



cobas[®] eplex
blood culture identification
fungal pathogen (BCID-FP) panel
(kan kültürü tanımlama
fungal patojen paneli)
Prospektüs



Rx Only

Designed For the Patient, Optimized For the Lab

P/N: 09556516001



GenMark Diagnostics, Inc.
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA
+1 760 448 4300



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 –UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, UK

İÇİNDEKİLER

İçindekiler.....	2
Amaçlanan Kullanım.....	4
Test Özeti ve Açıklaması.....	4
Saptanan Organizmaların Özeti	5
Teknoloji Prensipleri	8
Sağlanan materyaller.....	9
Reaktiflerin bileşimi.....	9
Reaktif Saklama, Stabilite ve Muamelesi	10
Sağlanmayan Materyal.....	10
Ekipman	10
Sarf malzemesi	10
Uyarılar ve Önlemler.....	10
Genel.....	10
Güvenlik	10
Laboratuvar	11
Numune Toplama, Muamele ve Saklama	11
İşlem	11
İşlem Notları	11
Ayrıntılı İşlem	12
Kalite Kontrol	13
Dahili Kontroller.....	13
Harici Kontroller	13
Sonuçlar.....	14
Test Raporları	14
Saptama Raporu	14
Harici Kontrol Raporu.....	14
Özet Rapor.....	15
İşlem Sınırlamaları.....	15
Beklenen Değerler.....	15
Performans Özellikleri	17
Klinik Performans	17
Karşılaştırma Yöntemi.....	17
Klinik Örneklerin Demografik Bilgileri.....	18
Klinik Performans.....	19
Genus Tahlili Türlerinin Katmanlandırılması.....	27
Klinik Örneklerde ortak saptamalar.....	28
Klinik Çalışma cobas eplex Cihazı Performansı	29
Analitik Performans Özellikleri.....	29
Saptama Sınırı (Analitik Duyarlılık).....	29
Analitik Reaktivite (Dahil Etme)	30
Öngörülen (<i>in silico</i>) Reaktivite, Genus Tahlilleri için	32
Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma).....	34
Şişe Pozitifliği.....	36
Tekrar üretilebilirlik.....	36
Enterferans Yapan Maddeler ve Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme).....	39
Taşıma ve Çapraz Kontaminasyon.....	41

Kompetitif İnhibisyon Çalışması.....	41
Sorun Giderme	43
Teknik destek (Amerika Birleşik Devletleri)	45
Teknik destek (uluslararası).....	45
Semboller sözlüğü	46
Referanslar	47
Belge revizyonu	48
Ticari markalar	49
Patent bilgisi	49

AMAÇLANAN KULLANIM

cobas eplex blood culture identification fungal pathogen (BCID-FP) panel (kan kültürü tanımlama fungal patojen paneli) pozitif kan kültüründe birden fazla olası patojenik fungal organizmanın aynı anda saptanması ve tanımlanması için **cobas eplex** Cihazında kullanılması amaçlanmış bir kalitatif nükleik asit multipleks *in vitro* diagnostik testidir. **cobas eplex** BCID-FP Paneli bir sürekli izleme kan kültürü sistemi tarafından pozitif olarak tanımlanan ve fungal organizma içeren kan kültürü örneklerinde doğrudan kullanılır.

Aşağıdaki fungal organizmalar **cobas eplex** BCID-FP Paneli kullanılarak tanımlanır: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida dubliniensis*, *Candida famata*, *Candida glabrata*, *Candida guilliermondii*, *Candida kefyr*, *Candida krusei*, *Candida lusitanae*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus gattii*, *Cryptococcus neoformans*, *Fusarium* ve *Rhodotorula*.

Bir kan dolaşımı enfeksiyonu bulguları ve/veya belirtileri gösteren kişilerden spesifik fungal nükleik asitlerin saptanması ve tanımlanması diğer klinik bilgilerle birlikte kullanıldığında kan dolaşımı enfeksiyonunun tanısına yardımcı olur. **cobas eplex** BCID-FP Panelinden sonuçların Gram boyama sonuçlarıyla birlikte yorumlanması amaçlanmıştır ve tanı, tedavi veya diğer hasta takibi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır.

Şüphelenilen bir kan dolaşımı enfeksiyonu ortamında negatif sonuçlar bu test tarafından saptanmayan patojenlerle enfeksiyon nedeniyle olabilir. Pozitif sonuçlar diğer organizmalarla ortak enfeksiyonu ekarte etmez; **cobas eplex** BCID-FP Paneli tarafından saptanan organizma/organizmalar hastalığın kesin nedeni olma-yabilir. Kan dolaşımı enfeksiyonunun son tanısında ek laboratuvar testleri (örn. **cobas eplex** BCID-FP Panel ile saptanmayan organizmaların tanımlanması için pozitif kan kültürlerinin alt kültürünün yapılması, duyarlılık testi ve mikst üremenin ayırt edilmesi) ve klinik durum dikkate alınmalıdır.

TEST ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

cobas eplex BCID-FP Paneli **Tablo 1** içinde özetlendiği gibi pozitif kan kültüründe birden fazla patojenik olabi-lecek fungal organizmanın aynı anda saptanması ve tanımlanması için bir otomatik kalitatif nükleik asit multipleks *in vitro* diagnostik testtir. Bu test *The True Sample-to-Answer Solution®* **cobas eplex** Cihazıyla yapılır.

İnvaziv fungal enfeksiyonlar kritik hastalarda giderek daha sık görülen bir sepsis nedenidir ve önemli morbidite ve mortalite kaynaklarıdır. ¹ Şiddetli sepsis yapma özelliği olan mantarlar içinde *Candida* türleri açık ara en prevalan olanıdır ve tüm kan dolaşımı enfeksiyonlarının ABD'de %8-10'unu ve Avrupa'da %2-3'ünü oluşturur. ¹ İnvaziv mantarların neden olduğu sepsis yüksek mortalite oranlarıyla ilişkilidir ve bunlar ilgili organizmaya ve altta yatan faktörlere bağlı olarak önemli ölçüde değişir.

Artan sayıda immün yetmezlikli kişi ve artmış implante edilen tıbbi cihaz kullanımıyla fırsatçı patojenlerle enfeksiyon fırsatı giderek artmaktadır. Bu durum birçok mantarın normal insan cildi, vajinal ve gastro-intestinal florasının ¹ bir parçası olması ve çevrede sıklıkla bulunması gerçeğiyle birlikte kan dolaşımı enfeksiyonlarına fungal katılımda anlamlı bir artışla sonuçlanmıştır.

Tablo 1: cobas eplex BCID-FP Paneli ile Saptanan Hedefler

Fungal Hedefler	
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida lusitanae</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Candida famata</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Fusarium</i>
<i>Candida kefyr</i>	<i>Rhodotorula</i>
<i>Candida krusei</i>	

Bildirilebilir hastalıkların bildirilmesi için yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve düzenlemeler sürekli olarak güncellenmektedir ve tarama ve yayılma incelemeleri için önemli çeşitli organizmalar içerirler.^{2,3} Laboratuvarlar bildirilebilir patojenlerle ilgili bölgesel ve/veya yerel kuralları izlemekten sorumludur ve izolat ve/veya klinik örnek gönderme kılavuz ilkeleri açısından yerel ve/veya bölgesel kamu sağlığı laboratuvarlarına danışmalıdır.

SAPTANAN ORGANİZMALARIN ÖZETİ

Candida

En az 15 *Candida* türünün insanlarda hastalık yaptığı bilinmektedir; ancak invaziv hastalığın %90'ından fazlasında neden en sık görülen beş organizmadır: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* ve *Candida tropicalis*.⁴ **cobas eplex** BCID-FP Paneline yüksek antifungal direnç olasılığı ve özellikle immün yetmezlikli hastalarda giderek artan prevalans nedeniyle yeni ortaya çıkan ek *Candida* türleri dahil edilmiştir. Türe özel bilgilerin bilinmesi tedaviyi yönlendirmek için kullanılabilecek şekilde ilaç duyarlılığının tahmin edilmesini mümkün kılar.⁵

Candida albicans

Candida albicans insan intestinal kanalında ve ayrıca cilt ve müköz membranlarda hastalığa neden olmadan yaygın olarak bulunur.⁶ *Candida albicans*, kan dolaşımına girebildiği vakalarda fungemiye neden olabilir. Risk faktörleri önceki antimikrobiyal tedavi, intravasküler erişim cihazlarının yerleştirilmesi, yara varlığı, cerrahi ve kemoterapi ve ayrıca immün yetmezliği içerir.¹ *Candida albicans*, yani *Candida* türlerinin en yaygını, klinik *Candida* izolasyonlarının yaklaşık yarısını temsil eder.^{7,8}

Candida auris

Candida auris sıklıkla birçok ilaca dirençli olan, yeni ortaya çıkmakta olan bir fungal patojendir ve geleneksel laboratuvar yöntemleri kullanılarak diğer organizmalardan ayırt edilmesi zor olabilir.⁹ Diğer *Candida* türlerinin aksine *C. auris* yüzeylerde uzun süre kalabilir ve sağlık bakımı tesislerinde hastalar arasında geçiş yapabilir. *Candida auris* için mortalite oranı %25 ile 70 arasında bildirilmiştir.⁹

Candida dubliniensis

Candida dubliniensis hematolojik malignansileri olan hastalarda daha sık görülüyor gibidir ve bazı vakalarda flukonazol direnci saptanmıştır.¹⁰ Bu tür fenotipik benzerliği nedeniyle sıklıkla *Candida albicans* olarak yanlış tanımlanmıştır.¹¹

Candida famata

Candida famata süt ürünleri ve çevrede yaygın olarak bulunan komensal bir organizmadır. Fenotipik benzerlik nedeniyle sıklıkla *Candida guilliermondii* olarak yanlış tanımlanır.¹² Kan dolaşımı enfeksiyonu için risk faktörleri immün yetmezlik durumu ve santral venöz kateterlerin varlığını içerir. Çalışmalar daha önce antifungallara maruz kalan vakalarda daha yüksek antimikrobiyal direnci saptamıştır.¹³

Candida glabrata

Candida glabrata insan ağız boşluğu, solunum kanalı, genitoüriner kanalı ve gastrointestinal kanalından sıklıkla izole edilen, hif oluşturan bir mayadır¹⁴ ve kandidiyazın ikinci en sık görülen nedenidir.¹⁵ *Candida glabrata*'nın biyofilm oluşturma özelliği vardır¹⁴ ve çoğu diğer *Candida* türünden azollere intrensek direnciyle ayırt edilir.^{7,8}

Candida guilliermondii

Candida guilliermondii immün yetmezlikli hastalarda hastalık nedeni olarak giderek daha sık saptanan bir çevre mantarı ve sık görülen insan komensal organizmasıdır.¹² Bu organizma endokardit, kronik onişomikoz ve septik artrit ve ayrıca dissemine kandidiyazda suçlanmıştır.¹⁶ *Candida guilliermondii* intrensek olarak azoller ve ekinokandinlere daha az duyarlıdır.^{17,18} Biyokimyasal benzerlikler nedeniyle *Candida famata* olarak saptanan klinik izolatlardan %67'sine kadarı *Candida guilliermondii* olabilir.¹⁹

Candida kefyr

Candida kefyr süt ürünleri dahil çok çeşitli ortamlarda gelişir. İnsidans oranları düşük olsa da bu *Candida* türü özellikle nötropenisi olan hastalar ve hematolojik malignansileri olanlarda bir patojen olarak ortaya çıkmaktadır.²⁰

Candida krusei

Candida krusei en sık olarak hematolojik malignansi ve splenektomi dahil ek risk faktörleri ve anaeroblara karşı aktivitesi olan antimikrobiyal ajanlara maruz kalan nötropenik hastalarda görülür.²¹ *Candida krusei* flukonazole doğal olarak dirençlidir.²² *Candida krusei* kan dolaşımı enfeksiyonundan mortalite %50'ye yakın oranlarda bildirilmiştir.²¹

Candida lusitanae

Candida lusitanae piyelonefrit ve ayrıca septisemiye neden olabilir²³ ve Amfoterisin B direnciyle *Candida* türlerinden ayırt edilir.²⁴

Candida parapsilosis

Candida parapsilosis yüksek morbidite ve mortalite oranı nedeniyle *Candida albicans* kadar önemli olduğu düşünülen, yeni ortaya çıkmakta olan bir insan patojenidir.²⁵ Protezlere yapışma ile suçlanmıştır ve sıklıkla biyofilmler oluşturur. *Candida parapsilosis* Birleşik Krallık'ta yenidoğanlarda invaziv fungal enfeksiyonların önemli bir nedeni olarak saptanmıştır.²⁶ *Candida parapsilosis* doğal olarak oluşan FKS1 mutasyonları nedeniyle ekinokandinlere intrensek olarak daha az duyarlı olabilir.^{17,18}

Candida tropicalis

Candida tropicalis, *Candida glabrata* ve *Candida parapsilosis* ile birlikte bazı hasta popülasyonlarında daha yüksek mortalite oranlarıyla ilişkilendirilmiş yeni ortaya çıkmakta olan bir fungal patojendir.²⁷

Candida tropicalis birçok patojenik özelliğini *Candida albicans* ile paylaşır ve özellikle nötropenik hastalarda virülandır.²⁸

Cryptococcus

Cryptococcus türleri toprakta bulunur ve sıklıkla kuş pislikleri yoluyla yayılır.^{29,30} Hastalıkla ilgisi olduğu düşünülen en önemli iki *Cryptococcus* türü *Cryptococcus neoformans* (var. *grubii* ve var. *neoformans* dahil) ve *Cryptococcus gattii* şeklindedir. Bu organizmalar nedeniyle fırsatçı enfeksiyonlar sepsis veya menenjitte neden olabilir.³¹ %37'ye kadar çıkabilen otuz günlük mortalite oranları bildirilmiştir ve bu hastaların %13'üne kadarı kültür sonuçları çıkmadan önce ölür.³²

Fusarium

İnvaziv fusariosis *Fusarium* genusuna ait türlerin neden olduğu agresif bir enfeksiyondur.³³ Fusariosis temel olarak hematolojik malignansileri olan hastaları, hematopoietik hücre transplantı alıcılarını³⁴ ve juvenil idiyopatik artriti ve üçüncü derece yanıkları olanları etkilemektedir.^{33,34} Enfeksiyonlar genellikle hava yollarında başlasa da hasar görmüş cilt alanlarından da girebilirler.³³ Kronik nötropeni hastalarında mortalite oranı %100'e yaklaşıp.³⁵

Rhodotorula

Rhodotorula genusunda en az 46 tür olsa da *Rhodotorula glutinis* ve *Rhodotorula mucilaginosa* en yaygın insan patojenlerini temsil ederler.³⁶ *Rhodotorula* türleri sıklıkla ciltte, idrarda ve dışkıda ve ayrıca akciğerlerde bulunurlar ve sık olarak kanser, immünsupresyon ve santral venöz kateterlerin kullanımıyla ilişkilidirler. *Rhodotorula mucilaginosa* açık ara en prevalan patojenik türdür ve *Rhodotorula* enfeksiyonlarının >%80'ini oluştururken³⁷ *Rhodotorula glutinis* relatif prevalansı ~%8 olarak belirlenmiştir. Her iki tür için %12 üzerinde mortalite oranları bildirilmiştir.³⁸

TEKNOLOJİ PRENSİPLERİ

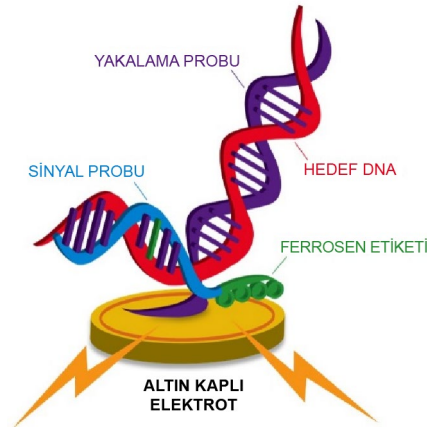
The True Sample-to-Answer Solution **cobas eplex** Cihazı nükleik asit testinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama dahil tüm kısımlarını elektroislatma ve eSensor® teknolojisini tek kullanımlık bir kartuşta birleştirerek otomatik hale getirir. eSensor teknolojisi kompetitif DNA hibridizasyonu ve elektrokimyasal saptama prensiplerini temel alır ve bu yüksek ölçüde spesifik olup floresan veya optik saptamayı temel almaz.

Elektroislatma veya dijital mikrofluidik, hidrofobik kaplı bir baskılı devre kartı (PCB) yüzeyinde ayrı damlacıkları doğrudan manipüle etmek için elektriksel alanlar kullanır. Örnek ve reaktifler **cobas eplex** kartuşunda nükleik asit ekstraksiyonundan saptamaya kadar örnek işlemenin tüm kısımlarını tamamlamak üzere programlanabilir bir şekilde hareket ettirilir.

Bir örnek **cobas eplex** kartuşuna yüklenir ve kartuş **cobas eplex** Cihazına yerleştirilir. Nükleik asitler numuneden manyetik katı faz ekstraksiyonu yoluyla ekstrakte edilip saflaştırılır. PCR çift iplikçikli DNA oluşturmak için kullanılır ve bu da eSensor saptaması için hazırlık olarak tek iplikçikli DNA oluşturmak üzere eksonükleaz ile muamele edilir.

Hedef DNA paneldeki belirli hedeflere tamamlayıcı olan ferrosen etiketli sinyal problarıyla karıştırılır. Hedef DNA aşağıda **Şekil 1** içinde gösterildiği gibi altın kaplı elektrotlara bağlanan tamamlayıcı sinyal probu ve yakalama problemlerine hibridize olur. Her hedefin varlığı ferrosen etiketli sinyal probundan spesifik elektriksel sinyaller oluşturan voltametri ile belirlenir.

Şekil 1: Hibridizasyon kompleksi. Hedefe özel yakalama problemleri **cobas eplex** kartuşunda eSensor mikro-dizisinde altın kaplı elektrotlara bağlıdır. Amplifiye edilmiş hedef DNA yakalama probuna ve bir tamamlayıcı ferrosen etiketli sinyal probuna hibridize olur. Elektrokimyasal analiz voltametri kullanılarak hedeflerin varlığı veya yokluğunu belirler.



SAĞLANAN MATERYALLER

Tablo 2: The True Sample-to-Answer Solution
cobas eplex kan kültürü tanımlama fungal patojen paneli kiti içeriği

Ürün	Madde numarası	Bileşenler (adet)	Saklama
cobas eplex kan kültürü tanımlama fungal patojen (BCID-FP) paneli	GenMark: EA005012 Roche: 9556516001	cobas eplex BCID-FP panel kartuşu (12)	2–8°C

REAKTİFLERİN BİLEŞİMİ

Bileşen	Konsantrasyon (a/h)
Tuz Tamponu	
Guanidin hidroklorür	≤ %45
Sodyum perklorat	≤ %14
Bağlayıcı Tampon	
PEG 8000	≤ %20
NaH ₂ PO ₄	≤ %1,0
EDTA	≤ %0,1
NaCl	≤ %5,0
NaN ₃	≤ %0,2
Sisteamin HCl	≤ %1,0
MTG	≤ %1,0
Lizis Tamponu	
Tris-HCl	≤ %5,0
Üre	%25–50
Guanidin hidroklorür	≤ %2,0
Kalsiyum klorür	≤ %1,0
SDS	≤ %5,0
Tween-20	%10–20 (h/h)
Yağ Bileşeni	
Polidimetilsiloksan, Trimetilsiloksi Sonlandırılmış, 5 cSt	≥ %95

Bileşen	Konsantrasyon (a/h)
Rekon/Elüsyon Tamponu	
Sodyum azit	≤ %0,2
Tween-20	≤ %2,0 (h/h)
Yıkama tamponu	
PEG 8000	≤ %20
NaH ₂ PO ₄	≤ %1,0
EDTA	≤ %0,1
NaCl	≤ %5,0
NaN ₃	≤ %0,2
Sisteamin HCl	≤ %1,0
MTG	≤ %1,0
Tween-20	≤ %2,0 (h/h)
PCR Reaksiyonu	
Tris-HCl	≤ %5,0
KCl	≤ %5,0
Trehaloz	%10–50
İnsan Serum Albümini	≤ %0,05
dNTPs	Eser
MgCl ₂	≤ %0,1
Oligonükleotidler	Eser

Talep halinde, reaktifler 2–8°C'de saklanmalıdır. SDS'ler talep halinde bölge Roche temsilcinizden temin edilebilir veya eLabDoc yoluyla erişilebilir.

REAKTİF SAKLAMA, STABİLİTE VE MUAMELESİ

- **cobas eplex** BCID-FP Paneli kitini 2–8 °C'de saklayın.
- **cobas eplex** BCID-FP Paneli kitini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Test yapmaya hazır olmadan bir kartuş poşetini açmayın.

SAĞLANMAYAN MATERİYAL

Ekipman

- **cobas eplex** Cihazı ve Yazılımı
- 50 µl iletebilen pipetler
- Yazıcı (isteğe bağlı) - Uyumluluk kılavuz ilkeleri için bakınız **cobas eplex** Kullanıcı Kılavuzu

Sarf malzemesi

- Pipet uçları, aerosole dirençli, RNaz/DNaz içermeyen
- Tek kullanımlık, pudrasız eldivenler
- %10 çamaşır suyu, uygun yüzeyler için
- %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri), uygun yüzeyler için
- 1,5 ml RNaz/DNaz içermeyen mikrosantrifüj tüpü veya eşdeğeri (isteğe bağlı)

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel

- Sadece laboratuvar uzmanları tarafından *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- **cobas eplex** BCID-FP Panelinden sonuçları eğitimli bir sağlık bakımı uzmanı hastanın bulguları ve belirtileri ve diğer diagnostik testlerin sonuçlarıyla birlikte dikkatle yorumlamalıdır.
- Pozitif sonuçlar diğer virüsler, bakteriler veya mantarlarla ortak enfeksiyonu ekarte etmez. Saptanan ajan/ajanlar hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Ek laboratuvar testlerinin (örn. bakteriyel, fungal ve viral kültür, immünfloresans ve radyografi) kullanılması ve klinik durum da kan dolaşımı enfeksiyonunun son tanısında dikkate alınmalıdır.
- **cobas eplex** BCID-FP Paneli kiti bileşenlerini tekrar kullanmayın.
- Reaktifleri etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu prospektüste tanımlandığı gibi işlemi izleyin. Teste başlamadan önce tüm talimatı okuyun.
- Bu testi kullanırken meydana gelebilecek tüm ciddi olayları yerel yetkili makama ve üreticiye bildirin.

Güvenlik

- Tüm numuneler ve atık materyale Evrensel Önlemlerle uyumlu olarak enfeksiyöz ajanlar bulaştırabilirlermiş gibi davranın. CDC/NIH *Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik*, CLSI Belgesi M29 *Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Enfeksiyonlardan Korunması* gibi güvenlik kılavuz ilkelerini veya diğer uygun kılavuz ilkeleri izleyin.
- Reaktiflerin kullanımı için rutin laboratuvar güvenlik işlemlerini izleyin (örn. ağızınızla pipetlemeyin, uygun koruyucu giysiler ve göz koruması kullanın).
- Biyolojik örnekleri kullanmak için kurumunuzun güvenlik önlemlerini izleyin.
- Bu testte kullanılan materyalleri reaktifler, numuneler ve kullanılmış flakonlar dahil olmak üzere tüm ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemelere göre atın.
- **cobas eplex** Cihaz yuvaları içine parmaklar veya başka nesneler yerleştirmeyin.
- Reaktiflerle çalıştıktan sonra elleri su ve sabunla iyice yıkayın. Kontamine giysileri tekrar kullanmadan önce makineyle yıkayın.

- **cobas eplex** kartuşunda reaktif blisterlerini delmeyin veya parçalamayın. Reaktifler cilt, gözler ve solunum yolunda tahrişe neden olabilir. Yutulursa veya solunursa zararlıdır. Oksidizan sıvılar içerir.
- **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşu tehlikeli olarak sınıflandırılan kimyasallar içerir. Kullanım öncesinde Güvenlik Veri Sayfasını (SDS) gözden geçirin ve maruz kalma durumunda daha fazla bilgi için SDS belgesine başvurun. Güvenlik Bilgi Formları (SDS) talep halinde bölge Roche temsilcinizden temin edilebilir veya eLabDoc yoluyla erişilebilir.
- Eğer örneği işleyen laboratuvar personeli herhangi bir sayıda komensal organizmayla kolonize olmuşlarsa örnek kontaminasyonu oluşabilir. Bundan kaçınmak için numuneler, uygun kişisel koruyucu ekipman kullanılarak biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri çalışırken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Test sırasında kontaminasyon riskini azaltmak için eldivenleri sık sık değiştirin.
- Laboratuvar ve tüm ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile iyice dekontamine edin.

Laboratuvar

- Eğer örneği işleyen laboratuvar personeli sık karşılaşılan patojenler ve kontaminanlar taşıyorsa örnek kontaminasyonu oluşabilir. Bundan kaçınmak için numuneler biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri işlerken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Fungal kültür için kullanılan bir biyogüvenlik kabini örnek hazırlamak için kullanılmamalıdır.
- Örnekler ve kartuşlar her seferinde biri olmak üzere kullanılmalı ve/veya test edilmelidir. Örnekten örneğe kontaminasyon riskini azaltmak için kartuşa örneği verdikten sonra eldivenleri değiştirin.
- Bir numuneyi işlemeyen önce laboratuvar ve tüm ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile iyice dekontamine edin.
- Eğer örnek PCR amplikonlarının oluşturulduğu bir bölgede yüklenirse örnek kontaminasyonu oluşabilir. Örneği PCR amplikonu ile kontamine olabilecek alanlarda yüklemekten kaçının.

NUMUNE TOPLAMA, MUAMELE VE SAKLAMA

- Kan kültürü şişeleri üreticinin önerilen işlemine göre kullanılmalıdır.
- Klinik numuneler inkübatörde şişe pozitifliğinden sonra 12 saate kadar kalabilir.
- Klinik numuneler oda sıcaklığında 7 güne kadar saklanabilir.
- Klinik numuneler 2 °C ila 8 °C'de 1 aya kadar saklanabilir.
- Klinik numuneler -80 °C ila -20 °C'de 16 aya kadar saklanabilir.
- Klinik numunelerle iki adede kadar dondurma/çözünme döngüsü yapılabilir.

İŞLEM

İŞLEM NOTLARI

- Fungal nükleik asit saptama uygun numune toplama, muamele, nakil, saklama ve hazırlığa bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun işlemlerin izlenmemesi hatalı sonuçlara neden olabilir. Uygun olmayan şekilde toplanan, nakledilen veya muamelesi yapılan numuneler nedeniyle hem yalancı pozitif hem yalancı negatif sonuçlar riski vardır.
- Saptanmadı sonuçlarının nedeni inhibitörlerin varlığı, teknik hata, örnek karışması veya panel tarafından saptanmayan bir organizmanın neden olduğu enfeksiyon olabilir.
- Örnekler Gram boyamayla doğrulandığı şekilde pozitif kan kültürü olmalıdır.
- Örnekler, sarf malzemesi ve laboratuvar alanları amplikon ile doğrudan kontaminasyon veya aerosolden korunmalıdır. Laboratuvar alanları ve etkilenmiş ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile dekontamine edin.

- Örnekler **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşuna amplikon içermeyen temiz bir ortamda yüklenmelidir.
- Örnekler biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri çalışırken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Test sırasında kontaminasyon riskini azaltmak için eldivenleri sık sık değiştirin.
- Bir kartuş folyo poşetten çıkarıldıktan sonra 2 saat içinde kullanılmalıdır. Örnek test yapılmasına hazır olmadan test kartuşu poşetini açmayın.
- Tüm dondurulmuş örnekler test yapılmasından önce tamamen çözülüp iyice karıştırılmalıdır.
- Kan kültürü şişesi karıştırmak üzere birkaç kez ters düz edilmelidir.
- Reçinenin çökmesi için yaklaşık 10 saniye bekleyin.
- Pozitif kan kültürü şişesinin septumu örnek çekilmeden önce %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile silinmelidir.
- Her örneğin aktarılması ve yüklenmesi için steril materyal kullanın. Aktarma cihazının hiçbir kısmının kullanılabilecek aktarma kabının içine dokunmadığından emin olun. Aktarma için 1,5 ml mikrosantrifüj tüpü gibi sığ bir kap önerilir.
- Örnek **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşuna yüklendikten sonra örnek 2 saat içinde test edilmelidir.
- **cobas eplex** Cihazına ıslak bir kartuş yerleştirmeyin. Eğer test kartuşunun dışında sıvı varsa **cobas eplex** yuvasına yerleştirmeden önce sıvıyı gidermek için az tiftikli bir laboratuvar mendili (örn. Kimwipes™) kullanın.
- Bu testte kullanılan materyalleri reaktifler, numuneler ve kullanılmış flakonlar dahil olmak üzere tüm düzenlemelere göre atın.
- Kartuşları tekrar kullanmayın.

Ayrıntılı İşlem

1. **cobas eplex** BCID-FP Panelini kurmak için kullanılan alanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile dekontamine edin.
2. Bir **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuş poşetini kit ambalajından çıkarın.
3. **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuş poşetini açın.
4. **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşu üzerine erişim kimliğini yazın veya erişim kimliği olan bir barkod etiketi yerleştirin.
5. Karıştırmak için kan kültürü şişesini birkaç kez ters çevirin.
6. Reçinenin çökmesi için yaklaşık 10 saniye bekleyin.
7. Pozitif kan kültürü şişesinin septumunu örneği almadan önce %70 etanol veya izopropil alkolle (veya eşdeğeri) silin.
8. 50 µl'yi doğru olarak iletebilen bir yükleme cihazı kullanarak 50 µl kan kültürü örneği aspire edin ve **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşunun örnek yükleme portuna yükleyin.
NOT: cobas eplex kartuşunun yüklenmesinden önce örneğin kan kültürü şişesinden aktarılması için bir 1,5 ml mikrosantrifüj tüpü önerilir.
9. Örnek yükleme portunu hemen kapağı port üzerine kaydırarak ve örnek iletme portunu sıkıca mühürlemek üzere kapağı aşağıya doğru sıkıca iterek kapatın.
NOT: Kapağı kapatırken kabarcıklar mevcut olabilir.
10. **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşunu **cobas eplex** Cihazıyla sağlanan barkod okuyucuyu kullanarak tarayın.
NOT: Bir erişim kimliği barkod etiketi kullanılmazsa erişim kimliğini ekran klavyesiyle manuel olarak girin.
NOT: Barkod tarayıcı hem kartuş etiketine basılı olan 2D barkodu hem de erişim kimliği barkodunu (operatör tarafından kartuşa yerleştirilirse) okur; ancak barkod tarayıcı her iki barkodun okunmuş olduğuna işaret etmek üzere sadece bir kez bipler.
11. **cobas eplex** BCID-FP Paneli kartuşunu yanıp sönen beyaz bir LED ışıkla gösterildiği şekilde herhangi bir kullanılabilecek yuvaya yerleştirin. Test, kartuş yuvaya yerleştirilip çalışma öncesi kontrolü mavi bir LED ışığıyla gösterildiği şekilde tamamlandığında otomatik olarak başlayacaktır.

KALİTE KONTROL

Dahili Kontroller

Her kartuşta test sürecinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve hedef saptanması dahil her basamağının performansını izleyen dahili kontroller vardır.

Kartuşta her amplifikasyon reaksiyonunun dahili bir kontrolü vardır ve her reaksiyonda dahili kontrol veya bir hedef geçerli bir test sonucu için tanımlanmış eşiğin üzerinde bir sinyal oluşturmalıdır. Dahili kontrol sonuçları **cobas eplex** Yazılımı tarafından yorumlanır ve **cobas eplex** BCID-FP Paneli Raporlarında Dahili Kontrol olarak PASS (GEÇTİ), FAIL (BAŞARISIZ) veya INVALID (GEÇERSİZ) sonucuyla gösterilir. **Tablo 3** Dahili Kontrol sonuçlarının yorumlanmasının ayrıntılarını içerir.

Tablo 3: Dahili Kontrol Sonuçları

Dahili Kontrol Sonucu	Açıklama	Eylem
PASS (GEÇTİ)	Eşik üzeri sinyal her amplifikasyon reaksiyonundan saptanmıştır. Test tamamlanmış ve dahili kontroller başarılı olmuştur yani geçerli sonuçlar oluşturulmuştur.	Sonuçlar BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilir. Test geçerli, sonuçları bildirin.
FAIL (BAŞARISIZ)	Eşik üzeri sinyal en az bir amplifikasyon reaksiyonundan saptanmamıştır. Test tamamlanmış ama dahili kontroller saptanmamıştır yani sonuçlar geçerli olmayabilir.	Sonuçlar BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilmez. Test geçersiz, testi yeni bir kartuş kullanarak tekrarlayın.
INVALID (GEÇERSİZ)	İşleme sırasında sinyal verilerinin analizini önleyen bir hata oluşmuştur. Test başarıyla tamamlanmamıştır ve bu test için sonuçlar geçersizdir. Bunun nedeni bir cihaz veya yazılım hatası olabilir.	Sonuçlar BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilmez. Test geçersiz, testi yeni bir kartuş kullanarak tekrarlayın.

Harici Kontroller

Pozitif ve negatif harici kontroller iyi laboratuvar uygulamalarının bir parçası olarak, geçerli olduğu şekilde uygun akreditasyon organizasyonu ile uyumlu biçimde ve kullanıcının laboratuvarının standart kalite kontrol işlemleri izlenerek test edilmelidir. Kan kültürü vasatı negatif kontrol olarak kullanılabilir. İyi karakterize edilmiş organizmalar eklenen kan kültürü vasatı veya daha önce karakterize edilmiş pozitif örnekler harici pozitif kontrol olarak kullanılabilir. Harici kontroller geçerli olduğu şekilde laboratuvar protokolleri ve akreditasyon kurumları ile uyumlu olarak çalıştırılmalıdır.

SONUÇLAR

Tablo 4: cobas eplex BCID-FP Paneli Saptama Raporunda Sonuçların Yorumlanması

Hedef Sonuç	Açıklama	Eylem
Detected (Saptandı)	Test başarıyla tamamlanmıştır, hedef tanımlanmış eşiği üzerinde bir sinyal oluşturmuştur ve Dahili Kontrol PASS (GEÇTİ) olarak bildirilmiştir.	Sonuçlar BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilir. Test geçerli, sonuçları bildirin.
Not Detected (Saptanmadı)	Test başarıyla tamamlanmıştır, hedef tanımlanmış eşiği üzerinde bir sinyal oluşturmamıştır ve Dahili Kontrol PASS (GEÇTİ) olarak bildirilmiştir.	Sonuçlar BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilir. Test geçerli, sonuçları bildirin.
Invalid (Geçersiz)	Test başarıyla tamamlanmamıştır ve bu test için sonuçlar geçersizdir. Bunun nedeni bir cihaz veya yazılım hatası olabilir.	Sonuçlar BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilmez. Test geçersiz, testi tekrarlayın.

TEST RAPORLARI

cobas eplex Sisteminde birkaç farklı rapor kullanılabilir. Sonuçlar yazdırılabilir formatta sağlanır ve elektronik olarak görülebilir veya ek analiz için dışa aktarılabilir. Raporlar her raporda adres, logo ve kuruma özel alt bilgi gibi hesaba özel bilgilerle özelleştirilebilir. **cobas eplex** raporlarıyla ilgili daha fazla bilgi için **cobas eplex** Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Saptama Raporu

cobas eplex BCID-FP Paneli Detection Report (Saptama Raporu) **cobas eplex** Sisteminde çalışılan her ayrı örnek için sonuçları içerir. Summary (Özet) kısmı genel test sonucunu gösterir ve o örnekte tüm saptanan hedefleri liste halinde verir. Results (Sonuçlar) kısmı her hedef için ayrı bir sonuçla paneldeki tüm hedeflerin bir listesini içerir. Sonuçlar Detected (Saptandı), Not Detected (Saptanmadı) veya Invalid (Geçersiz) (kırmızı **X** olarak gösterilir) olarak bildirilir; Dahili Kontrol için sonuçlar PASS (GEÇTİ), FAIL (BAŞARISIZ) veya INVALID (GEÇERSİZ) olarak bildirilir.

Harici Kontrol Raporu

cobas eplex BCID-FP Paneli External Control Report (Harici Kontrol Raporu) **cobas eplex** BCID-FP Paneli Yazılımında önceden tanımlanmış bir harici kontrol için oluşturulur. **cobas eplex** Sisteminde harici kontroller tanımlamakla ilgili daha fazla bilgi için **cobas eplex** Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Summary (Özet) kısmı genel sonucu (PASS (GEÇTİ) veya FAIL (BAŞARISIZ) durumu) gösterir ve o harici kontrol için tüm saptanan hedefleri liste halinde verir. Results (Sonuçlar) kısmı her biri için sonuç, beklenen sonuç ve PASS/FAIL (GEÇTİ/BAŞARISIZ) durumuyla tüm panel hedeflerinin bir listesini içerir. Sonuçlar Detected (Saptandı), Not Detected (Saptanmadı) veya Invalid (Geçersiz) (kırmızı **X** olarak gösterilir) olarak bildirilir. Bir hedef eğer fiili sonuç beklenen sonuçla (kontrol için tanımlandığı gibi) eşleşirse PASS (GEÇTİ) olarak bildirilir; bir hedef eğer fiili sonuç beklenen sonuçla eşleşmezse FAIL (BAŞARISIZ) olarak bildirilir. Eğer her hedef için fiili sonuç beklenen sonuçla eşleşirse (tüm hedefler PASS (GEÇTİ) olarak bildirilir) harici kontrol için genel sonuç Summary (Özet) kısmında PASS (GEÇTİ)

olarak bildirilir. Eğer herhangi bir hedef için fiili sonuç beklenen sonuçla eşleşmezse harici kontrol için genel sonuç Summary (Özet) kısmında FAIL (BAŞARISIZ) olarak bildirilir.

Özet Rapor

Summary Report (Özet Rapor) operatörün özelleştirilmiş raporları belirlenmiş hedefler, tarihler, tarih aralığı, örnek, harici kontrol, test yuvası veya operatör kullanarak oluşturmasını mümkün kılar. Özet raporlar oluşturmakla ilgili daha fazla bilgi için **cobas eplex** Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

İŞLEM SINIRLAMALARI

- Sadece reçeteyle kullanım içindir.
- Bu test kalitatif bir testtir ve kantitatif bir değer sağlamaz.
- Bu ürün kömür içeren kan kültürü vasatıyla kullanılmamalıdır.
- Tek bir BACT/Alert® PF Plus ve BACT/Alert® FA Plus şişe tipi lotu kullanılarak bazı hedefler için yalancı sonuçlar gözlenmiştir (ek ayrıntılar için bakınız prospektüste **Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme)** kısmı).
- Fungal nükleik asitler canlılıktan bağımsız olarak kan kültüründe bulunabilir. Bir tahlil hedefinin saptanması karşılık gelen mantarların enfeksiyöz olduğunu veya klinik belirtilerin nedeni olan ajanlar olduklarını garanti etmez.
- Fungal nükleik asit saptama uygun numune toplama, muamele, nakil, saklama ve hazırlığa bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun işlemlerin izlenmemesi hatalı sonuçlara neden olabilir. Uygun olmayan şekilde toplanan, nakledilen veya muamelesi yapılan numuneler nedeniyle hem yalancı pozitif hem yalancı negatif sonuçlar riski vardır.
- Testin fungal hedeflerinde sekans varyantlarının bulunması nedeniyle yalancı negatif sonuçlar riski vardır.
- **cobas eplex** BCID-FP Panelinde bir “No Targets Detected” (Hedef Saptanmadı) sonucu fungal enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz. No Targets Detected (Hedef Saptanmadı) sonucu olan bir numune **cobas eplex** BCID-FP Panelinin hedeflemediği bir organizma içerebilir.
- Mikst kültürlerde **cobas eplex** BCID-FP Paneli, bulunan her hedefin konsantrasyonuna bağlı olarak numunedeki tüm organizmaları tanımlamayabilir.
- **cobas eplex** BCID-FP Panelinin sonuçları tanı, tedavi veya diğer hasta takibi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır.
- Enterferans yapan maddelerin etkisi sadece bu prospektüste liste halinde verilenler için değerlendirilmiştir. “Enterferans Yapan Maddeler” kısmında tanımlananlar dışında maddeler nedeniyle enterferans da hatalı sonuçlara neden olabilir.
- BCID-FP Panelinin (*Fusarium*, *Rhodotorula*) bir parçası olarak dahil edilen genus seviyesi tahlilleri geniş bir tür aralığını saptamak üzere tasarlanmıştır ama bir genus veya grup içinde tüm türleri saptamaları anlamına gelmez.

BEKLENEN DEĞERLER

cobas eplex klinik performansını değerlendirmek için prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Pozitif kan kültürü örneklerinde BCID-FP Paneli. Her yaş ve cinsiyetten hastalardan 2 fazda 6 klinik merkezde 447 pozitif kan kültürü örneği toplanmıştır. Örnekler Mayıs 2015 ile Temmuz 2016 arasında toplanıp gelecekte test yapılması için dondurulmuştur. Örnekler Temmuz ile Ağustos 2018 arasında toplanıp taze olarak test edilmiştir (asla dondurulmamış). Bu 447 örnekten 21’inde fungal organizmaya işaret eden bir Gram boyama sonucu vardı. 21 prospektif örnekte **cobas eplex** BCID-FP Paneli sonuçları temelinde ayrı analitlerin beklenen değerleri aşağıda **Tablo 5** ve **6** içinde yaş grubu ve merkeze göre özetlenmiştir.

Tablo 5: Yaş Grubuna Göre Beklenen Değer (Prospektif Örnekler)

Hedef	Tüm Yaşlar (N=21) n (%)	Yaş <1 (N=1) n (%)	Yaş 1-17 (N=2) n (%)	Yaş 18-44 (N=4) n (%)	Yaş 45-64 (N=11) n (%)	Yaş 65-84 (N=2) n (%)	Yaş 85+ (N=1) n (%)
<i>Candida albicans</i>	4 (19,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (18,2)	1 (50,0)	0 (0,0)
<i>Candida auris</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida dubliniensis</i>	1 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida famata</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida glabrata</i>	6 (28,6)	0 (0,0)	1 (50,0)	1 (25,0)	3 (27,3)	1 (50,0)	0 (0,0)
<i>Candida guilliermondii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida kefyr</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida krusei</i>	2 (9,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (18,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida lusitanae</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida parapsilosis</i>	2 (9,5)	0 (0,0)	1 (50,0)	0 (0,0)	1 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida tropicalis</i>	2 (9,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Cryptococcus gattii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusarium</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Rhodotorula</i>	1 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tablo 6: Toplama Merkezine göre Beklenen Değer (Prospektif Örnekler)

Hedef	Tüm Merkezler (N=21) n (%)	Merkez 1 (N=1) n (%)	Merkez 2 (N=8) n (%)	Merkez 3 (N=2) n (%)	Merkez 4 (N=4) n (%)	Merkez 5 (N=4) n (%)	Merkez 6 (N=2) n (%)
<i>Candida albicans</i>	4 (19,0)	1 (100)	0 (0,0)	2 (100)	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida auris</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida dubliniensis</i>	1 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida famata</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida glabrata</i>	6 (28,6)	0 (0,0)	2 (25,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	2 (50,0)	1 (50,0)
<i>Candida guilliermondii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida kefyr</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida krusei</i>	2 (9,5)	0 (0,0)	2 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida lusitanae</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Candida parapsilosis</i>	2 (9,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (50,0)
<i>Candida tropicalis</i>	2 (9,5)	0 (0,0)	2 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Cryptococcus gattii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusarium</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Rhodotorula</i>	1 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	0 (0,0)

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

KLİNİK PERFORMANS

Bir fungal organizmaya işaret eden bir Gram boyama sonucu, son ve geçerli bir araştırma testi sonucu ve geçerli bir karşılaştırma sonucu olan örnekler değerlendirilebilir olmuş ve demografik bilgiler, beklenen değerler (pozitiflik oranı) ve performans özelliklerinin analizleri ve özetlerine dahil edilmiştir. Değerlendirilebilir örnekler 11 prospektif taze ve 10 prospektif dondurulmuş örnek ve ayrıca 120 retrospektif örnek ve 725 türetilen örneği içermiştir.

Karşılaştırma Yöntemi

cobas eplex BCID-FP Panelinin performansı geleneksel ve otomatik kültür, MALDI-TOF IVD ve mikrobiyolojik ve biyokimyasal teknikler dahil standart laboratuvar işlemleriyle karşılaştırılmıştır. Ayrıca tüm prospektif örnekler *Candida auris*, *Fusarium* ve *Rhodotorula* varlığı veya yokluğunu belirlemek için analitik olarak doğrulanmış PCR tahlilleri ve sonrasında iki yönlü sekanslama ile test edilmiştir. Standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanan *Candida parapsilosis* olan örnekler için tanımlama analitik olarak doğrulanmış PCR tahlilleri ve sonrasında iki yönlü sekanslama ile doğrulanmıştır.

cobas eplex BCID-FP Panelindeki her hedef organizma için Detected / Not Detected (Saptandı / Saptanmadı) durumunu belirlemek üzere karşılaştırma yöntemi/yöntemleri sonuçları kullanılmıştır. Her hedef için karşılaştırma yöntemleri **Tablo 7** içinde özetlenmiştir.

Tablo 7: cobas eplex BCID-FP Paneli Hedefi ile Karşılaştırma Yöntemi/Yöntemleri

Hedef	Karşılaştırma Yöntemi
<i>Candida albicans</i>	Organizma tanımlama için standart laboratuvar işlemleri.
<i>Candida dubliniensis</i>	
<i>Candida famata</i>	
<i>Candida glabrata</i>	
<i>Candida guilliermondii</i>	
<i>Candida kefyr</i>	
<i>Candida krusei</i>	
<i>Candida lusitanae</i>	
<i>Candida tropicalis</i>	
<i>Cryptococcus gattii</i>	
<i>Cryptococcus neoformans</i>	
<i>Candida parapsilosis</i>	Organizma kimliği için standart laboratuvar işlemleri. <i>C. Parapsilosis</i> doğrulamak veya <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> tanımlamak için PCR/sekanslama.
<i>Candida auris</i> , <i>Fusarium</i> ve <i>Rhodotorula</i>	Organizma tanımlama için standart laboratuvar işlemleri. Prospektif örneklerde PCR/sekanslama.

Klinik Örneklerin Demografik Bilgileri

Klinik performans prospektif ve retrospektif olarak toplanan örneklerde değerlendirilmiştir. Prospektif örnekler 21 değerlendirilebilir örnekle 6 klinik merkezde toplanmıştır. Son ve geçerli **cobas eplex** BCID-FP Paneli sonuçları ve geçerli karşılaştırma sonuçları olan örnek değerlendirilebilir kabul edilmiştir. Prospektif olarak -toplanan örnekler için demografik bilgiler **Tablo 8** içinde tanımlanmıştır. Bu çalışmaya kaydedilen gönüllüler geniş bir demografik dağılıma sahiptir ve amaçlanan hasta popülasyonunu temsil etmektedirler.

Prospektif bir toplamının sonuçlarını takviye etmek üzere toplam 9 merkezden 120 örnek retrospektif olarak toplanmıştır ve düşük prevalanslı organizmalar için 725 değerlendirilebilir örnek türetilmiştir. Retrospektif olarak -toplanan örnekler için demografik bilgiler **Tablo 9** içinde tanımlanmıştır.

Tablo 8: Toplama Merkezine Göre Klinik Örnekler için Demografik Veriler (Prospektif Toplama)

	Tüm Merkezler (N=21) n (%)	Merkez 1 (N=1) n (%)	Merkez 2 (N=8) n (%)	Merkez 3 (N=2) n (%)	Merkez 4 (N=4) n (%)	Merkez 5 (N=4) n (%)	Merkez 6 (N=2) n (%)
Cinsiyet, n (%)							
Erkek	14 (66,7)	1 (100)	7 (87,5)	1 (50,0)	3 (75,0)	1 (25,0)	1 (50,0)
Kadın	7 (33,3)	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (50,0)	1 (25,0)	3 (75,0)	1 (50,0)
Yaş (yıl)							
<1 yaş	1 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
1-17 yaş	2 (9,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (50,0)	0 (0,0)
18-44 yaş	4 (19,0)	0 (0,0)	2 (25,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	0 (0,0)
45-64 yaş	11 (52,4)	1 (100)	4 (50,0)	1 (50,0)	2 (50,0)	1 (25,0)	2 (100)
65-84 yaş	2 (9,5)	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
85+ yaş	1 (4,8)	0 (0,0)	1 (12,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tablo 9: Toplama Merkezine Göre Klinik Örnekler için Demografik Veriler (Retrospektif Toplama)

	Tüm Merkezler (N=120) n (%)	Merkez 1 (N=13) n (%)	Merkez 2 (N=14) n (%)	Merkez 3 (N=17) n (%)	Merkez 4 (N=4) n (%)	Merkez 5 (N=3) n (%)	Merkez 6 (N=13) n (%)	Merkez 7 (N=16) n (%)	Merkez 8 (N=5) n (%)	Merkez 9 (N=35) n (%)
Cinsiyet, n (%)										
Erkek	68 (56,7)	10 (76,9)	8 (57,1)	8 (47,1)	1 (25,0)	2 (66,7)	8 (61,5)	9 (56,3)	3 (60,0)	19 (54,3)
Kadın	52 (43,3)	3 (23,1)	6 (42,9)	9 (52,9)	3 (75,0)	1 (33,3)	5 (38,5)	7 (43,8)	2 (40,0)	16 (45,7)
Yaş (yıl)										
<1 yaş	2 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (5,7)
1-17 yaş	8 (6,7)	1 (7,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (38,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (5,7)
18-44 yaş	27 (22,5)	4 (30,8)	2 (14,3)	2 (11,8)	1 (25,0)	0 (0,0)	3 (23,1)	3 (18,8)	1 (20,0)	11 (31,4)
45-64 yaş	39 (32,5)	2 (15,4)	6 (42,9)	6 (35,3)	1 (25,0)	2 (66,7)	2 (15,4)	7 (43,8)	1 (20,0)	12 (34,3)
65-84 yaş	39 (32,5)	6 (46,2)	6 (42,9)	8 (47,1)	2 (50,0)	0 (0,0)	2 (15,4)	5 (31,3)	2 (40,0)	8 (22,9)
85+ yaş	5 (4,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (5,9)	0 (0,0)	1 (33,3)	1 (7,7)	1 (6,3)	1 (20,0)	0 (0,0)

Klinik Performans

Duyarlılık veya pozitif yüzde anlaşma (PPA) gerçek pozitif (TP) sonuç sayısının TP ve yalancı negatif (FN) sonuç sayısına bölünmesiyle elde edilirken özgüllük veya negatif yüzde anlaşma (NPA) gerçek negatif (TN) sonuç sayısını TN ve yalancı pozitif (FP) sonuç sayısına toplamına bölerek elde edilmiştir. Bir TP sonucu, saptanan **cobas eplex** BCID-FP Paneli sonucunun saptanan karşılaştırma yöntemi sonucuyla eşleştiği bir örnek olarak tanımlanırken bir TN sonucu, bir negatif **cobas eplex** BCID-FP Paneli sonucunun bir negatif karşılaştırma yöntemiyle eşleştiği bir örnek olarak tanımlanmıştır. İki yönlü %95 güven aralığı da hesaplanmıştır.

cobas eplex BCID-FP Paneli hedefleri için 11 taze prospektif, 10 dondurulmuş prospektif, 120 retrospektif ve 725 türetilen örnekten oluşan, fungal organizmaya işaret eden Gram boyaması olan toplam 866 pozitif kan kültürü örneği değerlendirilmiştir. Türetilen örnekler bir izolat bir kan kültürü şişesine eklenerek ve sürekli izleme kan kültürü sistemi yoluyla pozitif işaret verilmeye kadar üretilerek hazırlanmıştır. Örnekler sistemden pozitiflikten sonra 8 saat içinde çıkarılmış ve test zamanına kadar dondurulmuş olarak saklanmıştır. PPA ve NPA sonuçları aşağıda **Tablo 10-24** içinde hedefe göre özetlenmiştir ve örneklerin türetilmesi için kullanılan suşlar **Tablo 25** içinde özetlenmiştir.

Tablo 10: *Candida albicans* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida albicans</i>	Prospektif (Taze)	2/2	100 (34,2-100)	9/9	100 (70,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	2/2	100 (34,2-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Prospektif (Tümü)	4/4	100 (51,0-100)	17/17	100 (81,6-100)
	Retrospektif	49/50	98,0 (89,5-99,6)	70/70	100 (94,8-100)
	Prospektif/Retrospektif	53/54	98,1 (90,2-99,7)	87/87	100 (95,8-100)
	Türetilen	13/14	92,9 (68,5-98,7)	710/711	99,9 (99,2-100)
	Genel	66/68	97,1 (89,9-99,2)	797/798	99,9 (99,3-100)

GA= Güven Aralığı

Tablo 11: *Candida auris* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida auris</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	0/0	---	141/141	100 (97,3-100)
	Türetilen	49/49	100 (92,7-100)	676/676	100 (99,4-100)
	Genel	49/49	100 (92,7-100)	817/817	100 (99,5-100)

Tablo 12: *Candida dubliniensis* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida dubliniensis</i>	Prospektif (Taze)	1/1	100 (20,7-100)	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	1/1	100 (20,7-100)	20/20	100 (83,9-100)
	Retrospektif	3/3	100 (43,9-100)	117/117	100 (96,8-100)
	Prospektif/Retrospektif	4/4	100 (51,0-100)	137/137	100 (97,3-100)
	Türetilen	48/48	100 (92,6-100)	677/677	100 (99,4-100)
	Genel	52/52	100 (93,1-100)	814/814	100 (99,5-100)

Tablo 13: *Candida famata* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida famata</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	0/0	---	141/141	100 (97,3-100)
	Türetilen	51/51	100 (93,0-100)	674/674	100 (99,4-100)
	Genel	51/51	100 (93,0-100)	815/815	100 (99,5-100)

Tablo 14: *Candida glabrata* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida glabrata</i>	Prospektif (Taze)	4/4	100 (51,0-100)	7/7	100 (64,6-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	2/2	100 (34,2-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Prospektif (Tümü)	6/6	100 (61,0-100)	15/15	100 (79,6-100)
	Retrospektif	37/38	97,4 (86,5-99,5)	80/82	97,6 (91,5-99,3)
	Prospektif/Retrospektif	43/44	97,7 (88,2-99,6)	95/97^A	97,9 (92,8-99,4)
	Türetilen	16/16	100 (80,6-100)	709/709	100 (99,5-100)
	Genel	59/60	98,3 (91,1-99,7)	804/806	99,8 (99,1-99,9)

A. *C. glabrata* PCR/sekanslama kullanılarak 2/2 yalancı pozitif klinik örnekte saptanmıştır.

Tablo 15: *Candida guilliermondii* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida guilliermondii</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	0/0	---	141/141	100 (97,3-100)
	Türetilen	49/50	98,0 (89,5-99,6)	675/675	100 (99,4-100)
	Genel	49/50	98,0 (89,5-99,6)	816/816	100 (99,5-100)

Tablo 16: *Candida kefyr* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida kefyr</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	0/0	---	141/141	100 (97,3-100)
	Türetilen	51/51	100 (93,0-100)	672/674	99,7 (98,9-99,9)
	Genel	51/51	100 (93,0-100)	813/815	99,8 (99,1-99,9)

Tablo 17: *Candida krusei* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida krusei</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	2/2	100 (34,2-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Prospektif (Tümü)	2/2	100 (34,2-100)	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektif	2/2	100 (34,2-100)	118/118	100 (96,8-100)
	Prospektif/Retrospektif	4/4	100 (51,0-100)	137/137	100 (97,3-100)
	Türetilen	46/46	100 (92,3-100)	679/679	100 (99,4-100)
	Genel	50/50	100 (92,9-100)	816/816	100 (99,5-100)

Tablo 18: *Candida lusitanae* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida lusitanae</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	3/4	75,0 (30,1-95,4)	116/116	100 (96,8-100)
	Prospektif/Retrospektif	3/4	75,0 (30,1-95,4)	137/137	100 (97,3-100)
	Türetilen	45/45	100 (92,1-100)	679/680	99,9 (99,2-100)
	Genel	48/49	98,0 (89,3-99,6)	816/817	99,9 (99,3-100)

Tablo 19: *Candida parapsilosis* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida parapsilosis</i>	Prospektif (Taze)	2/2	100 (34,2-100)	9/9	100 (70,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	2/2	100 (34,2-100)	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektif	16/17	94,1 (73,0-99,0)	102/103	99,0 (94,7-99,8)
	Prospektif/Retrospektif	18/19	94,7 (75,4-99,1)	121/122^A	99,2 (95,5-99,9)
	Türetilen	41/41	100 (91,4-100)	684/684	100 (99,4-100)
	Genel	59/60	98,3 (91,1-99,7)	805/806	99,9 (99,3-100)

A. *C. parapsilosis* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif klinik örnekte saptanmıştır.

Tablo 20: *Candida tropicalis* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Candida tropicalis</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	2/2	100 (34,2-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Prospektif (Tümü)	2/2	100 (34,2-100)	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektif	3/3	100 (43,9-100)	116/117	99,1 (95,3-99,8)
	Prospektif/Retrospektif	5/5	100 (56,6-100)	135/136^A	99,3 (96,0-99,9)
	Türetilen	45/45	100 (92,1-100)	680/680	100 (99,4-100)
	Genel	50/50	100 (92,9-100)	815/816	99,9 (99,3-100)

A. *C. tropicalis* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif klinik örnekte saptanmıştır.

Tablo 21: *Cryptococcus gattii* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Cryptococcus gattii</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	0/0	---	141/141	100 (97,3-100)
	Türetilen	50/50	100 (92,9-100)	675/675	100 (99,4-100)
	Genel	50/50	100 (92,9-100)	816/816	100 (99,5-100)

Tablo 22: *Cryptococcus neoformans* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	5/5	100 (56,6-100)	115/115	100 (96,8-100)
	Prospektif/Retrospektif	5/5	100 (56,6-100)	136/136	100 (97,3-100)
	Türetilen	52/52	100 (93,1-100)	673/673	100 (99,4-100)
	Genel	57/57	100 (93,7-100)	809/809	100 (99,5-100)

Tablo 23: *Fusarium* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Fusarium</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	11/11	100 (74,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	0/0	---	141/141	100 (97,3-100)
	Türetilen	69/70	98,6 (92,3-99,7)	655/655	100 (99,4-100)
	Genel	69/70	98,6 (92,3-99,7)	796/796	100 (99,5-100)

Tablo 24: *Rhodotorula* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Rhodotorula</i>	Prospektif (Taze)	1/1	100 (20,7-100)	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Prospektif (Tümü)	1/1	100 (20,7-100)	20/20	100 (83,9-100)
	Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	119/119	100 (96,9-100)
	Prospektif/Retrospektif	2/2	100 (34,2-100)	139/139	100 (97,3-100)
	Türetilen	48/50	96,0 (86,5-98,9)	674/675	99,9 (99,2-100)
	Genel	50/52	96,2 (87,0-98,9)	813/814	99,9 (99,3-100)

Tablo 25: Türetilen Örnek Özeti

Hedef	Organizma	Suş	Test Edilen Bağımsız Türetilen Örnekler
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	2
		ATCC 14053	2
		ATCC 24433	2
		ATCC 90028	5
		ATCC MYA-4441	3
	<i>Candida albicans</i> toplam		14
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	ATCC 10913	1
		ATCC 12372	1
		ATCC 12766	1
		CBS 10913	3
		CBS 12372	3
		CBS 12373	2
		CBS 12766	3
		CBS 12767	3
		CBS 12768	2
		CDC#0385	5
		CDC#0386	5
		CDC#0387	5
		CDC#0388	5
		CDC#0389	5
		CDC#0390	5
	<i>Candida auris</i> toplam		49
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-577	6
		ATCC MYA-578	12
		ATCC MYA-579	12
		ATCC MYA-582	13
		NCPF3949	5
	<i>Candida dubliniensis</i> toplam		48
<i>Candida famata</i>	<i>Debaryomyces fabryi</i>	CBS 789	21
	<i>Debaryomyces hansenii</i>	CBS 1961	3
	<i>Debaryomyces subglobosus</i>	CBS 1796	27
	<i>Candida famata</i> toplam		51
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	128-4058	1
		128-4072	1
		ATCC 15126	2
		ATCC 15545	2
		ATCC 2001	1
		ATCC 66032	4
		ATCC 90030	2
		ATCC MYA-2950	3
	<i>Candida glabrata</i> toplam		16

Hedef	Organizma	Suş	Test Edilen Bağımsız Türetilen Örnekler
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 22017	13
		ATCC 6260	12
	<i>Meyerozyma guilliermondii</i>	ATCC 90197	10
		ATCC 90198	9
		ATCC 90199	6
	<i>Candida guilliermondii</i> toplam		50
<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093	4
		ATCC 2512	10
		ATCC 4135	13
		ATCC 66028	12
		ATCC 8553	12
	<i>Candida kefyr</i> toplam		51
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	8
		ATCC 22985	9
		ATCC 28870	9
		ATCC 32196	10
		ATCC 34135	10
	<i>Candida krusei</i> toplam		46
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 26287	5
		ATCC 34449	10
		ATCC 42720	9
		ATCC 66035	11
		ATCC MYA-766	10
	<i>Candida lusitanae</i> toplam		45
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	11
		ATCC 28474	5
		ATCC 28475	10
		ATCC 58895	7
		ATCC 90018	8
	<i>Candida parapsilosis</i> toplam		41
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	9
		ATCC 13803	12
		ATCC 201380	9
		ATCC 201381	7
		ATCC 750	8
	<i>Candida tropicalis</i> toplam		45

Hedef	Organizma	Suş	Test Edilen Bağımsız Türetilen Örnekler
<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248	11
		ATCC 76108	12
		ATCC MYA-4138	10
		ATCC MYA-4560	8
		ATCC MYA-4877	9
	<i>Cryptococcus gattii</i> toplam		50
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>grubii</i>	ATCC 14116	9
		ATCC 208821(H99)	8
		ATCC 90112	7
		NCPF8195	7
		NCPF8299	3
		NCPF8357	3
	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i> Kwon-Chung, teleomorph (serotip D))	ATCC 34873	3
	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (serotip D)	ATCC 36556	3
		ATCC MYA-565	9
	<i>Cryptococcus neoformans</i> toplam		52
<i>Fusarium</i>	<i>Bisifusarium dimerum</i>	CBS 108944	3
		CBS 110317	9
		CBS 116520	3
	<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159	11
	<i>Fusarium oxysporum</i>	CBS 116611	1
	<i>Fusarium sacchari</i>	ATCC 24379	10
		CBS 119828	11
	<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36031	11
	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312	11
	<i>Fusarium</i> toplam		70
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	3
		ATCC 32766	3
	<i>Rhodotorula glutinis</i> (Fresenius) Harrison	ATCC 96365	4
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034	21
		ATCC 9449	19
	<i>Rhodotorula</i> toplam		50

Genus Tahlili Türlerinin Katmanlandırılması

cobas eplex BCID-FP Paneli *Fusarium* ve *Rhodotorula* hedefleri için genus seviyesi sonuçlar bildirir. Tüm klinik ve türetilen örneklerden türler için bu genus ve grup seviyesi hedefleri için Duyarlılık/PPA değerleri aşağıda **Tablo 26'**da özetlenmiştir.

Tablo 26: Genus Tahlilleriyle Saptanan Türler

Saptanan Hedef Türler	Tüm Örnekler	
	Duyarlılık/PPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)
Fusarium	69/70	98,6 (92,3-99,7)
<i>Bisifusarium dimerum</i>	14/15	93,3 (70,2-98,8)
<i>Fusarium moniliforme</i>	11/11	100 (74,1-100)
<i>Fusarium oxysporum</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Fusarium sacchari</i>	21/21	100 (84,5-100)
<i>Fusarium solani</i>	11/11	100 (74,1-100)
<i>Fusarium verticillioides</i>	11/11	100 (74,1-100)
Rhodotorula	50/52	96,2 (87,0-98,9)
<i>Rhodotorula</i> *	2/2	100 (34,2-100)
<i>Rhodotorula glutinis</i>	6/6	100 (61,0-100)
<i>Rhodotorula glutinis</i> (Fresenius) Harrison	4/4	100 (51,0-100)
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	38/40	95,0 (83,5-98,6)

*Soruçlar 2 klinik örnektendir (1 prospektif, 1 retrospektif). Tüm diğer *Fusarium* ve *Rhodotorula* örnekleri türetilmiştir.

Klinik Örneklerde ortak saptamalar

cobas eplex BCID-FP Paneli prospektif örneklerde herhangi bir fungal ortak saptama tanımlamamıştır ve 6 fungal ortak saptama retrospektif örneklerde saptanmıştır. 120 retrospektif örnek içinde 114 (%95,0) tek saptama ve 6 (%5,0) ikili saptama vardı. 6 ortak saptamadan 4'ü karşılaştırma yönteminin/yöntemlerinin saptamadığı bir organizmayı içermiştir. Retrospektif örneklerde ortak saptamaların özeti için bakınız **Tablo 27**.

Tablo 27: cobas eplex BCID-FP Paneli ile Tanımlanan Ortak Saptamalar (Retrospektif Örnekler)

Retrospektif Örneklerde cobas eplex Paneli ile Saptanan Ayı Organizma Kombinasyonları		Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizmalar ^{A,B}
Hedef 1	Hedef 2		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	1 (0)	
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	1 (0)	
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	1 (1)	<i>C. tropicalis</i> (1)
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida lusitanae</i>	2 (2)	<i>C. glabrata</i> (2)

A. Uyumsuz bir organizma BCID-FP Paneli tarafından saptanan ama karşılaştırma yöntemi/yöntemleri tarafından saptanmayan bir organizma olarak tanımlanır.

B. 4/4 organizma PCR/sekanslama kullanılarak incelenmiştir ve uyumsuz organizma 4/4 vakada saptanmıştır.

i. 1/1 örnekte *C. parapsilosis* saptanmıştır.

ii. 1/1 örnekte *C. tropicalis* saptanmıştır.

iii. 2/2 örnekte *C. glabrata* saptanmıştır.

Prospektif ve retrospektif örneklerde karşılaştırma yöntemiyle saptanan ek ayrı fungal ortak saptamaların özetleri **Tablo 28** ve **Tablo 29**'da sağlanmıştır. Bu tablolar BCID-FP Paneli ile tanımlanan ortak saptamalara dahil olmayan ek ayrı fungal ortak saptamaları içerir; BCID-FP Paneli tarafından saptanmayan bir organizma daha veya bir panel dışı fungal organizma vardır.

Tablo 28: Karşılaştırma Yöntemiyle Tanımlanan Ortak Saptamalar (Prospektif Örnekler)

Prospektif Örneklerde Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Ayrı Organizma Kombinasyonları		Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizmalar ^A
Hedef 1	Hedef 2		
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Trichosporon asahii</i> *	1 (0)	

A. Uyumsuz bir organizma karşılaştırma yöntemi/yöntemleri tarafından saptanan ama BCID-FP Paneli tarafından saptanmayan bir organizma olarak tanımlanır (BCID-FP Panelinin hedeflemediği organizmalar hariçtir).

* BCID-FP Panelinin hedeflemediği panel dışı bir organizma.

Tablo 29: Karşılaştırma Yöntemiyle Tanımlanan Ortak Saptamalar (Retrospektif Örnekler)

Retrospektif Örneklerde Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Ayrı Organizma Kombinasyonları			Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizmalar ^A
Hedef 1	Hedef 2	Hedef 3		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida glabrata</i>	1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>		1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)

A. Uyumsuz bir organizma karşılaştırma yöntemi/yöntemleri tarafından saptanan ama BCID-FP Paneli tarafından saptanmayan bir organizma olarak tanımlanır (BCID-FP Panelinin hedeflemediği organizmalar hariçtir).

Klinik Çalışma cobas eplex Cihazı Performansı

Başlangıçta klinik değerlendirmelerde toplam 867 örnek (prospektif, retrospektif ve türetilen örnekler dahil) test edilmiştir. Bunlar içinde 7/867 (%0,8) çalışmayı tamamlamamış ve örnek tekrar test edilmiştir. Tekrarlanan testlerden sonra 867 örneğin tümünde testler tamamlanmıştır ve ilk tamamlanan girişimde 839/867 (%96,8, %95 GA: %95,4-%97,8) geçerli sonuçlar oluştururken 28/867 (%3,2, %95 GA: %2,2-%4,6) geçersiz sonuçlar oluşturmuştur.

Başlangıçta geçersiz sonuçlara sahip 28 örnek tekrar test edildiğinde tümü çalışmayı tamamlamış ve 27/28 (%96,4) geçerli sonuçlar vermiştir. Genel olarak son testlerden sonra 1/867 (%0,1, %95 GA: %0,0-%0,7) örneğin son ve geçersiz sonuçları mevcut olup 866/867 (%99,9, %95 GA: %99,3-%100) son geçerlilik oranıyla sonuçlanmıştır.

ANALİTİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Saptama Sınırı (Analitik Duyarlılık)

Saptama Sınırı (LOD) veya analitik duyarlılık üreticinin önerdiği oranda kan kültürü şişesine eklenen ve 8 saat inkübe edilen, EDTA'lı tam kan olarak tanımlanan simüle edilmiş bir kan kültürü örnek matriksinde en az iki kantifiye referans suşu kullanılarak BCID-FP Panelinde her tahlil için tanımlanmış ve doğrulanmıştır. Her durum için hedef başına en az 20 replikat test edilmiştir. Saptama sınırı her hedefin test edilen replikatların en az $\geq 95\%$ 'inde saptandığı en düşük konsantrasyon olarak tanımlanmıştır. Her **cobas eplex** BCID-FP Paneli organizması için doğrulanmış LOD **Tablo 30** içinde gösterilmiştir.

Tablo 30: LOD Sonuçları Özeti

Hedef	Organizma	Suş	LOD Konsantrasyonu (KOB/ml)
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 14053	1 x 10 ⁶
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	1 x 10 ⁵
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	CBS 10913	1 x 10 ⁵
	<i>Candida auris</i>	CBS 12766	1 x 10 ⁵
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-577	1 x 10 ⁴
	<i>Candida dubliniensis</i>	NCPF 3949	1 x 10 ⁵
<i>Candida famata</i>	<i>Candida famata</i>	CBS 767	1 x 10 ³
	<i>Candida famata</i>	CBS 766	1 x 10 ⁴
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15545	1 x 10 ⁶
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 22017	1 x 10 ⁵
	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 6260	1 x 10 ⁵
<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 4135	1 x 10 ³
	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 8553	1 x 10 ⁴
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 22985	1 x 10 ⁵
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 28870	1 x 10 ⁶
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449	1 x 10 ⁶
	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 66035	1 x 10 ⁵
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 28474	1 x 10 ⁴
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 28475	1 x 10 ⁵
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 13803	1 x 10 ⁵
	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 ⁶
<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4877	1 x 10 ³
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4138	1 x 10 ³
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 208821	1 x 10 ⁵
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC MYA-565	1 x 10 ⁵
<i>Fusarium</i>	<i>Fusarium oxysporum</i>	CBS 116611	1 x 10 ⁶ spor/ml
	<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36301	1 x 10 ⁶ spor/ml
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 4058	1 x 10 ⁵
	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁵

Analitik Reaktivite (Dahil Etme)

Analitik reaktiviteyi göstermek üzere **cobas eplex** BCID-FP Panelindeki her hedefin genetik, temporal ve coğrafi çeşitliliğini temsil eden 51 suş/izolattan oluşan bir panel değerlendirilmiştir. Her suş şişe pozitifliğine yakın konsantrasyonlarda (*Candida* ve *Rhodotorula* için 1 x 10⁶ KOB/ml, *Cryptococcus* için 1 x 10⁷ KOB/ml ve *Fusarium* için 1 x 10⁸ spor/ml) üçlü olarak test edilmiştir. Test edilen tüm organizmalar şişe pozitif konsantrasyonlarında saptanmıştır. Analitik reaktivite sonuçları **Tablo 31** içinde özetlenmiştir. **Saptama Sınırı (Analitik Duyarlılık)** çalışmasının bir parçası olarak 29 benzersiz suş daha saptanmıştır ve **Tablo 30** içinde özetlenmiştir.

Tablo 31: Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları

Hedef	Organizma	Suş
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
	<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-4441
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	CDC#385
	<i>Candida auris</i>	CDC#386
	<i>Candida auris</i>	CDC#387
	<i>Candida auris</i>	CDC#388
	<i>Candida auris</i>	CDC#389
	<i>Candida auris</i>	CDC#390
	<i>Candida auris</i>	CBS 12766
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-578
	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-579
	<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-582
<i>Candida famata</i>	<i>Candida famata</i>	ATCC 20850
	<i>Candida famata</i>	CBA 1961
	<i>Candida famata</i>	CBS 789
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC MYA-2950
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90197
	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90198
	<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90199
<i>Candida kefyr</i>	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093
	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 2512
	<i>Candida kefyr</i>	ATCC 66028
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
<i>Candida lusitanae</i>	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 42720
	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC MYA-766
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 58895
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380
	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201381
	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750
<i>Cryptococcus gattii</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 4560
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116

Hedef	Organizma	Suş
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 90112
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	NCPF 8299
<i>Fusarium</i>	<i>Bisifusarium dimerum</i>	CBS 110317
	<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159
	<i>Fusarium proliferatum</i>	CBS 131570
	<i>Fusarium sacchari</i>	CBS 119828
	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312
	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 96365
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449

Öngörülen (*in silico*) Reaktivite, Genus Tahlilleri için

Not: cobas eplex BCID-FP Panelinin performansı aşağıdaki tablolarda liste halinde verilen tüm organizmalar için belirlenmemiştir. Performans özelliklerinin belirlenmiş olduğu organizmalar hakkında prospektüsteki veriler için bakınız Analitik Reaktivite (Dahil Etme) ve Saptama Sınırı (Analitik Duyarlılık) kısımları (Tablo 32 ve 33 içinde yıldızla belirtilmiştir). Bazı türler sekans verileri yokluğu nedeniyle *in silico* değerlendirilmemiştir ama analitik duyarlılık ve özgüllük çalışmalarında bulunabilirler.

Türe özel tahliller dışında cobas eplex BCID-FP Paneli iki daha geniş genus seviyesi tahlil içerir: *Fusarium* ve *Rhodotorula*. **Tablo 32** ve **Tablo 33** bu tahlil hedefleri için öngörülen (*in silico*) reaktiviteyi (dahil etme) vurgular.

Tablo 32: *Fusarium* için Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları

Hedef sekansların ≥%95'i için Saptama Öngörülür		
<i>Fusarium acaciae-mearnsii</i>	<i>Fusarium cortaderiae</i>	<i>Fusarium musae</i>
<i>Fusarium acuminatum</i>	<i>Fusarium culmorum</i>	<i>Fusarium napiforme</i>
<i>Fusarium acutatum</i>	<i>Fusarium denticulatum</i>	<i>Fusarium nisikadoi</i>
<i>Fusarium aethiopicum</i>	<i>Bisifusarium dimerum*</i>	<i>Fusarium nygamai</i>
<i>Fusarium ananatum</i>	<i>Fusarium dlamini</i>	<i>Fusarium oxysporum*</i>
<i>Fusarium andiyazi</i>	<i>Fusarium equiseti</i>	<i>Fusarium palustre</i>
<i>Fusarium anthophilum</i>	<i>Fusarium falciforme</i>	<i>Fusarium phyllophilum</i>
<i>Fusarium armeniacum</i>	<i>Fusarium foetens</i>	<i>Fusarium poae</i>
<i>Fusarium asiaticum</i>	<i>Fusarium fujikuroi</i>	<i>Fusarium polyphialidicum</i>
<i>Fusarium austroamericanum</i>	<i>Fusarium gaditjirri</i>	<i>Fusarium proliferatum*</i>
<i>Fusarium avenaceum</i>	<i>Fusarium globosum</i>	<i>Fusarium pseudoanthophilum</i>
<i>Fusarium aywarte</i>	<i>Fusarium graminearum</i>	<i>Fusarium pseudocircinatum</i>
<i>Fusarium bactridioides</i>	<i>Fusarium guttiforme</i>	<i>Fusarium pseudograminearum</i>
<i>Fusarium begoniae</i>	<i>Fusarium hostae</i>	<i>Fusarium pseudonygamai</i>
<i>Fusarium beomiforme</i>	<i>Fusarium incarnatum</i>	<i>Fusarium ramigenum</i>
<i>Fusarium boothii</i>	<i>Fusarium inflexum</i>	<i>Fusarium sacchari*</i>

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Fusarium brachygibbosum</i>	<i>Fusarium konzum</i>	<i>Fusarium secorum</i>
<i>Fusarium brasiliicum</i>	<i>Fusarium lacertarum</i>	<i>Fusarium sinensis</i>
<i>Fusarium brevicatenulatum</i>	<i>Fusarium lactis</i>	<i>Fusarium solani</i> *
<i>Fusarium bulbicola</i>	<i>Fusarium langsethiae</i>	<i>Fusarium sporotrichioides</i>
<i>Fusarium bullatum</i>	<i>Fusarium lichenicola</i> (<i>Cylindrocarpon lichenicola</i>)	<i>Fusarium sterilihyphosum</i>
<i>Fusarium camptoceras</i>	<i>Fusarium louisianense</i>	<i>Fusarium subglutinans</i>
<i>Fusarium cerealis</i>	<i>Fusarium lunulosporum</i>	<i>Fusarium temperatum</i>
<i>Fusarium circinatum</i>	<i>Fusarium mangiferae</i>	<i>Fusarium thapsinum</i>
<i>Fusarium commune</i>	<i>Fusarium meridionale</i>	<i>Fusarium udum</i>
<i>Fusarium concentricum</i>	<i>Fusarium mesoamericanum</i>	<i>Fusarium verticillioides</i> *
<i>Fusarium concolor</i>	<i>Fusarium mexicanum</i>	
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
<i>Fusarium torulosum</i>		
Hedef sekansların < 85 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Fusarium chlamydosporum</i> (%66,7)	<i>Fusarium lateritium</i> (%50,0)	<i>Fusarium nelsonii</i> (%16,7)
<i>Fusarium coeruleum</i> (%50,0)	<i>Fusarium longipes</i> (%25,0)	<i>Fusarium xylarioides</i> (%81,8)
Saptama Öngörülmez		
<i>Fusarium kyushuense</i>	<i>Fusarium sambucinum</i>	<i>Fusarium venenatum</i>
<i>Fusarium miscanthi</i>	<i>Fusarium stilboides</i>	
<i>Fusarium redolens</i>	<i>Fusarium succisae</i>	

Tablo 33: *Rhodotorula* için Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Rhodotorula araucariae</i>	<i>Rhodotorula graminis</i>	<i>Rhodotorula taiwanensis</i>
<i>Rhodotorula glutinis</i> *	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i> *	
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların < 85 'i için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Saptama Öngörülmez		
<i>Rhodotorula acheniorum</i>	<i>Rhodotorula fragariae</i>	<i>Rhodotorula marina</i>
<i>Rhodotorula acuta</i>	<i>Rhodotorula fujisanensis</i>	<i>Rhodotorula minuta</i>
<i>Rhodotorula armeniaca</i>	<i>Rhodotorula hinnulea</i>	<i>Rhodotorula muscorum</i>
<i>Rhodotorula aurantiaca</i>	<i>Rhodotorula hordea</i>	<i>Rhodotorula nothofagi</i>
<i>Rhodotorula auriculariae</i>	<i>Rhodotorula hylophila</i>	<i>Rhodotorula philyla</i>
<i>Rhodotorula bacarum</i>	<i>Rhodotorula ingeniosa</i>	<i>Rhodotorula phylloplana</i>

Saptama Öngörülmez		
<i>Rhodotorula bogoriensis</i>	<i>Rhodotorula javanica</i>	<i>Rhodotorula pilati</i>
<i>Rhodotorula buffonii</i>	<i>Rhodotorula lactosa</i>	<i>Rhodotorula pustula</i>
<i>Rhodotorula ferulica</i>	<i>Rhodotorula lignophila</i>	<i>Rhodotorula sonckii</i>

Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma)

Panel içi ve dışı analitlerin çapraz reaktivitesi BCID-FP Paneliyle değerlendirilmiştir. Panel içi organizmalar şişe pozitifliğine yakın konsantrasyonlarda üçlü olarak test edilmiştir (ek ayrıntılar için bakınız prospektüsün **Analitik Reaktivite (Dahil Etme)** kısmı). Panel dışı organizmalar **Tablo 34** içinde aksi belirtilmedikçe bakteriler için $\geq 1 \times 10^9$ KOB/ml ve mantarlar için $\geq 1 \times 10^7$ KOB/ml veya spor/ml konsantrasyonlarında test edilmiştir. Eğer hedef konsantrasyona ulaşılamazsa organizma kullanılan stoktan 2 kat seyreltilmiştir.

Test edilen organizmaların herhangi birinde çapraz reaktivite gözlenmemiştir. Test edilen panel içi suşların bir özeti için bakınız **Tablo 34** ve test edilen panel dışı suşların bir özeti için bakınız **Tablo 35**.

Panel İçi Hariç Tutma

Tablo 34: Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel İçi Organizmalar, cobas eplex BCID-FP Paneli ile (Hariç Tutma)

Organizma	Suş
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-4441
<i>Candida auris</i>	CBS 12766
<i>Candida auris</i>	CDC#385
<i>Candida auris</i>	CDC#386
<i>Candida auris</i>	CDC#387
<i>Candida auris</i>	CDC#388
<i>Candida auris</i>	CDC#389
<i>Candida auris</i>	CDC#390
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-578
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-579
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-582
<i>Candida famata</i>	ATCC 20850
<i>Candida famata</i>	CBA 1961
<i>Candida famata</i>	CBS 789
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
<i>Candida glabrata</i>	ATCC MYA-2950
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90197
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90198
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90199

Organizma	Suş
<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 42720
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC MYA-766
<i>Candida lusitanae</i>	Z010
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 58895
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201381
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 4560
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 90112
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NCPF 8299
<i>Bisfusarium dimerum</i>	CBS 110317
<i>Fusarium lichenicola</i> (<i>Cylindrocarpon lichenicola</i>)	ATCC 204306
<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159
<i>Fusarium proliferatum</i>	CBS 131570
<i>Fusarium sacchari</i>	CBS 119828

Organizma	Suş
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 2512
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 66028
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243

Organizma	Suş
<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 96365
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449

Panel Dışı Hariç Tutma

Tablo 35: apraz Reaktivite iin Değerlendirilen Panel Dışı Organizmalar,
cobas eplex BCID-FP Paneli ile (Hariç Tutma)

Organizma	Suş
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acremonium kiliense</i>	ATCC 4301
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^A
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9340
<i>Candida bracarensis</i>	CBS 10154
<i>Candida carpophila</i>	CBS 5256
<i>Candida duobushaemulonii</i>	CDC#394
<i>Candida haemulonii</i>	CDC#393
<i>Candida inconspicua</i>	ATCC 16783
<i>Candida lambica</i>	ATCC 24750
<i>Candida lipolytica</i>	ATCC 20177
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144
<i>Candida nivariensis</i>	CBS 9984
<i>Candida norvegensis</i>	ATCC 22977
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139
<i>Candida pelliculosa</i>	ATCC 10262
<i>Candida rugosa</i>	CBS 96275
<i>Candida sake</i>	ATCC 22021
<i>Candida utilis</i>	ATCC 9256
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 7094
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 29751
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 23373
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282
<i>Exophiala jeanselmei</i>	ATCC 12734
<i>Filobasidium elegans</i>	CBS 7637
<i>Filobasidium globisporum</i>	CBS 7642
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165
<i>Kluyveromyces lactis</i>	ATCC 10689

Organizma	Suş
<i>Kodamaea ohmeri</i>	CDC#0396
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 53103
<i>Malassezia furfur</i>	ATCC 12078
<i>Malassezia furfur</i>	ATCC 14521
<i>Malassezia furfur</i>	CBS 7710
<i>Malassezia globosa</i>	ATCC MYA-4612
<i>Malassezia restricta</i>	ATCC MYA-4611
<i>Malassezia sympodialis</i>	ATCC 44031
<i>Meyerozyma caribbica</i> (<i>Candida fermentati</i>)	ATCC 20296
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
<i>Mucor velutinosus</i>	ATCC MYA-4766
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 35659
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Salmonella enterica (Typhi)</i>	ATCC 19430
<i>Scedosporium prolificans</i>	ATCC 200543
<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	LPY 02387
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43861
<i>Sporidiobolus salmonicolor</i>	ATCC 24217
<i>Sporothrix schenckii</i>	ATCC 18616
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Trichosporon asteroides</i>	ATCC 90043
<i>Trichosporon dermatis</i>	ATCC 204094

A. 1 x 10⁶ spor/ml ile test edilmiştir

Şişe Pozitifliği

Kan kültürü şişelerine üreticinin önerilen insan tam kanı hacmi ile birlikte birkaç temsili fungal organizma eklenmiş ve ticari olarak sağlanan sürekli izleme kan kültürü sisteminde pozitifliğe kadar üretilmiştir. Şişeler inkübatörden pozitif olarak tanımlandıktan sonra iki saat içinde ve ayrıca şişe pozitifliğinden sekiz saat sonra çıkarılmıştır. Kültür plaklarında her organizma için en az iki bağımsız pozitif kan kültürü replikası kantifiye edilmiştir. Test edilen organizmalar ve yaklaşık şişe pozitifliği konsantrasyonları **Tablo 36** içinde özetlenmiştir. Aşağıda gösterilen konsantrasyonlar klinik bir ortamda gözlenebilecek olan yaklaşık seviyeleri temsil etmektedir. **cobas eplex** BCID-FP Panelinin tüm tahlilleri için tüm tahmini şişe pozitifliği konsantrasyonları belirlenmiş Saptama Sınırına (LOD) eşit veya üzerindedir.

Tablo 36: Şişe Pozitifliği Konsantrasyonları

Organizma	Suş Kimliği	Ortalama Şişe Pozitifliği Konsantrasyonu	Ortalama Şişe Pozitifliği +8 saat Konsantrasyonu
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ KOB/ml	1,4 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Cryptococcus neoformans var. grubii</i>	ATCC 14116	1,3 x 10 ⁷ KOB/ml	6,5 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36031	9,6 x 10 ⁶ spor/ml	7,7 x 10 ⁶ spor/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034	1,6 x 10 ⁶ KOB/ml	4,2 x 10 ⁶ KOB/ml

Tekrar üretilebilirlik

İki konsantrasyonda bir panel dışı organizma dahil bir negatif karışım ve 5 panel içi organizma dahil iki pozitif karışım test edilmiştir. Pozitif karışımlardaki konsantrasyonlar şişe pozitifliği (BP) zamanında ve şişe pozitifliği artı 8 saat zamanında veya şişe pozitifliğinde beklenenden bir log üstte (BP+8) olanlar ve negatif bir sonuç vermesi bekleneneği şekilde şişe pozitifliğine kadar üretilen bir panel dışı organizmayı içeren bir karışım ile gözlenenleri yansıtmıştır. Bu çalışmada kullanılan şişe konsantrasyonları **Tablo 37** içinde özetlenmiştir. Testler üç merkezde yapılmıştır ve iki operatör karışımları üç kartuş lotu kullanarak altı gün boyunca test etmiştir.

Tablo 37: Şişe Pozitifliği Konsantrasyonları

Organizma	Şişe Pozitifliği Konsantrasyonu	Şişe Pozitifliği +8 Saat Konsantrasyonu
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ KOB/ml	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 ⁶ KOB/ml	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁷ KOB/ml	1 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Fusarium sacchari</i>	6,5 x 10 ⁶ spor/ml	6,1 x 10 ⁶ spor/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1 x 10 ⁶ KOB/ml	1 x 10 ⁷ KOB/ml

Her hedefin beklenen sonuçlarla yüzde anlaşması **Tablo 38-42** içinde özetlenmiştir.

Tablo 38: *Candida albicans* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Candida albicans</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	34/35	97,1	(85,5-99,5)
	2	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	105/107	98,1	(93,4-99,5)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁶ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	108/108	100	(96,6-100)
	Tümü	324/324	100	(98,8-100)

Tablo 39: *Candida kefyr* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Candida kefyr</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁶ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	107/107	100	(96,5-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	108/108	100	(96,6-100)
	Tümü	323/323	100	(98,8-100)

Tablo 40: *Cryptococcus neoformans* için Yüzde Anlaşma

Konstrasyon, <i>Cryptococcus neoformans</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	108/108	100	(96,6-100)
	Tümü	324/324	100	(98,8-100)

Tablo 41: *Fusarium* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Fusarium sacchari</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (6,1 x 10 ⁶ spor/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (6,5 x 10 ⁶ spor/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	107/107	100	(96,5-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	108/108	100	(96,6-100)
	Tümü	323/323	100	(98,8-100)

Tablo 42: *Rhodotorula* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	34/36	94,4	(81,9-98,5)
	3	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	Tümü	105/108	97,2	(92,1-99,1)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁶ KOB/ml)	1	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	Tümü	106/108	98,1	(93,5-99,5)
Negatif	1	107/107	100	(96,5-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	108/108	100	(96,6-100)
	Tümü	323/323	100	(98,8-100)

Enterferans Yapan Maddeler ve Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme)

Enterferans için şişe tipleri ve enterferans yapabilecek maddeleri değerlendirmek için 5 panel içi organizmadan oluşan iki organizma karışımı ve negatif kan matriksi kullanılmıştır. Test edilen her organizmanın konsantrasyonu **Tablo 43** içinde özetlenmiştir.

Tablo 43: Enterferans Yapan Madde ve Şişe Eşdeğerliliği Konsantrasyonları

Organizma	Konsantrasyon
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Fusarium sacchari</i>	6,5 x 10 ⁶ spor/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1 x 10 ⁶ KOB/ml

Enterferans Yapan Maddeler

Olası enterferans bakımından **cobas eplex** BCID-FP Panelini değerlendirmek için on sekiz madde kullanılmıştır. **Tablo 43** içindeki organizmalar negatif kan matriksine eklenmiş ve her olası enterferans yapan madde ile birlikte veya olmadan üçlü olarak test edilmiştir. Olası pozitif enterferans için kontrol olarak negatif kan matriksi test edilmiştir. Enterferans yapabilecek maddeler **Tablo 44** içinde özetlenmiştir. Kan kültürü numunelerinde sıklıkla bulunan on sekiz maddenin veya cilt veya kan enfeksiyonlarını tedavi etmek için yaygın olarak kullanılan ilaçların herhangi birinin klinik olarak anlamlı konsantrasyonlarda **cobas eplex** BCID-FP Panelini inhibe ettiği saptanmamıştır. Enterferans yapan maddelerin etkisi sadece **Tablo 43** içinde liste halinde verilen organizmalar için değerlendirilmiştir. Bu kısımda tanımlananlar dışında maddeler nedeniyle enterferans hatalı sonuçlara neden olabilir.

Tablo 44: Enterferans Yapabilecek Maddeler: Madde Listesi

Endojen Maddeler	Test Konsantrasyonu
Bilirubin	60 µg/ml
Hemoglobin	0,6 g/l
İnsan Genomik DNA	6 x 10 ⁵ kopya/ml
Trigliseridler	1000 mg/dl
γ-globulin	0,85 g/dl
Ekzojen Maddeler	Test Konsantrasyonu
Amoksisilin/Klavulanat	3,5 µg/ml
Amfoterisin B	2 µg/ml
Kaspofungin	5 µg/ml
Seftriakson	0,23 mg/ml
Siprofloksasin	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flusitozin	90 µg/ml
Gentamisin sülfat	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml
İmipenem	83 µg/ml
Sodyum Polianetol Sülfonat (SPS)	%0,25 a/h
Tetrasiklin	5 mg/l
Vancomycin	30 mg/l

Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme)

On beş şişe tipi **Tablo 43** içinde liste halinde verilen organizmaların her biri için enterferans açısından test edilmiştir. Her organizmadan beş replikat iki şişe lotunun her birinde test edilmiştir. Bir negatif kontrol olarak negatif kan matriksi çalışılmıştır. Test edilen şişe tiplerinin on üçü test edilen hedeflerin hiçbirisi için enterferans göstermemiştir. Bir BACT/Alert® PF Plus şişe tipi lotu *Rhodotorula* için daha düşük duyarlılık göstermiş ve bir BACT/Alert® FA Plus şişe tipi lotu *Candida albicans* için daha düşük duyarlılık göstermiştir. Değerlendirilen şişe tiplerinin özeti ve çalışma sonuçları **Tablo 45** içinde bulunabilir.

Tablo 45: Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme) Şişe Tipleri

Üretici	Şişe Markası	Şişe Tipi	Çalışma Sonucu
BD	BACTEC™	Plus Aerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Plus Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Standart Aerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Standart Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Peds Plus™	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Litik Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Miko	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standart Aerobik	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standart Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Bir lotta <i>Candida albicans</i> hedefi için yalancı negatif bir sonuç gözlemlendi.
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Bir lotta <i>Rhodotorula</i> hedefi için yalancı negatif sonuçlar gözlemlendi.
bioMérieux	BACT/ALERT	MP Mikobakteri	Enterferans gözlenmedi
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobik	Enterferans gözlenmedi
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobik	Enterferans gözlenmedi

Taşıma ve Çapraz Kontaminasyon

Taşıma ve çapraz kontaminasyon **cobas eplex** BCID-FP Paneli için çalışmalar dahilinde ve arasında birçok çalışma boyunca 5 test turu içinde yüksek pozitif ve negatif örneklerin alternan olarak kullanılmasıyla değerlendirilmiştir. *Fusarium sacchari* şişe pozitifliği +8 saat durumuna üretilmiş ve pozitif test için klinik olarak anlamlı yüksek ölçüde pozitif örnekleri simüle etmek üzere 1×10^7 KOB/ml *Candida albicans* eklenmiştir. Negatif örnekleri temsil etmek üzere negatif kan kültürü matriksi kullanılmıştır. Yalancı pozitif saptanmamıştır ve arka arkaya veya komşu yuvalarda test yapılırken **cobas eplex** BCID-FP Panelinde yuvalar içinde veya yuvalar arasında herhangi bir taşıma veya çapraz kontaminasyonun gözlenmediğine işaret etmiştir.

Kompetitif İnhibisyon Çalışması

Kompetitif inhibisyon **cobas eplex** BCID-FP Paneli için on üç simüle ikili enfeksiyon örnek karışımında klinik olarak anlamlı organizmalar (9 panel dışı organizma dahil) eşleştirilerek değerlendirilmiştir. *Candida albicans* daha yüksek titrede (şişe pozitifliğinde beklenen konsantrasyon) diğer organizmaların varlığında düşük titrede test edilmiştir (şişe pozitifliğinden 8 saat sonra beklenen veya şişe pozitifliğinde beklenenden bir log daha yüksek konsantrasyonlar). *Candida glabrata* ve *Candida parapsilosis* ayrıca daha yüksek titre konsantrasyonunda *Candida albicans* varlığında şişe pozitifliğinde beklenen konsantrasyonda test edilmiştir. **Tablo 46** içinde liste halinde verilen konsantrasyonlarda değerlendirilen herhangi bir örnek karışımında kompetitif inhibisyon gözlenmemiştir.

Tablo 46: Test Edilen Kompetitif İnhibisyon Organizmaları ve Konsantrasyonları

Panel İçi Organizmalar	Yüksek Konsantrasyon	Düşük Konsantrasyon
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ KOB/ml	1 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 ⁷ KOB/ml	1 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1 x 10 ⁷ KOB/ml	1 x 10 ⁶ KOB/ml
Panel Dışı Organizmalar	Yüksek Konsantrasyon	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 x 10 ⁹ KOB/ml	
<i>Cutibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁹ KOB/ml	
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸ KOB/ml	
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁹ KOB/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ KOB/ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ KOB/ml	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁸ KOB/ml	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁸ KOB/ml	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 ⁸ KOB/ml	

SORUN GİDERME

Tablo 47: Sorun Giderme Tablosu

Tüm **cobas eplex** hata mesajlarının tam bir listesi ve mesajların tanımı için lütfen **cobas eplex** Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Hata	Hata Mesajları	Tanım	Tekrar Test Önerileri
Test başlamadı	"Cartridge failure" (Kartuş hatası) "The cartridge initialization test failed" (Kartuş kullanıma hazırlama testi başarısız) "Cartridge not present" (Kartuş yok) "Bay heater failure" (Yuva ısıtıcı hatası) "Unknown error" (Bilinmeyen hata) "Bay main / fluid motor failure" (Yuva ana / sıvı motoru hatası) "Bay over pressured" (Yuva aşırı basınçlı) "Bay temperature out of range" (Yuva sıcaklığı aralık dışı) "The system was unable to read the cartridge" (Sistem kartuşu okuyamadı) "Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned" (Yerleştirilen kartuş taranan kartuşun seri numarasıyla eşleşmiyor) "The system is not ready to accept the cartridge" (Sistem kartuşu kabul etmeye hazır değil) "The system was unable to enable cartridge insertion for the bay" (Sistem yuva için kartuş yerleştirmeyi etkinleştiremedi) "The system failed to prepare the cartridge for processing" (Sistem kartuşu işleme için hazırlayamadı) "The cartridge initialization test failed" (Kartuş kullanıma hazırlama testi başarısız) "The system rejected an attempt to process a previously used cartridge" (Sistem daha önce kullanılmış bir kartuşu işleme girişimini reddetti.)	Yuvaaya yerleştirildiğinde kartuşun çalışma öncesi kontrolü (kullanıma hazırlama) sırasında oluşan bir hata. Ön hazırlık veya kartuş kullanıma hazırlanması kartuş yuvaya ilk yerleştirildiğinde oluşur ve yaklaşık 90 saniye sürer. Ön hazırlık testleri veya kartuş kullanıma hazırlama tamamlanma durumunda kartuş tekrar kullanılamaz ama bu nokta öncesinde kartuş tekrar test edilebilir. Kartuş kullanıma hazırlamanın tamamlandığını doğrulamak için çıkarma sonrasında kartuş etiketini inceleyin. Eğer cobas eplex BCID-FP kartuşu etiketi delin-mişse kullanıma hazırlama başlamıştır ve kartuş tekrar test edilemez. Eğer etiket delinmemişse öneriyi belirtildiği şekilde izleyin.	1. Kartuşu yuvadan çıkarın. a. Hatayı silmek için yuvayı resetleyin b. Kartuşu herhangi bir kullanılabilir yuvaya tekrar yerleştirin 2. Eğer kartuş ikinci denemede kullanıma hazırlanamazsa ve ön hazırlık kontrolünde tekrar bir hata oluştursa bu durum kartuşta bir soruna işaret eder. Bu kartuş laboratuvar işlemlerinden sonra atılmalıdır ve örnek yeni bir kartuş kullanılarak tekrarlanmalıdır. Yuva/yuvalar hataları gidermek için resetlenmelidir. Lütfen kendilerine sorunu bildirmek için Teknik destekle irtibat kurun Eğer kartuş çıkarıldıktan sonra yuva bir hata durumunda (yanıp sönen kırmızı) kalırsa kartuşları çalıştırmak üzere kullanılabilesinden önce Bay Configuration (Yuva Konfigürasyonu) menüsü yoluyla resetlenmelidir.

Hata	Hata Mesajları	Tanım	Tekrar Test Önerileri
Test bitmedi	"Bay heater failure" (Yuva ısıtıcı hatası) "Bay main / fluid motor failure" (Yuva ana / sıvı motoru hatası) "Bay voltage failure" (Yuva voltaj hatası) "Bay sub-system communication timeout" (Yuva alt sistem iletişimi süre bitimi) "Bay over pressured" (Yuva aşırı basınçlı) "Bay auto-calibration failure" (Yuva otokaliibrasyon hatası) "Bay temperature out of range" (Yuva sıcaklığı aralık dışı) "The system was unable to eject the cartridge from the bay" (Sistem kartuşu yuvadan çıkartamadı)	Bu tür hata çalışma sırasında ön hazırlık kontrolleri tamamlandıktan sonra oluşur ve kartuşun tamamlanincaya kadar işlenmesini önler.	Reaktifler tüketilmiştir ve kartuş tekrar kullanılamaz. Roche Teknik Desteğine danışın ve yeni bir kartuş kullanarak örnekte test tekrarıyla devam edin. Eğer kartuş çıkarıldıktan sonra yuva bir hata durumunda (yanıp sönen kırmızı) kalırsa kartuşları çalıştırmak üzere kullanılabilmemesinden önce Bay Configuration (Yuva Konfigürasyonu) menüsü yoluyla resetlenmelidir.
Geçersiz		Bu herhangi bir geçerli sonucun oluşmamasıyla sonuçlanan bir hatadır. Bir test raporu oluşturulur ama tüm hedefler ve dahili kontrol geçersiz olacaktır.	Reaktifler tüketilmiştir ve kartuş tekrar kullanılamaz. Roche Teknik Desteğine danışın ve yeni bir kartuş kullanarak örnekte test tekrarıyla devam edin.

Teknik destek (Amerika Birleşik Devletleri)

Roche teknik desteği en yüksek seviyede müşteri desteği ve memnuniyeti sağlamak üzere haftada 7 gün, günde 24 saat çalışmaktadır.

GenMark Diagnostics, Inc. Roche Group Üyesi
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

ABD'de lütfen aşağıdaki şekilde iletişime geçin:

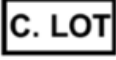
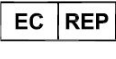
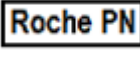
Teknik destek: 833.943.6627 (833.9GENMAR) veya cad.technical_support_us@roche.com.

Müşteri hizmetleri: 1-800-428-5076

Teknik destek (uluslararası)

Teknik destek için lütfen yerel bağlı şirket ile iletişime geçin:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Parti kodu		Kartuş lotu
	<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı		Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci
	Seri numarası		Katalog numarası
	Avrupa Birliği Uyumu		Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici		Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG
	<n> test için yeterli miktarda içerir		Dikkat
	Oksidanlar		Tahriş edici, dermal hassaslaştırıcı, akut toksisite (zararlı), narkotik etkiler, solunum yolu tahrişi
Rx Only	Sadece reçeteyle kullanım içindir		BK Uygunluğu Değerlendirildi
	Biyolojik riskler		Alt sıcaklık limiti
	Üst sıcaklık limiti		Sıcaklık aralığı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Küresel Ticaret Tanımlama Numarası
	Tek Kullanımlık		İthalatçı
	Roche Parça Numarası		

REFERANSLAR

1. Delaloye, Julie, et al. (2014) Invasive Candidiasis as a Cause of Sepsis in the Critically Ill Patient. *Virulence*, 5(1) 161–169. DOI: 10.4161/viru.26187
2. Summary of Notifiable Diseases. Available from <http://www.cdc.gov>
3. CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Available from <http://www.cifor.us/>
4. Pappas, Peter G., et al. (2016) Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, 62(4) e1-50. DOI: 10.1093/cid/civ933
5. Perlin, David S. (2009) Antifungal Drug Resistance: Do Molecular Methods Provide a Way Forward? *Current Opinions in Infectious Diseases*, 22(6) 568–573. DOI: 10.1097/QCO.0b013e3283321ce5
6. Centers for Disease Control and Prevention. Candidiasis. Retrieved from <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/>
7. Garnacho-Montero, José, et al. (2010) Risk Factors for Fluconazole-Resistant Candidemia. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 54(8) 3149–3154. DOI: 10.1128/AAC.00479-10
8. Ruan, S.-Y., et al. (2008) *Candida glabrata* Fungaemia in Intensive Care Units. *Clinical Microbiology and Infection*, 14(2) 136–140. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2007.01892.x
9. Currie, Brian. (2017) *Candida auris* Globally Emerging Public Health Problem. *Infectious Disease Special Edition*, Spring 2017, 53-57.
10. Girmenia, Corrado, et al. (2006) *Candida guilliermondii* Fungemia in Patients with Hematologic Malignancies. *Journal of Clinical Microbiology*, 44(7) 2458-2464. DOI: 10.1128/JCM.00356-06
11. Ells, Ruan, et al. (2011) *Candida albicans* or *Candida dubliniensis*? *Mycoses*, 54(1) 1-16. DOI : 10.1111/j.1439-0507.2009.01759.x
12. Desnos-Ollivier, Marie, et al. (2008) *Debaryomyces hansenii* (*Candida famata*), a Rare Human Fungal Pathogen Often Misidentified as *Pichia guilliermondii* (*Candida guilliermondii*). *Journal of Clinical Microbiology*, 46(10) 3237-3242. DOI: 10.1128/JCM.01451-08
13. Beyda, Nicholas D., et al. (2013) Treatment of *Candida famata* Bloodstream Infections: Case Series and Review of the Literature. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 68(2) 438–443. DOI: 10.1093/jac/dks388
14. Hardy, Jay. *Candida glabrata* Sometimes a Problem, Sometimes Not . . . Retrieved from <http://www.hardydiagnostics.com/wp-content/uploads/2016/05/Candida-glabrata.pdf>
15. Enkler, Ludovic, et al. (2016) Genome Engineering in the Yeast Pathogen *Candida glabrata* Using the CRISPR-Cas9 System. *Scientific Reports*, 6, Article number: 35766. DOI:10.1038/srep35766
16. Savini, Vincenzo, et al. (2010) What Do We Know About *Candida guilliermondii*? A Voyage Throughout Past and Current Literature About This Emerging Yeast. *Mycoses*, 54(4) 434-441. DOI: 10.1111/j.1439-0507.2010.01960.x
17. Sanguinetti, Maurizio, et al. (2015) Antifungal Drug Resistance Among *Candida* Species: Mechanisms and Clinical Impact. *Mycoses*, 58(S2) 2–13. DOI: 10.1111/myc.12330
18. Arendrup, Maiken C. (2011) Epidemiology of Invasive Candidiasis. *Current Opinion in Critical Care*, 16(5) 445–452. DOI: 10.1097/MCC.0b013e32833e84d2
19. Cornet, Muriel, et al. (2011) Molecular Identification of Closely Related *Candida* Species Using Two Ribosomal Intergenic Spacer Fingerprinting Methods. *The Journal of Molecular Diagnostics*, 13(1) 12-22. DOI: 10.1016/j.jmoldx.2010.11.014
20. Dufresne, Simon, et al. (2014) Epidemiology of *Candida kefyr* in Patients with Hematologic Malignancies. *Journal of Clinical Microbiology*, 52(6) 1830-1837. DOI: 10.1128/JCM.00131-14
21. Schuster, Mindy G., et al. (2013) Risk Factors and Outcomes of *Candida krusei* Bloodstream Infection: A Matched, Case-control Study. *Journal of Infection*, 66(3) 278-284. DOI: 10.1016/j.jinf.2012.11.002
22. Muñoz, Patricia, et al. (2005) *Candida krusei* Fungaemia: Antifungal Susceptibility and Clinical Presentation of an Uncommon Entity During 15 Years in a Single General Hospital. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 55(2) 188–193. DOI: 10.1093/jac/dkh532
23. Mycology Online. *Clavispora lusitanae*. The University of Adelaide. Retrieved from <http://www.mycology.adelaide.edu.au/descriptions/yeasts/clavispora/>

24. Hawkins, Jimmy L., et al. (2003) *Candida lusitanae*, Infections in the Era of Fluconazole Availability. Clinical Infectious Diseases, 36(2) e14-18.
25. Estrada-Mata, Eine, et al. (2016) Members of the *Candida parapsilosis* Complex and *Candida albicans* are Differentially Recognized by Human Peripheral Blood Mononuclear Cells. Frontiers in Microbiology, 6 1527. DOI: 10.3389/fmicb.2015.01527
26. Clerihew, L., et al. (2007) *Candida parapsilosis* Infection in Very Low Birthweight Infants. Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition, 92(2) F127–F129. DOI: 10.1136/fnn.2006.097758
27. Wang, Emily, et al. (2015) The Ever-evolving Landscape of Candidaemia in Patients With Acute Leukaemia: Non-susceptibility to Caspofungin and Multidrug Resistance are Associated With Increased Mortality. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 70(8) 2362-2368. DOI: 10.1093/jac/dkv087
28. Chai, Louis Yi Ann, et al. (2010) *Candida tropicalis* in Human Disease. Clinical Reviews in Microbiology, 36(4) 282-298. DOI: 10.3109/1040841X.2010.489506
29. Revanker, Sanjay G., et al. Merck Manual Consumer Version. Cryptococcosis. Retrieved from <http://www.merckmanuals.com/home/infections/fungal-infections/cryptococcosis>
30. Springer, Deborah J., et al. (2010) Projecting Global Occurrence of *Cryptococcus gattii*. Emerging Infectious Diseases, 16(1) 14-20. DOI: 10.3201/eid1601.090369
31. Satish, S., et al. (2010) Cryptococcal Sepsis in Small Vessel Vasculitis. Indian Journal of Nephrology, 20(3) 159-161. DOI: 10.4103/0971-4065.70850
32. Jean, S.-S., et al. (2002) Cryptococcaemia: Clinical Features and Prognostic Factors. Quarterly Journal of Medicine, 95 511–518.
33. Stempel, Jessica M., et al. (2015) Invasive Fusariosis in the Voriconazole Era: Single-Center 13-Year Experience. Open Forum Infectious Diseases, 2(3) 1-6. DOI: 10.1093/ofid/ofv099
34. Nucci, Marcio, et al. (2013) Increased Incidence of Invasive Fusariosis with Cutaneous Portal of Entry, Brazil. Emerging Infectious Diseases, 19(10) 1567-1572. DOI: 10.3201/eid1910.120847
35. Nucci, Marcio, et al. (2007) *Fusarium* Infections in Immunocompromised Patients. Clinical Microbiology Reviews, 20(4) 695–704. DOI: 10.1128/CMR.00014-07
36. Mycology Online. *Rhodotorula*. The University of Adelaide. Retrieved from <http://www.mycology.adelaide.edu.au/descriptions/yeasts/rhodotorula/>
37. Tuon, Felipe F., et al. (2008) *Rhodotorula* Infection. A Systematic Review of 128 Cases From Literature. Revista Iberoamericana de Micología, 25(3) 135-140.
38. Rajmane, Vijaya Shivkumar, et al. (2016) *Rhodotorula mucilaginosa* Bloodstream Infection in a Case of Duodenal Perforation. Avicenna Journal of Clinical Microbiology and Infection, 3(3) e35434. DOI: 10.17795/ajcmi-35434

BELGE REVİZYONU

Belge revizyonu bilgileri	
Rev. A 10/2019	Orijinal belge
Rev. B 10/2020	Harici kontrol bilgileri ve müşteri destek hattı iletişimleri güncellendi
Rev. C 04/2021	Numune stabilitesi güncellendi
Rev. D. 06/2023	IVDR Gerekliği Güncellemeleri Uyarılar ve önlemler, Genel, düzenleyici gereklilikleri karşılamak için dil eklendi. Güvenlik ve performans özetine referans eklendi. Emergo adresi güncellendi. UKCA gerekliliği güncellemeleri. Teknik destek iletişim bilgileri, web sitesi, ticari marka, patent ve parça numarası bilgileri güncellendi. Semboller Sözlüğü güncellendi.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Branchburg için IFU PI1076-D'ye bağlı olan ilk yayın. Marka GenMark's ePlex® yerine cobas® eplex olarak güncellendi. Güvenlik bölümündeki SDS web sitesi bilgileri güncellendi. Ticari markalar bölümü güncellendi. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Roche Temsilciniz ile iletişime geçin.

Güvenlik ve performans raporunun özeti, aşağıdaki bağlantı adresi kullanılarak bulunabilir:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

TİCARİ MARKALAR

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® ve The True Sample-to-Answer Solution®, Roche şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Kimwipes™ bir Kimberly-Clark Worldwide ticari markasıdır.

BacT/Alert® bir bioMérieux tescilli ticari markasıdır.

BACTEC™ bir BD ticari markasıdır.

VersaTREK™ ve REDOX™ Thermo Fisher Scientific ticari markalarıdır.

PATENT BİLGİSİ

cobas eplex kan kültürü tanımlama fungal patojen paneli ve/veya bunun kullanımı GenMark Diagnostics, Inc. veya bağlı kuruluşlarının sahip olduğu veya lisansına sahip olduğu aşağıdaki Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa patentlerinin biri veya birkaçında belirtilen teknolojiyi içerir ve birden fazla ek yabancı ve ulusal patent beklenmektedir: Amerika Birleşik Devletleri Patent No'ları 7,820,391, 8,486,247, 8,501,921, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9, 873,120, 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, 10,670,591, 10,669,592, 10,753,986, 10,807,090, 11,021,759, 11,156,605, 11,391,790, 11,498,074, 11,635,475, D881409, D900330, Avrupa Patent No'ları 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086 ve 3830585 ve diğer uluslararası karşılıkları.

Yazılı olarak aksi üzerinde anlaşılmadıkça bir kartuş kullanarak Alıcı, Alıcının Roche'un web sitesinde bulunan ve zaman zaman izin alınmaksızın Roche tarafından değiştirilebilecek Satış Genel Şartları ve Koşulları ile uyumlu ve buna tabi olacağını okuduğunu ve buna uyacağını ve tabi olduğunu kabul ettiğini ve onayladığını belirtir. Eğer Alıcı Genel Satış Şartları ve Koşullarını kabul etmez ve bunlara bağlı kalmayı onaylamazsa Alıcı kartuşun herhangi bir ek kullanımını hemen durduracaktır.

Bu ürün, ürünü insan *in vitro* diagnostik amaçlar ve bununla makul bir şekilde ilişkili araştırmalarda kullanmak üzere sınırlı bir lisansa tabidir. Kullanıcıların bu ürünü adli tıp alanı (insan kimliği testleri dahil) dahil olmak üzere diğer uygulamalarda kullanması yasaktır.

Yürürlüğe girme tarihi: Aralık 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Tüm hakları saklıdır.

GenMark Diagnostics, Inc. Roche Group Üyesi

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

<https://diagnostics.roche.com/>