

**ePlex<sup>®</sup>**  
**Respiratory Pathogen Panel 2**  
**(Respiratuar Patojen Paneli 2)**  
**Prospektüs**



*Designed For the Patient, Optimized For the Lab<sup>™</sup>*



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Lahey  
Hollanda

## İÇİNDEKİLER

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| İçindekiler .....                                          | 2  |
| Amaçlanan Kullanım .....                                   | 3  |
| Test Özeti ve Açıklaması .....                             | 4  |
| Saptanan Organizmaların Özeti .....                        | 5  |
| Teknoloji Prensipleri .....                                | 7  |
| Sağlanan Materyal .....                                    | 8  |
| Reaktif Saklama, Stabilite ve Muamelesi .....              | 9  |
| Sağlanmayan Materyal .....                                 | 9  |
| Ekipman .....                                              | 9  |
| Sarf malzemesi .....                                       | 9  |
| Uyarılar ve Önlemler .....                                 | 10 |
| Genel .....                                                | 10 |
| Güvenlik .....                                             | 10 |
| Laboratuvar .....                                          | 11 |
| Numune Toplama, Muamele ve Saklama .....                   | 11 |
| İşlem .....                                                | 12 |
| İşlem Notları .....                                        | 12 |
| Ayrıntılı İşlem .....                                      | 12 |
| Kalite Kontrol .....                                       | 13 |
| Dahili Kontroller .....                                    | 13 |
| Harici Kontroller .....                                    | 14 |
| Sonuçlar .....                                             | 14 |
| İnfluenza A Sonuçları .....                                | 14 |
| Test Raporları .....                                       | 15 |
| Saptama Raporu .....                                       | 16 |
| Harici Kontrol Raporu .....                                | 16 |
| Özet Rapor .....                                           | 16 |
| İşlem Sınırlamaları .....                                  | 16 |
| Analitik Performans Özellikleri .....                      | 18 |
| Saptama Sınırı .....                                       | 19 |
| Analitik Reaktivite (Dahil Etme) .....                     | 20 |
| Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma) ..... | 29 |
| Tekrar üretilebilirlik .....                               | 32 |
| Sorun Giderme .....                                        | 39 |
| Teknik Destek .....                                        | 40 |
| Sembol Sözlüğü .....                                       | 40 |
| Referanslar .....                                          | 41 |
| Patent Bilgisi .....                                       | 44 |

## AMAÇLANAN KULLANIM

ePlex® Respiratuar Patojen Paneli 2 (ePlex RP2 Paneli) sağlık bakımı sağlayıcıları tarafından koronavirüs hastalığı 2019 (COVID-19) veya bir solunum yolu enfeksiyonu olduğu şüphelenilen kişilerden alınan ve nakil vasatına konmuş nazofaringeal sürüntülerde (NPS) Şiddetli Akut Solunum Yolu Sendromu koronavirüs 2 (SARS-CoV-2) dahil birden fazla respiratuar viral ve bakteriyel nükleik asidin aynı anda kalitatif saptanması ve tanımlanması için ePlex Cihazında kullanılması amaçlanmış bir multipleks nükleik asit *in vitro* diagnostik testtir.

ePlex RP2 Paneli kullanılarak aşağıdaki virüs tipleri, alt tipler ve bakteriler tanımlanır: adenovirüs, koronavirüs 229E, koronavirüs HKU1, koronavirüs NL63, koronavirüs OC43, Şiddetli Akut Solunum Yolu Sendromu Koronavirüsü 2 (SARS-CoV-2), Orta Doğu Solunum Sendromu Koronavirüsü (MERS-CoV), insan bokavirüsü, insan metapnömovirüsü, insan rinovirüs/enterovirüsü, influenza A, influenza A H1, influenza A H1-2009, influenza A H3, influenza B, parainfluenza virüs 1, parainfluenza virüs 2, parainfluenza virüs 3, parainfluenza virüs 4, respiratuar sinsityal virüs (RSV) A, respiratuar sinsityal virüs (RSV) B, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* ve *Mycoplasma pneumoniae*.

Bir solunum yolu enfeksiyonu bulguları ve belirtileri gösteren kişilerden spesifik viral ve bakteriyel nükleik asitlerin saptanması ve tanımlanması diğer klinik ve epidemiyolojik bilgilerle birlikte kullanıldığında solunum enfeksiyonunun tanısına yardımcı olur.

Sonuçlar SARS-CoV-2 ve enfeksiyon sırasında NPS numunelerinde saptanabilir diğer respiratuar patojenlerden nükleik asit saptanması içindir. Pozitif sonuçlar tanımlanmış respiratuar patojenle aktif enfeksiyona işaret eder; hastanın enfeksiyon durumunu belirlemek için hasta öyküsü ve diğer tanısal bilgilerle klinik korelasyon gereklidir. Pozitif sonuçlar bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle ortak enfeksiyonu ekarte etmez. Saptanan ajan hastalığın kesin nedeni olmayabilir.

Negatif sonuçlar diğer panel dışı organizmalarla solunum yolu enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve tanı, tedavi veya diğer hasta takibi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Pozitif sonuçlar diğer organizmalarla ortak enfeksiyonu ekarte etmez; ePlex RP Paneli tarafından saptanan organizma/ organizmalar hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Ek laboratuvar testlerinin (örn. bakteriyel ve viral kültür, immünfloresans ve radyografi) kullanılması ve klinik durum da solunum yolu enfeksiyonunun son tanısında dikkate alınmalıdır.

Pozitif sonuçlar diğer organizmalarla ortak enfeksiyonu ekarte etmez; ePlex RP2 Paneli tarafından saptanan organizma/organizmalar hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Olası COVID-19 durumu olan bir hasta değerlendirilirken ek laboratuvar testleri (örn. bakteriyel ve viral kültür, immünfloresans ve radyografi) gerekli olabilir.

Eğer kamu sağlığı yetkilileri tarafından önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterleri temelinde yeni influenza A virüsü ile enfeksiyondan şüpheleniliyorsa numuneler yeni virülan influenza virüsleri için uygun enfeksiyon kontrol önlemleriyle toplanmalı ve test için bölgesel veya yerel sağlık dairelerine gönderilmelidir. Viral kültüre bir BSL 3+ tesisin örnekleri almak ve kültürünü yapmak üzere hazır bulunduğu durumlar dışında kalkışılmamalıdır.

İnsan rinovirüsü ve enterovirüsü arasındaki genetik benzerlik nedeniyle ePlex RP Paneli bunlar arasında güvenilir bir ayırım yapamaz. Eğer ayırt etme gerekiyorsa pozitif bir insan rinovirüsü/enterovirüsü sonucundan sonra alternatif bir yöntem kullanılabilir.

## TEST ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

ePlex RP2 Paneli nazofaringeal sürüntülerde (NPS) birden fazla respiratuar viral ve bakteriyel nükleik asidin aynı anda saptanması ve tanımlanması için bir otomatik kalitatif nükleik asit multipleks *in vitro* diagnostik testtir. Test 21 respiratuar viral hedefi ve üç bakteriyel hedefi **Tablo 1** içinde özetlendiği gibi saptayabilir. Bu test *The True Sample-to-Answer Solution™* ePlex Sistemiyle yapılır.

Solunum virüsleri ve bakteriler grip, influenza ve krup dahil çeşitli solunum yolu enfeksiyonlarından sorumludur ve akut hastalığın en sık nedenini temsil ederler. Hastalık şiddeti özellikle gençler, immün yetmezliği olanlar ve yaşlı hastalarda yüksek olabilir. Solunum yolu enfeksiyonları tüm diğer hastalıklardan daha fazla doktor ziyareti ve okul ve işe gidememeye neden olur.<sup>1</sup> Herhangi bir yılda Avrupalıların %10-30'unun influenza enfeksiyonu geçirdiği tahmin edilmektedir.<sup>2</sup> Global olarak mevsimsel influenza her yıl yaklaşık 3-5 milyon şiddetli vaka ve 250.000–500.000 ölümle sonuçlanır.<sup>3</sup> 2019 sonlarında Çin'de Wuhan'da yeni bir koronavirüs tanımlanmıştır. Bu yeni koronavirüsün oluşturduğu hastalığa başlangıçta “2019 yeni koronavirüsü” veya “2019-nCoV” denmiş ve sonra adı Koronavirüs Hastalığı 2019 veya COVID-19 olarak değiştirilmiştir.<sup>4</sup> Ağustos 2020 itibariyle dünya çapında 188 ülkede vakalar tanımlanmış ve 25 milyon vaka ve 851.000'den fazla ölüm olmuştur.<sup>5</sup>

İnfluenza benzeri hastalık ateş, yorgunluk, öksürük ve diğer belirtilerle karakterize nonspesifik bir solunum yolu hastalığıdır. İnfluenza benzeri hastalıkların çoğunun nedeni influenza değil diğer virüslerdir (örn. rinovirüs, respiratuar sinsityal virüs, adenovirüs ve parainfluenza virüsü).<sup>6</sup> İnfluenza benzeri hastalığın daha sık görülen nedenleri arasında *Legionella pneumophila* ve *Mycoplasma pneumoniae* gibi bakteriler vardır.<sup>6</sup>

**Tablo 1: ePlex RP2 Paneli ile Saptanan Hedefler**

| Hedef                                   | Sınıflandırma (Genom Tipi) | Mevsimsel Prevalans*                                 | En Yaygın Enfekte Olan Demografi                    |
|-----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Adenovirüs                              | Adenovirüs (DNA)           | Kış sonundan yaz başına <sup>7</sup>                 | Tüm yaşlar, immün yetmezlikli <sup>8</sup>          |
| Koronavirüs 229E                        | Koronavirüs (RNA)          | Kış, ilkbahar <sup>9</sup>                           | Tüm yaşlar <sup>9</sup>                             |
| Koronavirüs HKU1                        |                            |                                                      |                                                     |
| Koronavirüs NL63                        |                            |                                                      |                                                     |
| Koronavirüs OC43                        |                            |                                                      |                                                     |
| Orta Doğu Solunum Sendromu Koronavirüsü |                            | Nisan - Haziran <sup>10</sup>                        | Tüm yaşlar <sup>10</sup>                            |
| SARS-CoV-2                              | Koronavirüs (RNA)          | Bilinmiyor <sup>4</sup>                              | Belirlenmemiş <sup>4</sup>                          |
| İnsan Bokavirüsü                        | Parvovirüs (DNA)           | Tepe mevsim tanımlanmamıştır <sup>11</sup>           | İnfantlar, çocuklar <sup>11</sup>                   |
| İnsan Metapnömovirüsü                   | Paramiksovirüs (RNA)       | Kış <sup>12</sup>                                    | Çocuklar, yaşlılar, immün yetmezlikli <sup>13</sup> |
| İnsan Rinovirüsü/ Enterovirüs           | Picornavirüs (RNA)         | Sonbahar, ilkbahar <sup>14</sup> / Yaz <sup>15</sup> | Tüm yaşlar, immün yetmezlikli <sup>14, 15, 16</sup> |
| İnfluenza A                             | Ortomiksovirüs (RNA)       | Kış <sup>3</sup>                                     | Tüm yaşlar <sup>3</sup>                             |
| İnfluenza A H1                          |                            |                                                      |                                                     |
| İnfluenza A H1-2009                     |                            |                                                      |                                                     |
| İnfluenza A H3                          |                            |                                                      |                                                     |
| İnfluenza B                             |                            |                                                      |                                                     |

| Hedef                         | Sınıflandırma (Genom Tipi) | Mevsimsel Prevalans*              | En Yaygın Enfekte Olan Demografi                                            |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Parainfluenza Virüsü 1        | Paramiksovirus (RNA)       | Sonbahar <sup>17</sup>            | Tüm yaşlar <sup>18</sup>                                                    |
| Parainfluenza Virüsü 2        |                            | Sonbahar, kış başı <sup>17</sup>  |                                                                             |
| Parainfluenza Virüsü 3        |                            | İlkbahar, yaz <sup>17</sup>       |                                                                             |
| Parainfluenza Virüsü 4        |                            | Sonbahar, erken kış <sup>17</sup> |                                                                             |
| Respiratuar Sinsityal Virüs A | Paramiksovirus (RNA)       | Kış <sup>19, 20</sup>             | İnfantlar, çocuklar, daha yaşlı yetişkinler <sup>19, 20</sup>               |
| Respiratuar Sinsityal Virüs B |                            |                                   |                                                                             |
| <i>Bordetella pertussis</i>   | Bakteri (DNA)              | Tepe mevsim yok <sup>21</sup>     | Tüm yaşlar <sup>21</sup>                                                    |
| <i>Legionella pneumophila</i> | Bakteri (DNA)              | Tepe mevsim yok <sup>22, 23</sup> | Daha yaşlı yetişkinler, sigara içenler, immün yetmezlikli <sup>22, 23</sup> |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  | Bakteri (DNA)              | Yaz sonu, sonbahar <sup>24</sup>  | Çocuklar, genç yetişkinler <sup>24</sup>                                    |

\* Kuzey yarımküre mevsimleri temelinde

## SAPTANAN ORGANİZMALARIN ÖZETİ

**Adenovirüs:** Adenovirüsler yedi insan türü (A - G) ve 60 üzerinde serotip içeren zarfsız DNA virüsleridir.<sup>25</sup> Adenovirüs türü B, C ve E sıklıkla üst solunum yolu enfeksiyonlarıyla ilişkilidir; enfeksiyonlar çocuklarda yaygındır ve salgınlar sıklıkla askeri koğuşlar gibi kalabalık ortamlarda oluşur.<sup>6</sup> Genel halk için bir aşı yoktur ama 2011 yılında ABD askeri kuvvetlerinde canlı bir oral aşının kullanılmaya başlanması bu popülasyonda adenovirüs salgınlarının insidansını azaltmıştır.<sup>6, 26</sup> Adenovirüs enfeksiyonları genel olarak hafif hastalığa neden olur ama infantlarda veya özellikle hematopoietik kök hücre nakli yapılmış olanlar olmak üzere immün yetmezlikli hastalarda ciddi hastalığa yol açabilir.<sup>6, 25</sup> Solunum yolu enfeksiyonlarına ek olarak adenovirüs gastroenterit, konjonktivit ve sistite de neden olabilir.<sup>6, 25</sup>

**Koronavirüs:** İnsanları enfekte edebilen 6 koronavirüs vardır; 229E ve NL63 (alfa koronavirüsler), OC43, HKU1 ve SARS (şiddetli akut solunum yolu sendromuna neden olan koronavirüs) ve MERS-CoV (beta koronavirüsler).<sup>27</sup> İnsan koronavirüsleri genellikle hafif ila orta derecede üst solunum yolu enfeksiyonlarına neden olur ama yaşlılar, küçük çocuklar ve immün yetmezlikli bireylerde önemli hastalığa neden olabilir.<sup>27, 28</sup> Koronavirüs 229E, HKU1, NL63 ve OC43 ile enfeksiyon dünya çapında yaygındır ama SARS ve MERS-CoV nedenli enfeksiyon nadirdir. 2004 yılından beri bildirilen bir SARS vakası yoktur (ePlex RP Panelinde bulunmamaktadır).<sup>27</sup> MERS-CoV ilk kez 2012 yılında Suudi Arabistan'da bildirilmiştir ve altta yatan tıbbi hastalıkları olan kişilerde %40 ölüm oranıyla şiddetli hastalığa yol açar.<sup>27, 29</sup>

**SARS-CoV-2:** 2019 sonlarında Çin'de Wuhan'da yeni bir koronavirüs saptanmıştır. Bu yeni koronavirüsün oluşturduğu hastalığa başlangıçta "2019 yeni koronavirüsü" veya "2019-nCoV" denmiş ve sonra adı Koronavirüs Hastalığı 2019 veya COVID-19 olarak değiştirilmiştir.<sup>4</sup> Bu yeni koronavirüse 2003 yılında bir salgına neden olan koronavirüse genetik benzerlik nedeniyle şiddetli akut solunum yolu sendromu koronavirüsü veya SARS-CoV-2 denmiştir.<sup>30</sup> Temmuz 2020 itibarıyla dünya çapında 188 ülkede vakalar tanımlanmış ve 16 milyondan fazla vaka ve 655.000'den fazla ölüm olmuştur.<sup>5</sup>

**İnsan Bokavirüsü:** İnsan bokavirüsünün solunum yolu enfeksiyonlarında nedensel bir patojen olarak rolü tartışmalıdır. İnsan bokavirüsü ilk kez 2005 yılında İsveç'te solunum yolu örneklerinde tanımlanmıştır ve solunum yolu enfeksiyonlarında bir rol oynadığına inanılmaktadır ama virüs sıklıkla hem semptomatik hem asemptomatik kişilerde bulunduğundan nedensel ajan olarak rolü hakkında halen sorular mevcuttur.<sup>31, 32</sup> Çalışmalar çocuklardan alınan solunum yolu örneklerinde yüksek prevalans oranları göstermiştir; ancak bokavirüs sıklıkla başka virüslerle birlikte saptanır ve asemptomatik kişilerde bile uzun süreli veya kalıcı saptanma durumu göstermiş olduğundan gerçek etiyolojiyi belirlemek zordur.<sup>11, 31</sup> Çoğu vaka hafiftir ama şiddetli solunum yolu hastalığı da bildirilmiştir.<sup>11</sup>

**İnsan Metapnömovirüsü:** İnsan metapnömovirüsü *Paramyxoviridae* virüs ailesinin bir üyesidir ve RSV'ye yakından benzer.<sup>13</sup> Metapnömovirüs genç çocuklarda önemli bir respiratuar patojen olarak tanımlanmıştır ve pediatrik solunum yolu enfeksiyonlarında ikinci en sık tanımlanan virüstür.<sup>12</sup> Hastalık immün yetmezliği olan veya insan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya kardiyak hastalık gibi altta yatan başka durumları olan çocuklarda daha şiddetlidir; ayrıca immün yetmezlikli yetişkinlerde ve özellikle kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH), astım, kanser veya organ nakli hastalarında daha şiddetli hastalığa neden olabilir.<sup>12</sup>

**İnsan Rinovirüsü ve Enterovirüsü:** Rinovirüs ve enterovirüs *Picornaviridae* ailesinden birbiriyle ilişkili RNA virüsleridir.<sup>14, 15</sup> Tümü bir yüksek sekans homolojisi paylaşan 100'den fazla serotip vardır.<sup>33</sup> Rinovirüs dünya çapında tüm grip vakalarının %80'ine kadarının nedenidir ve çocuklarda yetişkinlerden daha sıktır. Yıl boyunca ve özellikle ilkbahar ve sonbahar mevsimlerinde önemli sayıda hafif üst solunum yolu enfeksiyonunun nedenidir.<sup>14, 34</sup> Çoğu enfeksiyon hafiftir ama rinovirüs küçük çocuklar, yaşlılar, immün yetmezlikli hastalar ve astımı olanlar dahil risk altındaki popülasyonlarda şiddetli enfeksiyonlarla ilişkilendirilmiştir.<sup>14, 15</sup>

İnsanlarda hastalığa neden olabilen 62 non-polio enterovirüs vardır.<sup>16</sup> Enterovirüs temel olarak gastrointestinal kanalı enfekte eder ama soğuk algınlığı gibi genelde hafif olan ancak özellikle infantlarda ciddi komplikasyonlara yol açabilen solunum yolu hastalığı da oluşturabilir.<sup>16</sup> Bir 2014 enterovirüs D68 (EV-D68) salgını bazıları ölümcül olan şiddetli solunum yolu enfeksiyonlarıyla sonuçlanmıştır.<sup>35</sup>

**İnfluenza virüsü:** Üç influenza virüsü tipi vardır: A, B ve C.<sup>3</sup> Kuzey yarımkürede influenza A ve B kış aylarında dolaşır çoğu yıl mevsimsel epidemiler oluştururlar; influenza C enfeksiyonları daha nadirdir ve epidemiler oluşturduğu düşünülmemektedir.<sup>3, 36</sup> İnfluenza A ve B mutasyona uğrar ve influenzanın etkisi değişikliklerin şiddeti ve influenza aşılarının etkinliğine bağlı olarak yıldan yıla değişir.<sup>37</sup> İnsanları enfekte eden iki en yaygın İnfluenza A alt tipi H1N1 (2009 Pandemisi H1N1 varyantı dahil) ve H3N2'dir ve prevalans yıldan yıla değişir.<sup>36</sup> H5N1 (avian influenza) ve H3N2v gibi yine insanları enfekte ettiği bilinen diğer nadir İnfluenza A alt tipleri ciddi hastalığa ve bazı durumlarda ölüme neden olabilir.<sup>38</sup> İnfluenza kişiden kişiye kolayca bulaşır ve enfeksiyon komplikasyonları açısından riski en yüksek olanlar infantlar ve çocuklar, yaşlılar ve immün yetmezliği olan veya kalp veya akciğer hastalığı gibi komorbiditeleri bulunan kişilerdir.<sup>39</sup>

**İnfluenza A 2009 H1N1:** 2009 - 2010 influenza mevsiminde 2009 H1N1 olarak bilinen yeni bir influenza A suşu dominant dolaşan virüs haline gelmiş ve bildirilen influenza enfeksiyonlarının yaklaşık %95'ini oluşturmuştur.<sup>40</sup> Bu suş daha önce insanlarda dolaşan H1N1 virüsünün yerini almıştır ve hem Avrupa hem ABD'de yaygın olarak görülür.<sup>3, 39</sup>

**Parainfluenza Virüsü:** Parainfluenza virüsleri sıklıkla çocuklarda solunum yolu enfeksiyonları yapan paramiksovirüs ailesinin üyeleridir.<sup>41</sup> Parainfluenza virüslerinin prevalansı mevsimseldir ve tipe göre değişir; çoğu enfeksiyon hafiftir ve kendiliğinden geçer ama parainfluenza virüsü kistik fibrozis hastaları veya transplant yapılmış olanlar gibi immün yetmezlikli kişilerde yaşamı tehdit edici pnömoni oluşturabilir.<sup>42</sup>

**Respiratuar Sinsityal Virüs:** RSV en sık görülen pediatrik viral solunum yolu enfeksiyonu nedenidir.<sup>13</sup> RSV enfeksiyonu her yaşta olabilir ve komplikasyon ve daha şiddetli hastalık açısından en yüksek riskte olanlar çok küçük ve özellikle prematüre infantlar, yaşlılar ve bağışıklık sistemi zayıflamış kişilerdir.<sup>43</sup> İki tür solunum sinsityal virüsü vardır: RSV A ve B. RSV A ile enfeksiyonların RSV B ile enfeksiyonlardan çok daha şiddetli olduğu düşünülmektedir.<sup>20, 44</sup>

**Bordetella pertussis:** Pertussis veya boğmaca gram negatif bakteri *Bordetella pertussis* nedeniyle oluşan çok bulaşıcı ve akut bir solunum yolu hastalığıdır.<sup>21</sup> Pertussis nefes almayı zorlaştıran şiddetli ve kontrol edilemeyen bir öksürükle tanınır ve kişi nefes almaya çalıştığında “boğulma” sesi oluşturur.<sup>45</sup> Boğmacadan en yüksek mortalite infantlardadır; yetişkinlerde genellikle hafif bir enfeksiyondur ve yetişkinlerde sıklıkla karakteristik öksürük gelişmediğinden olduğundan az tanı konduğundan şüphelenilmektedir.<sup>46</sup> Son zamanlarda pertussis vakaları özellikle genç çocuklarda ve adolesanlarda artmıştır; artışın nedeninin daha iyi tanı koyma ve azalan bağışıklık dahil birkaç faktör olduğu düşünülmektedir.<sup>47</sup> Infantlar arasında yüksek global aşılama yüzdesine (%82) rağmen 2008 yılında dünya çapında yaklaşık 16 milyon boğmaca vakasının olduğu ve bu hastalıktan 195.000 çocuğun öldüğü tahmin edilmektedir.<sup>48</sup> *B. pertussis* ABD ve tüm AB ve AEA üye devletlerinde bildirilebilir bir enfeksiyondur.<sup>48, 49</sup>

**Legionella pneumophila:** *Legionella pneumophila* dünya çapında göller, nehirler ve ılıcalar gibi taze sularda doğal olarak bulunan bir bakteridir.<sup>50</sup> Ayrıca saunalar, soğutma kuleleri ve su sistemleri gibi insan kökenli ılık su kaynaklarında kolayca ürer.<sup>22</sup> Enfeksiyon *L. pneumophila* içeren aerosolize suyun solunması yoluyla oluşur; kişiden kişiye bulaşma nadir ama mümkündür. Lejyoner Hastalığı veya *Legionella* enfeksiyonu şiddetli bir pnömoni şekli olan Lejyoner hastalığı veya hafif olan Pontiac Ateşi ile sonuçlanabilir.<sup>21</sup> Lejyoner hastalığı vakaların yaklaşık %10'unda ölümcüldür ama antibiyotiklerle tedavi edilebilir; Pontiac ateşinin antibiyotikle tedavisi faydalı değildir.<sup>22, 51</sup> Lejyoner hastalığı için risk faktörleri arasında kronik akciğer hastalığı, sigara içme, diyabet, alkol veya uyuşturucu bağımlılığı ve bağışıklık sistemini etkileyebilen ilaçların etkisi vardır.<sup>52</sup> *L. pneumophila* ABD ve tüm AB ve AEA üye devletlerinde bildirilebilir bir enfeksiyondur.<sup>53, 54</sup>

**Mycoplasma pneumoniae:** *Mycoplasma pneumoniae* bir hücre duvarı olmayan bir bakteridir ve solunum yolu hastalıklarının temel bir nedenidir.<sup>24</sup> *M. pneumoniae* kişiden kişiye solunum damlacıklarıyla bulaşır ve atipik veya hastaneye yatmayı gerektirmeyen pnömoninin sık görülen bir nedenidir.<sup>55</sup> *M. pneumoniae* tanısı sıklıkla konmaz ama solunum yolu enfeksiyonlarının %30'una kadarıyla ilgili olduğu düşünülmektedir.<sup>24</sup> Enfeksiyon sıklıkla trakeobronşit veya bronşit gibi hafif hastalıkla sonuçlanır ve en sık olarak genç yetişkinler ve okul çağı çocuklarda görülür.<sup>24, 55</sup> *M. pneumoniae* salgınları sıklıkla okullar, üniversite yurtları, askeri koğuşlar ve huzurevleri gibi kalabalık ortamlarda oluşur.<sup>55</sup>

## TEKNOLOJİ PRENSİPLERİ

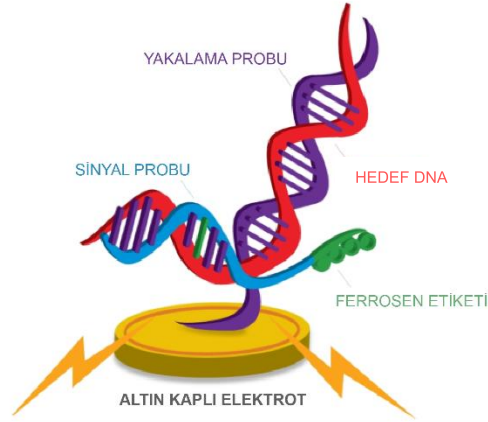
*The True Sample-to-Answer Solution* ePlex sistemi, nükleik asit testinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama dahil tüm kısımlarını elektroislatma ve GenMark'ın eSensor® teknolojisini tek kullanımlık bir kartuşta birleştirerek otomatik hale getirir. eSensor teknolojisi kompetitif DNA hibridizasyonu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

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



Bir örnek ePlex kartuşuna yüklenir ve numuneden nükleik asitler manyetik katı faz ekstraksiyonu altında ekstrakte edilip saflaştırılır. RNA hedefleri için RNA'dan tamamlayıcı DNA oluşturmak üzere bir revers transkripsiyon adımı kullanılır ve sonrasında hedeflerin amplifikasyonu için PCR yapılır. Ekzonükleaz sindirimi eSensor saptaması için hazırlık olarak tek iplikçikli DNA oluşturur.

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



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

## SAĞLANAN MATERYAL

**Tablo 2: The True Sample-to-Answer Solution™ ePlex Respiratuar Patojen Paneli Kiti İçeriği**

| Ürün                               | Madde numarası | Bileşenler (adet)                               | Saklama  |
|------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|----------|
| ePlex Respiratuar Patojen 2 Paneli | EA001232       | ePlex Respiratuar Patojen Paneli 2 Kartuşu (12) | 2 – 8 °C |

ePlex RP2 Paneli Reaktifleri oda sıcaklığında gönderilir; alındığında reaktifler 2-8 °C'de saklanmalıdır. Bu kitte sağlanan tüm reaktifler için Güvenlik Veri Sayfaları şu adresten elde edilebilir: <https://genmarkdx.com/support/safety-data-sheets-sds/>. Basılı kopyalar için lütfen şuradan GenMark Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun: [Customerservice@genmarkdx.com](mailto:Customerservice@genmarkdx.com).



## REAKTİFLERİN BİLEŞİMİ

Tablo 3: ePlex RP2 Paneli Kartuşlarında Reaktiflerin Bileşimi

| ePlex RP2 Paneli Kartuşlarında Reaktiflerin Bileşimi  |                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 2-(N-morfolino)etansülfonik asit (MES)                | NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> / NaHPO <sub>4</sub> |
| 6-merkapt-1-heksanol                                  | NaN <sub>3</sub>                                      |
| Asetonitril                                           | PEG 8000                                              |
| Kalsiyum Klorür                                       | Fenol Kırmızısı                                       |
| Sistamin HCl                                          | Polidimetilsiloksan, Trimetil sonlandırılmış, 5cSt    |
| Dynol-604                                             | Ribonükleaz inhibitörü                                |
| EDTA                                                  | SDS, pH HCl ile ayarlanmış                            |
| EGTA                                                  | Sodyum perklorat                                      |
| Etanol                                                | Sorbitan trioleat                                     |
| Gliserol                                              | Super Q su                                            |
| Guanidinyum Hidroklorür                               | Trehaloz                                              |
| Lityum Dodesil Sülfat                                 | Tris-HCl                                              |
| Magnezyum Klorür (MgCl <sub>2</sub> )                 | Tween-20                                              |
| MTG, pH sodyum hidroksit + Tween-20 ile ayarlanmıştır | Üre                                                   |
| NaCl                                                  |                                                       |

## REAKTİF SAKLAMA, STABİLİTE VE MUAMELESİ

- ePlex RP Paneli kiti bileşenlerini 2 – 8 °C'de saklayın.
- RP Paneli kiti bileşenlerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Test yapmaya hazır olmadan bir kartuş poşetini açmayın.

## SAĞLANMAYAN MATERYAL

### Ekipman

- GenMark ePlex Sistemi ve Yazılımı
- 200 µl iletmek üzere kalibre edilmiş pipetler
- Vorteks karıştırıcı
- Yazıcı (isteğe bağlı) - Uyumluluk kılavuz ilkeleri için bakınız ePlex Kullanıcı Kılavuzu

### Sarf malzemesi

- Pipet uçları, aerosole dirençli, RNaz/DNaz içermeyen
- Tek kullanımlık, pudrasız eldivenler
- %10 çamaşır suyu, uygun yüzeyler için
- %70 etanol veya izopropil alkol

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

### Genel

- Sadece *In Vitro* diagnostik kullanım içindir.
- ePlex RP2 Panelinden sonuçları eğitilmiş bir sağlık bakımı uzmanı hastanın bulguları ve belirtileri ve diğer diagnostik testlerin sonuçlarıyla birlikte dikkatle yorumlamalıdır.
- Pozitif sonuçlar diğer virüsler veya bakterilerle ortak enfeksiyonu ekarte etmez. Saptanan ajan hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Ek laboratuvar testlerinin (örn. bakteriyel ve viral kültür, immüno floresans ve radyografi) kullanılması ve klinik durum da solunum yolu enfeksiyonunun son tanısında dikkate alınmalıdır.
- ePlex RP2 Paneli kiti bileşenlerini tekrar kullanmayın.
- Reaktifleri etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Hasarlı bir reaktif kullanmayın.
- Bu prospektüste tanımlandığı gibi işlemi izleyin. Teste başlamadan önce tüm talimatı okuyun. İşlemler ve kılavuz ilkelerden herhangi bir sapma optimum test performansını etkileyebilir.
- Tüm insan kökenli materyallerin enfeksiyöz olabileceği düşünülmeli ve evrensel önlemlerle muamele edilmelidir.
- Steril, tek kullanımlık nükleaz içermeyen pipet uçlarının kullanılması önerilir. Optimum test performansını sağlamak için sadece sağlanan veya belirtilen gerekli sarf malzemesini kullanın.

### Güvenlik

- Tüm numuneler ve atık materyale Evrensel Önlemlerle uyumlu olarak enfeksiyöz ajanlar bulaştırabilirler gibi davranın. CDC/NIH *Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik*, CLSI Belgesi M29 *Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Enfeksiyonlardan Korunması* gibi güvenlik kılavuz ilkelerini veya diğer uygun kılavuz ilkeleri izleyin.
- Reaktifler veya insan numunelerinin kullanıldığı alanlarda bir şey yemeyin ve içmeyin, sigara içmeyin, makyaj yapmayın veya kontak lenslere dokunmayın.
- Reaktiflerin kullanımı için rutin laboratuvar güvenlik işlemlerini izleyin (örn. ağızınızla pipetlemeyin, uygun koruyucu giysiler ve göz koruması kullanın).
- Biyolojik örnekleri kullanmak için kurumunuzun güvenlik önlemlerini izleyin.
- Eğer kamu sağlığı yetkilileri tarafından önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterleri temelinde yeni influenza A virüsü ile enfeksiyondan şüpheleniliyorsa numuneler yeni virülen influenza virüsleri için uygun enfeksiyon kontrol önlemleriyle toplanmalı ve test için bölgesel veya yerel sağlık dairesine gönderilmelidir. Viral kültüre bir BSL 3+ tesisin numuneleri almak ve kültürünü yapmak üzere hazır bulunduğu durumlar dışında kalkışılmamalıdır.
- Bu testte kullanılan materyalleri reaktifler, numuneler ve kullanılmış flakonlar dahil olmak üzere tüm ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemelere göre atın.
- ePlex sistemi yuvaları içine parmaklar veya başka nesneler yerleştirmeyin.
- Reaktiflerle çalıştıktan sonra elleri su ve sabunla iyice yıkayın. Kontamine giysileri tekrar kullanmadan önce makineyle yıkayın.
- ePlex kartuşunda reaktif blisterlerini delmeyin veya parçalamayın. Reaktifler cilt, gözler ve solunum yolunda tahrişe neden olabilir. Yutulursa veya solunursa zararlıdır. Oksidizan sıvılar içerir.
- ePlex RP2 Paneli kartuşu tehlikeli olarak sınıflandırılan kimyasallar içerir. Kullanım öncesinde Güvenlik Veri Sayfasını (SDS) gözden geçirin ve maruz kalma durumunda daha fazla bilgi için SDS belgesine başvurun.
- Laboratuvar önlükleri, önlükler, eldivenler, göz koruması gibi uygun koruyucu ekipman ve biyolojik güvenlik kabinini Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL) 5. Edisyon <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html> içinde ana hatları verildiği şekilde kullanmak gibi güvenlik kılavuz ilkelerini izleyin.
- Eğer kamu sağlığı yetkilileri tarafından önerilen mevcut klinik ve epidemiyolojik tarama kriterleri temelinde SARS-CoV-2 ile enfeksiyondan şüpheleniliyorsa numuneler uygun enfeksiyon kontrol önlemleriyle toplanmalıdır.

- Bir numuneyi işlemeyen önce laboratuvar ve tüm ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile iyice dekontamine edin.
- Bulaşıcı olabilecek materyal içeren herhangi bir döküntüyü hemen %0,5-1 (a/h) sodyum hipoklorit (%20 h/h çamaşır suyu) ile temizleyin.
- Performans özellikleri sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından koronavirüs hastalığı 2019 (COVID-19) veya solunum yolu enfeksiyonu olduğundan şüphelenilen insan hastalardan nazofaringeal sürüntü örnekleriyle belirlenmiştir.
- Numuneler bir Sınıf II (veya üstü) biyolojik güvenlik kabininde işlenmelidir.
- Örnekten örneğe kontaminasyon riskini azaltmak için kartuşa örneği verdikten sonra eldivenleri değiştirin.
- Eğer örnek respiratuar patojenler için PCR amplikonlarının oluşturulduğu bir bölgede yüklenirse örnek kontaminasyonu oluşabilir. Örneği PCR amplikonu ile kontamine olabilecek alanlarda yüklemekten kaçının.

## Laboratuvar

- Eğer örneği işleyen laboratuvar personeli sık karşılaşılan respiratuar patojenlerle enfekteyse örnek kontaminasyonu oluşabilir. Bundan kaçınmak için numuneler biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri işlerken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Viral veya bakteriyel kültür için kullanılan bir biyogüvenlik kabini örnek hazırlamak için kullanılmamalıdır.
- Test sırasında kontaminasyon riskini azaltmak için eldivenleri sık sık değiştirin.
- Laboratuvar ve tüm ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile iyice dekontamine edin.
- Eğer örnek respiratuar patojenler için PCR amplikonlarının oluşturulduğu bir bölgede yüklenirse örnek kontaminasyonu oluşabilir. Örneği PCR amplikonu ile kontamine olabilecek alanlarda yüklemekten kaçının.

## NUMUNE TOPLAMA, MUAMELE VE SAKLAMA

Nazofaringeal sürüntü örneklerinin uygun toplanması için hastane işlemleri ve toplama çubuğu/kiti üreticisinin kullanma talimatına başvurun.

Dünya Sağlık Örgütü uyarınca nazofaringeal sürüntü örneği almak için aşağıdaki adımlar yapılmalıdır<sup>56</sup>:

- Çubuk hastanın başı biraz geriye doğru konarak burun deliğine düz olarak kaydırılmalıdır.
- Çubuk burun tabanı izlenerek otik çukura doğru yerleştirilir ve arka farinkse ulaşmasını sağlamak üzere yetişkinlerde en az 5-6 cm ilerletilmesi gerekecektir. (Bu örnekleme yöntemi için sert gövdeli çubuklar KULLANMAYIN —esnek gövdeli bir çubuk şarttır).
- Çubuğu birkaç saniye yerinde bırakın.
- Dönen bir hareketle yavaşça geri çekin.
- Çubuğu moleküler diagnostik yöntemlerle viral tanımlama için kullanılmak üzere tasarlanmış nakil vasatına veya viral nakil vasatına (VTM) yerleştirin. ePlex RP2 Paneli ile uyumlu toplama çubukları ve vasatları için **Tablo 37**, Test Edilen Maddelerin Listesi ve **Tablo 38**, Enterferans için Test Edilen Toplama ve Nakil Vasatları kısımlarına başvurun.
- **Not:** Nazofaringeal örnek alma hasta için oldukça sıkıntılı olabilen invaziv bir işlemdir.

Bir nazofaringeal sürüntü örneğinin uygun şekilde alınmasıyla ilgili ek rehberlik (grafikler ve video dahil) BD, Remel ve Copan gibi sık kullanılan sürüntü ve toplama kitleri için üreticinin web sitesinde bulunabilir.

**Nazofaringeal Sürüntü Toplama** – Nazofaringeal sürüntü numunesi toplama standart bir tekniğe göre yapılmalı ve viral nakil vasatına yerleştirilmelidir.

**Minimum Örnek Hacmi** – Test için viral nakil vasatında 200 µl nazofaringeal sürüntü numunesi gereklidir.

**Nakil ve Saklama** – Klinik numuneler viral nakil vasatında toplandıktan sonra oda sıcaklığında (15–30 °C) 12 saate kadar saklanabilir veya 4 °C'de 10 güne kadar buzdolabında tutulabilir. Numuneler ayrıca 2 adede kadar dondurma/çözme döngüsüyle -20 °C veya -80 °C'de 12 aya kadar saklanabilir.

## İŞLEM

### İşlem Notları

- Tüm dondurulmuş örnekler test yapılmasından önce tamamen çözülmalıdır.
- Örnekler bir nakil vasatında nazofaringeal sürüntü şeklinde olmalıdır.
- Reaktifler ve kartuş 4 °C depolamadan çıkarılır çıkarılmaz kullanılabilir. Kullanmadan önce oda sıcaklığını dengelemeye gerek yoktur.
- Kartuş folyo poşetten çıkarıldıktan sonra 2 saat içinde kullanılmalıdır. Örnek test yapılmasına hazır olmadan kartuş poşetini açmayın.
- Örnek ePlex RP2 Paneli kartuşuna yüklendikten sonra örnek mümkün olduğunca kısa süre içinde veya 2 saat içinde test edilmelidir.
- Kartuşları tekrar kullanmayın.
- Her örneği yüklemek için yeni bir steril pipet ucu kullanın.
- ePlex Sistemine ıslak bir kartuş yerleştirmeyin. Eğer test kartuşunun dışında sıvı varsa ePlex yuvasına yerleştirmeden önce sıvıyı gidermek için Kimwipes™ kullanın.
- Örnekler ePlex RP2 Paneli kartuşuna amplikon içermeyen temiz bir ortamda aktarılmalıdır.
- Örnekler, sarf malzemesi ve laboratuvar alanları amplikon ile doğrudan kontaminasyon veya aerosolden korunmalıdır. Laboratuvar alanları ve etkilenmiş ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile dekontamine edin.
- Test sırasında kontaminasyon riskini azaltmak için eldivenleri sık sık değiştirin.
- Numuneler biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri işlerken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Bu testte kullanılan materyalleri reaktifler, numuneler ve kullanılmış flakonlar dahil olmak üzere tüm düzenlemelere göre atın.

### Ayrıntılı İşlem

1. ePlex RP2 Panelini kurmak için kullanılan temiz alanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile dekontamine edin.
2. Bir RP2 Paneli kartuş poşetini kit ambalajından çıkarın.
3. RP2 Paneli kartuş poşetini açın.
4. RP2 Paneli kartuşu üzerine erişim kimliğini yazın veya erişim kimliği olan bir barkod etiketi yerleştirin.
5. Örneği 3-5 saniye vorteksleyin.
6. 200 µl örnek aspirasyonu için kalibre edilmiş bir pipet kullanın ve ePlex RP2 Paneli kartuşunun örnek yükleme portuna verin.
7. Örnek yükleme portunu kapağı port üzerine kaydırarak ve örnek iletme portunu sıkıca mühürlemek üzere kapağı aşağıya doğru sıkıca iterek kapatın.  
**NOT:** Kapağı kapatırken kabarcıklar mevcut olabilir.
8. RP2 Paneli kartuşunu ePlex Cihazıyla sağlanan barkod okuyucuyu kullanarak tarayın.  
**NOT:** Bir erişim kimliği barkod etiketi kullanılmazsa erişim kimliğini ekran klavyesiyle manuel olarak girin ve ePlex Sistemi istediğinde kartuş barkodunu tarayın.

**NOT:** Barkod tarayıcı hem kartuş etiketine basılı olan 2D barkodu hem de erişim kimliği barkodunu (operatör tarafından kartuşa yerleştirilirse) okur; ancak barkod tarayıcı her iki barkodun okunmuş olduğuna işaret etmek üzere sadece bir kez bipler.

9. RP2 Paneli kartuşunu yanıp sönen beyaz bir LED ışıkla gösterildiği şekilde herhangi bir kullanılabilir yuvaya yerleştirin. Test, kartuş yuvaya yerleştirilip çalışma öncesi kontrolü (kartuş kullanıma hazırlama) mavi bir LED ışığıyla gösterildiği şekilde tamamlandığında otomatik olarak başlayacaktır.

## KALİTE KONTROL

### Dahili Kontroller

Her kartuşta test sürecinin her basamağının performansını izleyen dahili kontroller vardır. Bir DNA kontrolü DNA hedeflerinin ekstraksiyonu, amplifikasyonu ve saptanmasını doğrularken RNA kontrolleri RNA hedeflerinin amplifikasyonu ve saptanmasını doğrular.

Kartuşta her amplifikasyon reaksiyonunun en az bir dahili kontrolü vardır ve her reaksiyonda dahili kontrol veya bir hedef geçerli bir test sonucu için tanımlanmış eşiğin üzerinde bir sinyal oluşturmalıdır. Dahili kontrol sonuçları ePlex yazılımı tarafından yorumlanır ve ePlex RP2 Paneli Raporlarında Dahili Kontrol olarak PASS (GEÇTİ), FAIL (BAŞARISIZ), N/A (GD) veya INVALID (GEÇERSİZ) sonucuyla gösterilir. **Tablo 4** Dahili Kontrol sonuçlarının yorumlanmasının ayrıntılarını içerir.

**Tablo 4: Dahili Kontrol Sonuçları**

| Dahili Kontrol Sonucu     | Açıklama                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Eylem                                                                                                                  |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PASS (GEÇTİ)</b>       | Her amplifikasyon reaksiyonundan dahili kontrol veya bir hedef eşik üzerinde sinyal oluşturmıştır.<br><br>Test tamamlanmış ve dahili kontroller başarılı olmuştur yani geçerli sonuçlar oluşturulmuştur.                                                                                                                                                                      | Tüm sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilir.<br><br>Test geçerli, sonuçları bildirin.                         |
| <b>FAIL (BAŞARISIZ)</b>   | Ne dahili kontrol ne de en az bir amplifikasyon reaksiyonunda herhangi bir hedef eşik üzerinde sinyal oluşturmıştır.<br><br>Test tamamlanmış ama en az bir dahili kontrol saptanmamıştır yani sonuçlar geçersizdir.                                                                                                                                                           | Sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilmez.<br><br>Test geçersiz, testi yeni bir kartuş kullanarak tekrarlayın. |
| <b>N/A (GD)</b>           | Her amplifikasyon reaksiyonundaki dahili kontrol eşik üzerinde sinyal oluşturmamıştır ama her amplifikasyon reaksiyonunda bir hedef eşik üzerinde sinyal oluşturmıştır.<br><br>Test tamamlanmış ve dahili kontroller başarılı olmamıştır ancak bir hedef için her amplifikasyon reaksiyonunda eşik üzerinde sinyal saptanması geçerli sonuçların oluşturulduğuna işaret eder. | Tüm sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilir.<br><br>Test geçerli, sonuçları bildirin.                         |
| <b>INVALID (GEÇERSİZ)</b> | İşleme sırasında sinyal verilerinin analizini önleyen bir hata oluşmuştur.<br><br>Test başarıyla tamamlanmamıştır ve bu test için sonuçlar geçersizdir. Bu muhtemelen bir cihaz veya yazılım hatası nedeniyle.                                                                                                                                                                | Sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilmez.<br><br>Test geçersiz, testi yeni bir kartuş kullanarak tekrarlayın. |

## Harici Kontroller

Pozitif ve negatif harici kontroller her yeni reaktif lotuyla veya ayda bir (hangisi önce olursa) test edilmelidir. Viral nakil vasatı negatif kontrol olarak kullanılabilir. İyi karakterize edilmiş organizmalar eklenen viral nakil vasatı veya daha önce karakterize edilmiş pozitif örnekler harici pozitif kontrol olarak kullanılabilir. Harici kontroller geçerli olduğu şekilde laboratuvar protokolleri ve akreditasyon kurumları ile uyumlu olarak çalıştırılmalıdır.

## SONUÇLAR

**Tablo 5: ePlex RP2 Saptama Raporunda Sonuçların Yorumlanması**

| Hedef Sonuç                                         | Açıklama                                                                                                                                                       | Eylem                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Detected (Saptandı)                                 | Test başarıyla tamamlanmış ve hedef tanımlanmış eşiği üzerinde bir sinyal oluşturmuştur ve Dahili Kontrol PASS (GEÇTİ) olarak bildirilmiştir.                  | Tüm sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilir.<br>Test geçerli, sonuçları bildirin.                                                                                                                                    |
| Multiple Targets Detected (Çoklu Hedefler Saptandı) | Test başarıyla tamamlanmıştır ve birden fazla hedef tanımlanmış eşiği üzerinde bir sinyal oluşturmuştur ve Dahili Kontrol PASS (GEÇTİ) olarak bildirilmiştir.  | Tüm sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilir.<br>Test geçerli, sonuçları bildirin.<br>3'ten fazla patojen saptanması kontaminasyona işaret edebilir. Sonuçları doğrulamak için örneğin tekrar test edilmesi önerilir. |
| Not Detected (Saptanmadı)                           | Test başarıyla tamamlanmış ve hedef tanımlanmış eşiği üzerinde bir sinyal oluşturmamıştır ve Dahili Kontrol PASS (GEÇTİ) olarak bildirilmiştir.                | Tüm sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilir.<br>Test geçerli, sonuçları bildirin.                                                                                                                                    |
| Invalid (Geçersiz)                                  | Test başarıyla tamamlanmamıştır ve bu test için sonuçlar geçersizdir. Bu sıklıkla bir cihaz veya yazılım hatası veya bir dahili kontrolün hatası nedeniyledir. | Sonuçlar RP2 Paneli Saptama Raporunda gösterilmez.<br>Test geçersiz, testi tekrarlayın.                                                                                                                                       |

## İnfluenza A Sonuçları

ePlex RP2 Paneli İnfluenza A ve H1, H1-2009 ve H3 alt tiplerini her biri için benzersiz tahliller kullanarak saptar. Eğer ePlex RP2 Paneli tarafından bir influenza A alt tipi saptanırsa influenza A matriksi varsayılan olarak Saptandı şeklinde bildirilir. İnfluenza A için sonuçların yorumlanması **Tablo 6** içinde tanımlanmıştır.

**Tablo 6: İnfluenza A için Sonuçlar**

| İnfluenza A ve Alt Tipler için Sonuçlar                                                     | Açıklama                  | Raporda Sonuçlar                                                                                                                         | Önerilen Eylem |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| İnfluenza A Saptandı ve en az bir alt tip (H1, H1-2009 veya H3) saptandı olarak bildirildi. | Bu beklenen bir sonuçtur. | Result reported as influenza A and influenza A subtype detected. (Sonuç influenza A ve influenza A alt tipi saptandı olarak bildirilir.) | Hiçbiri        |

| <b>İnfluenza A ve Alt Tipler için Sonuçlar</b>                                                 | <b>Açıklama</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Raporda Sonuçlar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Önerilen Eylem</b>                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İnfluenza A Saptandı, tüm alt tipler (H1, H1-2009 ve H3) saptanmadı olarak bildirildi.         | Düşük virüs titreleri bir alt tip olmadan influenza A saptanmasıyla sonuçlanabilir.<br><br>İnfluenza A'nın bir alt tip olmadan saptanması yeni bir suş varlığına işaret edebilir.                                                                                                                                    | Result reported as influenza A detected. No Influenza A subtype detected. Re-testing of this sample to confirm Influenza A (subtype) is recommended. Refer to package insert for additional information. (Sonuç influenza A saptandı olarak bildirilir. İnfluenza A alt tipi saptanmamıştır. İnfluenza A (alt tip) doğrulamak için bu örneğin tekrar test edilmesi önerilir. Ek bilgi için prospektüse başvurun.) | Eğer alt tiplere gerekirse testi tekrarlayın.                                                                                            |
| İnfluenza A Saptandı ve birden fazla alt tip (H1, H1-2009 veya H3) saptandı olarak bildirildi. | Örnek birden fazla influenza alt tipiyle birlikte enfektedir. Birden fazla influenza alt tipiyle enfeksiyon mümkündür ama nadirdir.<br><br>Canlı bir intranazal multivalan influenza virüsü aşısı influenza A, A/H1, A/H3, A/H1-2009 için yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.<br><br>Kontaminasyon oluşmuştur. | Result reported as influenza A and multiple subtypes detected. (Sonuç influenza A ve çoklu alt tipler saptandı olarak bildirilir.)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sonucu doğrulamak için tekrar test önerilir.                                                                                             |
| İnfluenza A saptanmadı ve en az bir alt tip (H1, H1-2009 veya H3) saptandı olarak bildirildi.  | Düşük virüs titreleri influenza A alt tipinin influenza A matriksi olmadan saptanmasıyla sonuçlanabilir.<br><br>İnfluenza A alt tipinin influenza A matriksi olmadan saptanması yeni bir suş varlığına da işaret edebilir.                                                                                           | Influenza A (subtype) detected. Re-testing of this sample to confirm Influenza A (subtype) is recommended. Refer to package insert for additional information. (İnfluenza A (alt tipi) saptanmıştır. İnfluenza A (alt tip) doğrulamak için bu örneğin tekrar test edilmesi önerilir. Ek bilgi için prospektüse başvurun.)                                                                                         | Sonucu doğrulamak için tekrar test.<br><br>Eğer tekrar test sonucu orijinal sonucu doğrularsa influenza A alt tipi pozitif kabul edilir. |

## TEST RAPORLARI

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



## Saptama Raporu

RP2 Paneli Saptama Raporu ePlex cihazında çalışılan her ayrı örnek için sonuçları içerir.

Summary (Özet) kısmı genel test sonucunu gösterir ve o örnekte tüm saptanan hedefleri liste halinde verir. Results (Sonuçlar) kısmı her biri için ayrı bir sonuçla paneldeki tüm hedeflerin bir listesini içerir. Her hedef için sonuçlar Detected (Saptandı), Not Detected (Saptanmadı) veya Invalid (Geçersiz) (kırmızı **X** olarak gösterilir) olarak bildirilir; Dahili Kontrol için sonuçlar PASS (GEÇTİ), FAIL (BAŞARISIZ), INVALID (GEÇERSİZ) veya N/A (GD) olarak bildirilir.

## Harici Kontrol Raporu

RP2 Paneli Harici Kontrol Raporu ePlex RP yazılımında önceden tanımlanmış bir harici kontrol için oluşturulur. ePlex cihazında harici kontroller tanımlamakla ilgili daha fazla bilgi için ePlex Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

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

## Özet Rapor

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

## İŞLEM SINIRLAMALARI

- Bu ürün sadece GenMark ePlex Sistemiyle kullanılabilir.
- İnsan rinovirüsü/enterovirüsü ve poliovirüs arasındaki genetik benzerlik nedeniyle ePlex RP Paneli bunlar arasında güvenilir bir ayırım yapamaz. Bir poliovirüs enfeksiyonundan şüpheleniliyorsa Detected (Saptandı) şeklindeki bir ePlex RP insan rinovirüsü/enterovirüsü sonucu alternatif bir yöntem (örn. hücre kültürü) kullanılarak doğrulanmıştır.
- ePlex RP2 Paneli ile yüksek titrelerde SARS-CoV-1 ile çapraz reaktivite gözlenmiştir.
- Bu test kalitatif bir testtir ve varlığı saptanan organizma için kantitatif bir değer sağlamaz.
- Testin performansı sadece insan örneği materyaliyle kullanılmak üzere değerlendirilmiştir.
- Bu test nazofaringeal sürüntü örnekleri dışında örneklerin test edilmesi için doğrulanmamıştır.
- Bu testin performansı immün yetmezlikli kişilerde belirlenmemiştir.
- Bu testin performansı sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından koronavirüs hastalığı 2019 (COVID-19) veya solunum yolu enfeksiyonu bulunduğu şüphelenilmeyen hastalarda belirlenmemiştir.
- Bu testten sonuçlar hastayı değerlendiren klinisyenin elinde bulunacak klinik öykü, epidemiyolojik veriler ve diğer verilerle korele edilmelidir.
- Antibiyotik tedavisinin test performansı üzerine etkisi değerlendirilmemiştir.

- Hedefler (viral ve bakteriyel nükleik asitler) viral veya bakteriyel canlılıktan bağımsız olarak *in vivo* devam edebilir. Hedefin/hedeflerin saptanması karşılık gelen virüsün/virüslerin veya bakterilerin enfeksiyöz olduğu veya klinik belirtilerin nedeni olan ajanlar oldukları anlamına gelmez.
- Viral veya bakteriyel nükleik asit saptama uygun örnek toplama, muamele, nakil, saklama ve hazırlığa bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun işlemlerin izlenmemesi hatalı sonuçlara neden olabilir. Uygun olmayan şekilde toplanan, nakledilen veya muamele edilen örnekler nedeniyle yalancı negatif değerler riski vardır.
- Testin viral veya bakteriyel hedeflerinde sekans varyantlarının bulunması, inhibitörlerin bulunması, teknik hata, örnek karışması veya panel tarafından saptanmayan bir organizmanın neden olduğu bir enfeksiyon yüzünden yalancı negatif değerler riski vardır. Test sonuçları eş zamanlı antibakteriyel veya antiviral tedavi veya örnekte test için saptama sınırının altında olan bakteri veya virüs seviyelerinden etkilenebilir. ePlex RP2 Panelinde bir No Targets Detected (Hedef Saptanmadı) sonucu tanı, tedavi veya diğer hasta takibi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır.
- Solunum hastalığı durumunda ePlex RP2 Panelinde bir No Targets Detected (Hedef Saptanmadı) sonucu bu testte saptanmayan patojenlerle enfeksiyon veya özofaringeal sürüntü örneğiyle saptanmayan bir alt solunum yolu enfeksiyonu nedeniyle olabilir.
- Eğer örnekte dört veya daha fazla organizma saptanırsa polimikrobiyal sonucu doğrulamak için tekrar test yapılması önerilir.
- ePlex RP Paneli influenza A alt tiplere reaktifleri sadece influenza A hemaglutinin genini hedefler. ePlex RP Paneli influenza A nöraminidaz genini saptamaz veya ayırt etmez.
- Bu testin performansı herhangi bir panel organizmasıyla enfeksiyonun tedavisinin izlenmesi için belirlenmemiştir.
- Pozitif ve negatif prediktif değerler prevalansa çok bağlıdır. Yalancı negatif test sonuçları hastalığın prevalansının yüksek olduğu tepe aktivite sırasında daha olasıdır. Yalancı pozitif test sonuçları prevalansın orta derecede ila düşük olduğu dönem sırasında daha olasıdır.
- Klinik performans influenza A H3 ve influenza A H1-2009 dolaşımdaki temel influenza A virüsleri olduğunda belirlenmiştir. Diğer influenza A virüsleri ortaya çıktığında performans değişebilir.
- İnfluenza A H1 için performans özellikleri sadece türetilen klinik numuneler kullanılarak belirlenmiştir.
- Enterferans yapan maddelerin etkisi sadece bu prospektüste liste halinde verilenler için değerlendirilmiştir. "Enterferans Yapan Maddeler" kısmında tanımlananlar dışında maddeler nedeniyle enterferans da hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Numunede %1,0 ağırlık/hacim üzerinde konsantrasyonlarda tobramisin tahlil performansını inhibe ettiği bulunmuştur.
- Bu testin performansı yakın zamanda influenza aşısı yapılmış kişilerden toplanan numuneler için özellikle değerlendirilmemiştir. Yakın zamanda canlı bir intranazal influenza virüsü aşısının uygulanması A, H1, H3, H1-2009 ve/veya influenza B için yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.
- ePlex RP2 Paneli H3N2v gibi varyant virüsleri mevsimsel influenza A virüslerinden ayırt edemez. Eğer varyant virüs enfeksiyonundan şüpheleniliyorsa klinisyenler numune naklini ayarlamak ve bölgesel kamu sağlığı laboratuvarında kısa zamanda tanı konmasını düzenlemek için bölgesel veya yerel sağlık daireleriyle irtibat kurmalıdır.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### SARS-CoV-2 Klinik Performansı

SARS-CoV-2 saptama için ePlex RP2 Panelinin performans özellikleri ABD hastalarından toplanan daha önce dondurulmuş klinik numuneler (nazofaringeal sürüntü (NPS) örnekleri) kullanılarak belirlenmiştir.

Çalışmanın birinci kolunda toplam 189 örnek yani 174 NPS örneği (60'ı bilinen SARS-CoV-2 pozitif, 114'ü başlangıç RP Paneli klinik çalışmasından) ve 15 türetilen örnek klinik değerlendirme çalışmasında ePlex RP2 Paneli ile test edilmiştir. Son ve geçerli sonuçlar ve karşılaştırma sonuçları olan örnekler değerlendirilebilir kabul edilmiştir. Dört örnek (1'i bilinen SARS-CoV-2 pozitif, 3'ü başlangıç RP Paneli klinik çalışmasından) son ve geçerli ePlex RP2 Paneli sonuçları olmadığından değerlendirilememiş ve analiz dışı bırakılmıştır.

SARS-CoV-2 hedefi için karşılaştırma yöntemleri ABD'de FDA tarafından Acil Kullanım Onayı (Emergency Use Authorization, EUA) ile onaylanmış COVID-19 moleküler diagnostik testleri olmuştur. Sadece 60 SARS-CoV-2 bilinen pozitif NPS örneği bu yöntemlerle test edilmiştir. Başlangıç klinik çalışmadan kalan 114 NPS örneğinde SARS-CoV-2 hedefi için bir karşılaştırma yöntemi yoktu. Bu örneklerin 2017 öncesinde toplanmış olmaları temelinde SARS-CoV-2 negatif oldukları varsayılmıştır. Diğer RP2 Paneli hedefleri için karşılaştırma yöntemi ePlex RP Paneli olmuştur. Sadece başlangıç RP Paneli klinik çalışmasından 114 NPS örneği bu yöntemle test edilmiştir.

Pozitif yüzde anlaşma (PPA) gerçek pozitif (TP) sonuç sayısının TP ve yalancı negatif (FN) sonuç sayısına bölünmesiyle ve negatif yüzde anlaşma (NPA) gerçek negatif (TN) sonuç sayısının TN ve yalancı pozitif (FP) sonuç sayısına bölünmesiyle elde edilmiştir. Bir TP sonucu saptanan ePlex RP2 Paneli sonucunun saptanan karşılaştırma yöntemi sonucuyla eşleştiği bir örnek olurken bir TN sonucu bir negatif ePlex RP2 Paneli sonucunun bir negatif karşılaştırma yöntemiyle eşleştiği bir örnek olmuştur. İki yönlü %95 güven aralığı da hesaplanmıştır. Sonuçlar aşağıda **Tablo 7** içinde gösterilmiştir.

**Tablo 7: ePlex RP2 Paneli Klinik Çalışmasında SARS-CoV-2 için Pozitif Yüzde Anlaşma (PPA) ve Negatif Yüzde Anlaşma (NPA)**

| Organizma  | Pozitif % Anlaşma |                | Negatif % Anlaşma |                |
|------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
|            | TP/TP+FN          | PPA (%95 GA)   | TN/TN+FP          | NPA (%95 GA)   |
| SARS-CoV-2 | 59/59             | 100 (93,9-100) | 111/111           | 100 (96,7-100) |

GA=Güven aralığı, FN=Yalancı Negatif, FP=Yalancı Pozitif, TN=Gerçek Negatif, TP=Gerçek Pozitif

## ANALİTİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### ePlex RP ve RP2 Panelleri

ePlex RP2 Paneli ePlex SARS-CoV-2 Testinden SARS-CoV-2 hedeflerini saptamak için gerekli reaktifleri mevcut ePlex Respiratuar Patojen Paneline (RP Paneli) ekleyerek geliştirilmiştir. SARS-CoV-2 saptama için tahliller ek hedefler içeren PCR havuzlarına eklenmiştir. Artık SARS-CoV-2 ile ortak amplifiye olmuş hedefler influenza A, influenza A H1, influenza A H1-2009, influenza A H3, influenza B ve adenovirustür; tüm diğer hedefler için tahliller değişmemiştir. RP Panelinin performans özelliklerinin SARS-CoV-2 tahlillerinin eklenmesinden etkilenmediğini göstermek üzere çalışmalar yürütülmüştür. SARS-CoV-2 eklenmesini desteklemek için ek çalışmalar aşağıdaki kısımlara dahil edilmiştir. RP Panelinden orijinal çalışmalar RP2 Paneli için halen geçerlidir.

### SARS-CoV-2 için Saptama Sınırı

Saptama sınırı (LoD) veya analitik duyarlılık kantifiye edilmiş referans materyali kullanılarak SARS-CoV-2 için tanımlanmış ve doğrulanmıştır. Doğal klinik matrikste (VTM'de birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü) seri dilüsyonlar hazırlanmış ve konsantrasyon başına en az 20 replikat çalışmada test edilmiştir. Saptama sınırı SARS-CoV-2'nin zamanın en az %95'inde saptanan en düşük konsantrasyonu olarak tanımlanmıştır. SARS-CoV-2 saptama için doğrulanmış LoD **Tablo 8** içinde gösterilmiştir.

**Tablo 8: SARS-CoV-2 LoD Sonuçlar Özeti**

| Hedef      | Suş          | LoD Konsantrasyonu                                       |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------|
| SARS-CoV-2 | USA-WA1/2020 | 1 x 10 <sup>-2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <sup>a</sup> |

<sup>a</sup> SARS-CoV-2 saptamak için LoD konsantrasyonu 0,01 TCID<sub>50</sub>/ml olarak belirlenmiştir ve bu değer dijital damlacık PCR ile belirlendiği şekilde mililitre başına 250 genomik kopyaya karşılık gelir.

## Saptama Sınırı, Tüm Diğer RP2 Paneli Hedefleri için

Saptama sınırı (LoD) veya analitik duyarlılık kantifiye edilmiş referans suşlar veya sentetik transkriptler kullanılarak ePlex RP2 Panelinde her viral ve bakteriyel hedef için tanımlanmış ve doğrulanmıştır. Seriden bir veya birkaç organizmayla doğal klinik matriste (VTM örneklerinde birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü) seri dilüsyonlar hazırlanmış ve hedef başına en az 20 replikat test edilmiştir. Saptama sınırı her hedefin zamanının en az  $\geq 95\%$ 'inde saptanan en düşük konsantrasyonu olarak tanımlanmıştır. Her ePlex RP2 Paneli organizması için doğrulanmış LoD **Tablo 9** içinde gösterilmiştir.

**Tablo 9: LoD Sonuçları Özeti**

| Hedef                                   | Suş                             | LoD Konsantrasyonu                        |
|-----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|
| Adenovirüs                              | Tip 1 (C)                       | $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | Tip 4 (E)                       | $2 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | Tip 7 (B)                       | $2 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Koronavirüs 229E                        | 229E                            | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Koronavirüs HKU1                        | HKU1 <sup>a</sup>               | $5 \times 10^4$ kopya/ml                  |
| Koronavirüs NL63                        | NL63                            | $7,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  |
| Koronavirüs OC43                        | OC43                            | $5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Orta Doğu Solunum Sendromu Koronavirüsü | MERS-CoV <sup>b</sup>           | $1 \times 10^4$ kopya/ml                  |
| İnsan Bokavirüsü                        | Bokavirüs plazmidi <sup>c</sup> | $1 \times 10^4$ kopya/ml                  |
| İnsan Metapnömovirüsü                   | A1 IA3-2002                     | $2 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
|                                         | A2 IA14-2003 <sup>d</sup>       | $2 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | B1 Peru2-2002                   | $2 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | B2 Peru1-2002                   | $2,25 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| İnsan Rinovirüsü/Enterovirüsü           | Enterovirus Tip 68 (2007)       | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | Rinovirüs 1A                    | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  |
|                                         | Rinovirüs B14                   | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | Rinovirüs C <sup>a</sup>        | $1 \times 10^5$ kopya/ml                  |
| İnfluenza A                             | H1N1 Brisbane/59/07             | $3 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| İnfluenza A H1                          | H1N1 Brisbane/59/07             | $3 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| İnfluenza A H1-2009                     | NY/01/2009                      | $1 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| İnfluenza A H3                          | A/Perth/16/2009                 | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | A/Texas/50/2012                 | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | A/Victoria/361/2011             | $5 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
|                                         | H3N2 Brisbane/10/07             | $5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| İnfluenza B (Victoria Kökenli)          | B/Brisbane/60/2008              | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | B/Montana/5/2012                | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | B/Nevada/03/2011                | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| İnfluenza B (Yamagata Kökenli)          | B/Florida/02/06                 | $1 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
|                                         | B/Massachusetts/02/2012         | $1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
|                                         | B/Texas/06/2011                 | $1 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
|                                         | B/Wisconsin/01/2010             | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |

| Hedef                         | Suş                              | LoD Konsantrasyonu                        |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Parainfluenza virüsü 1        | Klinik İzolat                    | $4 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Parainfluenza virüsü 2        | Klinik İzolat                    | $5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Parainfluenza virüsü 3        | Klinik İzolat                    | $5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Parainfluenza virüsü 4        | Tip 4a                           | $3 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Respiratuar Sinsityal Virüs A | 2006 İzolatı                     | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  |
| Respiratuar Sinsityal Virüs B | CH93(18)-18                      | $2 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| <i>Bordetella pertussis</i>   | 18323 [NCTC 10739]               | $5 \times 10^4$ KOB/ml                    |
| <i>Legionella pneumophila</i> | Philadelphia-1                   | $3 \times 10^1$ KOB/ml                    |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  | Eaton Agent FH suşu [NCTC 10119] | $3 \times 10^2$ CCU/ml                    |

<sup>a</sup> LoD belirlemek için iki yönlü sekanslamayla koronavirüs HKU1 ve insan rinovirüsü C için pozitif olduğu doğrulanmış ve gerçek zamanlı RT-PCR ile kantifiye edilen klinik örnekler kullanılmıştır.

<sup>b</sup> LoD belirleme için kullanılan sentetik RNA transkripti.

<sup>c</sup> LoD belirlemek için plazmid DNA kullanılmıştır.

<sup>d</sup> Üreticiden 9 Temmuz 2020 tarihli müşteri iletişimi IA14-2003 olarak satılan insan metapnömovirüsü suşunun aslında tip B olduğunu belirtmiştir.

## Analitik Reaktivite (Dahil Etme)

### SARS-CoV-2 Tahlilleri Reaktivitesi

İnkuzivite SARS-CoV-2 için RNA kullanılarak değerlendirilmiştir (Hong Kong/VM20001061/2020),  $7,5 \times 10^1$  kopya/ml. Tüm replikatlar **Tablo 10** içinde gösterildiği gibi beklendiği şekilde saptanmıştır.

**Tablo 10: SARS-CoV-2 için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| Hedef      | Test Materyali                                      | Konsantrasyon              |
|------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| SARS-CoV-2 | Hong Kong/VM20001061/2020 (BEI Kaynağı – İzole RNA) | $7,5 \times 10^1$ kopya/ml |

## Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, SARS-CoV-2 için

GISAIID'den >44.000 sekansın *in silico* analizi ePlex RP2 Panelinin en yeni COVID-19 suşlarını saptama yeteneğini değerlendirmek üzere yürütülmüştür (analiz 16 Haziran 2020'de yapılmıştır). Bu analizlerin sonuçları sekansların  $\geq 99$  aynı olduğunu göstermektedir.

## Tüm Diğer RP2 Hedefleri için Dahil Etme

Analitik reaktiviteyi göstermek üzere ePlex RP2 Panelindeki her hedefin genetik, temporal ve coğrafi çeşitliliğini temsil eden 115 suş/izolattan oluşan bir panel değerlendirilmiştir. Her suş 3x LoD ile doğal bir klinik matrikste (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü örnekleri) üçlü olarak test edilmiştir; eğer organizma bu konsantrasyonda saptanmazsa daha yüksek konsantrasyonların testi yapılmıştır. ePlex RP2 Paneli organizmalarının bir alt setinde ek *in silico* analiz yapılmıştır.

Dahil etme için test edilen 115 suş/izolatın tümü ePlex RP2 Paneli tarafından saptanmıştır. Analitik reaktivite sonuçları **Tablo 11-24** içinde gösterilmiştir.

**Tablo 11: Adenovirüs için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

**Not:** Adenovirüs türleri B, C ve E solunum yolu enfeksiyonlarıyla ilişkilidir; tür A, D ve F tipik olarak solunum yolu enfeksiyonlarıyla ilişkili değildir.

| Adenovirüs Türleri | Serotip         | Konsantrasyon                          | Çoklu LoD Saptandı |
|--------------------|-----------------|----------------------------------------|--------------------|
| A                  | Tip 31          | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| B                  | Tip 3           | $6 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Tip 11          | $6 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | De Wit Tip 14   | $6 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Ch.79 Tip 16    | $2 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml | 100x <sup>a</sup>  |
|                    | Tip 21          | $6 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Compton Tip 34  | $6 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Holden Tip 35   | $6 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Wan Tip 50      | $2 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml | 10x <sup>b</sup>   |
| C                  | Tip 2           | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Tip 5           | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Tip 6           | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| D                  | Tip 26          | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Tip 37          | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| F                  | Tip 40 Dugan    | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                    | Tip 41/ Suş Tak | $3 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |

<sup>a</sup> *In silico* analiz primerler ve probalara iyi homoloji göstermiştir. Düşük duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültüründe genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (TCID<sub>50</sub> değeri sadece enfeksiyöz virüs partiküllerini temel alır).

<sup>b</sup> *In silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

**Tablo 12: Koronavirüs için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| Koronavirüs Alt Tipi | Suş                       | Konsantrasyon                            | Çoklu LoD Saptandı |
|----------------------|---------------------------|------------------------------------------|--------------------|
| 229E                 | 229E                      | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 1x                 |
| HKU1                 | Klinik örnek <sup>a</sup> | $5 \times 10^4$ kopya/ml                 | 1x                 |
| NL63                 | NL63                      | $7,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 1x                 |
| OC43                 | OC43                      | $5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 1x                 |
| MERS                 | MERS (IVT)                | $1 \times 10^4$ kopya/ml                 | 1x                 |

<sup>a</sup> LoD belirlemek için iki yönlü sekanslamayla koronavirüs HKU1 için pozitif olduğu doğrulanan ve gerçek zamanlı RT-PCR ile kantifiye edilen klinik bir örnek kullanılmıştır.

**Tablo 13: İnsan Bokavirüsü için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| Bokavirüs Alt tipi | Suş     | Konsantrasyon            | Çoklu LoD Saptandı |
|--------------------|---------|--------------------------|--------------------|
| A1                 | Plazmid | $1 \times 10^4$ kopya/ml | 1x                 |

**Tablo 14: İnsan Metapnömovirüsü için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| Metapnömovirüs Alt Tipi | Suş              | Konsantrasyon                             | Çoklu LoD Saptandı |
|-------------------------|------------------|-------------------------------------------|--------------------|
| B2                      | Peru6-2003 G, B2 | $6,75 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |

**Tablo 15: İnsan Rinovirüsü/Enterovirüsü için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| Rinovirüs/Enterovirüs | Suş      | Konsantrasyon                            | Çoklu LoD Saptandı |
|-----------------------|----------|------------------------------------------|--------------------|
| İnsan Rinovirüsü      | Tip A2   | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip A7   | $1,5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml | 10x <sup>a</sup>   |
|                       | Tip A16  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip A18  | $1,5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml | 100x <sup>a</sup>  |
|                       | Tip A34  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip A57  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip A77  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | 277G     | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip B3   | $1,5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml | 10x <sup>a</sup>   |
|                       | Tip B17  | $1,5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml | 10x <sup>a</sup>   |
|                       | Tip B42  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip B83  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | Tip B84  | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                       | FO2-2547 | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| Enterovirüs           | Tip 71   | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
| Koksaki virüsü        | A9       | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | A10      | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | A21      | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | A24      | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | B2       | $1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 100x <sup>a</sup>  |
|                       | B3       | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | B4       | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | B5       | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>a</sup>   |
| Ekovirüs              | 9        | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
|                       | E6       | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>b</sup>   |
|                       | 25       | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>a</sup>   |
|                       | 30       | $3 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |
| Poliovirüs            | 1        | $1 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 100x <sup>a</sup>  |

<sup>a</sup> *In silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

<sup>b</sup> *In silico* analiz primerler ve problemlere iyi homoloji göstermiştir. Daha düşük duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültüründe genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (TCID<sub>50</sub> değeri sadece enfeksiyöz virüs partiküllerini temel alır).



**Tablo 16: İnfluenza A için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

**Not:** ePlex RP Panelinde influenza A matriksi ve influenza A alt tipleri için farklı tahliller nedeniyle bir alt tipe göre İnfluenza A matriksinin dahil edilmesi için farklı LoD değerleri gözlenirse farklar Multiple of LoD Detected (Çoklu LoD Saptandı) sütununda not edilir.

| İnfluenza A Alt Tipi  | Suş                      | Konsantrasyon                                | Çoklu LoD Saptandı                                                                 |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| İnfluenza A H1        | A/FM/1/47                | 3 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x (İnfluenza A matriksi) <sup>a</sup><br>10.000x H1 alt tip <sup>b</sup>         |
|                       | A/New Caledonia/20/1999  | 9 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x                                                                                 |
|                       | A/New Jersey/8/76        | 9 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x<br>H1 alt tipi saptanmamıştır <sup>c</sup>                                      |
|                       | A/NWS/33                 | 3 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x (İnfluenza A matriksi) <sup>a</sup><br>H1 alt tipi saptanmamıştır <sup>d</sup> |
|                       | A/PR/8/34                | 9 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x (İnfluenza A matriksi)<br>H1 alt tipi saptanmamıştır <sup>e</sup>               |
|                       | A/Solomon Islands/3/2006 | 9 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 30x                                                                                |
|                       | A/Taiwan/42/06           | 9 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 30x <sup>f</sup>                                                                   |
| İnfluenza A H3        | A/Hong Kong/8/68         | 1,5 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                                                                                 |
|                       | A/Port Chalmers/1/73     |                                              |                                                                                    |
|                       | A/Nanchang/933/95        |                                              |                                                                                    |
|                       | A/Victoria/3/75          |                                              |                                                                                    |
|                       | A/Wisconsin/67/05        |                                              |                                                                                    |
| İnfluenza A 2009 H1N1 | A/California/7/2009      | 1 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>g</sup>                                                                   |
|                       | A/Mexico/4108/09         | 3 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x                                                                                 |
|                       | A/NY/02/2009             | 1 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>h</sup>                                                                   |
|                       | A/Swine NY/03/2009       | 3 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x                                                                                 |
|                       | A/Swine/Iowa/15/30       | 3 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x (İnfluenza A matriksi)<br>100.000x (H1-2009 alt tipi) <sup>i</sup>              |
|                       | A/Virginia/ATCC1/2009    | 1 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>j</sup>                                                                   |
|                       | A/Virginia/ATCC2/2009    | 1 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | 100x <sup>j</sup>                                                                  |
|                       | A/Virginia/ATCC3/2009    | 1 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   | 1.000x <sup>j</sup>                                                                |

<sup>a</sup> *In silico* analiz primerler ve problara iyi homoloji göstermiştir. Daha düşük duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültüründe genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (TCID<sub>50</sub> değeri sadece enfeksiyöz virüs partiküllerini temel alır).

<sup>b</sup> *In silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

<sup>c</sup> H1-2009 alt tipi bu mevsimsel influenza A H1 suşunda 30x LoD ile saptanmamıştır.

<sup>d</sup> *In silico* analiz bu güncel olmayan suş sekansı ile H1 sinyal probu/yakalama probu sekansları arasında çok az homoloji göstermiştir.

<sup>e</sup> *In silico* analiz bu güncel olmayan influenza suşu sekansı ile H1 primer sekansları arasında çok az homoloji göstermiştir.

<sup>f</sup> İnfluenza A matriksi için *in silico* analiz primerler ve problara iyi homoloji göstermiştir. Daha düşük duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültüründe genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (TCID<sub>50</sub> değeri sadece enfeksiyöz virüs partiküllerini temel alır). H1 alt tipi için *in silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

<sup>g</sup> İnfluenza A matriksi için *in silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir. H1 alt tipi için *in silico* analiz primerler ve problara iyi homoloji göstermiştir. Daha düşük duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültürlerinde genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (TCID<sub>50</sub> değeri sadece enfeksiyöz virüs partiküllerini temel alır).

<sup>h</sup> İnfluenza A matriksi için *in silico* analiz primerler ve problara iyi homoloji göstermiştir. Daha düşük duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültürlerinde genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (TCID<sub>50</sub> değeri sadece enfeksiyöz virüs partiküllerini temel alır). H1-2009 alt tipi için *in silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

<sup>i</sup> *In silico* analiz suş sekansı ile H1 veya H1-2009 primeri, sinyal probu ve yakalama probu sekansları arasında çok az homoloji göstermiştir.

<sup>j</sup> İnfluenza A 2009 H1N1 A/Virginia/ATCC1/2009, A/Virginia/ATCC2/2009 ve A/Virginia/ATCC3/2009 suşlarının daha düşük duyarlılığını incelemek üzere sekans verileri mevcut değildir.

**Tablo 17: Referans Suşundan Farklı Yöntemlerle Titre Edilen İnfluenza A Suşları için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| İnfluenza A Alt Tipi | Suş                                                                                         | Konsantrasyon                                                                                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İnfluenza A H1       | A/Denver/1/57                                                                               | 1,6 x 10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>1,6 x 10 <sup>8</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (H1 alt tipi)     |
|                      | A/Mal/302/54                                                                                | 1,58 x 10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>1,58 x 10 <sup>5</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (H1 alt tip)    |
| İnfluenza A H3       | A/Aichi/2/68 H3N2                                                                           | 1,58 x 10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> /ml                                                                                         |
|                      | Alice (vaccine) A/England/42/72                                                             | 5 x 10 <sup>0</sup> EID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>5 x 10 <sup>1</sup> EID <sub>50</sub> /ml (H3 alt tip)            |
|                      | MRC-2 Rekombinan Suşu                                                                       | 8,89 x 10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>8,89 x 10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (H3 alt tipi)   |
| İnfluenza A H1N1     | A/Washington/24/2012 (A/H1 pdm09)                                                           | 3,16 x 10 <sup>3</sup> EID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>3,16 x 10 <sup>2</sup> EID <sub>50</sub> /ml (H1-2009 alt tip) |
| İnfluenza A H1N2     | Kilbourne F63: A/NWS/34 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/57 (NA), Reassortant NWS-F- Matrix | 8,89 x 10 <sup>1</sup> CEID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>Alt tip saptanmamıştır <sup>a</sup>                           |
| İnfluenza A H5N8     | A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014 BPL                                                     | 1,58 x 10 <sup>3</sup> EID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>Alt tip saptanmamıştır <sup>b</sup>                            |
| İnfluenza A H5N2     | A/Northern Pintail/Washington/40964/2014 BPL                                                | 2,51 x 10 <sup>3</sup> EID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>Alt tip saptanmamıştır <sup>b</sup>                            |
| İnfluenza A H7N9     | A/ANHUI/1/2013                                                                              | 7,94 x 10 <sup>3</sup> EID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi)<br>Alt tip saptanmamıştır <sup>c</sup>                            |
| İnfluenza A H3N2v    | A/Indiana/21/2012                                                                           | 2,51 x 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> /ml (İnfluenza A matriksi ve H3 alt tipi)                                                    |

<sup>a</sup> *In silico* analiz bu güncel olmayan influenza suşu sekansı ile H1 Sinyal Probu/Yakalama Probu sekansları arasında çok az homoloji göstermiştir.

<sup>b</sup> H5 Alt tipinin saptanması beklenmiyor

<sup>c</sup> H7 Alt tipi saptanması beklenmiyor

NOT: CEID<sub>50</sub>/ml= Tavuk Embriyosu Enfeksiyöz Dozu; EID<sub>50</sub>/ml= Yumurta Enfeksiyöz Dozu

### İnfluenza için Ek Analitik Reaktivite (Dahil Etme)

ePlex RP Panelinde test yapılamayan insan, kuş ve domuz influenza suşları için *in silico* analiz yapılmıştır. GenBank sekanslarının ePlex RP Panelinde bulunan primerler, yakalama problemleri ve sinyal problemlerine hizalanması temelinde yanlış eşleşmelerin sayısı ve konumuna göre simüle bir sonuç oluşturmak için biyoinformatik analizi kullanılmıştır.

**Tablo 18: İnfluenza A için Simüle (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| İnfluenza A<br>Alt Tipi | Ana<br>Bilgisayar | Suş                                                          | GenBank<br>Kimliği | Simüle ePlex<br>Sonucu |
|-------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|
| H2N2                    | İnsan             | A/Albany/20/1957(H2N2)                                       | CY022014           | İnfluenza A            |
|                         |                   | Kilbourne F38: A/Korea/426/68 (HA, NA) x A/ Puerto Rico/8/34 | CY037296           | İnfluenza A            |
|                         | Avian             | A/Chicken/New York/13828-3/1995(H2N2)                        | CY014822           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Japan/305/1957(H2N2)                                       | CY014977           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Korea/426/1968(H2N2)                                       | CY031596           | İnfluenza A            |
| H4N6                    | Avian             | A/Blue-winged teal/Minnesota/Sg-00043/ 2007(H4N6)            | CY063978           | İnfluenza A            |
| H5N1                    |                   | A/Peregrine falcon/Aomori/7/2011                             | AB629716           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/West Bengal/239022/2010                            | CY061305           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/West Bengal/193936/2009                            | GU272009           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/Hunan/1/2009                                       | HM172150           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/Hunan/8/2008                                       | GU182162           | İnfluenza A            |

| İnfluenza A<br>Alt Tipi | Ana<br>Bilgisayar | Suş                                                  | GenBank<br>Kimliği | Simüle ePlex<br>Sonucu |
|-------------------------|-------------------|------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|
|                         |                   | A/Chicken/West Bengal/106181/2008                    | GU083632           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/Primorsky/85/2008                          | FJ654298           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/West Bengal/82613/2008                     | GU083648           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Duck/France/080036/2008                            | CY046185           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Duck/Vietnam/G12/2008                              | AB593450           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/Thailand/PC-340/2008                       | EU620664           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Great egret/Hong Kong/807/2008                     | CY036240           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Rook/Rostov-on-Don/26/2007(H5N1)                   | EU814504           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Turkey/VA/505477-18/2007(H5N1)                     | GU186510           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/Bangladesh/1151-10/2010(H5N1)              | HQ156766           | İnfluenza A            |
|                         | İnsan             | A/Bangladesh/3233/2011                               | CY088772           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Cambodia/R0405050/2007(H5N1)                       | HQ200572           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Cambodia/S1211394/2008                             | HQ200597           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Hong Kong/486/97(H5N1)                             | AF255368           | İnfluenza A            |
|                         | Swine             | A/Swine/East Java/UT6010/2007(H5N1)                  | HM440124           | İnfluenza A            |
| H5N2                    | Avian             | A/Duck/Pennsylvania/10218/1984(H5N2)                 | AB286120           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/American black duck/Illinois/08OS2688/2008         | CY079453           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/American green-winged teal/California/HKWF609/2007 | CY033447           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Canada goose/New York/475813-2/2007                | GQ923358           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Blue-winged teal/Saskatchewan/22542/2007           | CY047705           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/Taiwan/A703-1/2008                         | AB507267           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Duck/France/080032/2008                            | CY046177           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Duck/New York/481172/2007                          | GQ117202           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Gadwall/Altai/1202/2007                            | CY049759           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Mallard/Louisiana/476670-4/2007                    | GQ923390           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Waterfowl/Colorado/476466-2/2007                   | GQ923374           | İnfluenza A            |
| H5N3                    | Avian             | A/Duck/Singapore/F119/3/1997(H5N3)                   | GU052803           | İnfluenza A            |
| H6N1                    |                   | A/Duck/PA/486/1969(H6N1)                             | EU743287           | İnfluenza A            |
| H6N2                    |                   | A/Mallard/Czech Republic/15902-17K/2009(H6N2)        | HQ244433           | İnfluenza A            |
| H7N2                    | Avian             | A/Chicken/Hebei/1/2002                               | AY724263           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/PA/149092-1/02                             | AY241609           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/NJ/294508-12/2004                          | EU743254           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Chicken/New York/23165-6/2005                      | CY031077           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Muscovy duck/New York/23165-13/2005                | CY033226           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Muscovy duck/New York/87493-3/2005                 | CY034791           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Mallard/Netherlands/29/2006                        | CY043833           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Northern shoveler/California/JN1447/2007           | CY076873           | İnfluenza A            |
| H7N3                    | İnsan             | A/New York/107/2003(H7N2)                            | EU587373           | İnfluenza A            |
|                         |                   | A/Canada/rv504/2004(H7N3)                            | CY015007           | İnfluenza A            |

| İnfluenza A<br>Alt Tipi | Ana<br>Bilgisayar | Suş                                                       | GenBank<br>Kimliği                 | Simüle ePlex<br>Sonucu  |             |
|-------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-------------|
| H7N7                    | Avian             | A/American green-winged teal/<br>Mississippi/09OS046/2009 | CY079309                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Chicken/Germany/R28/03                                  | AJ619676                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Chicken/Netherlands/1/03                                | AY340091                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Mallard/California/HKWF1971/2007                        | CY033383                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Mallard/Korea/GH171/2007                                | FJ959087                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Mute swan/Hungary/5973/2007                             | GQ240816                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Northern shoveler/Mississippi/<br>09OS643/2009          | CY079413                           | İnfluenza A             |             |
|                         | İnsan             | A/Netherlands/219/03(H7N7)                                | AY340089                           | İnfluenza A             |             |
| H7N9                    | İnsan             | A/Shanghai/1/2013(H7N9)                                   | EPI439493                          | İnfluenza A             |             |
|                         | Avian             | A/Northern shoveler/Mississippi/11OS145/<br>2011(H7N9)    | CY133650                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Ruddy turnstone/Delaware Bay/<br>220/1995(H7N9)         | CY127254                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Turkey/Minnesota/1/1988(H7N9)                           | CY014787                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Blue-winged teal/Ohio/566/2006(H7N9)                    | CY024819                           | İnfluenza A             |             |
| H9N2                    | İnsan             | A/Hong Kong/1073/99(H9N2)                                 | AJ278647                           | İnfluenza A             |             |
|                         | Avian             | A/Turkey/Wisconsin/1/1966(H9N2)                           | CY014664                           | İnfluenza A             |             |
| H10N7                   |                   | A/Chicken/Germany/N/1949(H10N7)                           | GQ176135                           | İnfluenza A             |             |
| H11N9                   |                   | A/Duck/Memphis/546/1974(H11N9)                            | GQ257441                           | İnfluenza A             |             |
| H1N1                    | Swine             | A/Swine/Wisconsin/1/1971(H1N1)                            | CY022414                           | İnfluenza A             |             |
|                         | İnsan             | A/California/UR06-0393/2007(H1N1)                         | CY026540<br>CY026539               | İnfluenza A H1          |             |
| H1N2                    |                   | A/New York/297/2003(H1N2)                                 | CY002664<br>CY002665               | İnfluenza A H1          |             |
| H1N1<br>(2009)          |                   | A/Aalborg/INS133/2009(H1N1)                               | CY063606<br>CY063607               | İnfluenza A H1-<br>2009 |             |
|                         |                   | A/South Carolina/02/2010(H1N1)                            | KC781370<br>KC781372               | İnfluenza A H1-<br>2009 |             |
| H1N2                    |                   | Swine                                                     | A/Swine/Hong Kong/NS857/2001(H1N2) | GQ229350                | İnfluenza A |
|                         |                   |                                                           | A/Swine/Sweden/1021/2009(H1N2)     | GQ495135                | İnfluenza A |
| H3N1                    | Avian             | A/Blue-winged teal/ALB/452/1983(H3N1)                     | CY004635                           | İnfluenza A             |             |
| H3N2v                   | İnsan             | A/Iowa/07/2011(H3N2)                                      | JQ070760<br>JQ290177               | İnfluenza A H3          |             |
|                         |                   | A/Iowa/08/2011(H3N2)                                      | JQ070768<br>JQ290167               | İnfluenza A H3          |             |
|                         |                   | A/Iowa/09/2011(H3N2)                                      | JQ070776<br>JQ290183               | İnfluenza A H3          |             |
|                         |                   | A/Indiana/08/2011(H3N2)                                   | JQ070800<br>JQ070795               | İnfluenza A H3          |             |
|                         |                   | A/Maine/06/2011(H3N2)                                     | JN866181<br>JN866186               | İnfluenza A H3          |             |
|                         |                   | A/Maine/07/2011(H3N2)                                     | JN992746                           | İnfluenza A             |             |
|                         |                   | A/Pennsylvania/09/2011(H3N2)                              | JN655534                           | İnfluenza A             |             |

| İnfluenza A<br>Alt Tipi | Ana<br>Bilgisayar      | Suş                                                         | GenBank<br>Kimliği | Simüle ePlex<br>Sonucu |
|-------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|
|                         |                        | A/Pennsylvania/11/2011(H3N2)                                | JN655540           | İnfluenza A            |
|                         |                        | A/Pennsylvania/10/2011(H3N2)                                | JN655550           | İnfluenza A            |
|                         |                        | A/West Virginia/06/2011(H3N2)                               | JQ290159           | İnfluenza A H3         |
|                         |                        |                                                             | JQ290164           |                        |
|                         |                        | A/West Virginia/07/2011(H3N2)                               | JQ348839           | İnfluenza A            |
|                         |                        | A/Indiana/10/2011(H3N2)                                     | KJ942592           | İnfluenza A H3         |
|                         |                        |                                                             | JQ070787           |                        |
|                         | A/Boston/38/2008(H3N2) | CY044580                                                    | İnfluenza A H3     |                        |
|                         |                        | CY044581                                                    |                    |                        |
|                         | Swine                  | A/Swine/NY/A01104005/2011(H3N2v)                            | JN940422           | İnfluenza A H3         |
|                         |                        | A/Maine/06/2011(H3N2)                                       | JN866181           | İnfluenza A H3         |
|                         |                        |                                                             | JN866186           | İnfluenza A H3         |
|                         |                        | A/Indiana/08/2011(H3N2)                                     | JN655558           | İnfluenza A H3         |
| JN638733                |                        |                                                             |                    |                        |
|                         | Avian                  | A/American black duck/North Carolina/<br>675-075/2004(H3N2) | GU051135           | İnfluenza A            |
| GU051136                |                        |                                                             | İnfluenza A        |                        |
| H3N5                    |                        | A/Mallard/Netherlands/2/1999(H3N5)                          | CY060261           | İnfluenza A            |
|                         |                        |                                                             | CY060264           | İnfluenza A            |
| H3N6                    |                        | A/American black duck/New Brunswick/<br>25182/2007(H3N6)    | CY047696           | İnfluenza A            |
|                         |                        |                                                             | CY047697           | İnfluenza A            |
| H3N7                    |                        | A/Northern shoveler/California/HKWF1367/<br>2007(H3N7)      | CY033372           | İnfluenza A            |
|                         |                        |                                                             | CY033375           | İnfluenza A            |
| H3N8                    |                        | A/American black duck/Washington/699/<br>1978(H3N8)         | GU052300           | İnfluenza A H3         |
|                         |                        |                                                             | GU052299           |                        |

Tablo 19: İnfluenza B için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları

| İnfluenza B Alt tipi           | Suş                | Konsantrasyon                             | Çoklu LoD Saptandı |
|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|--------------------|
| İnfluenza B (Yamagata Kökenli) | B/Lee/40           | $3 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                                | B/Allen/45         | $1 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 10x <sup>a</sup>   |
|                                | B/Maryland/1/59    | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 100x <sup>a</sup>  |
|                                | B/Taiwan/2/62      | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 100x <sup>a</sup>  |
| İnfluenza B (Victoria Kökenli) | B/Hong Kong/5/72   | $1 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 100x <sup>b</sup>  |
|                                | B/Malaysia/2506/04 | $3 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| İnfluenza B (Köken bilinmiyor) | B/GL/1739/54       | $3 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |

<sup>a</sup> Sekans verisi yok. Daha düşük duyarlılık tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabilir. Ayrıca azalmış duyarlılık bu veya referans suş kültüründe bulunan genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucu olabilir (TCID<sub>50</sub>/ml değeri sadece bulaşıcı virüs partiküllerini temel alır).

<sup>b</sup> *In silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

**Tablo 20: Parainfluenza Virüsü için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| Parainfluenza Alt tipi | Suş   | Konsantrasyon                            | Çoklu LoD Saptandı |
|------------------------|-------|------------------------------------------|--------------------|
| Parainfluenza Virüsü 1 | C35   | $1,2 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| Parainfluenza Virüsü 2 | Greer | $1,5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
| Parainfluenza Virüsü 3 | C-243 | $5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 10x <sup>a</sup>   |
| Parainfluenza Virüsü 4 | 4b    | $9 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml   | 3x                 |

<sup>a</sup> *In silico* analiz daha düşük duyarlılığın tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabileceğini göstermiştir.

**Tablo 21: Respiratuar Sinsityal Virüs için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

| RSV Alt tipi                  | Suş             | Konsantrasyon                             | Çoklu LoD Saptandı |
|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------|
| Respiratuar Sinsityal Virüs A | A2              | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x                 |
|                               | Uzun            | $4,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 3x                 |
| Respiratuar Sinsityal Virüs B | 9320            | $6 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                               | Yıkama/18537/62 | $6 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |
|                               | WV/14617/85     | $6 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x                 |

**Tablo 22: Bordetella pertussis için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

|                             | Suş           | Konsantrasyon            | Çoklu LoD Saptandı |
|-----------------------------|---------------|--------------------------|--------------------|
| <i>Bordetella pertussis</i> | 5 [17921]     | $1,5 \times 10^5$ KOB/ml | 3x                 |
|                             | 5374 [3747]   |                          | 3x                 |
|                             | 589           |                          | 3x                 |
|                             | F             |                          | 3x                 |
|                             | PT9/28G [W28] |                          | 3x                 |
|                             | Tohama I      |                          | 3x                 |

**Tablo 23: Legionella pneumophila için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

|                               | Suş                    | Konsantrasyon          | Çoklu LoD Saptandı |
|-------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------|
| <i>Legionella pneumophila</i> | 11EJ                   | $3 \times 10^3$ KOB/ml | 10x                |
|                               | Chicago 8 [NCTC 11984] | $3 \times 10^5$ KOB/ml | 1000x              |
|                               | FAUC 19                | $3 \times 10^4$ KOB/ml | 100x               |
|                               | Reims 97 II no. 1      | $3 \times 10^4$ KOB/ml | 100x               |
|                               | RIO                    | $3 \times 10^4$ KOB/ml | 100x               |

**Tablo 24: Mycoplasma pneumoniae için Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları**

|                              | Suş       | Konsantrasyon          | Çoklu LoD Saptandı |
|------------------------------|-----------|------------------------|--------------------|
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | [Bru]     | $9 \times 10^2$ CCU/ml | 3x                 |
|                              | M129-B170 | $9 \times 10^2$ CCU/ml | 3x                 |
|                              | M129-B7   | $9 \times 10^2$ CCU/ml | 3x                 |
|                              | [M52]     | $9 \times 10^2$ CCU/ml | 3x                 |
|                              | [Mac]     | $9 \times 10^2$ CCU/ml | 3x                 |
|                              | Mutant 22 | $3 \times 10^4$ CCU/ml | 100x <sup>a</sup>  |
|                              | PI 1428   | $3 \times 10^4$ CCU/ml | 100x <sup>b</sup>  |

<sup>a</sup> Sekans verisi yok. Daha düşük duyarlılık tahlil primerleri ve/veya problemlerinde yanlış eşleşmelerin bir sonucu olabilir. Ayrıca azalmış duyarlılık bu veya referans suş kültüründe bulunan genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucu olabilir (CCU/ml değeri sadece canlı bakterileri temel alır).

<sup>b</sup> *In silico* analiz primerler ve problemlere iyi homoloji göstermiştir. Azalmış duyarlılık muhtemelen bu veya referans suş kültüründe bulunan genetik materyalin yanlış tahmin edilmesinin bir sonucudur (CCU/ml değeri sadece canlı bakterileri temel alır).



## Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma)

### SARS-CoV-2 Tahlillerinin Çapraz Reaktivitesi

SARS-CoV-2 tahlillerinin çapraz reaktivitesi hem *in silico* analiz hem de dolaşımda bulunması olası organizmalar ve aynı genetik aileden diğer patojenler için kantifiye edilmiş analitlerin test edilmesiyle değerlendirilmiştir. Yüksek titre kültürlerin bulunmadığı durumlarda (SARS-CoV-1, MERS-CoV ve Koronavirüs HKU1) analitler için sentetik konstraktlar kullanılmıştır. İki ila dört analitli bir havuz üçlü olarak test edilmiştir. Viral analitler  $1 \times 10^4$  -  $1 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml aralığında test konsantrasyonlarına seyreltilmiştir. Bakteriyel ve fungal analitler  $1 \times 10^8$  KOB/ml test konsantrasyonuna seyreltilmiştir. Sentetik konstraktlar  $1 \times 10^6$  kopya/ml konsantrasyonunda test edilmiştir. Çapraz reaktivite testlerinin sonuçlarının bir özeti aşağıda **Tablo 25** içinde gösterilmiştir. ePlex RP2 Paneli ile yüksek titrelerde SARS-CoV-1 ile çapraz reaktivite gözlenmiştir.

**Tablo 25: Panel İçi ve Panel Dışı Organizmalarla SARS-CoV-2 Tahlillerinin Çapraz Reaktivitesi**

| Virüs/Bakteri                      | Suş                     | Konsantrasyon                          | Çapraz Reaktivite |
|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|-------------------|
| Adenovirüs C                       | 1                       | $1 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Koronavirüs                        | 229E                    | $1 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Koronavirüs                        | HKU1 <sup>a</sup>       | $5 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Koronavirüs                        | NL63                    | $1 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Koronavirüs                        | OC43                    | $1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Koronavirüs                        | MERS-CoV <sup>a</sup>   | $1 \times 10^4$ kopya/μl               | Gözlenmedi        |
| Koronavirüs                        | SARS-CoV-1 <sup>a</sup> | $1 \times 10^6$ kopya/μl               | İzlenen           |
| Ekovirüs T                         | 30                      | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Enterovirüs                        | 68                      | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| İnfluenza A                        | H1N1/NY01/2009          | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| İnfluenza B                        | Yamagata                | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Metapnömovirüs                     | B2 Peru1-2002           | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Parainfluenza                      | 1                       | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Parainfluenza                      | 2                       | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Parainfluenza                      | 3                       | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Parainfluenza                      | 4a                      | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Respiratuar Sinsityal Virüs A      | 2006                    | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| Rinovirüs                          | B14                     | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi        |
| <i>Bordetella pertussis</i>        | ATCC53894               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Candida albicans</i>            | ATCC24433               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | ATCC53281               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Haemophilus influenzae</i>      | ATCC43065               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Legionella pneumophila</i>      | ATCC35096               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>  | H37Rv                   | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>       | ATCC23246               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Neisseria meningitidis</i>      | NCTC10026               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>      | ATCC BAA-1744           | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Staphylococcus aureus</i>       | ATCC25923               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>  | ATCC700567              | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |
| <i>Staphylococcus salivarius</i>   | ATCC25975               | $1 \times 10^8$ KOB/ml                 | Gözlenmedi        |



| Virüs/Bakteri                   | Suş                 | Konsantrasyon              | Çapraz Reaktivite |
|---------------------------------|---------------------|----------------------------|-------------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | ATCC49136           | 1 x 10 <sup>8</sup> KOB/ml | Gözlenmedi        |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>   | ATCC49399           | 1 x 10 <sup>8</sup> KOB/ml | Gözlenmedi        |
| Birleştirilmiş Nazal Sürüntü    | İnsan Klinik Örneği | GD                         | Gözlenmedi        |

<sup>a</sup> in vitro transkript

### ePlex RP2 Paneli SARS-CoV-2 Tahlillerinin *in silico* Analizi

ePlex RP2 Panelince hedeflenen gen bölgeleri için çapraz reaktiviteyi değerlendirmek üzere *in silico* analiz yapılmıştır. GenMark şunlar için NCBI veri tabanında bir primer BLAST® araması yapmıştır: tüm bakteriler, negatif iplikçikli RNA virüsleri (negarnavariota), pikornavirüsler, adenovirüsler, yaygın insan koronavirüsleri, MERS, *Candida albicans* ve *Pneumocystis*. BLAST aramaları, aynı alt genusta (Sarbecovirüs) bulunan SARS koronavirüs istisnasıyla herhangi bir çapraz reaktivite tanımlamamıştır. SARS-CoV-2.

### Diğer RP2 Paneli Hedefleri için Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma)

ePlex RP2 Panelinin tasarımı ePlex RP Paneli tahlillerinin orijinal tasarımını etkilemeden SARS-CoV-2 saptamak için tahliller ekler. SARS-CoV-2 tahlillerinin eklenmesinden etkilenen orijinal RP Paneli hedefleri (influenza A, influenza A H1, influenza A H1-2009, influenza A H3, influenza B ve adenovirüs) test edilmiş ve çapraz reaktivite gözlenmemiştir. Bu nedenle ePlex RP Panelinin belirlenen çapraz reaktivite iddiaları ePlex RP2 Paneli için geçerlidir.

ePlex RP Panelinde her viral ve bakteriyel hedefte çapraz reaktivite nakil vasatında seyreltilmiş olarak kantifiye suşların yüksek konsantrasyonlarında (virüsler için 1 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, bakteriyel suşlar için 1 x 10<sup>6</sup> KOB/ml veya CCU/mL veya in vitro transkriptler için 1 x 10<sup>6</sup> kopya/ml) değerlendirilmiştir. **Tablo 26** test edilen viral ve bakteriyel suşların sonuçlarını özetler. Panel içi virüsler veya bakterilerin herhangi biri için çapraz reaktivite gözlenmemiştir.

**Tablo 26: ePlex RP Paneli Hedef Organizmalarıyla çapraz reaktivite**

| Hedef                 | Suş                              | Konsantrasyon                              | Çapraz Reaktivite Sonuçları |
|-----------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Adenovirüs A          | Tip 31                           | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Adenovirüs B          | Tip 7A                           | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Adenovirüs C          | Tip 1                            | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Adenovirüs D          | Tip 9                            | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Adenovirüs E          | Tip 4                            | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Adenovirüs F          | Tip 41                           | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Koronavirüs           | 229E                             | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Koronavirüs           | HKU1 <i>in vitro</i> transkripti | 1 x 10 <sup>6</sup> kopya/ml               | Gözlenmedi                  |
| Koronavirüs           | NL63                             | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Koronavirüs           | MERS <i>in vitro</i> transkripti | 1 x 10 <sup>6</sup> kopya/ml               | Gözlenmedi                  |
| Koronavirüs           | OC43                             | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Enterovirüs           | Tip 68 2007 izolatu              | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| İnsan bokavirüsü      | Bokavirüs plazmidi               | 1 x 10 <sup>6</sup> kopya/ml               | Gözlenmedi                  |
| İnsan metapnömovirüsü | B1                               | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| İnsan rinovirüsü      | 1A                               | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| İnfluenza A           | A/Brisbane/59/07                 | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |

| Hedef                         | SuŖ                              | Konsantrasyon                              | Çapraz Reaktivite Sonuçları |
|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| H1                            | A/Brisbane/59/07                 | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| H1-2009                       | A/NY/01/2009                     | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| H3                            | A/Brisbane/10/07                 | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| İnfluenza B                   | B/Florida/02/06                  | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Parainfluenza Virüsü 1        | C35                              | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Parainfluenza Virüsü 2        | Tip 2                            | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Parainfluenza Virüsü 3        | Tip 3                            | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Parainfluenza Virüsü 4        | Tip 4a                           | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| RSV A                         | 2006 İzolatı                     | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| RSV B                         | CH93(18)-18                      | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| <i>Bordetella pertussis</i>   | 18323 [NCTC 10739]               | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Legionella pneumophila</i> | Philadelphia-1                   | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  | Eaton Agent FH suŖu [NCTC 10119] | 1 x 10 <sup>6</sup> CCU/ml                 | Gözlenmedi                  |

ePlex RP Panelinde hedef olmayan virüsler, bakteriler ve mantarların çapraz reaktivitesi nakil vasatında seyreltilmiş olarak kantifiye suŖların yüksek konsantrasyonlarında (virüsler için 1 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, bakteriyel suŖlar veya fungal suŖlar için 1 x 10<sup>6</sup> KOB/ml veya POB/ml) değerlendirilmiştir. **Tablo 27** test edilen suŖların sonuçlarını özetler. ePlex RP Paneli hedefleri ile panel dışı virüsler, bakteriler veya mantarların herhangi biri için çapraz reaktivite gözlenmemiştir.

**Tablo 27: ePlex RP Paneli ile Saptanmayan Organizmalarla Çapraz Reaktivite (Hariç Tutma)**

| Hedef                              | SuŖ         | Konsantrasyon                              | Çapraz Reaktivite Sonuçları |
|------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Acinetobacter baumannii</i>     | ATCC® 19606 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Bordetella parapertussis</i>    | ATCC 15311  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Burkholderia cepacia</i>        | ATCC 25416  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Candida albicans</i>            | ATCC 10231  | 1 x 10 <sup>6</sup> POB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Candida glabrata</i>            | ATCC 15126  | 1 x 10 <sup>6</sup> POB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>        | AR-39       | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | ATCC 13812  | 1 x 10 <sup>6</sup> POB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| Sitomegalovirüs                    | AD 169      | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| Epstein Barr Virüsü                | SuŖ B95-8   | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| <i>Escherichia coli</i>            | ATCC 10279  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Haemophilus influenzae</i>      | ATCC 43065  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| Herpes Simpleks Virüsü             | İzolat 2    | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>       | ATCC 51504  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i>   | ATCC 314    | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Lactobacillus plantarum</i>     | ATCC 8014   | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| Kızamık                            | GD          | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>       | ATCC 23246  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| Kabakulak                          | İzolat 2    | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>  | ATCC 25177  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Neisseria meningitidis</i>      | ATCC 13077  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |
| <i>Neisseria sicca</i>             | ATCC 29193  | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 | Gözlenmedi                  |

| Hedef                                    | Suş        | Konsantrasyon                                | Çapraz Reaktivite Sonuçları |
|------------------------------------------|------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Porphyromonas gingivalis</i>          | ATCC 33277 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Proteus vulgaris</i>                  | ATCC 33420 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>            | ATCC 15442 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Serratia marcescens</i>               | ATCC 13880 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)      | NRS384     | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)      | ATCC 25923 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE) | ATCC 35983 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) | ATCC 49134 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i>       | ATCC 29970 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>          | ATCC 12401 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i>        | ATCC 35666 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Streptococcus mitis</i>               | ATCC 15914 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>          | ATCC 49619 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>            | ATCC 12384 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| <i>Streptococcus salivarius</i>          | ATCC 13419 | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                   | Gözlenmedi                  |
| Varicella Zoster Virüsü                  | 82         | 8,9 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | Gözlenmedi                  |

## Tekrar üretilebilirlik

ePlex RP Panelinin merkezden merkeze, lottan lota, günden güne ve operatörden operatöre gibi büyük değişkenlik kaynakları boyunca beklenen sonuçlarla anlaşmasını değerlendirmek üzere çok merkezli bir tekrar üretilebilirlik çalışması yapılmıştır. Testler 3 veya 4 kuleyle merkez başına bir ePlex sisteminde 3 merkezde (2 harici, 1 dahili) yapılmıştır. İki operatör 3 benzersiz RP Paneli kartuşu lotuyla 6 günde (birbirini takip etmeyen 5 gün) her merkezde test yapmıştır. 3 konsantrasyonda (orta derecede pozitif - 3x LoD, düşük pozitif - 1x LoD ve negatif) 7 organizmalı (8 RP Paneli hedefini temsil eden) 3 panel üyesinden oluşan bir tekrar üretilebilirlik paneli üçlü olarak test edilmiştir. Test edilen 7 viral/bakteriyel organizma OC43, insan metapnömovirüsü, influenza A H3, parainfluenza virüsü 1, RSV A ve *Bordetella pertussis* içermiştir; organizmalar doğal klinik matrikste (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü örnekleri) seyretilmiştir. Negatif örnekler sadece doğal klinik matriksten oluşmuştur. Her simüle örnek alikotlara bölünmüş ve test öncesinde dondurulmuş (-70 °C) olarak saklanmıştır. Her operatör her gün 9 örnek (üçlü olarak 3 üye tekrar üretilebilirlik paneli) test etmiştir; her panel üyesi minimum 324 test olacak şekilde 108 kez test edilmiştir (test/operatör/lot için 3 replikat x 3 merkez x 2 operatör x 3 lot x 2 gün).

Beklenen sonuçlarla yüzde anlaşma (%95 GA) orta derecede pozitif ve negatif panelde 8 hedefin tümü için %100 ve düşük pozitif panel 6/8 hedef (koronavirüs OC43, insan metapnömovirüsü, influenza A, influenza A H3, parainfluenza 1 ve RSV A) için %100 olmuştur; yüzde anlaşma adenovirüs için %91,6 ve *B. pertussis* için %99,1'dir. Tekrar üretilebilirlik panelindeki 7 organizmaya karşılık gelen 8 ePlex RP Panelinin özet sonuçları aşağıda **Tablo 28-35** içinde sağlanmıştır.

Tablo 28: Adenovirüs için Yüzde Anlaşma

| Adenovirüs Konsantrasyon                                                      | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |      |             |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|------|-------------|
|                                                                               |        | Anlaşma / N                 | %    | %95 GA      |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>6 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | 2      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | 3      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | Tümü   | 108/108                     | 100  | (96,6-100)  |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>2 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml         | 1      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | 2      | 34/36                       | 94,4 | (81,9-98,5) |
|                                                                               | 3      | 28/35                       | 80,0 | (64,1-90,0) |
|                                                                               | Tümü   | 98/107                      | 91,6 | (84,8-95,5) |
| Negatif                                                                       | 1      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | 2      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | 3      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                               | Tümü   | 108/108                     | 100  | (96,6-100)  |

GA=Güven Aralığı

Tablo 29: Koronavirüs OC43 (CoV OC43) için Yüzde Anlaşma

| CoV OC43 Konsantrasyon                                                          | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                                                                 |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>1,5 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>5 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml           | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 35/35                       | 100 | (90,1-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 107/107                     | 100 | (96,5-100) |
| Negatif                                                                         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

Tablo 30: İnsan Metapnömovirüsü (hMPV) için Yüzde Anlaşma

| hMPV Konsantrasyon                                                               | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                                                                  |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                  | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                  | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                  | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>2,25 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                  | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                  | 3      | 35/35                       | 100 | (90,1-100) |
|                                                                                  | Tümü   | 107/107                     | 100 | (96,5-100) |

| hMPV<br>Konsantrasyon | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|-----------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                       |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Negatif               | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                       | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                       | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                       | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

Tablo 31: İnfluenza A için Yüzde Anlaşma

| İnfluenza A<br>Konsantrasyon                                                    | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                                                                 |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>1,5 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>5 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml           | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 35/35                       | 100 | (90,1-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 107/107                     | 100 | (96,5-100) |
| Negatif                                                                         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

Tablo 32: İnfluenza A H3 için Yüzde Anlaşma

| İnfluenza A H3<br>Konsantrasyon                                                 | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                                                                 |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>1,5 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>5 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml           | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 35/35                       | 100 | (90,1-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 107/107                     | 100 | (96,5-100) |
| Negatif                                                                         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

Tablo 33: Parainfluenza Virüsü (PIV) 1 için Yüzde Anlaşma

| PIV 1<br>Konsantrasyon                                                          | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                                                                 |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>1,2 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>4 x 10 <sup>-1</sup> TCID <sub>50</sub> /ml          | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 35/35                       | 100 | (90,1-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 107/107                     | 100 | (96,5-100) |
| Negatif                                                                         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

Tablo 34: Respiratuar Sinsityal Virüs (RSV) A için Yüzde Anlaşma

| RSV A<br>Konsantrasyon                                                          | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                                                                 |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>4,5 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>1,5 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 35/35                       | 100 | (90,1-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 107/107                     | 100 | (96,5-100) |
| Negatif                                                                         | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

Tablo 35: *Bordetella pertussis* için Yüzde Anlaşma

| <i>B. pertussis</i><br>Konsantrasyon                            | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |      |             |
|-----------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|------|-------------|
|                                                                 |        | Anlaşma / N                 | %    | %95 GA      |
| Orta Derecede Pozitif<br>3x LoD<br>1,5 x 10 <sup>5</sup> KOB/ml | 1      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                 | 2      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                 | 3      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                 | Tümü   | 108/108                     | 100  | (96,6-100)  |
| Düşük Pozitif<br>1x LoD<br>5 x 10 <sup>4</sup> KOB/ml           | 1      | 36/36                       | 100  | (90,4-100)  |
|                                                                 | 2      | 35/36                       | 97,2 | (85,8-99,5) |
|                                                                 | 3      | 35/35                       | 100  | (90,1-100)  |
|                                                                 | Tümü   | 106/107                     | 99,1 | (94,9-99,8) |

| <i>B. pertussis</i><br>Konsantrasyon | Merkez | Beklenen Sonuçlarla Anlaşma |     |            |
|--------------------------------------|--------|-----------------------------|-----|------------|
|                                      |        | Anlaşma / N                 | %   | %95 GA     |
| Negatif                              | 1      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                      | 2      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                      | 3      | 36/36                       | 100 | (90,4-100) |
|                                      | Tümü   | 108/108                     | 100 | (96,6-100) |

## Birlikte Saptanan Organizmalar Bulunan Örnekler

Bir örnekte birden fazla klinik olarak anlamlı viral ve/veya bakteriyel organizma saptanması ePlex RP Paneli ile iki RP Paneli organizması eklenmiş bir doğal klinik matriks (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü örnekleri) kullanılarak değerlendirilmiştir: bir organizma düşük konsantrasyonda (1-3x LoD) ve ikinci organizma yüksek konsantrasyonda (virüsler için  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml ve bakteriler için  $1 \times 10^6$  KOB/ml). **Tablo 36** tabloda belirtildiği gibi hem yüksek hem düşük konsantrasyonlarda bir örnekte 2 organizmayı saptamak açısından ePlex RP Panelinin kabiliyetini gösteren ortak saptama testlerinin sonuçlarını içerir.

**Tablo 36: Ortak Enfeksiyonların Saptanması**

| Organizma 1            | Yüksek Titre                           | Organizma 2                 | Düşük Titre                               | Çoklu LoD |
|------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-----------|
| İnfluenza A H3         | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Adenovirüs B                | $2 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 1x        |
| Adenovirüs             | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | İnfluenza A H3              | $5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 1x        |
| İnfluenza A H3         | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | RSV A                       | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| RSV A                  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | İnfluenza A H3              | $5 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 1x        |
| İnfluenza A H1-2009    | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | RSV B                       | $6 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x        |
| RSV B                  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | İnfluenza A H1-2009         | $1 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 1x        |
| İnfluenza A H1-2009    | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Rinovirüs                   | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| Rinovirüs              | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | İnfluenza A H1-2009         | $3 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 3x        |
| İnfluenza A H1-2009    | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Parainfluenza Virüsü 3      | $5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 1x        |
| Parainfluenza Virüsü 3 | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | İnfluenza A H1-2009         | $1 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 1x        |
| İnfluenza A H1-2009    | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | <i>Bordetella pertussis</i> | $1,5 \times 10^5$ KOB/ml                  | 3x        |
| <i>B. pertussis</i>    | $1 \times 10^6$ KOB/ml                 | İnfluenza A H1-2009         | $1 \times 10^{-1}$ TCID <sub>50</sub> /ml | 1x        |
| Rinovirüs              | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | RSV A                       | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| RSV A                  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Rinovirüs                   | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| Koronavirüs NL63       | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | RSV A                       | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| RSV A                  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Koronavirüs NL63            | $7,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| İnsan Metapnömovirüsü  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Adenovirüs                  | $2 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 1x        |
| Adenovirüs             | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | İnsan Metapnömovirüsü       | $2,25 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml | 1x        |
| Adenovirüs             | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | RSV A                       | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| RSV A                  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Adenovirüs                  | $2 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml    | 1x        |
| <i>B. pertussis</i>    | $1 \times 10^6$ KOB/ml                 | RSV A                       | $1,5 \times 10^0$ TCID <sub>50</sub> /ml  | 1x        |
| RSV A                  | $1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | <i>B. pertussis</i>         | $5 \times 10^4$ KOB/ml                    | 1x        |



## Örnek Matriksi Eşdeğerliliği

LoD değerine yakın viral ve bakteriyel kültürler kullanan tüm analitik çalışmalar viral ve bakteriyel kültürlerin örnek matriksi olarak bir negatif NPS havuzu içine eklenmesiyle yapılmıştır. Viral ve bakteriyel kültürleri en az 10x LoD veya üstünde bir konsantrasyonda kullanan analitik çalışmalar için viral ve bakteriyel kültürler kullanım kolaylığı açısından negatif birleştirilmiş NPS yerine Remel'den MicroTest™ M5® nakil vasatına eklenmiştir. Doğal klinik matriksin (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü örnekleri) viral nakil vasatında klinik olarak toplanmış nazofaringeal örneklerle yaklaşık 10x LoD konsantrasyonunda eklenen hedefler için eşdeğerliliğini göstermek üzere bir örnek matriksi eşdeğerlilik çalışması yapılmıştır. Kantifiye temsili viral ve bakteriyel suşlar doğal klinik matrikste (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü örnekleri) ve viral nakil vasatında seyreltilmiştir. Doğal klinik matrikste viral nakil vasatına göre hedeflerin saptanmasında bir fark gözlenmemiştir.

## Enterferans Yapan Maddeler

Solunum numunelerinde sıklıkla bulunan maddeler, numune toplama sırasında girebilecek maddeler veya burun tıkanıklığı, alerjiler veya astım belirtilerini tedavi etmek için sıklıkla kullanılan ve ePlex RP Paneliyle enterferans oluşturma olasılığı olan ilaçlar ayrı olarak değerlendirilmiştir. Klinik örneklerin simülasyonu için kantifiye edilmiş temsili viral ve bakteriyel suşlar doğal klinik matrikste (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü numuneleri) 1x LoD değerine seyreltilmiş ve üçlü olarak test edilmiştir. Herhangi bir organizma eklenmemiş doğal klinik matriks (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü örnekleri) kontrol olarak kullanılmıştır. Enterferans için test edilen tüm madde ve organizmaların ePlex RP Paneli ile uyumlu olduğu gösterilmiştir. **Tablo 37** içinde test edilen konsantrasyonlarda ePlex RP Panelini inhibe eden herhangi bir enterferans yapabilecek madde bulunmamıştır.

**Tablo 37: Test Edilen Maddelerin Listesi**

| Enterferans Yapabilecek Madde         | Aktif Bileşen                       | Test Konsantrasyonu |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Kontrol örnek matriksi <sup>a</sup>   | Becton Dickinson UVT                | GD                  |
| Nakil vasatı <sup>a</sup>             | Copan eSwab (Sıvı Amies vasatı)     | GD                  |
| Viral nakil vasatı <sup>a</sup>       | MicroTest M4                        | GD                  |
|                                       | MicroTest M4-RT                     | GD                  |
|                                       | MicroTest M5                        | GD                  |
|                                       | MicroTest M6                        | GD                  |
| Ucu çıkıntılı sürüntü çubukları       | Copan Minitip, UVT içinde           | GD                  |
|                                       | Copan Normal Uç, UVT içinde         | GD                  |
| Kan (insan)                           | Kan                                 | %2 h/h              |
|                                       | İnsan gDNA                          | 50 ng/rxn           |
| Pastiller, oral anestezi ve analjezik | Benzokain, mentol                   | %26 a/h             |
| Müsin                                 | Saflaştırılmış müsin proteini       | %1 a/h              |
| Nazal spreyler veya damlalar          | Phenylephrine HCl (Neo-Synephrine®) | %1,5 h/h            |
|                                       | Oksimetazolin HCl (Afrin®)          | %1 h/h              |
|                                       | Sodyum klorür                       | %0,8 a/h            |
| Antibakteriyel, sistemik              | Tobramisin                          | %1 a/h              |
| Antibiyotik, nazal merhem             | Mupirosin                           | %2 a/h              |

| Enterferans Yapabilecek Madde           | Aktif Bileşen                      | Test Konsantrasyonu                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|
| Nazal kortikosteroidler                 | Beklometazon                       | %1,5 a/h                                   |
|                                         | Deksametazon                       | %1,5 a/h                                   |
|                                         | Flunizolid                         | %1,5 a/h                                   |
|                                         | Budesonid (Rhinocort®)             | %0,9 h/h                                   |
|                                         | Triamsinolon (Nasacort®)           | %1,5 a/h                                   |
|                                         | Flutikazon (Flonase®)              | %1,5 a/h                                   |
| ZICAM® Alerji Giderme Nazal Jeli        | Luffa operculata                   | %1 h/h                                     |
|                                         | Sülfür                             |                                            |
|                                         | Galphimia glauca                   |                                            |
|                                         | Histaminum hydrochloricum          |                                            |
| Antiviral ilaçlar                       | Zanamivir                          | 550 ng/ml                                  |
|                                         | Oseltamivir                        | 142 ng/ml                                  |
| Virüs                                   | Sitomegalovirüs                    | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Canlı intranasal influenza virüsü aşısı | FluMist®                           | %1 h/h                                     |
| Bakteriler                              | <i>Bordetella parapertussis</i>    | 1 x 10 <sup>6</sup> KOB/ml                 |
|                                         | <i>Corynebacterium diphtheriae</i> |                                            |
|                                         | <i>Haemophilus influenzae</i>      |                                            |
|                                         | <i>Neisseria meningitides</i>      |                                            |
|                                         | <i>Staphylococcus aureus</i>       |                                            |
|                                         | <i>Streptococcus pneumoniae</i>    |                                            |

<sup>a</sup> Vasat testleri belirtilen vasatta toplanmış bir negatif NPS ekleyip doğal klinik matrikste seyrelterek yapılmıştır.

### Ek Enterferans Yapabilecek Maddelerin Ek Testi

Örnek toplama ve nakli için sıklıkla kullanılan enterferans yapabilecek maddeler üzerinde ek performans testleri yapılmıştır. Klinik örneklerin simülasyonu için kantifiye edilmiş temsili viral ve bakteriyel suşlar doğal klinik matrikste (birleştirilmiş, negatif nazofaringeal sürüntü numuneleri) LoD değerine yakın bir konsantrasyonda seyreltilmiş ve her madde için 20 replikat test edilmiştir. Viral Nakil vasatında hazırlanan doğal klinik matriksteki organizmalar bir kontrol olarak kullanılmıştır. **Tablo 38** içinde liste halinde verildiği şekilde enterferans için test edilen tüm toplama/nakil vasatlarının ePlex RP Paneli ile uyumlu olduğu gösterilmiştir.

**Tablo 38: Enterferans için Test Edilen Toplama ve Nakil Vasatları**

| Enterferans Yapabilecek Madde      | Sonuç                  |
|------------------------------------|------------------------|
| 1x PBS                             | Enterferans gözlenmedi |
| %0,9 Salin                         | Enterferans gözlenmedi |
| PrimeStore® Moleküler Nakil Vasatı | Enterferans gözlenmedi |

## Taşıma ve Çapraz Kontaminasyon

ePlex RP Paneli ve ePlex sisteminin taşıma/çapraz kontaminasyon oranı 5 ayrı günde 5 ayrı çalışma boyunca dört kuleli bir ePlex cihazının tüm yuvalarına dağılmış olarak yüksek pozitif ve negatif örnekler çalıştırarak bir dama tahtası yaklaşımıyla test edilmiştir. Kantifiye edilmiş parainfluenza virüsü 3 viral nakil vasatında yüksek konsantrasyonda ( $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, 20,000x LoD) klinik olarak anlamlı yüksek pozitif durumu simüle etmek üzere hazırlanmış ve temsili bir hedef organizma olarak test edilmiştir. Negatif örnekleri temsil etmek üzere nakil vasatı kullanılmıştır. Her test turunda 24 ePlex RP Paneli kartuşu değerlendirilmiştir. Parainfluenza 3 pozitif örneklerin %100'ü bir Detected (Saptandı) sonucu oluşturmuş ve parainfluenza 3 negatif örneklerin %100'ü parainfluenza 3 için arka arkaya veya komşu yuvalarda test yapılırken ePlex RP Panelinde yuvalar içinde veya yuvalar arasında herhangi bir taşıma veya çapraz kontaminasyonun gözlenmediğine işaret edecek şekilde No Target Detected (Hedef Saptanmadı) sonucu oluşturmuştur.

## SORUN GİDERME

**Tablo 39: Sorun Giderme Tablosu**

Tüm ePlex hata mesajlarının tam bir listesi için lütfen ePlex Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

| Hata           | Hata Mesajları                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tanım                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tekrar Test Önerileri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test başlamadı | <p>Cartridge failure (Kartuş hatası)</p> <p>The cartridge initialization test failed (Kartuş kullanıma hazırlama testi başarısız)</p> <p>Cartridge not present (Kartuş mevcut değil)</p> <p>Bay heater failure (Yuva ısıtıcı hatası)</p> <p>Unknown error (Bilinmeyen hata)</p> <p>Bay main / fluid motor failure (Yuva ana / sıvı motoru hatası)</p> <p>Bay over pressured (Yuva aşırı basınçlı)</p> <p>Bay temperature out of range (Yuva sıcaklığı aralık dışı)</p> <p>The system was unable to read the cartridge (Sistem kartuşu okuyamadı)</p> <p>Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned (Yerleştirilen kartuş taranan kartuşun seri numarasıyla eşleşmiyor)</p> <p>The system is not ready to accept the cartridge (Sistem kartuşu kabul etmeye hazır değildir)</p> <p>The system failed to prepare the cartridge for processing (Sistem kartuşu işleme için hazırlayamamıştır)</p> | <p>Yuva ya yerleştirildiğinde kartuşun çalışma öncesi kontrolleri (kartuş kullanıma hazırlama) sırasında oluşan bir hata. Kartuş kullanıma hazırlanması kartuş yuvaya ilk yerleştirildiğinde oluşur ve yaklaşık 90 saniye sürer.</p> <p>Kartuş kullanıma hazırlama tamamlandığında kartuş tekrar başlatılamaz ama bu nokta öncesinde kartuş tekrar başlatılabilir.</p> <p>Kartuş kullanıma hazırlamanın tamamlandığını doğrulamak için çıkarma sonrasında kartuş etiketini inceleyin. Eğer RP kartuşu etiketi delinmişse kullanıma hazırlama başlamıştır ve kartuş tekrar test edilemez. Eğer etiket delinmemişse öneriyi belirtildiği şekilde izleyin.</p> | <p>1. Kartuşu yuvadan çıkarın.</p> <p>a. Hatayı silmek için yuvayı resetleyin</p> <p>b. Kartuşu herhangi bir kullanılabilir yuvada tekrar başlatın</p> <p>2. Eğer kartuş ikinci denemede çalıştırılmazsa ve ön hazırlık kullanıma hazırlama sırasında tekrar bir hata oluşturursanız durum kartuşta bir soruna işaret eder. Bu kartuş laboratuvar işlemlerinden sonra atılmalıdır ve örnek yeni bir kartuş kullanılarak tekrarlanmalıdır. Yuva/ yuvalar hataları gidermek için resetlenmelidir. Lütfen kendilerine durumu bildirmek için Teknik destekle irtibat kurun.</p> <p>Eğer kartuş çıkarıldıktan sonra yuva bir hata durumunda (yanıp sönen kırmızı) kalırsa kartuşları çalıştırmak üzere kullanılabilmesinden önce yuva Bay Configuration (Yuva Konfigürasyonu) menüsü yoluyla resetlenmelidir.</p> |

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

## Teknik Destek

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

GenMark Diagnostics, Inc.  
 5964 La Place Court  
 Carlsbad, CA 92008 ABD  
 E-posta: [technicalsupport.eu@genmarkdx.com](mailto:technicalsupport.eu@genmarkdx.com)  
 Teknik Destek Telefonu: 1 760 448 4300

## SEMBOL SÖZLÜĞÜ

| Sembol                                                                              | Tanım                                | Sembol                                                                              | Tanım                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Parti Kodu                           |  | Son kullanma tarihi<br>YYYY-AA-GG |
|  | Dikkat                               |  | Seri numarası                     |
|  | İçindekiler <n> test için yeterlidir |  | Katalog numarası                  |
|  | Avrupa Birliği Uyumu                 |  | Biyolojik riskler                 |

| Sembol                                                                            | Tanım                               | Sembol                                                                            | Tanım                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | İn vitro diagnostik tıbbi cihaz     |  | Üst sıcaklık sınırı                                                                                             |
|  | Kullanma talimatına başvurun        |  | Alt sıcaklık sınırı                                                                                             |
|  | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |  | Sıcaklık aralığı                                                                                                |
|  | Üretici                             |  | Tahriş edici, dermal hassaslaştırıcı, akut toksisite (zararlı), narkotik etkiler, solunum yolu tahrişi          |
|  | Kartuş Lotu                         |  | Oksidanlar                                                                                                      |
| Rx Only                                                                           | Sadece reçeteyle kullanım içindir   |  | Sadece Acil Kullanım Onayı (Emergency Use Authorization, EUA) Altında Kullanılmak Üzere (Sadece ABD Ürünü İçin) |

## REFERANSLAR

- Upper Respiratory Infection (URI or Common Cold). Johns Hopkins Medicine. Retrieved from [http://www.hopkinsmedicine.org/healthlibrary/conditions/pediatrics/upper\\_respiratory\\_infection\\_uri\\_or\\_comm\\_on\\_cold\\_90.P02966/](http://www.hopkinsmedicine.org/healthlibrary/conditions/pediatrics/upper_respiratory_infection_uri_or_comm_on_cold_90.P02966/) (Date accessed: 3/22/2016).
- Seasonal influenza. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved from [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal\\_influenza/Pages/index.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/Pages/index.aspx) (Date accessed: 6/17/2016).
- Influenza (Seasonal). Fact sheet No. 211. (2014). World Health Organization. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
- Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Frequently Asked Questions. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/faq.html#Basics> (Date accessed 6/18/2020)
- COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). Retrieved from: <https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6> (Date accessed: 8/31/2020).
- Mossad, S., Upper Respiratory Tract Infections. Cleveland Clinic Center for Continuing Education. Retrieved from <http://www.clevelandclinicmeded.com/medicalpubs/diseasemanagement/infectious-disease/upper-respiratory-tract-infection/> (Date Published 8/2013)
- Adenovirus Infections. University of Rochester Medical Center. Retrieved from <https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=90&ContentID=P02508> (Date accessed: 3/22/2016).
- Adenoviruses Clinical Overview. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/adenovirus/hcp/clinical-overview.html> (Updated: 4/20/2015).
- Gaunt, E.R. et al. (2010). Epidemiology and Clinical Presentations of the Four Human Coronaviruses 229E, HKU1, NL63, and OC43 Detected over 3 Years Using a Novel Multiplex Real-Time PCR Method. J. Clin. Microbiol. 48(8) 2940-2947.
- Sharif-Yakan, A. et al. (2014). Emergence of MERS-CoV in the Middle East: Origins, Transmission, Treatment, and Perspectives. PLOS Pathogens, 10(12).
- Meriluoto, M. et al., (2012). Association of Human Bocavirus Infection with Respiratory Disease in Childhood Follow-up Study, Finland. Emerging Infectious Diseases (18)2 264-270.
- Human Metapneumovirus Clinical Features, National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System (NREVSS). Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html> (Updated: 2/9/2016).
- Auwaerter, P., Metapneumovirus. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540614/all/Metapneumovirus](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540614/all/Metapneumovirus) (Updated March 2013).

14. Anzueto, A., et al. (2003) Diagnosis and Treatment of Rhinovirus Respiratory Infections. Chest. 123(5) 1664-1672.
15. Auwaerter, P., Rhinovirus. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540476/all/Rhinovirus?q=rhinovirus&ti=0#0](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540476/all/Rhinovirus?q=rhinovirus&ti=0#0) (Updated February 2016).
16. Auwaerter, P., Enterovirus. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540204/all/Enterovirus?q=enterovirus&ti=0#0](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540204/all/Enterovirus?q=enterovirus&ti=0#0) (Updated November 2014).
17. Henrickson, K.J. (2003). Parainfluenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 16(2):242-264.
18. Schomacker, H. et al., (2012) Pathogenesis of acute respiratory illness caused by human parainfluenza viruses. Curr Opin Virol. 2(3) 294-299.
19. Mahony, J.B. Detection of Respiratory Viruses by Molecular Methods. Clin. Microbiol. Rev. (2008). 21(4) 716-747.
20. Resch, B., et al., (2011). Epidemiology of Respiratory Syncytial Virus Infection in Preterm Infants. Open Microbiol J. 5(Suppl 2-M3) 135-143.
21. The Pink Book: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases, Pertussis. Center for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pert.html> (Updated September 2015).
22. Lejyoner Hastalığı Veri Sayfası (2016). Dünya Sağlık Örgütü. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs285/en/> adresinden alınmıştır.
23. Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever), History and Disease Patterns. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/legionella/about/history.html> (Updated January 2016).
24. Auwaerter, P., Mycoplasma Pneumoniae. Johns Hopkins Antibiyotikler (ABX) Kılavuzu. [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540373/all/Mycoplasma%20pneumoniae](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540373/all/Mycoplasma%20pneumoniae) adresinden alınmıştır (Güncelleme: 30/5/2016).
25. Spacek, L. and Auwaerter, P., Adenovirus. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540009/all/Adenovirus?q=adenovirus&ti=0#0](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540009/all/Adenovirus?q=adenovirus&ti=0#0) (Updated December 2014)
26. Friedman, J., (2012). Vaccination Program Appears to Reduce Respiratory Infections Among Recruits. Story number NNS120131-22. Retrieved from [http://www.navy.mil/submit/display.asp?story\\_id=65070](http://www.navy.mil/submit/display.asp?story_id=65070)
27. Coronavirus, About Coronavirus. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/coronavirus/about/index.html> (Updated: 6/5/2014)
28. Coronavirus Infections. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved from <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/coronavirus-infections/Pages/index.aspx> (Date accessed: 3/24/2016).
29. Coronavirus Infections, MERS-CoV Factsheet. European Centre for Disease Prevention and Control. <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/coronavirus-infections/mers-factsheet/Pages/default.aspx> (Updated: 8/20/2014).
30. Naming the Coronavirus Disease (COVID-19) and the Virus That Causes It. Coronavirus Disease (COVID-19) Technical Guidance. World Health Organization. Retrieved from: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it#:~:text=ICTV%20announced%20%E2%80%9Csevere%20acute,two%20viruses%20are%20different](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it#:~:text=ICTV%20announced%20%E2%80%9Csevere%20acute,two%20viruses%20are%20different). (Date accessed 8/13/2020)
31. Hustedt, J. and Vazques, M., (2010). The Changing Face of Pediatric Respiratory Tract Infections: How Metapneumovirus and Human Bocavirus Fit into the Overall Etiology of Respiratory Tract Infections in Young Children. Yale Journal of Biology and Medicine 83 193-200.
32. Milder, E., and Arnold, C., (2009). Human Metapneumovirus and Human Bocavirus in Children. Pediatric Research 65(5) 7R-83R.
33. Tapparel, C., et al., (2009). New Respiratory Enterovirus and Recombinant Rhinoviruses among Circulating Picornaviruses. Emerg Infect Dis 15(5). Retrieved from <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/15/5/08-1286>
34. Jacobs, S., et al., (2013). Human Rhinoviruses. Clin Microbiol Rev 26(1) 135-162.
35. Enterovirus D68 detections in the USA, Canada and Europe, Second update 25 November 2014. European Centre for Disease Prevention and Control. Stockholm: ECDC; 2014. Retrieved from <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Enterovirus-68-detected-in-the-USA-Canada-Europe-second-update-25-November-2014.pdf>
36. Influenza, Types of Influenza Viruses. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm> (Updated: 8/19/2014)..
37. Seasonal Influenza Factsheet for the General Public. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved from [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal\\_influenza/basic\\_facts/Pages/factsheet\\_general\\_public.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/basic_facts/Pages/factsheet_general_public.aspx) (Date accessed: 3/24/2016).
38. Influenza A (H3N2) Variant Virus. Center for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/flu/swineflu/h3n2v-cases.htm> (Updated: 7/23/2015)
39. Auwaerter, P., and Bartlett, J., Influenza. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540285/all/Influenza?q=influenza&ti=0#0](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540285/all/Influenza?q=influenza&ti=0#0) (Updated: 8/30/2015).



40. Update: Influenza Activity US, 2009-2010 Season, (2010). Centers for Disease Control and Prevention. MMWR 59(29) 901-908.
41. Human Parainfluenza Viruses, Symptoms and Illnesses. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/parainfluenza/about/symptoms.html> (Updated 8/18/2015).
42. Bartlett, J., Parainfluenza Virus. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540415/all/Parainfluenza\\_virus?q=parainfluenza&ti=0#0](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540415/all/Parainfluenza_virus?q=parainfluenza&ti=0#0) (Updated: 5/30/2016).
43. Respiratory Syncytial Virus Infection, Infection and Incidence. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/rsv/about/infection.html> (Updated: 12/4/2014)
44. Walsh, E., et al., (1997). Severity of Respiratory Syncytial Virus Infection Is Related to Virus Strain. Infect Dis 175(4) 814-820.
45. Pertussis (Whooping Cough). Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/pertussis/about/signs-symptoms.html> (Updated: 9/8/2015).
46. Auwaerter, P., Bordetella species. Johns Hopkins Antibiotics (ABX) Guide. Retrieved from [http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns\\_Hopkins\\_ABX\\_Guide/540061/all/Bordetella\\_species](http://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540061/all/Bordetella_species) (Updated: 12/7/2015).
47. Pertussis (Whooping Cough), Disease Specifics. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/pertussis/clinical/disease-specifics.html> (Updated: 9/8/2015).
48. Pertussis. World Health Organization. Retrieved from <http://www.who.int/immunization/topics/pertussis/en/> (Updated: 6/21/2011)
49. Pertussis (Whooping Cough), Surveillance and Reporting. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/pertussis/surv-reporting.html> (Updated: 6/6/2016)
50. Legionellosis, Factsheet for General Public. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved from [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/legionnaires\\_disease/Pages/basic\\_facts.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/legionnaires_disease/Pages/basic_facts.aspx) (Date accessed: 3/24/2016)
51. Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever), Diagnosis, Treatment, and Complications. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/legionella/about/diagnosis.html> (Updated: 5/31/2016).
52. Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever), People at Risk. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/legionella/about/people-risk.html> (Updated: 6/7/2016).
53. Legionella, Surveillance and Reporting. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/legionella/surv-reporting.html> (Updated: 6/7/2016)
54. Annual Epidemiological Report, Legionnaires' Disease, Reporting on 2014 data retrieved from TESSy on 19 November 2015. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved from [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/legionnaires\\_disease/surveillance/Pages/annual-epidemiological-report-2016.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/legionnaires_disease/surveillance/Pages/annual-epidemiological-report-2016.aspx)
55. Mycoplasma Pneumoniae Infection. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html> (Updated 3/15/2016)
56. Collecting, preserving and shipping specimens for the diagnosis of avian influenza A (H5N1) virus infection, Guide for Field Operations. World Health Organization. October 2006. Retrieved from: [https://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/virology\\_laboratories\\_and\\_vaccines/guidelines\\_collection\\_h5n1\\_humans/en/](https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/) (Date accessed: 10/25/2020)



## TİCARİ MARKALAR

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor® ve ePlex® GenMark Diagnostics, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

*Designed For the Patient, Optimized For the Lab™ ve The True Sample-to-Answer Solution™*

GenMark Diagnostics, Inc.'in ticari markalarıdır.

Kimwipes™ bir Kimberly-Clark Corporation ticari markasıdır.

Flonase® bir GlaxoSmithKline, plc. tescilli ticari markasıdır.

Nasacort® bir Sanofi-Aventis Pharmaceuticals tescilli ticari markasıdır.

Rhinocort® bir AstraZeneca AB tescilli ticari markasıdır.

Afrin® bir Bayer tescilli ticari markasıdır.

MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® ve M6® Thermo Fisher Scientific tescilli ticari markalarıdır.

Neo-Syneprine® bir Foundation Consumer Healthcare, LLC tescilli ticari markasıdır.

Zicam® bir Matrixx Initiatives, Inc. tescilli ticari markasıdır.

ATCC® bir American Type Culture Collection'ın tescilli ticari markasıdır.

FluMist® bir AstraZeneca şirketler grubu tescilli ticari markasıdır.

## PATENT BİLGİSİ

ePlex® Respiratuar Patojen Paneli ve/veya bunun kullanımı GenMark Diagnostics Inc. veya bağlı kuruluşlarının sahip olduğu veya lisansına sahip olduğu aşağıdaki Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa patentlerinin biri veya birkaçında belirtilen teknolojiyi içerir ve birden fazla ek yabancı ve ulusal patent beklenmektedir: ABD Patent No'ları: 7,172,897, 7,312,087, 7,534,331, 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722; 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,391,489, 10,495,656, 10,352,983, 10,564,211, D881409, 10,669,592, D900330, 10,753,986,; Uluslararası Patent No'ları: 1218541, 1246699, 60125713.8, 2220102, 602008031596.7, 1246699, 2278757, 60125713.8, 3548159, 9874542, 60017809.9, 1350568, 3548159, 2965817, 2889415, 3218725, 005250651-00001, 2889415, 1239806 ve diğer uluslararası karşılıkları.

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

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

Yürürlüğe Girme Tarihi: Nisan 2021

© 2021 GenMark Diagnostics, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Clinical Micro Sensors, Inc. dba GenMark Diagnostics, Inc.

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

+1 760 448 4300

[www.genmarkdx.com](http://www.genmarkdx.com)