modülünün Dosya Dışa Aktarma sayfasında bulunan ikinci numune sayfası sürümünü kullanmayı deneyin veya Sysmex Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

Data Analysis (Veri Analizi) modülü

Dizileme kalitesi metriklerini nerede bulabilirim?	Metrikler, dizileme cihazındaki her çalıştırmanın sonunda görüntülenir. Dizileme çalışmasını Illumina Sequencing Analysis Viewer (SAV) yazılımına yüklerken de bulunabilirler.
IVD Software'de gözetim işlemleri gerçekleştirirken FASTQ dosyalarını seçemiyorum.	FASTQ dosyaları seçim penceresinde görüntülenmez. Seçilmesi gereken, bu dosyaların bulunduğu klasördür.
NextSeq™ üzerinde LRM kullandığımda neden hazne başına 4	NextSeq™ cihazı dizileme adımı esnasında Local Run Manager (LRM) kullanıldığında her hazne şeridi başına bir dosya oluşturulur ve toplamda 4 dosya elde edilir. Plasma-SeqSensei™ IVD Software, ileri analiz için bu dosyaları otomatik olarak birleştirir.

8 Sorun giderme

.fastq.gz dosyası görünmüyor?	Plasma-SeqSensei™ Extension IVD Kit kullanılırken aynı dizileme çalıştırmasında iki plaka dizilendiğinde her bir hazne için 16 dosya oluşturulur.
Çalıştırma numune sayfamı bulamıyorum.	Bilgisayarınızın Arama seçeneğini kullanmayı deneyin veya Çalıştırma Planlama modülünü tekrar kullanarak yeni bir numune sayfası hazırlayın. Birebir aynı adları, konsantrasyonları ve plaka düzenini girdiğinizden emin olun.
Flowcell ID'si kabul edilmiyor.	Flowcell, Dizileme Cihazı veya Dizileme Analiz Görüntüleyicisi üzerinde gösterilen Flowcell ID'sini tam olarak girin.
Dosyalar eksik olduğundan analizi başlatamıyorum.	Lütfen analiz klasörünüzde doğru sayıda FASTQ dosyası olup olmadığını kontrol edin. FASTQ dosyaları, demultipleksleme esnasında oluşturulur. Demultipleksleme işlem hattınıza bağlı olarak numune başına FASTQ dosya sayısı değişebilir. Demultipleksleme için bcl2fastq kullanıyorsanız numune başına genellikle 5 FASTQ dosyanız olur (hazne başına bir dosya). Bunun bir alternatifi, numune başına 20 FASTQ dosyası oluşturulmasıdır (numune başına 5 hazne, hazne başına 4 şerit). NextSeq™ cihazınızda Local Run Manager'ın "GenerateFASTQ" modülünü kullandığınızda durum budur. İki Plasma-SeqSensei™ plakası, LRM uygulanarak aynı anda çalıştırıldığında numune başına 80 FASTQ dosyası oluşturulur (numune başına 5 hazne, hazne başına 4 şerit, 4 plaka indeksi). Özetle FASTQ girdi klasöründe tek bir numune için 5, 20 veya 80 FASTQ dosyası bulunmalıdır. Ayrıca Pozitif (PC) ve No Template Control'ler (NTC), yine analiz klasöründe bulunan 1, 4 veya 16 FASTQ dosyasını alır.
Analizim çok uzun sürüyor.	Analiz genellikle 6 saatten kısa sürer. Analiz daha uzun sürüyorsa bazı sorunlar meydana gelmiş olabilir: <ul style="list-style-type: none">• Cihazda yeterli bellek yoktur.• Uygun olmayan bir dizileme kitinin kullanılması, örneğin High Output Kit'te az sayıda numune/DNA girdisi nedeniyle çok büyük FASTQ dosyaları söz konusu olmuştur.• Plasma-SeqSensei™ IVD Software, verilerle aynı cihazda değildir. Dosyaların bir ağ sürücüsünde bulunması durumunda ağ sürücüsü diğer işlemlerle çok meşgulse erişim sınırlı/yavaş olabilir.• Okuma kalitesi düşüktür. Bu durumda ya çalışmayı durdurup sorunu giderin (örneğin yazılımın konumunu değiştirin) ve yeniden başlayın ya da analizin bitmesini bekleyin. Analiz yine de tamamlanmıyorsa lütfen teknik destekle iletişime geçin.
Ek dosyalar bulunduğundan analizi başlatamıyorum.	"Undetermined.fastq.gz" adlı FASTQ dosyasının analiz klasörüne dahil edilmediğinden lütfen emin olun.

Reporting (Raporlama) modülü

Raporlarımı, simgelere veya düğmeye tıklayarak dışa aktaramıyorum.	Bu durum analize ilişkin bir sorun olduğunu, analizin muhtemelen zamanından önce sonlandırıldığını gösterir. Analizin tekrarlanması gerekir. Çalışma zamanı ortamınızın, ► bölüm 2.2 <i>Çalışma zamanı ortam özellikleri</i> , sayfa 3/57'de belirtilen tüm gereksinimleri karşıladığından emin olun.
Bazı amplikonlar geçersiz. Bu durumun raporum için anlamı nedir?	Tüm hedef bölgelerin % 10'undan fazlası hedef dizileme derinliğine ulaşmazsa numune analizi tamamen geçersiz olur. Tüm hedef bölgelerin % 10'undan daha azı hedef dizileme derinliğine ulaşmazsa sadece bu amplikonlar geçersiz olurken geri kalan bölgeler geçerlidir.

9 Sözlük ve terimler dizgesi

Terim	Tanım
cfDNA	Hüresiz DNA
ClinVar	Klinik Varyasyon
COSMIC	Kanserde somatik mutasyonlar kataloğu
CPU	Merkezi işlem birimi
ctDNA	Dolaşımdaki tümör DNA'sı
DNA	Desoksiribonükleik asit
GB	Gigabayt
GE	Genom eşdeğeri
ID	Tanımlayıcı
IFU	Kullanım talimatları
IVD	İn vitro teşhis
LRM	Local run manager
MAF	Mutant alel fraksiyonu
MM	Mutant moleküller
NGS	Yeni Nesil Dizileme
NTC	No template control
PC	Pozitif kontrol
PCR	Polimeraz zincir reaksiyonu
PF	Geçiş filtresi
RUO	Yalnızca araştırma amaçlı kullanım
SNP	Tek nükleotid polimorfizm
SNV	Tek nükleotid varyant değişimi
UID	Benzersiz tanımlayıcı

10 Revizyon geçmişi

Belge sürümü	Tarih	Değişiklik açıklaması	Kısım
R4	Nisan 2024	Gncelleyici hizmeti ve yazılım ekranındaki yeni düğme hakkında bilgi ve ek Analiz Modülü'ndeki yeni adım hakkında bilgi Aşağıdaki rapor bölümleri hakkında ek bilgiler <ul style="list-style-type: none"> • alıştırma ve Numune Geçerliliği • Numune Mutasyon Durumu • Saptanan Somatik Mutasyonlar • Potansiyel Germ Hattı Mutasyonları Rapordaki Saptanan Geçersiz Mutasyonlar bölümünün silinmesi İzin verilen aralıkların üzerinde DNA girdisine sahip numunelere ilişkin mutasyon bilgilerinin silinmesi Sorun Giderme tablosunun güncellenmesi	3.2.1 5.2 6.2, adım 10 7 7 7 8
R3	Aralık 2023	Otomatik güncelleme bilgileri ve süreci için aktif internet bağlantısı gerekliliği hakkında not eklenmesi Sorun giderme tablosunun güncellenmesi	3.2 8
		Sorun giderme tablosunun güncellenmesi İndirme için web sitesi adresinin güncellenmesi Simgelerin eklenmesi Kullanıcı arayüzünün güncellenmesi alıştırma Planlaması'nın ilk adımlarında sıralama değişikliği Geçerli Somatik Mutasyonlar, Potansiyel Germ Hattı Mutasyonları ve Geçersiz Mutasyonlar'a ilişkin rapor ekran görüntülerinin ve görünüm sırasının güncellenmesi Sorun Giderme tablosunun güncellenmesi Sözlük ve terimler dizgesi tablosunun eklenmesi Revizyon geçmişi tablosunun eklenmesi	8 5.1 5.2 5.3 6.1, adım 2 7 8 9 10
R1	Temmuz 2022	İlk sürüm	Yok

11 Ek A

Genel Hüküm ve Koşullar

Sysmex Inostics GmbH Yazılım Lisansları için

1. Konu

Sysmex Inostics GmbH, Falkenried 88, 20251 Hamburg, Almanya (bundan böyle "SIG" olarak anılacaktır) müşteriye aşağıdaki yazılımı kullanması için münhasır olmayan, devredilemez, geçici bir lisans verir:

- NGS veri analizi için Plasma-SeqSensei™ IVD Software ("SIG Yazılımı")

SIG Yazılımı'nın mülkiyeti, sahiplik hakları ve fikri mülkiyet hakları müşteriye geçmez. Lisans, Plasma-SeqSensei™ IVD Kitlerin satın alınmasıyla bağlantılı olarak Plasma-SeqSensei™ IVD Kitlerin kullanım süresi boyunca verilir.

2. Teslim

SIG Yazılımı, Plasma-SeqSensei™ IVD Kit teslimatının bir parçası olarak teslim edilecektir. SIG Yazılımı, güncel sürümüyle sağlanacaktır.

3. Üçüncü taraf tedarikçilerin lisanslı ürünleri

SIG Yazılımı ile birlikte açık kaynaklı yazılım olmayan üçüncü taraf yazılım ürünleri de sağlanmışsa bunlar yalnızca SIG Yazılımı ile birlikte kullanılabilir. SIG, müşterinin dikkatini her türlü özel lisans koşuluna uygun bir şekilde çekecektir.

4. Kopyalama yasağı

Yedekleme veya arşivleme amacıyla SIG Yazılımı'nın makine tarafından okunabilir bir kopyasının üretilmesi haricinde SIG Yazılımı ve dokümantasyon, müşteri tarafından tamamen veya kısmen kopyalanmamalıdır. Müşteri tarafından bu amaçlarla üretilen her türlü kopya; SIG'nin gizlilik, mülkiyet, sahiplik hakları ve fikri mülkiyet haklarına tam bir atıfla açık ve okunaklı bir şekilde işaretlenmelidir.

5. Değişiklik yapma yasağı

Müşterinin SIG Yazılımı'nda herhangi bir değişiklik yapmasına veya üçüncü bir tarafın herhangi bir değişiklik yapmasına izin vermesine müsaade edilmez.

6. Devir yasağı

Lisans sözleşmesinden doğan hak ve yükümlülüklerin, sözleşmenin feshinden sonra dahi üçüncü kişilere devrine izin verilmez. Lisans anahtarının devrine izin verilmez.

7. Yetkisiz kullanım

Müşteri, SIG Yazılımı'na erişimi olan çalışanlarının veya talimatı altında bulunan diğer kişilerin bu sözleşmeden kaynaklanan tüm koruma ve özen yükümlülüklerine uymasını sağlamayı taahhüt eder. Ayrıca müşteri, hiç kimsenin kaynak kodlarını elde etmek amacıyla SIG Yazılımı'na erişmemesini sağlamayı taahhüt eder. Müşteri, SIG Yazılımı'nın yukarıda belirtilen kişilerden biri tarafından mevcut koruma ve gerekli özeni gösterme yükümlülüklerine aykırı şekilde kullanıldığını fark ettiği takdirde sözleşmeye aykırı kullanımı önlemek üzere derhal elinden gelen tüm çabayı gösterecek ve sözleşmeye aykırı kullanımı SIG'ye yazılı olarak bildirecektir.

8. Tazminat talebi

SIG Yazılımı'nın sınai mülkiyet hakları ve telif hakları üzerindeki hak sahibi SIG'dir. Müşteri, bu tür mülkiyet haklarının herhangi bir ihhaline neden olduğunda SIG tarafından sorumlu tutulabilir.

9. Garanti

9.1 SIG Yazılımı'nın kalitesine ilişkin olarak yalnızca sözleşmenin imzalanmasından önce lisans veren tarafından sağlanan veya ayrı bir belgede (örneğin dokümantasyonda) mutabakata varılan SIG Yazılımı açıklaması bağlayıcı olacaktır. Bakım yükümlülüğü kapsamında lisans verenin, yazılımı değişen kullanım koşullarına veya BT ortamındaki değişiklikler gibi teknik ve işlevsel gelişmelere uyarlama yükümlülüğü bulunmaz.

9.2 Lisans veren, yazılımda aşağıdakilerden kaynaklanan hatalar için herhangi bir garanti vermez:

- Müşterinin uygulama hatalarından kaynaklanan ve dokümantasyona dikkatlice başvurulması halinde önlenebilecek olan hatalar; bunlara veri kaybına engel olabilecek yedekleme önlemlerinin mevcut olmaması veya yetersiz olması durumları da dahildir.
- Virüs saldırısı veya yangın, kaza, elektrik kesintisi vb. lisans verenin sorumlu olmadığı diğer dış etkenlerden kaynaklanan hatalar.
- SIG Yazılımı'nın lisans verenin onayladığı işletim ortamından farklı bir işletim ortamında kullanılmasına dayanan veya donanımdaki, işletim sistemindeki veya diğer üreticilerin yazılımlarındaki hatalardan kaynaklanan hatalar.
- Yazılımın, müşteri veya üçüncü şahıslar tarafından izinsiz olarak değiştirilmesinden kaynaklanan hatalar.

9.3 Müşteri, SIG Yazılımı'ndaki kusurları fark ettikten hemen sonra bunları lisans verene bildirmekle yükümlüdür. Maddi kusurlar söz konusu olduğunda bu bildirim, kusurların ortaya çıktığı zamanın ve daha ayrıntılı koşulların açıklanmasını da içerecek şekilde yapılmalıdır. Lisans verenin müşteri talebi üzerine arıza analizi yapması ve lisans verenin düzeltmekle yükümlü olduğu bir kusur bulunmadığının ortaya çıkması halinde lisans veren, yapılan harcamalar için lisans verenin o tarihte geçerli olan saatlik ücret tarifelerini esas alarak fatura kesebilir.

Yazılımdaki kusurlar, lisans veren tarafından makul bir süre içinde giderilecektir (müteakip ifa). Bu, lisans verenin takdirine bağlı olarak bir güncelleme/yama/hata düzeltme/yükseltme yoluyla kusurun ortadan kaldırılmasıyla ya da hatasız bir yazılımın teslimiyle veya geçici bir çözüm gösterilmesiyle yapılacaktır; bahsedilen bu yöntemler arasından sonuncusu, kusurun etkileri ve

gösterilen geçici çözümün koşulları dikkate alınarak müşteri için makul olduğu ölçüde gerçekleştirilecektir.

10. Sorumluluk

10.1 Lisans veren; bedensel yaralanma ve kişisel yaralanmaya ilişkin zararlardan, Ürün Sorumluluğu Yasası'na dayalı zararlardan, lisans verenin hileli davranışı veya kasıtlı olarak kaynaklanan zararlardan ve lisans verenin yasal temsilci veya yönetici çalışanlarının ağır ihmalden kaynaklanan zararlardan yasal hükümlere uygun olarak sorumlu tutulacaktır.

10.2 Bölüm 10.1 uyarınca herhangi bir zarar sorumluluğuna bakılmaksızın lisans veren, temel sözleşme yükümlülüklerinin basit bir ihmali sonucu ihlalden kaynaklanan zararlar ve lisans verenin vekillerinin neden olduğu zararlar için sözleşmenin imzalandığı tarihte sözleşme için tipik olan öngörülebilir zarar miktarıyla sınırlı olmak üzere zararlardan sorumlu olacaktır. Maddi yükümlülükler, sözleşmenin düzgün şekilde ifa edilebilmesi için yerine getirilmesi elzem olan ve lisans sahibinin düzenli olarak uyulmasına güvenebileceği yükümlülüklerdir. Lisans verenin görev ihlallerinden kaynaklanan sözleşmeye özgü, öngörülebilir zarar tazminatı, zarara neden olan olayın gerçekleştiği sözleşme yılı için maksimum 50.000 euro'ya kadar olmak üzere müşteri tarafından zararın giderilmesi için ödenen tutara karşılık gelecektir. Bir sözleşme yılında azami yükümlülük tutarına ulaşılmadığı takdirde azami yükümlülük tutarı, bir sonraki sözleşme yılı için artırılmayacaktır.

10.3 Lisans verenin, bu Genel Hüküm ve Koşullar'dan açıkça farklı şartlara tabi olan başka herhangi bir yükümlülüğü yoktur. Bilhassa, Madde 10.1 ve 10.2'deki koşullar karşılanmadığı sürece lisans veren, ilk kusurlardan sorumlu olmaz. Lisans sahibinin verilerin yedeklenmemesi nedeniyle uğradığı zararlardan lisans veren sorumlu olmaz.

10.4 Müşterinin katkıda bulunan ihmali dikkate alınacaktır.

10.5 Yukarıdaki sorumluluk sınırlamaları lisans verenin çalışanları, temsilcileri ve/veya organlarının kişisel sorumlulukları için de geçerli olacaktır. Bunlar aynı zamanda lisans verenin boşa giden masraflarının geri ödenmesi veya tazminat yükümlülüklerine ilişkin sorumluluğu için de geçerlidir.

11. Üçüncü tarafların hakları

SIG Yazılımı ile ilgili olarak üçüncü bir tarafın hak sahibi olduğu bir patent, telif hakkı veya diğer sinai mülkiyet haklarının ihlal edildiği iddiasıyla üçüncü taraflarca müşteriye talepte bulunması durumunda müşterinin, sinai mülkiyet hak ihlaline ilişkin iddiayı yazılı olarak derhal SIG'ye bildirmesi ve herhangi bir yasal işlemin yürütülmesinde SIG'yi desteklemesi koşuluyla SIG, müşteriyi üçüncü taraf taleplerine karşı tazmin edecektir.

Üçüncü bir tarafın müşteriye karşı böyle bir talepte bulunması halinde SIG, kendi takdirine bağlı olarak müşteriye üçüncü taraftan ilgili bir lisans temin etme, SIG yazılımını değiştirme veya müşteriye eşdeğer başka bir yazılım sağlama yetkisine sahiptir.

Müşterinin lisanslı yazılımı değiştirmesi ya da kendi gereksinimlerine göre modifiye etmesi veya SIG Yazılımı'nın, SIG tarafından sağlanmayan diğer yazılım, donanım veya sarf malzemeleriyle birlikte kullanılması ya da satılmasından kaynaklanan mülkiyet ihlallerinden SIG sorumlu olmaz. Konuya ilişkin bu sorumluluk, SIG'nin herhangi bir patent, ticari marka, telif hakkı veya diğer maddi olmayan mülkiyet haklarının ihlaline ilişkin tüm sorumluluğunu teşkil eder.

12. Yazılım güncellemeleri

SIG Yazılımı'na yönelik güncellemeler, müşteriye ücretsiz olarak sağlanacaktır.

13. Ödeme

Lisans ücreti, Plasma-SeqSensei™ IVD Kitlerin satın alınmasıyla birlikte ödenir. Ek bir ücret alınmayacaktır.

14. Sözleşme süresi

SIG Yazılımı'nın kullanım hakkı, kararlaştırılan sözleşme süresi boyunca geçerli olacaktır (bkz. madde 1).

Sözleşme, taraflardan herhangi birince haklı bir nedene dayanmak suretiyle önceden bildirimde bulunmaksızın yazılı olarak feshedilebilir. Bilhassa müşterinin, yazılımı bu Genel Hüküm ve Koşullar kapsamında izin verilenin ötesinde kullanarak lisans verenin kullanım haklarını ihlal etmesi ve lisans verenin uyarısını takiben makul bir süre içinde ihlali gidermemesi durumunda haklı neden ortaya çıkar. Lisans veren, ayrıca tazminat talebinde bulunma hakkını saklı tutar.

15. Veri koruma

Kişisel verilerin işlendiği durumlarda lisans verenin, veri korumaya ilişkin yasal hükümlere uyma yükümlülüğü bulunur. Ayrıntılar, ayrıca akdedilecek bir Veri İşleme Sözleşmesi'nde belirtilecektir.

16. Genel şartlar

Bu Genel Hüküm ve Koşullar, Almanya yasalarına tabi olacaktır. Bu sözleşmeden doğan tüm ihtilaflarda münhasır yargı yeri Hamburg olacaktır.

Bu sözleşmenin bir veya daha fazla hükmünün geçersiz olması ya da geçersiz hale gelmesi, sözleşmenin geri kalanının geçerliliğini etkilemeyecektir.

Hiçbir sözlü anlaşma yapılmamıştır. Bu sözleşmeye ilişkin değişiklik ve eklemeler yazılı olarak yapılmalıdır.



Nisan 2024
PSSSWIFU.R4

Sysmex Inostics GmbH
Falkenried 88
20251 Hamburg, Almanya
www.sysmex-inostics.com

© 2024 Sysmex Inostics
Tüm hakları saklıdır.

