



cobas[®] eplex
blood culture identification
fungal pathogen (BCID-FP) panel
(panelis patogēnu sēnīšu identificēšanai
asins kultūrās)
Iepakojuma ieliktnis



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

SATURS

Saturs	2
Paredzētais lietojums	4
Testa kopsavilkums un skaidrojums	4
Kopsavilkums par nosakāmajiem organismiem	5
Tehnoloģijas principi	8
Nodrošinātie materiāli	9
Reaģentu sastāvs	9
Reaģentu glabāšana, stabilitāte un rīkošanās ar tiem	9
Materiāli, kuru nav komplektā	10
Aprīkojums	10
Palīgmateriāli	10
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	10
Vispārīgi	10
Drošība	10
Laboratorija	11
Paraugu ņemšana, paraugu apstrāde un glabāšana	11
Procedūra	11
Piezīmes par procedūru	11
Detalizēta procedūra	12
Kvalitātes kontrole	13
Iekšējās kontroles	13
Ārējās kontroles	13
Rezultāti	14
Testu pārskati	14
Noteikšanas pārskats	14
Ārējās kontroles pārskats	14
Kopsavilkuma pārskats	15
Procedūras ierobežojumi	15
Sagaidāmās vērtības	15
Izpildes raksturlielumi	17
Klīniskā izpilde	17
Salīdzinošā metode	17
Klīnisko paraugu demogrāfiskie dati	18
Klīniskā izpilde	19
Sugu grupēšana ģinšu testos	28
Līdztekus noteikšana klīniskajiem paraugiem	28
Klīniskais pētījums par cobas eplex instrumenta izpildi	29
Analītiskās izpildes raksturlielumi	29
Noteikšanas robeža (analītiskā jutība)	29
Analītiskā reaktivitāte (ietveramība)	30
Prognozētā (<i>in silico</i>) reaktivitāte ģinšu testiem	32
Analītiskais specifiskums (krusteniskā reaktivitāte un izslēdzamība)	34
Pudeles pozitīvums	36
Reproducējamība	36
Traucējošās vielas un paraugu matricas ekvivalence (pudeļu novērtēšana)	39
Pārnēsāšana un krusteniskā piesārņošana	41
Konkurējošās inhibīcijas pētījums	42

Traucējummeklēšana	43
Tehniskais atbalsts (Amerikas Savienotajās Valstīs)	45
Tehniskais atbalsts (starptautiskais)	45
Simbolu skaidrojumi	46
Atsauces	47
Dokumenta pārskatīšana	48
Preču zīmes	49
Informācija par patentiem	49

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šis **cobas eplex** blood culture identification fungal pathogen (BCID-FP) panel (panelis patogēnu sēnīšu identificēšanai asins kultūrās) ir kvalitatīvs nukleīnskābju multiplekss *in vitro* diagnostikas tests, kas paredzēts izmantošanai **cobas eplex** instrumentā, lai pozitīvā asins kultūrā vienlaikus noteiktu un identificētu vairākus potenciāli patogēnus sēnīšu organismus. Analīze ar **cobas eplex** BCID-FP paneli nepastarpināti tiek veikta asins kultūru paraugiem, kurus kā pozitīvus identificējusi nepārtraukti kontrolējoša asins kultūru sistēma un kuri satur sēnīšu organismus.

Izmantojot **cobas eplex** BCID-FP paneli, tiek identificēti šādi sēnīšu organismi: *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* un *Rhodotorula*.

Konkrētu sēnīšu nukleīnskābju noteikšana un identificēšana paraugos, kas ņemti indivīdiem, kuriem ir asinsrites infekcijas pazīmes un/vai simptomi, palīdz asinsrites infekciju diagnostikā, lietojot kopā ar pārējo klīnisko informāciju. Rezultāti, kas iegūti ar **cobas eplex** BCID-FP paneli, ir jāinterpretē kopā ar tiem, kas iegūti krāsojumā ar Grama metodi, un nav izmantojami kā vienīgais pamatojums diagnozes noteikšanai, ārstēšanai vai citiem pacienta vadīšanas lēmumiem.

Negatīvi rezultāti gadījumā, ja ir aizdomas par asinsrites infekciju, var parādīties tāpēc, ka tā ir infekcija ar patogēniem, kurus nenosaka šajā testā. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem organismiem; organisms vai organismi, ko atklājis **cobas eplex** BCID-FP panelis, var nebūt galīgais slimības cēlonis. Nosakot asinsrites infekcijas galīgo diagnozi, jāņem vērā gan rezultāti papildu laboratorijas testos (piemēram, jāveic pozitīvo asins kultūru uzsējums, lai identificētu organismus, ko nav atklājis **cobas eplex** BCID-FP panelis, jutības pārbaude un jauktas augšanas diferencēšana), gan klīniskās izpausmes.

TESTA KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Šis **cobas eplex** BCID-FP panelis ir automatizēts, kvalitatīvs nukleīnskābju multiplekss *in vitro* diagnostikas tests, lai pozitīvā asins kultūrā vienlaikus noteiktu un identificētu vairākus potenciāli patogēnus sēnīšu organismus, kas apkopoti **1. tabulā**. Šis tests tiek veikts ar *The True Sample-to-Answer Solution*® **cobas eplex** instrumentu.

Invazīvas sēnīšinfekcijas ir arvien biežāks sepses cēlonis kritiski slimiem pacientiem un izraisa ievērojamu saslimstību un mirstību.¹ No sēnītēm, kas spēj izraisīt smagu sepsi, visizplatītākās neapšaubāmi ir *Candida* sugas, kas būtībā atbild par 8–10 % no visām asinsrites infekcijām ASV un 2–3 % Eiropā.¹ Invazīvo sēnīšu izraisīta sepse tiek saistīta ar augstiem mirstības rādītājiem, kuri ļoti ievērojami atšķiras atkarībā no izraisošā organisma un pacienta faktoriem.

Arvien pieaug gan to cilvēku skaits, kuriem ir novājināta imunitāte, gan to, kuriem implantē medicīniskas ierīces, tāpēc pastāvīgi palielinās iespēja inficēties ar oportūnistiskiem patogēniem. Gan šī realitāte, gan fakts, ka daudzas sēnītes ir cilvēka ādas, maksts un kuņģa-zarnu trakta normālas floras daļa¹ un parasti atrodas ārvidē, ir ievērojami palielinājuši sēnīšu iesaisti asinsrites infekcijās.

1. tabula. Ar cobas eplex BCID-FP paneli noteiktie mērķi

Sēnīšu mērķi	
<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>	

Vietējie, novada un valsts noteikumi un regulējumi par paziņojamo slimību ziņošanu pastāvīgi tiek atjaunināti un ietver vairākus organismus, kas ir svarīgi uzraudzībai un uzliesmojuma izmeklēšanai.^{2,3} Laboratorijas atbild par valsts un/vai vietējo noteikumu ievērošanu attiecībā uz patogēniem, par kuriem jāziņo, un tām jākonsultējas ar vietējām un/vai valsts sabiedrības veselības laboratorijām, lai saņemtu vadlīnijas par izolātu un/vai klīnisko paraugu iesniegšanu.

KOPSAVILKUMS PAR NOSAKĀMAJĒM ORGANISMIEM

Candida

Ir zināms, ka slimības cilvēkiem izraisa vismaz 15 *Candida* sugas, tomēr vairāk nekā 90 % invazīvo slimību izraisa pieci visbiežāk sastopamie organismi: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis* un *Candida tropicalis*.⁴ Tā kā ļoti iespējams, ka jaunās *Candida* sugas ir rezistentas uz pretsēnīšu līdzekļiem un pieaug sēnīšinfekciju izplatība, īpaši pacientiem ar imūndeficītu, tās papildus iekļautas **cobas eplex** BCID-FP panelī. No sugai specifiskas informācijas iespējams izsecināt jutību uz zālēm, kas izmantojamas pacienta ārstēšanā.⁵

Candida albicans

Candida albicans parasti mīt gan cilvēka zarnu traktā, gan uz ādas un gļotādām, neizraisot slimības.⁶ Gadījumos, kad *Candida albicans* spēj iekļūt asinsritē, tā var izraisīt fungēmiju. Starp riska faktoriem jāmin iepriekšējs antibiotiku lietošanas kurss, intravaskulāru piekļuves ierīču ievietošana, svaigas brūces, operācija un ķīmijterapija, kā arī imūndeficīts.¹ *Candida albicans*, visizplatītākā no *Candida* sugām, izdalīta gandrīz pusē klīnisko *Candida* paraugu.^{7,8}

Candida auris

Candida auris ir jauns sēnīšu patogēns, nereti multirezistents un, izmantojot konvencionālās laboratorijas metodes, grūti atšķirams no citiem organismiem.⁹ *C. auris* atšķirībā no citām *Candida* sugām var saglabāties uz virsmām un veselības aprūpes iestādēs izplatīties no pacienta uz pacientu. Ziņotais mirstības rādītājs *Candida auris* dēļ ir no 25 līdz 70 %.⁹

Candida dubliniensis

Šķiet, ka *Candida dubliniensis* biežāk konstatē pacientiem ar ļaundabīgiem hematoloģiskiem audzējiem; dažkārt novērota rezistence pret flukonazolu.¹⁰ Fenotipisko līdzību dēļ šī suga bieži kļūdaini tiek identificēta kā *Candida albicans*.¹¹

Candida famata

Candida famata ir simbiots organisms, kas parasti atrodams piena produktos un ārvīdē. Fenotipiskās līdzības dēļ to bieži kļūdaini identificē kā *Candida guilliermondii*.¹² Asinsrites infekcijas riska faktori ir imūndeficīta stāvoklis un ievietoti centrālie vēnu katetri. Augstāks antibakteriālās rezistences līmenis pētījumos konstatēts gadījumos, kad iepriekš lietoti pretsēnīšu līdzekļi.¹³

Candida glabrata

Candida glabrata ir hifas veidojošs raugs, ko parasti izdala no cilvēka mutes dobuma, elpošanas trakta, uroģenitālā trakta un kuņģa-zarnu trakta paraugiem,¹⁴ un tas ir otrais biežākais kandidozes cēlonis.¹⁵ *Candida glabrata* spēj veidot bioplēves¹⁴ un no lielākās daļas citu *Candida* sugu atšķiras ar raksturīgo rezistenci pret azoliem.^{7,8}

Candida guilliermondii

Candida guilliermondii ir ārvides sēnīte un parasts cilvēka simbiots organisms, kas arvien biežāk tiek atzīts par slimības cēloni pacientiem ar novājinātu imunitāti.¹² Šis organisms tiek saistīts gan ar endokardītu, hronisku onihomikozi un septisko artrītu, gan ar izplatīto kandidozi.¹⁶ *Candida guilliermondii* būtībā ir mazāk rezistenta pret azoliem un ehinokandīniem.^{17,18} Bioķīmisko līdzību dēļ līdz 67 % klīnisko izolātu, kas noteikti kā *Candida famata*, var būt *Candida guilliermondii*.¹⁹

Candida kefyr

Candida kefyr mīt ļoti dažādās vidēs, arī piena produktos. Lai gan sastopamības līmenis ir zems, šī *Candida* suga kļūst par patogēnu, īpaši pacientiem ar neitropēniju un pacientiem ar ļaundabīgiem hematoloģiskiem audzējiem.²⁰

Candida krusei

Candida krusei visbiežāk sastopama neitropēnijas slimniekiem ar ļaundabīgu hematoloģisku slimību un papildu riska faktoriem, starp kuriem ir splenektomija un pret anaerobiem iedarbīgu antibakteriālo līdzekļu lietošana.²¹ *Candida krusei* ir raksturīga rezistence pret flukonazolu.²² Ziņots, ka mirstības līmenis *Candida krusei* izraisītas asinsrites infekcijas dēļ ir gandrīz 50 %.²¹

Candida lusitanae

Candida lusitanae spēj izraisīt gan pielonefrītu, gan septicēmiju,²³ bet rezistence pret amfotericīnu B to atšķir no citām *Candida* sugām.²⁴

Candida parapsilosis

Candida parapsilosis ir kļuvusi par cilvēka patogēnu, kuru augstās saslimstības un mirstības dēļ uzskata par tikpat nozīmīgu kā *Candida albicans*.²⁵ Tā organismiski saistīta ar pielipšanu protēzēm un saķerē veido bioplēves. *Candida parapsilosis* atzīmēta kā svarīgs invazīvu sēnīšinfekciju cēlonis jaundzimušajiem Lielbritānijā.²⁶ Dabiski notiekošo FKS1 mutāciju dēļ *Candida parapsilosis* raksturīga mazāka jutība uz ehinokandīnu klases līdzekļiem.^{17,18}

Candida tropicalis

Candida tropicalis ir jauns sēnīšu patogēns, kas dažām pacientu grupām līdz ar *Candida glabrata* un *Candida parapsilosis* tiek saistīts ar augstāku mirstības līmeni.²⁷ *Candida tropicalis* ir daudz kopīgu patogēnu iezīmju ar *Candida albicans*, īpašu virulenci uzrādot neitropēniskiem pacientiem.²⁸

Cryptococcus

Cryptococcus sugas atrodas augsnē un parasti izplatās ar putnu izkārnījumiem.^{29,30} Divas vissvarīgākās *Cryptococcus* sugas, kas izraisa slimības, ir *Cryptococcus neoformans* (iekļaujot var. *grubii* un var. *neoformans*) un *Cryptococcus gattii*. Šo organismu izraisītās oportūnistiskās infekcijas var būt iemesls sepsei vai meningītam.³¹ Ir ziņots par trīsdesmit dienu mirstības rādītājiem 37 % apmērā, bet līdz kultivēšanas rezultātu saņemšanai nomira līdz 13 % šo pacientu.³²

Fusarium

Invazīvā fuzarioze ir agresīva infekcija, ko izraisa sugas, kas pieder *Fusarium* ģintij.³³ Fuzarioze galvenokārt skar pacientus ar ļaundabīgiem hematoloģiskiem audzējiem, asinsrades šūnu transplantātu saņēmējus,³⁴ pacientus ar juvenīlu idiopātisku artrītu un trešās pakāpes apdegumiem.^{33,34} Kaut gan infekcijas parasti sākas elpceļos, tās var iekļūt arī caur bojātām zonām ādā.³³ Pacientiem ar hronisku neitropēniju mirstības rādītājs tuvojas 100 %.³⁵

Rhodotorula

Lai gan *Rhodotorula* ģintī ir vismaz 46 sugas, visizplatītākie cilvēka patogēni ir *Rhodotorula glutinis* un *Rhodotorula mucilaginosa*.³⁶ *Rhodotorula* sugas parasti atrodamas uz ādas, urīnā un fēcēs, kā arī plaušās, tās bieži saistītas ar vēzi, traucētu imūnsistēmas darbību un centrālo vēnu katetru lietošanu. Visizplatītākā patogēnā suga neapšaubāmi ir *Rhodotorula mucilaginosa*, jo pārstāv >80 % *Rhodotorula* izraisīto infekciju,³⁷ savukārt *Rhodotorula glutinis* relatīvā sastopamība ir ~8 %. Mirstības rādītāji abām sugām ir virs 12 %.³⁸

TEHNOLOĢIJAS PRINCIPI

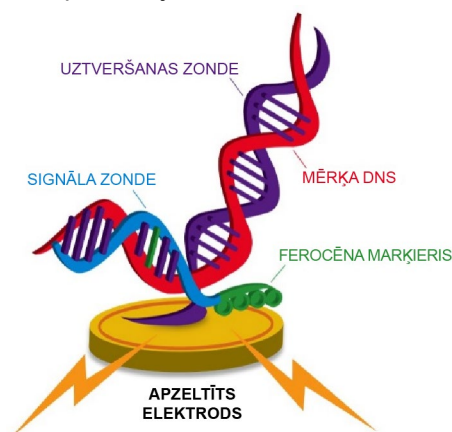
The True Sample-to-Answer Solution **cobas eplex** instruments automatizē visus nukleīnskābju testēšanas aspektus, ieskaitot ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, vienreizlietojamā kasetnē apvienojot elektrisko mitrināšanu un eSensor® tehnoloģiju. eSensor tehnoloģijas pamatā ir konkurējošo DNS hibridizācijas un elektroķīmiskās noteikšanas principi, kas ir ļoti specifiski un nenozīmē fluorescējošu vai optisku noteikšanu.

Elektriskā mitrināšana jeb digitālā mikrofluīdika izmanto elektriskos laukus, lai tieši manipulētu ar atsevišķiem pilieniem uz hidrofobiski pārklātas iespiedshēmas plates (printed circuit board — PCB) virsmas. Paraugus un reaģentus programmējamā veidā pārvieto **cobas eplex** kasetnē, lai pabeigtu visas parauga apstrādes daļas no nukleīnskābes ekstrakcijas līdz noteikšanai.

Paraugs tiek iepilināts **cobas eplex** kasetnē, bet kasetne tiek ievietota **cobas eplex** instrumentā. Magnētiskās cietās fāzes ekstrakcijas procesā no parauga ekstrahē nukleīnskābes un attīra. PĶR procesā tiek izveidota divpavedienu DNS, ko apstrādā ar eksonukleāzi, lai izveidotu vienpavediena DNS, tādējādi sagatavojoties noteikšanai ar eSensor.

Mērķa DNS sajauc ar ferocēnu iezīmētām signālu zondēm, kas papildina specifiskos mērķus uz paneļa. Mērķa DNS krustojas ar savu komplementāro signālu zondi un uztveršanas zondēm, kas ir saistītas ar apzeltītiem elektrodiem, kā parādīts **1. attēlā**. Katra mērķa klātbūtni nosaka ar voltampēmetrijas metodi, kas ģenerē specifiskus elektriskos signālus no signāla zondes, kas iezīmēta ar ferocēnu.

1. attēls. Hibridizācijas komplekss. Mērķim specifiskās uztveršanas zondes ir saistītas ar apzeltītiem elektrodiem eSensor mikroelementā uz **cobas eplex** kasetnes. Paplašinātā mērķa DNS krustojas ar uztveršanas zondi un ar papildu ar ferocēnu iezīmētu signāla zondi. Elektroķīmiskā analīze nosaka mērķu klātbūtni vai neesību, izmantojot voltampēmetriju.



NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

2. tabula. *The True Sample-to-Answer Solution*
cobas eplex paneļa patogēnu sēnīšu identificēšanai asins kultūrās komplekta saturs

Izstrādājums	Preces numurs	Sastāvdaļas (daudzums)	Glabāšana
cobas eplex BCID-FP panelis patogēnu sēnīšu identificēšanai asins kultūrās	GenMark: EA005012 Roche: 9556516001	cobas eplex BCID-FP paneļa kasetne (12)	2–8 °C

REAĢENTU SASTĀVS

Sastāvdaļa	Masas koncentrācija
Sāļu buferšķīdums	
Guanidīna hidrohlorsīds	≤ 45%
Nātrija perhlorsāts	≤ 14%
Saistīšanas buferšķīdums	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Cisteamīna HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Līzes buferšķīdums	
Tris-HCl	≤ 5,0%
Urīnviela	25–50%
Guanidīna hidrohlorsīds	≤ 2,0%
Kalcija hlorsīds	≤ 1,0%
SDS	≤ 5,0%
Tween-20	10–20% (apjoma daļa)
Eļļas sastāvdaļa	
Trimetilsiloksiterminēts polidimetilsiloksāns, 5 cSt	≥ 95%

Sastāvdaļa	Masas koncentrācija
Sagatavošanas/eluēšanas buferšķīdums	
Nātrija azīds	≤ 0,2%
Tween-20	≤ 2,0% (apjoma daļa)
Mazgāšanas buferšķīdums	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Cisteamīna HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Tween-20	≤ 2,0% (apjoma daļa)
PĶ reakcija	
Tris-HCl	≤ 5,0%
KCl	≤ 5,0%
Trehaloze	10–50%
Liellopu seruma albumīns	≤ 0,05%
dNTP	Paliekas
MgCl ₂	≤ 0,1%
Oligonukleotīdi	Paliekas

Pēc saņemšanas reaģenti ir jāglabā 2–8 °C temperatūrā. Drošības datu lapas (*Safety Data Sheets* — SDS) pēc pieprasījuma ir pieejamas pie vietējā Roche pārstāvja, kā arī tām var piekļūt portālā eLabDoc.

REAĢENTU GLABĀŠANA, STABILITĀTE UN RĪKOŠANĀS AR TIEM

- cobas eplex BCID-FP paneļa komplektu glabājiet 2–8 °C temperatūrā.
- cobas eplex BCID-FP paneļa komplektu neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Kasetnes maisiņu drīkst atvērt tikai mirkli pirms testa veikšanas.

MATERIĀLI, KURU NAV KOMPLEKTĀ

Aprīkojums

- **cobas eplex** instruments un programmatūra
- Pipetes 50 µl iepilināšanai
- Printeris (neobligāts) — **cobas eplex** operatora rokasgrāmatā skatiet vadlīnijas par savienojamību

Palīgmateriāli

- Pipešu uzgaļi, izturīgi pret aerosoliem, bez RNase/DNase
- Vienreizlietojami cimdi bez pulvera
- 10 % balinātājs attiecīgajām virsmām
- 70 % etanols vai izopropilspirts (vai līdzvērtīgs) attiecīgajām virsmām
- Apstrādei mikro centrifūgā paredzēts 1,5 ml stobriņš bez RNase/DNase vai līdzvērtīgs (neobligāti)

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vispārīgi

- Paredzēts lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā un tikai profesionālai izmantošanai laboratorijās.
- Prasmes apguvušam veselības aprūpes speciālistam rūpīgi jāinterpretē **cobas eplex** BCID-FP paneļa rezultāti kopā ar pacienta pazīmēm un simptomiem, kā arī citu diagnostikas testu rezultātiem.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz līdzinfekciju ar citiem vīrusiem, baktērijām vai sēnītēm. Var izrādīties, ka konstatētais(-ie) organisms(-i) nav galīgais cēlonis pacienta slimībai. Nosakot galīgo asinsrites infekcijas diagnozi, jāņem vērā rezultāti no papildu laboratorijas testiem (piemēram, baktēriju, sēnīšu un vīrusu kultūras, imūnfluorescences un radiogrāfijas) un klīniskās izpausmes.
- Elementus no **cobas eplex** BCID-FP paneļa komplekta nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Reaģentus neizmantojiet pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz marķējuma.
- Procedūru izpildiet atbilstīgi norādījumiem šajā iepakojuma ieliktņā. Pirms testa sākšanas izlasiet visas instrukcijas.
- Ja, lietojot šo testu, rodas nopietni starpgadījumi, informējiet par to atbildīgo vietējo iestādi un ražotāju.

Drošība

- Ar visiem paraugiem un atkritumiem rīkojieties tā, it kā tie spētu pārnest infekciju izraisītājus, un ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Ievērojiet drošības vadlīnijas, piemēram, tās, kas izklāstītas CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, CLSI dokumentā M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* vai citās piemērotās vadlīnijās.
- Darbojoties ar reaģentiem, ievērojiet laboratorijas standarta drošības procedūras (piemēram, nepipetējiet ar muti, valkājiet piemērotu aizsargapģērbu un acu aizsargus).
- Apstrādājot bioloģiskos paraugus, ievērojiet iestādē noteiktās drošības procedūras.
- Šajā testā izmantotos materiālus, proti, reaģentus, paraugus un izmantotos flakonus, iznīciniet saskaņā ar visiem valsts, novada un vietējiem noteikumiem.
- Nedz pirkstus, nedz priekšmetus nelieciet **cobas eplex** instrumenta nodalījumos.
- Pēc rīkošanās ar reaģentiem rokas rūpīgi nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni. Piesārņotais apģērbs pirms atkārtotas lietošanas ir jāizmazgā.
- Necaurumojiet un nepārduriet reaģentu blisterus uz **cobas eplex** kasetnes. Reaģenti var izraisīt ādas, acu un elpceļu kairinājumu. Kaitīgs, ja norīts vai ieelpots. Satur oksidējošus šķidrumus.

- **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetne satur ķīmiskas vielas, kas klasificētas kā bīstamas. Pirms izmantošanas pārskatiet drošības datu lapu (Safety Data Sheet — SDS); gadījumā, ja notikusi iedarbība, vairāk informācijas skatiet SDS. Drošības datu lapas (*Safety Data Sheets* — SDS) pēc pieprasījuma ir pieejamas pie vietējā Roche pārstāvja, kā arī tām var piekļūt portālā eLabDoc.
- Paraugšs var piesārņoties, ja laboratorijas darbiniekiem, kas apstrādā paraugu, veidojas jebkurš skaits simbiotu organismu koloniju. Lai no tā izvairītos, paraugi jāapstrādā bioloģiskās drošības skapjos, izmantojot pienācīgu individuālo aizsargaprīkojumu. Ja bioloģiskās drošības skapis netiek izmantots, tad, apstrādājot paraugus, jālieto šļakatu vairogs vai sejas maska.
- Testēšanas laikā bieži mainiet cimdus, lai samazinātu piesārņojuma risku.
- Laboratoriju un visu aprīkojumu rūpīgi attīriet ar 10 % balinātāju, pēc tam ar 70 % etanolu vai izopropilspirtu (vai līdzvērtīgu).

Laboratorija

- Paraugšs var piesārņoties, ja laboratorijas darbinieki, kas apstrādā paraugu, ir parasto patogēnu un infekcijas izraisītāju pārnēsātāji. Lai no tā izvairītos, paraugi jāapstrādā bioloģiskās drošības skapjos. Ja bioloģiskās drošības skapis netiek izmantots, tad, apstrādājot paraugus, jāizmanto šļakatu vairogs vai sejas maska.
- Bioloģiskās drošības skapi, ko izmanto sēnīšu kultivēšanai, nedrīkst izmantot paraugu sagatavošanai.
- Ar paraugiem un kasetnēm jārīkojas un/vai to testēšana jāveic vienā reizē. Lai mazinātu risku, ka viens paraugs varētu piesārņot citu, pēc parauga izdales kasetnē nomainiet cimdus.
- Laboratoriju un visu aprīkojumu pirms parauga apstrādes rūpīgi attīriet ar 10 % balinātāju, pēc tam ar 70 % etanolu vai izopropilspirtu (vai līdzvērtīgu).
- Paraugšs var piesārņoties, ja paraugu ielādē apgabalā, kur tiek radīti PQR amplikoni. Nelieciet paraugu zonās, kas ir iespējami piesārņotas ar PQR amplikoniem.

PARAUGŅEMŠANA, PARAUGU APSTRĀDE UN GLABĀŠANA

- Ar asins kultūru pudelēm jārīkojas atbilstīgi ražotāja ieteiktajai procedūrai.
- Klīniskie paraugi inkubatorā var palikt ne ilgāk kā 12 stundas pēc pudeles pozitīvuma.
- Klīniskos paraugus istabas temperatūrā var uzglabāt ne ilgāk kā 7 dienas.
- Klīniskos paraugus ne ilgāk kā 1 mēnesi var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā.
- Klīniskos paraugus ne ilgāk kā 16 mēnešus var uzglabāt temperatūrā no -80 līdz -20 °C.
- Klīniskos paraugus var pakļaut ne vairāk kā diviem sasaldēšanas/atkausēšanas cikliem.

PROCEDŪRA

PIEZĪMES PAR PROCEDŪRU

- Sēnīšu nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugņemšanas, apstrādes, transportēšanas, glabāšanas un sagatavošanas. Pareizo procedūru neievērošana kādā no šīm darbībām var radīt nepareizus rezultātus. Nepareizi ņemtu, transportētu vai apstrādātu paraugu dēļ rodas risks, ka rezultāti būs kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi.
- Rezultātu Not Detected (Nav atrasts) var radīt inhibitoru klātbūtne, tehniskas kļūdas, paraugu sajaukšana vai infekcija, ko izraisa organisms, kuru panelis nav noteicis.
- Paraugiem jābūt pozitīvai asins kultūrai, kā tas apstiprināts krāsojumā ar Grama metodi.
- Paraugi, palīgmateriāli un laboratorijas zonas jāaizsargā no aerosola vai tieša piesārņojuma ar amplikonu. Laboratorijas zonas un sārnaino aprīkojumu attīriet ar 10 % balinātāju, pēc tam ar 70 % etanolu vai izopropilspirtu (vai līdzvērtīgu).
- Paraugi **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetnē jāiepilina tīrā vidē, kur nav amplikona.

- Paraugi jāapstrādā bioloģiskās drošības skapjos. Ja bioloģiskās drošības skapis netiek izmantots, tad, apstrādājot paraugus, jālieto šļakatu vairogs vai sejas maska.
- Testēšanas laikā bieži mainiet cimdus, lai samazinātu piesārņojuma risku.
- Kasetne pēc izņemšanas no folijas maisiņa jāizmanto tuvākajās 2 stundās. Testa kasetnes maisiņš jāatver tikai brīdī, kad paraugs ir gatavs testēšanai.
- Visi sasaldētie paraugi pirms testēšanas ir pilnībā jāatkausē un kārtīgi jāsamaisa.
- Asins kultūras pudele vairākkārt jāapvērš, lai materiāls sajauktos.
- Nosēdināšanās nolūkā apmēram 10 sekundes pudele jāpatur mierā.
- Vispirms pozitīvās asins kultūras pudeles blīve jānoslauka ar 70 % etanolu vai izopropilspirtu (vai līdzvērtīgu), pirms drīkst izvilkt paraugu.
- Katra parauga pārnesei un iepilināšanai jāizmanto sterili materiāli. Neviena pārnesei ierīces daļa nedrīkst pieskarties nevienam varbūtēji izmantotam pārnesei trauka iekšpusei. Pārnesēi ieteicams sekls trauks, piemēram, apstrādei mikro centrifūgā paredzētais 1,5 ml stobriņš.
- Kad paraugs ir ievietots **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetnē, tas jāapstrādā tuvākajās 2 stundās.
- **cobas eplex** instrumentā nedrīkst ievietot mitru kasetni. Ja testa kasetnes ārpusē ir šķidrums, tad pirms ievietošanas **cobas eplex** nodaļījumā noslaukiet to ar laboratorijām paredzētu mazplūksnu salveti (piemēram, Kimwipes™).
- Šajā testā izmantotos materiālus, ieskaitot reagentus, paraugus un izmantotos flakonus, iznīciniet saskaņā ar visiem noteikumiem.
- Kasetnes nav izmantojamas atkārtoti.

Detalizēta procedūra

1. Zonu, ko izmanto **cobas eplex** BCID-FP paneļa uzstādīšanai, dezinficējiet ar 10 % balinātāju, pēc tam ar 70 % etanolu vai izopropilspirtu (vai līdzvērtīgu).
2. No komplekta iepakojuma izņemiet vienu **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetnes maisiņu.
3. Atveriet **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetnes maisiņu.
4. Uzrakstiet pieejas ID vai svītrkoda etiķeti ar pieejas ID uzlieciet uz **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetnes.
5. Lai materiāls sajauktos, asins kultūras pudele vairākkārt jāapvērš.
6. Nosēdināšanās nolūkā apmēram 10 sekundes pudele jāpatur mierā.
7. Vispirms pozitīvās asins kultūras pudeles blīvi noslaukiet ar 70 % etanolu vai izopropilspirtu (vai līdzvērtīgu), tikai tad izvelciet paraugu.
8. Izmantojot ievietošanas ierīci, kas spēj precīzi ievadīt 50 µl, izvelciet 50 µl asins kultūras parauga un iepildiet **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetnes parauga ielādes atverē.
PIEZĪME. Paraugu no asins kultūras pudeles pirms ievietošanas **cobas eplex** kasetnē ieteicams pārnest ar apstrādei mikro centrifūgā paredzēto 1,5 ml stobriņu.
9. Lai nekavējoties aizvērtu parauga ielādes atveri, vāciņu uzbīdīdiet virs atveres un stingri nospiediet uz leju, droši noslēdzot parauga padeves atveri.
PIEZĪME. Aizverot vāciņu, var būt burbuļi.
10. Skenējiet **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetni, izmantojot **cobas eplex** instrumentam pievienoto svītrkodu lasītāju.
PIEZĪME. Ja netiek izmantota pieejas ID svītrkoda etiķete, tad pieejas ID ievadiet manuāli ar ekrāna tastatūru.
PIEZĪME. Svītrkodu skeneris nolasīs gan pieejas ID svītrkodu (ja operators to ievietoja kasetnē), gan 2D svītrkodu, kas uzdrukāts uz kasetnes etiķetes; tomēr svītrkodu skeneris nopīkstēs tikai vienreiz, norādot, ka nolasīti abi svītrkodi.
11. **cobas eplex** BCID-FP paneļa kasetni ielieciet jebkurā pieejamā nodaļījumā, ko norāda balta mirgojoša gaismas diode. Tests sāksies automātiski, kad nodaļījumā būs ievietota kasetne un būs pabeigta formēšanas pārbaude, ko norādīs zila gaismas diode.

KVALITĀTES KONTROLE

Iekšējās kontroles

Katrā kasetnē ir iekšējās kontroles ierīces, kas uzrauga katra testēšanas procesa darbības izpildi, ieskaitot ekstrakciju, amplifikāciju un mērķu noteikšanu.

Katrai amplifikācijas reakcijai kasetnē ir iekšējā kontrole, un, lai iegūtu derīgu testa rezultātu, vai nu iekšējai kontrolei, vai mērķim katrā reakcijā ir jāveido signāls virs noteiktā sliekšņa. Šī **cobas eplex** programmatūra interpretē iekšējās kontroles rezultātus un **cobas eplex** BCID-FP paneļa pārskatos parāda kā iekšējo kontroli ar rezultātu PASS (SEKMĪGI), FAIL (NESEKMĪGI) vai INVALID (NEDERĪGI).

3. tabulā norādīta informācija par iekšējās kontroles rezultātu interpretāciju.

3. tabula. Iekšējās kontroles rezultāti

Iekšējās kontroles rezultāts	Skaidrojums	Darbība
PASS (SEKMĪGI)	Signāls virs sliekšņa vērtības ir noteikts katrā amplifikācijas reakcijā. Tests tika pabeigts, un iekšējās kontroles bija sekmīgas, un tas norāda, ka tika iegūti derīgi rezultāti.	Visi rezultāti tiek parādīti BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā). Tests ir derīgs, rezultāti ir ziņojami.
FAIL (NESEKMĪGI)	Signāls virs sliekšņa vērtības nav noteikts vismaz vienā amplifikācijas reakcijā. Tests tika pabeigts, bet iekšējās kontroles netika konstatētas, un tas norāda, ka rezultāti varbūt nav derīgi.	Neviens rezultāts netiek parādīts BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā). Tests nav derīgs, testēšana jāatkārto ar jaunu kasetni.
INVALID (NEDERĪGI)	Apstrādes laikā rodas kļūda, kas neļauj analizēt signāla datus. Tests nav sekmīgi pabeigts, rezultāti šim testam nav derīgi. Iespējamais iemesls ir instrumenta vai programmatūras kļūda.	Neviens rezultāts netiek parādīts BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā). Tests nav derīgs, testēšana jāatkārto ar jaunu kasetni.

Ārējās kontroles

Pozitīvas un negatīvas ārējās kontroles jāpārbauda kā daļa no labas laboratorijas prakses attiecināmā atbilstībā ar pienācīgo akreditācijas organizāciju, kā arī jāievēro standarta kvalitātes kontroles procedūras lietotāja laboratorijā. Kā negatīvo kontroli var izmantot asins kultūras barotni. Kā ārējo pozitīvo kontroli var izmantot iepriekš kvalificētus pozitīvos paraugus vai asins kultūras barotni, kas piesātināta ar kārtīgi kvalificētiem organismiem. Ārējās kontroles jāapstrādā saskaņā ar laboratorijas protokoliem un attiecīgā gadījumā ar akreditācijas organizācijām.

REZULTĀTI

4. tabula. Rezultātu interpretācija cobas eplex BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā)

Mērķa rezultāts	Skaidrojums	Darbība
Detected (Atrasts)	Tests tika pabeigts sekmīgi, mērķis ir radījis signālu virs noteiktā sliekšņa, iekšējā kontrole ziņota kā PASS (SEKMĪGI).	Visi rezultāti tiek parādīti BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā). Tests ir derīgs, rezultāti ir ziņojami.
Not Detected (Nav atrasts)	Tests pabeigts sekmīgi, bet mērķis neradīja signālu virs noteiktā sliekšņa, taču iekšējā kontrole tika ziņota kā PASS (SEKMĪGI).	Visi rezultāti tiek parādīti BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā). Tests ir derīgs, rezultāti ir ziņojami.
Invalid (Nederīgs)	Tests nav sekmīgi pabeigts, rezultāti šim testam nav derīgi. Iespējamais iemesls ir instrumenta vai programmatūras kļūda.	Neviens rezultāts netiek parādīts BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā). Tests nav derīgs, testēšana jāatkārto.

TESTU PĀRSKATI

cobas eplex sistēmā pieejami vairāki atšķirīgi pārskati. Rezultāti tiek sniegti drukājamā formātā, tos var apskatīt elektroniski vai eksportēt papildu analīzei. Pārskatus var pielāgot, izmantojot katram kontam specifisku informāciju, piemēram, adresi, logotipu, iestādes kājenes uz katra pārskata. Plašāku informāciju par **cobas eplex** pārskatiem skatiet **cobas eplex** operatora rokasgrāmatā.

Noteikšanas pārskats

cobas eplex BCID-FP paneļa Detection Report (Noteikšanas pārskatā) tiek iekļauti rezultāti par katru atsevišķo parauga apstrādi **cobas eplex** sistēmā. Kopsavilkuma sadaļā norādīts kopējais testa rezultāts un nosaukti visi šajā paraugā atrastie mērķi. Rezultātu sadaļā nosaukti visi mērķi šajā panelī, katram mērķim atsevišķi norādīts rezultāts. Rezultāti tiek ziņoti kā Detected (Atrasti), Not Detected (Nav atrasti) vai Invalid (Nederīgi) (tiek parādīti kā sarkans **x**); iekšējās kontroles rezultāti tiek ziņoti kā PASS (SEKMĪGI), FAIL (NESEKMĪGI) vai INVALID (NEDERĪGI).

Ārējās kontroles pārskats

cobas eplex BCID-FP paneļa ārējās kontroles pārskats tiek ģenerēts ārējai kontrolei, kas iepriekš definēta **cobas eplex** BCID-FP paneļa programmatūrā. Plašāku informāciju par ārējo kontroli definēšanu **cobas eplex** sistēmā skatiet **cobas eplex** operatora rokasgrāmatā.

Kopsavilkuma sadaļā norādīts kopējais rezultāts (statuss PASS [SEKMĪGI] vai FAIL [NESEKMĪGI]) un nosaukti visi šai ārējai kontrolei atrastie mērķi. Rezultātu sadaļā nosaukti visi paneļa mērķi ar rezultātu, sagaidāmo rezultātu un katram norādīts statuss PASS/FAIL (SEKMĪGI/NESEKMĪGI). Rezultāti tiek ziņoti kā Detected (Atrasti), Not Detected (Nav atrasti) vai Invalid (Nederīgi) (tiek parādīti kā sarkans **x**). Mērķis tiek ziņots kā PASS (SEKMĪGI), ja faktiskais rezultāts atbilst gaidītajam rezultātam (kā noteikts šai kontrolei); mērķis tiek ziņots kā FAIL (NESEKMĪGI), ja faktiskais rezultāts neatbilst sagaidāmajam. Ja katra mērķa faktiskais rezultāts sakrīt ar sagaidāmo rezultātu (visi mērķi norādīti kā PASS [SEKMĪGI]), kopsavilkuma sadaļā ārējās kontroles kopējais rezultāts tiek norādīts kā PASS (SEKMĪGI). Ja kāda mērķa faktiskais

rezultāts neatbilst gaidītajam, kopējais rezultāts ārējai kontrolei kopsavilkuma sadaļā tiek ziņots kā FAIL (NESEKMĪGI).

Kopsavilkuma pārskats

Kopsavilkuma pārskats ļauj operatoram izmantot meklējamus kritērijus, lai izveidotu pielāgotus pārskatus, izmantojot noteiktus mērķus, datumus, datumu diapazonu, paraugu, ārējo kontroli, testa nodalījumu vai operatoru. Plašāku informāciju par kopsavilkuma pārskatu izveidi skatiet **cobas eplex** operatora rokasgrāmatā.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

- Tikai saskaņā ar ordinējumu.
- Šis tests ir kvalitatīvs tests un nenodrošina kvantitatīvo vērtību.
- Šo izstrādājumu nedrīkst lietot kopā ar asins kultūras barotnēm, kas satur kokogles.
- Novēroti kļūdaini rezultāti dažiem mērķiem, izmantojot vienu BACT/Alert® PF Plus un BACT/Alert® FA Plus tipa pudeļu partiju (skatiet **Paraugu matrices ekvivalences [pudeļu novērtēšanas]** sadaļu iepakojuma ieliktņī un uzziniet plašāk).
- Sēnīšu nukleīnskābes var būt asins kultūrā, lai kāda būtu to dzīvotspēja. Tas, ka atrasts testa mērķis, nenozīmē, ka attiecīgā sēnīte ir infekcioza vai ir klīnisko simptomu izraisītāja.
- Sēnīšu nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugņemšanas, apstrādes, transportēšanas, glabāšanas un sagatavošanas. Pareizo procedūru neievērošana kādā no šīm darbībām var radīt nepareizus rezultātus. Nepareizi ņemtu, transportētu vai apstrādātu paraugu dēļ rodas risks, ka rezultāti būs kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi.
- Risku, ka rezultāti būs kļūdaini negatīvi, rada secību variantu klātbūtne testa sēnīšu mērķos.
- Rezultāts “No Targets Detected” (Nav atrasts neviens mērķis) **cobas eplex** BCID-FP panelī neizslēdz sēnīšinfekcijas iespējamību. Paraugā ar rezultātu No Targets Detected (Nav atrasts neviens mērķis) var būt organisms, uz kuru nav mērķēts **cobas eplex** BCID-FP panelis.
- Analizējot jauktas kultūras, **cobas eplex** BCID-FP panelis varētu neatpazīt visus organismus paraugā, jo var atšķirties katra mērķa koncentrācija.
- Rezultāti no **cobas eplex** BCID-FP paneļa nav izmantojami kā vienīgais pamatojums diagnozes noteikšanai, ārstēšanai vai citiem pacienta vadīšanas lēmumiem.
- Traucējošu vielu ietekme novērtēta tikai tām, kas minētas šajā iepakojuma ieliktņī. Traucējumi tādu vielu dēļ, kas nav aprakstītas sadaļā “Traucējošās vielas”, var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- Ģints līmeņa testi, kas iekļauti kā daļa no BCID-FP paneļa (*Fusarium*, *Rhodotorula*), ir paredzēti plaša sugu klāsta atrašanai, taču tie ne vienmēr atklāj visas sugas ģintī vai grupā.

SAGAIĀMĀS VĒRTĪBAS

Tika veikts prospektīvs daudzcentru klīniskais pētījums, lai novērtētu, kāda ir klīniskā izpilde **cobas eplex** BCID-FP panelim pozitīvos asins kultūru paraugos. 2 fāzēs 6 klīniskajos centros no visu vecumu un dzimumu pacientiem tika paņemti 447 pozitīvi asins kultūras paraugi. Paraugi tika ņemti no 2015. gada maija līdz 2016. gada jūlijam un iesaldēti testēšanai vēlāk. Paraugi tika ņemti no 2018. gada jūlija līdz augustam un testēti svaigi (nekad nav sasaldēti). Rezultāts krāsojumā ar Grama metodi norādīja uz sēnīšu organismu 21 paraugā no šiem 447 paraugiem. Sagaidāmās atsevišķo analītu vērtības, kuru pamatā ir **cobas eplex** BCID-FP paneļa rezultāti 21 prospektīvam paraugam, pēc vecumgrupām un pēc centriem apkopotas **5. tabulā** un **6. tabulā**.

5. tabula. Sagaidāmā vērtība pa vecumgrupām (prospektīvie paraugi)

Mērķis	Visas vecumgrupas (N = 21) n (%)	Vecum-grupa <1 (N = 1) n (%)	Vecum-grupa 1–17 (N = 2) n (%)	Vecum-grupa 18–44 (N = 4) n (%)	Vecum-grupa 45–64 (N = 11) n (%)	Vecum-grupa 65–84 (N = 2) n (%)	Vecum-grupa 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)

6. tabula. Sagaidāmā vērtība pa paraugņemšanas centriem (prospektīvie paraugi)

Mērķis	Visi centri (N = 21) n (%)	1. centrs (N = 1) n (%)	2. centrs (N = 8) n (%)	3. centrs (N = 2) n (%)	4. centrs (N = 4) n (%)	5. centrs (N = 4) n (%)	6. centrs (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)

IZPILDES RAKSTURLIELUMI

KLĪNISKĀ IZPILDE

Novērtējami bija paraugi ar krāsojumā ar Grama metodi konstatētiem sēnīšu organismiem, ar galīgu, derīgu izpētes testa rezultātu un ar derīgu salīdzinošās metodes rezultātu, un tos iekļāva demogrāfisko datu, sagaidāmo vērtību (pozitīvuma koeficienta) un izpildes raksturlielumu kopsavilkumos un analīzēs. Starp novērtējamiem paraugiem bija 11 perspektīvi svaigi un 10 perspektīvi sasaldēti paraugi, 120 retrospektīvi paraugi un 725 izdomāti paraugi.

Salīdzinošā metode

Tika salīdzināta **cobas eplex** BCID-FP paneļa izpilde un standarta laboratorijas procedūras, ieskaitot tradicionālo un automatizēto kultivēšanu, MALDI-TOF IVD, mikrobioloģiskās un bioķīmiskās metodes. Turklāt visi perspektīvie paraugi tika pārbaudīti ar analītiski validētiem PĶR testiem, pēc tam ar divvirzienu sekvencēšanu, lai noteiktu *Candida auris*, *Fusarium* un *Rhodotorula* klātbūtni. *Candida parapsilosis* paraugu identifikāciju, kas noteikta ar standarta laboratorijas procedūrām, apstiprināja ar analītiski validētiem PĶR testiem un pēc tam ar divvirzienu sekvencēšanu.

Salīdzinošo metožu rezultātus izmantoja statusa Detected (Atrasts) / Not Detected (Nav atrasts) noteikšanai katram mērķa organismam **cobas eplex** BCID-FP panelī. Salīdzinošās metodes katram mērķim apkopotas **7. tabulā**.

7. tabula. Salīdzinošā(-s) metode(-s) pa cobas eplex BCID-FP paneļa mērķiem

Mērķis	Salīdzinošā metode
<i>Candida albicans</i>	Standarta laboratorijas procedūras organismu identifikācijai.
<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>	Standarta laboratorijas procedūras organismu ID. PĶR/sekvenčēšana, lai apstiprinātu <i>C. parapsilosis</i> vai identificētu <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>Candida auris</i> , <i>Fusarium</i> un <i>Rhodotorula</i>	Standarta laboratorijas procedūras organismu identifikācijai. PĶR/sekvenčēšana perspektīvajiem paraugiem.

Klīnisko paraugu demogrāfiskie dati

Klīnisko izpildi novērtēja prospektīvi un retrospektīvi ņemtiem paraugiem. Prospektīvie paraugi tika ņemti 6 centros, bija 21 novērtējams paraugs. Par novērtējamām tika uzskatīti paraugi ar galīgiem, derīgiem **cobas eplex** BCID-FP paneļa rezultātiem un derīgiem salīdzinošās metodes rezultātiem. Demogrāfiskā informācija prospektīvi ņemtajiem paraugiem aprakstīta **8. tabulā**. Šajā pētījumā iesaistīto subjektu demogrāfiskais sadalījums bija daudzveidīgs un pārstāvēja mērķizmantošanas pacientu populāciju.

Lai papildinātu rezultātus par prospektīvi ņemtajiem paraugiem, no 9 centriem tika paņemti 120 retrospektīvie paraugi, bet 725 novērtējamie paraugi tika izdomāti organismiem ar zemu sastopamības rādītāju. Demogrāfiskā informācija retrospektīvi ņemtajiem paraugiem aprakstīta **9. tabulā**.

8. tabula. Demogrāfiskie dati par klīniskajiem paraugiem paraugņemšanas centros (prospektīvā paraugņemšana)

	Visi centri (N = 21) n (%)	1. centrs (N = 1) n (%)	2. centrs (N = 8) n (%)	3. centrs (N = 2) n (%)	4. centrs (N = 4) n (%)	5. centrs (N = 4) n (%)	6. centrs (N = 2) n (%)
Dzimums, n (%)							
Vīrieši	14 (66,7)	1 (100)	7 (87,5)	1 (50,0)	3 (75,0)	1 (25,0)	1 (50,0)
Sievietes	7 (33,3)	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (50,0)	1 (25,0)	3 (75,0)	1 (50,0)
Vecums (gadi)							
<1 g. v.	1 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
1–17 g. v.	2 (9,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (50,0)	0 (0,0)
18–44 g. v.	4 (19,0)	0 (0,0)	2 (25,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	0 (0,0)
45–64 g. v.	11 (52,4)	1 (100)	4 (50,0)	1 (50,0)	2 (50,0)	1 (25,0)	2 (100)
65–84 g. v.	2 (9,5)	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
85+ g. v.	1 (4,8)	0 (0,0)	1 (12,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

9. tabula. Demogrāfiskie dati par klīniskajiem paraugiem paraugņemšanas centros (retrospektīvā paraugņemšana)

	Visi centri (N = 120) n (%)	1. centrs (N = 13) n (%)	2. centrs (N = 14) n (%)	3. centrs (N = 17) n (%)	4. centrs (N = 4) n (%)	5. centrs (N = 3) n (%)	6. centrs (N = 13) n (%)	7. centrs (N = 16) n (%)	8. centrs (N = 5) n (%)	9. centrs (N = 35) n (%)
Dzimums, n (%)										
Vīrieši	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)
Sievietes	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)
Vecums (gadi)										
<1 g. v.	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 g. v.	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 g. v.	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 g. v.	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 g. v.	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+ g. v.	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)

Klīniskā izpilde

Jūtība vai pozitīvā procentuālā atbilstība (PPA) tika aprēķināta, patiesi pozitīvo (TP) rezultātu skaitu dalot ar TP un kļūdaini negatīvo (FN) rezultātu summu, bet specifiskums vai negatīvā procentuālā atbilstība (NPA) tika aprēķināta, patiesi negatīvo (TN) rezultātu skaitu dalot ar TN un kļūdaini pozitīvo (FP) rezultātu summu. TP rezultāts skaitījās noteikts, ja paraugam konstatētais **cobas eplex** BCID-FP paneļa rezultāts sakrita ar konstatēto salīdzinošās metodes rezultātu, bet TN rezultāts bija gadījumā, ja negatīvs **cobas eplex** BCID-FP paneļa rezultāts sakrita ar negatīvu salīdzinošās metodes rezultātu. Tika aprēķināts arī abpusējais 95 % ticamības intervāls.

Uz **cobas eplex** BCID-FP paneļa mērķiem tika novērtēti 866 pozitīvas asins kultūras paraugi, kam rezultāts krāsojumā ar Grama metodi norādīja sēnīšu organismu, un šo kopu veidoja 11 svaigi prospektīvi, 10 sasaldēti prospektīvi, 120 retrospektīvi un 725 izdomāti paraugi. Izdomātos paraugus sagatavoja šādi: izolātu pievienoja asins kultūras pudelei un kultivēja, līdz nepārtraukti kontrolējoša asins kultūru sistēma tos atzīmēja kā pozitīvus. Paraugi no sistēmas tika izņemti 8 stundu ietvaros kopš pozitīvuma sasniegšanas un līdz testēšanas laikam uzglabāti sasaldēti. PPA un NPA rezultāti ir apkopoti pēc mērķa **10.–24. tabulā**, bet celmi, kas izmantoti paraugu izdomāšanai, apkopoti **25. tabulā**.

10. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida albicans*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida albicans</i>	Prospektīvie (svaigi)	2/2	100 (34,2–100)	9/9	100 (70,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	2/2	100 (34,2–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Prospektīvie (visi)	4/4	100 (51,0–100)	17/17	100 (81,6–100)
	Retrospektīvie	49/50	98,0 (89,5–99,6)	70/70	100 (94,8–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	53/54	98,1 (90,2–99,7)	87/87	100 (95,8–100)
	Izdomātie	13/14	92,9 (68,5–98,7)	710/711	99,9 (99,2–100)
	Kopumā	66/68	97,1 (89,9–99,2)	797/798	99,9 (99,3–100)

TI = ticamības intervāls

11. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida auris*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida auris</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	0/0	---	141/141	100 (97,3–100)
	Izdomātie	49/49	100 (92,7–100)	676/676	100 (99,4–100)
	Kopumā	49/49	100 (92,7–100)	817/817	100 (99,5–100)

12. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida dubliniensis*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida dubliniensis</i>	Prospektīvie (svaigi)	1/1	100 (20,7–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Retrospektīvie	3/3	100 (43,9–100)	117/117	100 (96,8–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	4/4	100 (51,0–100)	137/137	100 (97,3–100)
	Izdomātie	48/48	100 (92,6–100)	677/677	100 (99,4–100)
	Kopumā	52/52	100 (93,1–100)	814/814	100 (99,5–100)

13. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida famata*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida famata</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	0/0	---	141/141	100 (97,3–100)
	Izdomātie	51/51	100 (93,0–100)	674/674	100 (99,4–100)
	Kopumā	51/51	100 (93,0–100)	815/815	100 (99,5–100)

14. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida glabrata*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida glabrata</i>	Prospektīvie (svaigi)	4/4	100 (51,0–100)	7/7	100 (64,6–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	2/2	100 (34,2–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Prospektīvie (visi)	6/6	100 (61,0–100)	15/15	100 (79,6–100)
	Retrospektīvie	37/38	97,4 (86,5–99,5)	80/82	97,6 (91,5–99,3)
	Prospektīvie/retrospektīvie	43/44	97,7 (88,2–99,6)	95/97^A	97,9 (92,8–99,4)
	Izdomātie	16/16	100 (80,6–100)	709/709	100 (99,5–100)
	Kopumā	59/60	98,3 (91,1–99,7)	804/806	99,8 (99,1–99,9)

A. Ar PQR/sekvencēšanu *C. glabrata* atrada 2/2 kļūdaini pozitīviem klīniskajiem paraugiem.

15. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida guilliermondii*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida guilliermondii</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	0/0	---	141/141	100 (97,3–100)
	Izdomātie	49/50	98,0 (89,5–99,6)	675/675	100 (99,4–100)
	Kopumā	49/50	98,0 (89,5–99,6)	816/816	100 (99,5–100)

16. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida kefyr*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida kefyr</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	0/0	---	141/141	100 (97,3–100)
	Izdomātie	51/51	100 (93,0–100)	672/674	99,7 (98,9–99,9)
	Kopumā	51/51	100 (93,0–100)	813/815	99,8 (99,1–99,9)

17. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida krusei*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida krusei</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	2/2	100 (34,2–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Prospektīvie (visi)	2/2	100 (34,2–100)	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektīvie	2/2	100 (34,2–100)	118/118	100 (96,8–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	4/4	100 (51,0–100)	137/137	100 (97,3–100)
	Izdomātie	46/46	100 (92,3–100)	679/679	100 (99,4–100)
	Kopumā	50/50	100 (92,9–100)	816/816	100 (99,5–100)

18. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida lusitanae*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida lusitanae</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	3/4	75,0 (30,1–95,4)	116/116	100 (96,8–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	3/4	75,0 (30,1–95,4)	137/137	100 (97,3–100)
	Izdomātie	45/45	100 (92,1–100)	679/680	99,9 (99,2–100)
	Kopumā	48/49	98,0 (89,3–99,6)	816/817	99,9 (99,3–100)

19. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida parapsilosis*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida parapsilosis</i>	Prospektīvie (svaigi)	2/2	100 (34,2–100)	9/9	100 (70,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	2/2	100 (34,2–100)	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektīvie	16/17	94,1 (73,0–99,0)	102/103	99,0 (94,7–99,8)
	Prospektīvie/retrospektīvie	18/19	94,7 (75,4–99,1)	121/122^A	99,2 (95,5–99,9)
	Izdomātie	41/41	100 (91,4–100)	684/684	100 (99,4–100)
	Kopumā	59/60	98,3 (91,1–99,7)	805/806	99,9 (99,3–100)

A. Ar PĶR/sekvencēšanu *C. parapsilosis* atrada 1/1 kļūdaini pozitīvam klīniskajam paraugam.

20. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Candida tropicalis*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Candida tropicalis</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	2/2	100 (34,2–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Prospektīvie (visi)	2/2	100 (34,2–100)	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektīvie	3/3	100 (43,9–100)	116/117	99,1 (95,3–99,8)
	Prospektīvie/retrospektīvie	5/5	100 (56,6–100)	135/136^A	99,3 (96,0–99,9)
	Izdomātie	45/45	100 (92,1–100)	680/680	100 (99,4–100)
	Kopumā	50/50	100 (92,9–100)	815/816	99,9 (99,3–100)

A. Ar PĶR/sekvencēšanu *C. tropicalis* atrada 1/1 kļūdaini pozitīvam klīniskajam paraugam.

21. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Cryptococcus gattii*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Cryptococcus gattii</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	0/0	---	141/141	100 (97,3–100)
	Izdomātie	50/50	100 (92,9–100)	675/675	100 (99,4–100)
	Kopumā	50/50	100 (92,9–100)	816/816	100 (99,5–100)

22. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Cryptococcus neoformans*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	5/5	100 (56,6–100)	115/115	100 (96,8–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	5/5	100 (56,6–100)	136/136	100 (97,3–100)
	Izdomātie	52/52	100 (93,1–100)	673/673	100 (99,4–100)
	Kopumā	57/57	100 (93,7–100)	809/809	100 (99,5–100)

23. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Fusarium*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Fusarium</i>	Prospektīvie (svaigi)	0/0	---	11/11	100 (74,1–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Retrospektīvie	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	0/0	---	141/141	100 (97,3–100)
	Izdomātie	69/70	98,6 (92,3–99,7)	655/655	100 (99,4–100)
	Kopumā	69/70	98,6 (92,3–99,7)	796/796	100 (99,5–100)

24. tabula. Klīniskā izpilde, testējot *Rhodotorula*

Mērķis	Parauga veids	Jutība/PPA		Specifiskums/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % TI)	TN/TN + FP	% (95 % TI)
<i>Rhodotorula</i>	Prospektīvie (svaigi)	1/1	100 (20,7–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (sasaldēti)	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Prospektīvie (visi)	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Retrospektīvie	1/1	100 (20,7–100)	119/119	100 (96,9–100)
	Prospektīvie/retrospektīvie	2/2	100 (34,2–100)	139/139	100 (97,3–100)
	Izdomātie	48/50	96,0 (86,5–98,9)	674/675	99,9 (99,2–100)
	Kopumā	50/52	96,2 (87,0–98,9)	813/814	99,9 (99,3–100)

25. tabula. Izdomāto paraugu kopsavilkums

Mērķis	Organisms	Celms	Pārbaudītie objektīvi izdomātie paraugi
<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> kopā		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> kopā		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
		NCPF 3949	5
	<i>Candida dubliniensis</i> kopā		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> kopā		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> kopā		16

Mērķis	Organisms	Celms	Pārbaudītie objektīvi izdomātie paraugi
<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> kopā		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> kopā		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> kopā		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> kopā		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> kopā		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> kopā		45

Mērķis	Organisms	Celms	Pārbaudītie objektīvi izdomātie paraugi
<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> kopā		50
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>grubii</i>	ATCC 14116	9
		ATCC 208821(H99)	8
		ATCC 90112	7
		NCPF 8195	7
		NCPF 8299	3
		NCPF 8357	3
	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i> Kwon-Chung, teleomorfs [D serotips])	ATCC 34873	3
	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (D serotips)	ATCC 36556	3
		ATCC MYA-565	9
	<i>Cryptococcus neoformans</i> kopā		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> kopā		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> kopā		50

Sugu grupēšana ģinšu testos

Ģints līmeņa rezultātus **cobas eplex** BCID-FP panelis ziņo *Fusarium* un *Rhodotorula* mērķiem. Jūtība/PPA šīm ģintīm un grupu līmeņa mērķi sugām no visiem pārbaudītajiem klīniskajiem un izdomātajiem paraugiem apkopota **26. tabulā**.

26. tabula. Ģinšu testos noteiktās sugas

Atrastās mērķu sugas	Visi paraugi	
	Jūtība/PPA	
	TP/TP + FN	% (95 % TI)
<i>Fusarium</i>	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)
<i>Rhodotorula</i>	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)

*Rezultāti ir no 2 klīniskiem paraugiem (1 prospektīva, 1 retrospektīva). Visi pārējie *Fusarium* un *Rhodotorula* paraugi bija izdomātie.

Līdztekus noteikšana klīniskajiem paraugiem

cobas eplex BCID-FP panelis neidentificēja nevienu sēnīšu līdztekus noteikšanu prospektīvajos paraugos, bet retrospektīvajos paraugos tika identificētas 6 sēnīšu līdztekus noteikšanas. No 120 retrospektīvajiem paraugiem vienreizējas noteikšanas bija 114 (95,0 %), bet divkārtējas noteikšanas bija 6 (5,0 %). No 6 līdztekus noteikšanām 4 (četrās) bija 1 organisms, ko salīdzinošā(s) metode(s) neatrada. Kopsavilkums par līdztekus noteikšanu retrospektīvajos paraugos sniegts **27. tabulā**.

27. tabula. Ar cobas eplex BCID-FP paneli identificētā līdztekus noteikšana (retrospektīvie paraugi)

Skaidras organismu kombinācijas, ko cobas eplex panelis atrada retrospektīvajos paraugos		Paraugu skaits (pretrunīgo skaits)	Pretrunīgais(-ie) organisms(-i) ^{A,B}
1. mērķis	2. mērķis		
<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. Pretrunīgs organisms definēts kā tāds, ko BCID-FP panelis ir noticis, bet salīdzinošā(-s) metode(-s) neatrada.

B. Ar PKR/sekvencēšanu tika izmeklēti 4/4 (četri no četriem) organismiem un pretrunīgu organismu atrada 4/4 (četros no četriem) gadījumiem.

i. 1/1 paraugā atrada *C. parapsilosis*.

ii. 1/1 paraugā atrada *C. tropicalis*.

iii. 2/2 (divos no diviem) paraugiem atrada *C. glabrata*.

Kopsavilkums par papildu skaidrām sēnīšu līdztekus noteikšanām, ko salīdzinošā metode atrada prospektīvos un retrospektīvos paraugos, sniegta **28. tabulā** un **29. tabulā**. Šajās tabulās iekļautas papildu skaidrās sēnīšu līdztekus noteikšanas, kas nav iekļautas BCID-FP paneļa līdztekus noteikšanās; tur ir 1 vai vairāk organismu, ko neatklāja BCID-FP panelis, vai ārpuspaneļa sēnīšu organisms.

28. tabula. Ar salīdzinošo metodi identificētā līdztekus noteikšana (prospektīvie paraugi)

Skaidras organismu kombinācijas, ko salīdzinošā metode atrada prospektīvajos paraugos		Paraugu skaits (pretrunīgo skaits)	Pretrunīgais(-ie) organisms(-i) ^A
1. mērķis	2. mērķis		
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Trichosporon asahii</i> *	1 (0)	

A. Pretrunīgs organisms definēts kā tāds, ko salīdzinošā(-s) metode(-s) noteica, bet BCID-FP panelis neatrada (izslēdzot organismus, kas nav mērķis BCID-FP panelī).

*Ārpuspaneļa organisms, kas nav mērķis BCID-FP panelī.

29. tabula. Ar salīdzinošo metodi identificētā līdztekus noteikšana (retrospektīvie paraugi)

Skaidras organismu kombinācijas, ko salīdzinošā metode atrada retrospektīvajos paraugos			Paraugu skaits (pretrunīgo skaits)	Pretrunīgais(-ie) organisms(-i) ^A
1. mērķis	2. mērķis	3. mērķis		
<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. Pretrunīgs organisms definēts kā tāds, ko salīdzinošā(-s) metode(-s) noteica, bet BCID-FP panelis neatrada (izslēdzot organismus, kas nav mērķis BCID-FP panelī).

Klīniskais pētījums par cobas eplex instrumenta izpildi

Sākotnēji klīniskajos novērtējumos tika pārbaudīti 867 paraugi (iekļaujot prospektīvos, retrospektīvos un izdomātos paraugus). No tiem apstrādi nepabeidza 7/867 (0,8 %), un paraugus testēja atkārtoti. Pēc atkārtotas testēšanas visi 867 paraugi pabeidza pārbaudi un 839/867 (96,8 %, 95 % TI: 95,4–97,8 %) ģenerēja derīgus rezultātus, bet 28/867 (3,2 %, 95 % TI: 2,2–4,6 %) ģenerēja nederīgus rezultātus, izvērtējot pirmo pabeigto mēģinājumu.

Atkārtoti testējot 28 paraugus, kam rezultāti sākotnēji bija nederīgi, apstrādi pabeidza visi un derīgus rezultātus ģenerēja 27/28 (96,4 %). Kopumā pēc pēdējās testēšanas nederīgi galīgie rezultāti bija 1/867 (0,1 %, 95 % TI: 0,0–0,7 %), līdz ar to galīgais derīguma rādītājs bija 866/867 (99,9 %, 95 % TI: 99,3–100 %).

ANALĪTISKĀS IZPILDES RAKSTURLIELUMI

Noteikšanas robeža (analītiskā jutība)

Noteikšanas robeža (Limit of Detection — LoD) jeb analītiskā jutība tika noteikta un pārbaudīta katram testam BCID-FP panelī, izmantojot vismaz divus kvantificētus standarta celmus imitētā asins kultūru parauga matricē, kas definēta kā pilnasinis ar EDTA, asins kultūras pudelē pievienojot tādā pašā proporcijā, kā iesaka ražotājs, un kultivējot 8 stundas. Katram stāvoklim pārbaudīja vismaz 20 viena mērķa replikātus. Noteikšanas robeža tika definēta kā viszemākā katra mērķa koncentrācija, kas atrasta ≥95 % pārbaudīto replikātu. Katram **cobas eplex** BCID-FP paneļa organismam apstiprinātā LoD uzrādīta **30. tabulā**.

30. tabula. LoD rezultātu kopsavilkums

Mērķis	Organisms	Celms	LoD koncentrācija (CFU/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 sporas/ml
	<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36301	1 x 10 ⁶ sporas/ml
<i>Rhodotorula</i>	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 4058	1 x 10 ⁵
	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁵

Analītiskā reaktivitāte (ietveramība)

Lai apliecinātu analītisko reaktivitāti, tika novērtēti 51 celmu/izolātu panelis, kas pārstāv katra mērķa ģenētisko, temporālo un ģeogrāfisko daudzveidību **cobas eplex BCID-FP** panelī. Katru celmu testēja trīs eksemplāros koncentrācijā, kas aptuveni atbilst pudeles pozitīvumam (1 x 10⁶ CFU/ml *Candida* un *Rhodotorula* gadījumā, 1 x 10⁷ CFU/ml *Cryptococcus* gadījumā un 1 x 10⁸ sporas/ml *Fusarium*) gadījumā. Visi pārbaudītie organismi tika atrasti pozitīvas pudeles koncentrācijā. Analītiskās reaktivitātes rezultāti apkopoti **31. tabulā**. Kā daļa no pētījuma **Noteikšanas robeža (analītiskā jutība)** tika atrasti vēl 29 unikāli celmi, kas apkopoti **30. tabulā**.

31. tabula. Analītiskās reaktivitātes (ietveramības) rezultāti

Mērķis	Organisms	Celms
<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

Mērķis	Organisms	Celms
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
	<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</i>	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 96365
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034
	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449

Prognozētā (*in silico*) reaktivitāte ģinšu testiem

Piezīme. cobas eplex BCID-FP panela izpilde nav konstatēta visiem nākamajās tabulās uzskaitītajiem organismiem. Datus par organismiem, kam izpildes raksturlielumi ir konstatēti, skatiet sadaļā “Analītiskā reaktivitāte (ietveramība)” un sadaļā “Noteikšanas robeža (analītiskā jutība)” iepakojuma ieliktņī (32. un 33. tabulā tie atzīmēti ar zvaigznīti). Dažas sugas netika novērtētas *in silico*, jo trūka datu par secībām, tomēr tās var parādīties analītiskās jutības vai specifiskuma pētījumos.

cobas eplex BCID-FP panelī ir ne tikai sugām specifiski testi, bet arī divi plašāki ģints līmeņa testi: *Fusarium* un *Rhodotorula*. **32. tabulā** un **33. tabulā** izvirzīta prognozētā (*in silico*) reaktivitāte (ietveramība) šiem testu mērķiem.

32. tabula. Prognozētie (*in silico*) reaktivitātes (ietveramības) rezultāti par *Fusarium*

Noteikšana prognozēta ≥95 % mērķa secību		
<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 aywerte</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>

<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>	
Noteikšana prognozēta 85–94 % mērķa secību		
<i>Fusarium torulosum</i>		
Noteikšana prognozēta <85 % mērķa secību		
<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 %)
Noteikšana nav prognozēta		
<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>	

33. tabula. Prognozētie (in silico) reaktivitātes (ietveramības) rezultāti par *Rhodotorula*

Noteikšana prognozēta ≥95 % mērķa secību		
<i>Rhodotorula araucariae</i>	<i>Rhodotorula graminis</i>	<i>Rhodotorula taiwanensis</i>
<i>Rhodotorula glutinis</i> *	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i> *	
Noteikšana prognozēta 85–94 % mērķa secību		
Neviena nav identificēta		
Noteikšana prognozēta <85 % mērķa secību		
Neviena nav identificēta		
Noteikšana nav prognozēta		
<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>
<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>

Analītiskais specifiskums (krusteniskā reaktivitāte un izslēdzamība)

Ar BCID-FP paneli tika novērtēta krusteniskā reaktivitāte analītiem panelī un ārpus paneļa. Paneļa organismus trijos eksemplāros pārbaudīja koncentrācijā, kas tuvojās pudeles pozitīvumam (iepakojuļa ieliktņa sadaļā **Analītiskā reaktivitāte [ietveramība]** skatiet papildu informāciju). Organismus, kuru nav panelī, testēja koncentrācijā $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml baktērijām un $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml vai sporas/ml sēnītēm, ja vien **34. tabulā** nav norādīts citādi. Ja netika sasniegta mērķa koncentrācija, organismu divkārt atšķaidīja no izmantojamās rezerves.

Krustenisko reaktivitāti nenovēroja nevienam no testētajiem organismiem. Kopsavilkums par testētajiem paneļa celmiem sniegts **34. tabulā** un par testētajiem ārpuspaneļa celmiem — **35. tabulā**.

Paneļa organismu izslēdzamība

34. tabula. Paneļa organismi, kas novērtēti uz krustenisko reaktivitāti ar cobas eplex BCID-FP paneli (izslēdzamība)

Organisms	Celms	Organisms	Celms
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
<i>Candida albicans</i>	ATCC MYA-4441	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 42720
<i>Candida auris</i>	CBS 12766	<i>Candida lusitanae</i>	ATCC MYA-766
<i>Candida auris</i>	CDC#385	<i>Candida lusitanae</i>	Z010
<i>Candida auris</i>	CDC#386	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
<i>Candida auris</i>	CDC#387	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 58895
<i>Candida auris</i>	CDC#388	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018
<i>Candida auris</i>	CDC#389	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201380
<i>Candida auris</i>	CDC#390	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 201381
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-578	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-579	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 14248
<i>Candida dubliniensis</i>	ATCC MYA-582	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 4560
<i>Candida famata</i>	ATCC 20850	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Candida famata</i>	CBA 1961	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Candida famata</i>	CBS 789	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 90112
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	<i>Cryptococcus neoformans</i>	NCPF 8299
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032	<i>Bisfusarium dimerum</i>	CBS 110317
<i>Candida glabrata</i>	ATCC MYA-2950	<i>Fusarium lichenicola</i> (<i>Cylindrocarpon lichenicola</i>)	ATCC 204306
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90197	<i>Fusarium moniliforme</i>	ATCC 38159
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90198	<i>Fusarium proliferatum</i>	CBS 131570
<i>Candida guilliermondii</i>	ATCC 90199	<i>Fusarium sacchari</i>	CBS 119828
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 204093	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 100312
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 2512	<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 96365
<i>Candida kefyr</i>	ATCC 66028	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449

Ārpuspaneļa organismu izslēdzamība

35. tabula. Ārpuspaneļa organismi, kas novērtēti uz krustenisko reaktivitāti ar cobas eplex BCID-FP paneli (izslēdzamība)

Organisms	Celms
<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>Cluyveromyces lactis</i>	ATCC 10689

Organisms	Celms
<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 dermatitis</i>	ATCC 204094

A. Testēja koncentrācijā 1 x 10⁶ sporas/ml

Pudeles pozitīvs

Asins kultūru pudeles papildināja ar vairākiem reprezentatīviem sēnīšu organismiem reizē ar ražotāja ieteikto cilvēka pilnasiņu daudzumu un līdz pozitīvamam kultivēja komerciāli pieejamā nepārtraukti kontrolējošā asins kultūru sistēmā. Pudeles izņēma no inkubatora ne vēlāk kā divas stundas pēc atzīšanas par pozitīvām, kā arī astoņas stundas pēc pudeles pozitīvuma sasniegšanas. Katram organismam uz kultūru platēm kvantitatīvi noteica vismaz divus neatkarīgus pozitīvas asins kultūras replikātus. Pārbaudītie organismi un aptuvenā pudeļu pozitīvuma koncentrācija apkopota **36. tabulā**. Tabulā sniegtā koncentrācija pārstāv aptuveno līmeni, kāds var būt novērojams klīniskā vidē. Novērtētā pudeļu pozitīvuma koncentrācija visos gadījumos sakrīt ar vai ir lielāka par definēto noteikšanas robežu (LoD) katram no testiem **cobas eplex BCID-FP** panelī.

36. tabula. Pudeļu pozitīvuma koncentrācija

Organisms	Celma ID	Vidējā pudeles pozitīvuma koncentrācija	Vidējā pudeles pozitīvuma koncentrācija pēc +8 stundām
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>grubii</i>	ATCC 14116	1,3 x 10 ⁷ CFU/ml	6,5 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Fusarium solani</i>	ATCC 36031	9,6 x 10 ⁶ sporas/ml	7,7 x 10 ⁶ sporas/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 66034	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml

Reproducējamība

Pārbaudīja divus pozitīvus maisījumus, iekļaujot 5 paneļa organismus divās koncentrācijās, un vienu negatīvu maisījumu, iekļaujot ārpuspaneļa organismu. Pozitīvo maisījumu koncentrācija atbilda tai, ko novēroja pudeles pozitīvuma brīdī (BP), un tai, ko novēroja plus 8 stundas jeb par vienu logaritmu augstākā nekā sagaidāma pudeles pozitīvuma brīdī (BP+8), bet vienu maisījumu, kas saturēja ārpuspaneļa organismu, audzēja līdz pudeles pozitīvamam, ko uzskatīja par negatīva rezultāta garantu. Pudeļu koncentrācija šā pētījuma ietvaros apkopota **37. tabulā**. Testēšana notika trīs centros, kur divi operatori sešas dienas testēja maisījumus, izmantojot trīs kasetņu partijas.

37. tabula. Pudeļu pozitīvuma koncentrācija

Organisms	Pudeļu pozitīvuma koncentrācija	Koncentrācija +8 stundas pēc pudeles pozitīvuma sasniegšanas
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Fusarium sacchari</i>	6,5 x 10 ⁶ sporas/ml	6,1 x 10 ⁶ sporas/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml

Procentuālā atbilstība katram mērķim līdz ar sagaidāmo rezultātu apkopota **38.–42. tabulā**.

38. tabula. *Candida albicans* procentuālā atbilstība

<i>Candida albicans</i> koncentrācija	Centrs	Atbilstība sagaidāmajiem rezultātiem		
		Atbilst/kopskaits	%	95 % TI
Pudele pozitīva +8 stundas (1 x 10 ⁷ CFU/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)
	Visi	105/107	98,1	(93,4–99,5)
Pudele pozitīva (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Negatīva	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	108/108	100	(96,6–100)
	Visi	324/324	100	(98,8–100)

39. tabula. *Candida kefyr* procentuālā atbilstība

<i>Candida kefyr</i> koncentrācija	Centrs	Atbilstība sagaidāmajiem rezultātiem		
		Atbilst/kopskaits	%	95 % TI
Pudele pozitīva +8 stundas (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Pudele pozitīva (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Negatīva	1	107/107	100	(96,5–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	108/108	100	(96,6–100)
	Visi	323/323	100	(98,8–100)

40. tabula. *Cryptococcus neoformans* procentuālā atbilstība

<i>Cryptococcus neoformans</i> koncentrācija	Centrs	Atbilstība sagaidāmajiem rezultātiem		
		Atbilst/kopskaits	%	95 % TI
Pudele pozitīva +8 stundas (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	107/107	100	(96,5–100)
Pudele pozitīva (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Negatīva	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	108/108	100	(96,6–100)
	Visi	324/324	100	(98,8–100)

41. tabula. *Fusarium* procentuālā atbilstība

<i>Fusarium sacchari</i> koncentrācija	Centrs	Atbilstība sagaidāmajiem rezultātiem		
		Atbilst/kopskaits	%	95 % TI
Pudele pozitīva +8 stundas (6,1 x 10 ⁶ sporas/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Pudele pozitīva (6,5 x 10 ⁶ sporas/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Visi	108/108	100	(96,6–100)
Negatīva	1	107/107	100	(96,5–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	108/108	100	(96,6–100)
	Visi	323/323	100	(98,8–100)

42. tabula. *Rhodotorula* procentuālā atbilstība

<i>Rhodotorula mucilaginosa</i> koncentrācija	Centrs	Atbilstība sagaidāmajiem rezultātiem		
		Atbilst/kopskaits	%	95 % TI
Pudele pozitīva +8 stundas (1 x 10 ⁷ CFU/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)
	Visi	105/108	97,2	(92,1–99,1)
Pudele pozitīva (1 x 10 ⁶ CFU/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)
	Visi	106/108	98,1	(93,5–99,5)
Negatīva	1	107/107	100	(96,5–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	108/108	100	(96,6–100)
	Visi	323/323	100	(98,8–100)

Traucējošās vielas un paraugu matricas ekvivalence (pudeļu novērtēšana)

Lai novērtētu iespējami traucējošās vielas un mijiedarbīgos pudeļu tipus, tikai izmantoti divi organismu maisījumi, kas sastāvēja no 5 paneļa organismiem, un negatīvu asiņu matrici. Katra pārbaudītā organisma koncentrācija redzama **43. tabulā**.

43. tabula. Traucējošo vielu un pudeļu ekvivalences koncentrācija

Organisms	Koncentrācija
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Fusarium sacchari</i>	6,5 x 10 ⁶ sporas/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Traucējošās vielas

Lai novērtētu **cobas eplex** BCID-FP paneli uz iespējamu mijietekmi, tika izmantotas astoņpadsmit vielas. Negatīvu asiņu matrici piesātināja ar organismiem, kas norādīti **43. tabulā**, un organismus trijos eksemplāros pārbaudīja ar katru potenciāli traucējošo vielu un bez tās. Lai pārbaudītu iespējamo pozitīvo mijietekmi, testēja negatīvo asiņu matrici. Iespējami traucējošās vielas apkopotas **44. tabulā**. Nevienai no astoņpadsmit vielām, kuras parasti atrod asins kultūru paraugos vai kuras kā zāles parasti lieto ādas vai asins infekciju ārstēšanai, netika atrasta mijietekme uz **cobas eplex** BCID-FP paneli klīniski nozīmīgā koncentrācijā. Traucējošo vielu mijietekme novērtēta tikai tiem organismiem, kas uzskaitīti **43. tabulā**. Mijietekme citu šajā sadaļā neaprašīto vielu dēļ var izraisīt kļūdainus rezultātus.

44. tabula. Iespējami traucējošās vielas: Vielu saraksts

Endogēnas vielas	Testēšanas koncentrācija
Bilirubīns	60 µg/ml
Hemoglobīns	0,6 g/l
Cilvēka genoma DNS	6 x 10 ⁵ kopijas/ml
Triglicerīdi	1000 mg/dl
gamma globulīns	0,85 g/dl
Eksogēnas vielas	Testēšanas koncentrācija
Amoksicilīns/klavulanāts	3,5 µg/ml
Amfotericīns B	2 µg/ml
Kaspofungīns	5 µg/ml
Ceftriaksons	0,23 mg/ml
Ciprofloksacīns	3 mg/l
Flukonazols	25 mg/l
Flucitozīns	90 µg/ml
Gentamicīna sulfāts	3 µg/ml
Heparīns	0,9 V/ml
Imipenēms	83 µg/ml
Nātrija polianetola sulfonāts (SPS)	0,25 % m/tilp.
Tetraciklīns	5 mg/l
Vankomicīns	30 mg/l

Paraugu matricēs ekvivalence (pudeļu novērtēšana)

Piecpadsmit pudeļu tipi tika pārbaudīti uz mijiedarbību ar katru no 43. tabulā uzskaitītajiem organismiem. Pieci katra organisma replikāti tika pārbaudīti ar katru no divām pudeļu partijām. Kā negatīvā kontrole tika apstrādāta negatīvo asiņu matrice. Trīspadsmit pudeļu tipi neuzrādīja mijiedarbību ne ar vienu no pārbaudītajiem mērķiem. Viena BACT/Alert® PF plus tipa pudeļu partija uzrādīja zemāku *Rhodotorula* jutību, bet viena BACT/Alert® FA plus tipa pudeļu partija uzrādīja zemāku *Candida albicans* jutību. Novērtēto pudeļu tipu kopsavilkums un pētījuma iznākums redzams 45. tabulā.

45. tabula. Paraugu matricēs ekvivalence (pudeļu novērtēšana) pudeļu tiptiem

Ražotājs	Pudeles zīmols	Pudeles tips	Pētījuma iznākums
BD	BACTEC™	Plus aerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
BD	BACTEC	Plus anaerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
BD	BACTEC	Standarta aerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
BD	BACTEC	Standarta anaerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
BD	BACTEC	Peds Plus™	Traucējoša ietekme nav novērota
BD	BACTEC	Lītiskiem anaerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
BD	BACTEC	Miko	Traucējoša ietekme nav novērota
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA standarta aerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
bioMérieux	BACT/ALERT	SN standarta anaerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
bioMérieux	BACT/ALERT	FA plus	Kļūdaini negatīvs rezultāts novērots <i>Candida albicans</i> mērķim, izmantojot vienu partiju.
bioMérieux	BACT/ALERT	FN plus	Traucējoša ietekme nav novērota
bioMérieux	BACT/ALERT	PF plus	Kļūdaini negatīvi rezultāti novēroti <i>Rhodotorula</i> mērķim, izmantojot vienu partiju.
bioMérieux	BACT/ALERT	MP mikobaktērijas	Traucējoša ietekme nav novērota
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw aerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw anaerobiem organismiem	Traucējoša ietekme nav novērota

Pārnēsāšana un krusteniskā piesārņošana

Pārnēsāšana un krusteniskā piesārņošana **cobas eplex** BCID-FP panelim tika novērtēta apstrādes ciklu gaitā un starp apstrādēm, vairāk nekā 5 testēšanas ciklos daudzkārtējās apstrādēs mainot izteikti pozitīvus un negatīvus paraugus. Lai pozitīvai testēšanai imitētu klīniski nozīmīgus izteikti pozitīvus paraugus, *Fusarium sacchari* +8 stundas audzēja līdz pudeles pozitīvumam un piesātināja ar 1×10^7 CFU/ml *Candida albicans*. Negatīvos paraugus pārstāvēja negatīvu asins kultūru matrice. Netika atrasts neviens kļūdaini pozitīvais, norādot, ka nodalījumos vai starp nodalījumiem nenovēro nedz pārnēsāšanu, nedz krustenisku piesārņošanu, ar **cobas eplex** BCID-FP paneli testējot secīgi vai blakus nodalījumos.

Konkurējošās inhibīcijas pētījums

Konkurējošo inhibīciju **cobas eplex** BCID-FP panelī novērtēja, trīspadsmit imitētos divkāšas infekcijas paraugu maisījumos sapārojot divpadsmit klīniski nozīmīgus organismus (iekļaujot 9 ārpuspaneļa organismus). *Candida albicans* tika pārbaudīta zemā titrā (koncentrācijā, kāda sagaidāma pudeles pozitīvuma brīdī), toties citu organismu klātbūtnē — augstākā titrā (koncentrācijā, kāda sagaidāma 8 stundas pēc pudeles pozitīvuma sasniegšanas jeb par vienu logaritmu augstākā koncentrācijā nekā pudeles pozitīvuma brīdī sagaidāmā). Arī *Candida glabrata* un *Candida parapsilosis* tika pārbaudītas koncentrācijā, kāda sagaidāma pudeles pozitīvuma brīdī, klātesot *Candida albicans* augstāka titra koncentrācijā. Nevienam no paraugu maisījumiem nekādu konkurējošo inhibīciju nenovēroja koncentrācijā, kāda uzrādīta **46. tabulā**.

46. tabula. Konkurējošā inhibīcija organismos un pārbaudītās koncentrācijas

Paneļa organismi	Stipra koncentrācija	Vāja koncentrācija
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Ārpuspaneļa organismi	Stipra koncentrācija	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	
<i>Cutibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml	

TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

47. tabula. Traucējummeklēšanas tabula

Visu **cobas eplex** kļūdu ziņojumu sarakstu un ziņojumu aprakstu skatiet **cobas eplex** operatora rokasgrāmatā.

Kļūda	Kļūdu ziņojumi	Apraksts	Ieteikumi atkārtotai testēšanai
Tests nesākās	“Cartridge failure” (Kasetnes atteice) “The cartridge initialization test failed” (Neizdevās kasetnes inicializācijas pārbaude) “Cartridge not present” (Kasetnes nav) “Bay heater failure” (Nodalījuma sildītāja atteice) “Unknown error” (Nezināma kļūda) “Bay main / fluid motor failure” (Galvenā nodalījuma / šķidruma dzinēja atteice) “Bay over pressured” (Pārspiediens nodalījumā) “Bay temperature out of range” (Temperatūra nodalījumā ir ārpus diapazona) “The system was unable to read the cartridge” (Sistēma nespēja nolasīt kasetni) “Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned” (Nesakrīt ievietotās kasetnes un skenētās kasetnes sērijas numurs) “The system is not ready to accept the cartridge” (Sistēma nav gatava kasetnes pieņemšanai) “The system was unable to enable cartridge insertion for the bay” (Sistēma nespēja iespējot kasetnes ievadi nodalījumā) “The system failed to prepare the cartridge for processing” (Sistēmai neizdevās sagatavot kasetni apstrādei) “The cartridge initialization test failed” (Neizdevās kasetnes inicializācijas pārbaude) “The system rejected an attempt to process a previously used cartridge” (Sistēma noraidīja mēģinājumu apstrādāt iepriekš izmantotu kasetni)	Kļūda, kas rodas, kasetni pārbaudot pirms formēšanas (inicializācijas), kad to ievieto nodalījumā. Kasetne formējas vai inicializējas, kad tā pirmo reizi tiek ievietota nodalījumā, un inicializācija ilgst apmēram 90 sekundes. Kad formēšanas pārbaude vai kasetnes inicializēšana pabeigta, kasetni vairs nevar izmantot atkārtoti, bet pirms šā laika punkta kasetni iespējams pārtestēt. Lai pārliecinātos, vai kasetnes inicializēšana pabeigta, izņemot pārbaudiet kasetnes etiķeti. Ja cobas eplex BCID-FP kasetnes etiķete ir caurdurta, inicializācija ir sākusies un kasetni vairs nevar pārbaudīt atkārtoti. Ja etiķete nav caurdurta, izpildiet norādīto ieteikumu.	1. Kasetni izņemiet no nodalījuma. a. Atiestatiet nodalījumu, lai notīrītu kļūdu. b. Kasetni vēlreiz ielieciet jebkurā pieejamā nodalījumā. 2. Ja kasetni nevar inicializēt ar otro mēģinājumu un pirms formēšanas pārbaudes atkal tiek ģenerēta kļūda, tālāk ir problēma ar kasetni. Šī kasetne jāiznīcina atbilstīgi laboratorijas procedūram, bet parauga testēšana jāatkārto ar jaunu kasetni. Lai notīrītu kļūdas, nepieciešams atiestatīt nodalījumu (-us). Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu, lai paziņotu, ka ir problēma. Ja pēc kasetnes izņemšanas nodalījums paliek kļūdas stāvoklī (mirgo sarkanā krāsā), pirms tā izmantošanas kasetni apstrādei tas ir jāatiestata izvēlnē Bay Configuration (Nodalījumu konfigurācija).

Kļūda	Kļūdu ziņojumi	Apraksts	Ieteikumi atkārtotai testēšanai
Tests nebeidzās	“Bay heater failure” (Nodalījuma sildītāja atteice) “Bay main / fluid motor failure” (Galvenā nodalījuma / šķidruma dzinēja atteice) “Bay voltage failure” (Sprieguma atteice nodalījumā) “Bay sub-system communication timeout” (Nodalījuma apakšsistēmas sakaru noildze) “Bay over pressured” (Pārspiediens nodalījumā) “Bay auto-calibration failure” (Nodalījuma automātiskās kalibrēšanas kļūme) “Bay temperature out of range” (Temperatūra nodalījumā ir ārpus diapazona) “The system was unable to eject the cartridge from the bay” (Sistēma nespēja kasetni izstumt no nodalījuma)	Šāda veida kļūda rodas apstrādes laikā, pēc formēšanas pārbaūžu pabeigšanas, un kavē kasetnes apstrādi līdz pabeigšanai.	Reāģenti ir iztērēti, kasetni nevar izmantot atkārtoti. Sazinieties ar Roche tehniskā atbalsta dienestu un turpiniet, ar jaunu kasetni testējot paraugu atkārtoti. Ja pēc kasetnes izņemšanas nodalījums paliek kļūdas stāvoklī (mirgo sarkanā krāsā), pirms tā izmantošanas kasetni apstrādei tas ir jāatiestata izvēlnē Bay Configuration (Nodalījumu konfigurācija).
Nederīgs		Šīs kļūdas dēļ tiek ģenerēti nederīgi rezultāti. Tiks izveidots testa pārskats, taču visi mērķi un iekšējā kontrole būs nederīgi.	Reāģenti ir iztērēti, kasetni nevar izmantot atkārtoti. Sazinieties ar Roche tehniskā atbalsta dienestu un turpiniet, ar jaunu kasetni testējot paraugu atkārtoti.

Tehniskais atbalsts (Amerikas Savienotajās Valstīs)

Roche tehniskā atbalsta dienests ir pieejams 24 stundas dienā 7 dienas nedēļā, lai klientiem nodrošinātu visaugstākā līmeņa atbalstu un apmierinātību ar produktu.

GenMark Diagnostics, Inc. — Roche grupas loceklis
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

ASV, lūdzu, izmantojiet šīs sazināšanās iespējas:

Tehniskais atbalsts: 833.943.6627 (833.9GENMAR) vai cad.technical_support_us@roche.com.

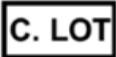
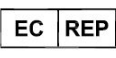
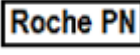
Klientu atbalsts: 1-800-428-5076

Tehniskais atbalsts (starptautiskais)

Lai saņemtu tehnisko atbalstu (palīdzību), lūdzu, sazinieties ar savu vietējo filiāli:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

SIMBOLU SKAIDROJUMI

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Partijas kods		Kasetņu partija
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Sērijas numurs		Numurs katalogā
	Atbilst Eiropas Savienības prasībām		Skatiet lietošanas pamācību
	Ražotājs		Derīguma termiņš GGGG-MM-DD
	Saturs pietiek <n> testiem		Uzmanību!
	Oksidētāji		Kairinošs līdzeklis, ādas kairinātājs, akūta toksicitāte (kaitīga), narkotiska iedarbība, elpceļu kairinājums
Rx Only	Tikai saskaņā ar ordinējumu		Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes prasībām
	Bioloģiskie riski		Temperatūras apakšējā robeža
	Temperatūras augšējā robeža		Temperatūras diapazons
	Ierīces unikālais identifikators		Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Vienreizējai lietošanai		Importētājs
	Roche preces numurs		

ATSAUCES

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

DOKUMENTA PĀRSKATĪŠANA

Dokumenta pārskatīšanas vēsture	
Rev. A 10/2019	Oriģināldokuments
Rev. B 10/2020	Atjaunināta informācija par ārējo kontroli, kā arī klientu atbalsta kontaktinformācija.
Rev. C 04/2021	Atjaunināta informācija par paraugu stabilitāti.
Rev. D. 06/2023	Atjauninājumi atbilstoši IVDR prasībām. Atjaunināti brīdinājumi, piesardzības pasākumi un vispārīgā informācija, pievienojot regulatīvajos noteikumos pieprasīto informāciju. Pievienota atsauce uz drošības un veiktspējas datu kopsavilkumu. Atjaunināta Emergo adrese. Atjauninājumi atbilstoši UKCA prasībām. Atjaunināta tehniskā atbalsta kontaktinformācija, kā arī informācija par tīmekļa vietnēm, preču zīmēm, patentiem un preču numuriem. Atjaunināti simbolu skaidrojumi.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Pirmais Brančburgas izdevums, kura pamatā ir lietošanas instrukcija PI1076-D. GenMark zīmols ePlex® nomainīts uz cobas® eplex . Nodaļā Drošība atjaunināta informācija par SDS tīmekļa vietni. Atjaunināta nodaļa Preču zīmes . Ja jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

Kopsavilkuma atskaiti par drošību un veiktspēju var atrast, izmantojot šo saiti:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PREČU ZĪMES

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® un The True Sample-to-Answer Solution® ir reģistrētas Roche preču zīmes.

Kimwipes™ ir Kimberly-Clark Worldwide preču zīme.

BacT/Alert® ir reģistrēta bioMérieux preču zīme.

BACTEC™ ir BD preču zīme.

VersaTREK™ un REDOX™ ir Thermo Fisher Scientific preču zīmes.

INFORMĀCIJA PAR PATENTIEM

Lietojot paneli **cobas eplex** blood culture identification fungal pathogen panel (panelis patogēnu sēnīšu identificēšanai asins kultūrās), tiek izmantota tehnoloģija, uz kuru attiecas viens vai vairāki no šiem Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas patentiem, kas pieder uzņēmumam GenMark Diagnostics, Inc. vai tā meitasuzņēmumiem vai kurus tie licencē, kā arī vēl citi ārvalstu un vietējie patenti, kuri gaida apstiprināšanu: ASV patenti nr. 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, Eiropas patenti nr. 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086, 3830585 un citi starptautiskie ekvivalenti.

Ja vien rakstiski nav noslēgta cita vienošanās, tad, lietojot kasetni, saņēmējs apstiprina, ka ir izlasījis, pieņēmis un piekrīt ievērot vispārīgos pārdošanas noteikumus un nosacījumus, kas pieejami Roche tīmekļa vietnē un kurus Roche laiku pa laikam var mainīt bez informētas piekrišanas. Ja saņēmējs nepieņem vispārīgos pārdošanas noteikumus un nosacījumus un nepiekrīt tos ievērot, viņam nekavējoties jāpārtrauc turpmāku kasetnes izmantošanu.

Šim izstrādājumam ir ierobežota licence, kas ļauj to izmantot cilvēka izcelsmes paraugu *in vitro* diagnostikā un ar to pamatoti saistītos pētījumos. Lietotājiem ir aizliegts šo izstrādājumu izmantot citiem mērķiem, piemēram, kriminālistikā (t.sk. testēšanā, lai veiktu cilvēku identificēšanu).

Spēkā stāšanās datums: 2023. g. decembris

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

GenMark Diagnostics, Inc. — Roche grupas loceklis
5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008
760.448.4300
<https://diagnostics.roche.com/>