



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(Kan Kültürü Tanımlama Gram
Negatif Paneli)

Prospektüs



Rx Only

Designed for the Patient, Optimized for the Lab[®]

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

İÇİNDEKİLER

İçindekiler	2
Amaçlanan Kullanım	4
Test Özeti ve Açıklaması	5
Saptanan Organizmaların Özeti	6
Bakteriler	6
Antimikrobiyal Direnç Belirteçleri	10
Pan Hedefler	10
Teknoloji Prensipleri	12
Sağlanan materyaller	13
Reaktiflerin bileşimi	13
Reaktif Saklama, Stabilite ve Muamelesi	13
Sağlanmayan Materyal	14
Ekipman	14
Sarf malzemesi	14
Uyarılar ve Önlemler	14
Genel	14
Güvenlik	14
Laboratuvar	15
Numune Toplama, Muamele ve Saklama	15
İşlem	15
İşlem Notları	15
Ayrıntılı İşlem	16
Kalite Kontrol	17
Dahili Kontroller	17
Harici Kontroller	17
Sonuçlar	18
Genus ve Grup Tahlili Sonucu Yorumu	18
Direnç Belirteci Tahlil Sonucu Yorumlama	19
Pan Tahlil Sonuçları	20
Test Raporları	20
Saptama Raporu	20
Harici Kontrol Raporu	21
Özet Rapor	21
İşlem Sınırlamaları	21
Beklenen Değerler	22
Performans Özellikleri	24
Klinik Performans	24
Karşılaştırma Yöntemi	24
Klinik Örneklerin Demografik Bilgileri	25
Klinik Performans	26
Genus ve Grup Tahlili Türlerinin Katmanlandırılması	41
Direnç Geni Tahlili Türlerinin Katmanlandırılması	44
Direnç Belirteçleri ve Antimikrobiyal Direnç Duyarlılığı	53
Klinik Örneklerde ortak saptamalar	55
Klinik Çalışma cobas eplex Cihazı Performansı	61

Analitik Performans Özellikleri	61
Saptama Sınırı (LoD)	61
Analitik Reaktivite (Dahil Etme)	63
Öngörülen (<i>in silico</i>) Reaktivite, Genus ve Grup Tahlilleri için	66
Öngörülen (<i>in silico</i>) Reaktivite, Direnç Belirteçleri için	71
Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma)	78
Panel Dışı Hariç Tutma	79
Şişe Pozitifliği	81
Tekrar üretilebilirlik	82
Enterferans Yapan Maddeler ve Örnek Matrisi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme)	90
Taşıma ve Çapraz Kontaminasyon	92
Kompetitif İnhibisyon Çalışması	92
Sorun Giderme	93
Teknik destek (Amerika Birleşik Devletleri)	95
Teknik destek (uluslararası)	95
Semboller sözlüğü	96
Referanslar	97
Belge revizyonu	101
Ticari markalar	101
Patent bilgisi	101

AMAÇLANAN KULLANIM

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (Kan Kültürü Tanımlama Gram Negatif Paneli) birden fazla patojenik olabilecek gram negatif bakteriyel organizma ve pozitif kan kültüründe antimikrobiyal dirençle ilişkili olabilecek seçili determinanların aynı anda kalitatif olarak saptanması ve tanımlanması için **cobas eplex** Cihazında kullanılması amaçlanmış bir kalitatif nükleik asit multipleks *in vitro* diagnostik testidir. Ayrıca **cobas eplex** BCID-GN Paneli birkaç gram pozitif bakteri (Pan Gram Pozitif tahlil) ve birkaç *Candida* türünü (Pan *Candida* tahlili) saptayabilir. **cobas eplex** BCID-GN Paneli bir sürekli izleme kan kültürü sistemi tarafından pozitif olarak tanımlanan ve gram negatif organizma içeren kan kültürü örneklerinde doğrudan yapılır.

cobas eplex BCID-GN Paneli kullanılarak antibiyotik direnci ile ilişkili aşağıdaki bakteriyel organizmalar ve genler tanımlanır: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae* kompleksi, *Enterobacter* (non-cloacae kompleksi), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* grubu, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (sadece OXA-23 ve OXA-48 grupları) ve VIM (*bla*_{VIM}).

cobas eplex BCID-GN Paneli penisilinler, sefalosporinler ve monobaktamlara genişletilmiş spektrum beta-laktamaz (ESBL) aracılıklı dirençle ilişkili CTX-M(*bla*_{CTX-M}) ve ayrıca OXA (*bla*_{OXA}) (sadece OXA-23 ve OXA-48 grupları), KPC (*bla*_{KPC}) ve karbapenemaz aracılıklı dirençle ilişkili metallo-beta-laktamazlar IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) ve NDM (*bla*_{NDM}) ile ilişkili genetik determinanların saptanması için tahliller içerir. Saptanan antimikrobiyal direnç geni hastalıktan sorumlu ajanla ilişkili olabilir veya olmayabilir. Bu belirli antimikrobiyal direnç tahlilleri için negatif sonuçlar gram negatif bakterilerde çoklu direnç mekanizmaları bulunduğundan duyarlılığa işaret etmez.

cobas eplex BCID-GN Paneli ayrıca örneğin ortak enfeksiyonlar durumunda Gram boyamada tümüyle atlanabilecek organizmalar veya yanlışçı olabilecek bir Gram boyaması olan geniş bir organizma aralığını saptamak üzere tasarlanmış hedefler de içerir. Bunlar arasında geniş bir Pan Gram Pozitif tahlili (*Bacillus cereus* grubu, *Bacillus subtilis* grubu, *Enterococcus*, *Staphylococcus* ve *Streptococcus* saptamak üzere tasarlanmıştır) ve ayrıca dört *Candida* türünü saptamak üzere tasarlanan bir Pan *Candida* tahlili vardır: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ve *Candida parapsilosis*.

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

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

TEST ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

cobas eplex BCID-GN Paneli birden fazla patojenik olabilecek gram negatif bakteriyel organizma ve pozitif kan kültüründe antimikrobiyal dirençle ilişkili olabilecek seçili determinanların aynı anda saptanması ve tanımlanması için bir otomatik kalitatif nükleik asit multipleks *in vitro* diagnostik testtir. Test ayrıca çok çeşitli gram pozitif bakteriyi ve birkaç patojenik *Candida* türünü saptar. Test 21 gram negatif bakteriyel hedefi ve 6 direnç genini saptayabilir. **Tablo 1** içinde özetlendiği şekilde birden fazla *Candida* türü ve ayrıca çoğu ilgili gram negatif organizma saptanır. Bu test *The True Sample-to-Answer Solution*® **cobas eplex** Cihazıyla yapılır.

Gram negatif bakteriler önemli bir bakteriyemi kaynağıdır ve dünya çapında pozitif kan kültürlerinin %60'ından fazlasından izole edilirler.¹ Antimikrobiyal direnç gram negatif organizmalar arasında yaygındır ve çoklu ilaç direncine birçok türde giderek daha sık rastlanmaktadır.² Bakteriyemiyle ilgili olduğunda bu gruptaki türlerin mortalite oranları bazı popülasyonlarda %20'den %90'ın üzerine kadar değişir.³

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

Bakteriyel Hedefler	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Antimikrobiyal Direnç Belirteçleri (Daha Fazla Ayrıntı için Bakınız Tablo 7)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Pan Hedefler	
Pan Gram Pozitif	Pan <i>Candida</i>

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

SAPTANAN ORGANİZMALARIN ÖZETİ

Bakteriler

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii insanlarda bildirilen *Acinetobacter* enfeksiyonlarının yaklaşık %80'ine neden olan kısa, çubuk şekilli, fırsatçı bir bakteridir. Daha yüksek enfeksiyon riski olanlar, açık yarası, kardiyovasküler hastalığı, implante edilmiş cihazları olanlar, daha önce antimikrobiyallerle tedavi görenler ve mekanik ventilasyon veya hemodiyaliz yapılmış kişileri içerir.^{4,5,6} *Acinetobacter baumannii* doğal olarak amoksisilin-klavulanik asit, ertapenem, trimetoprim ve kloramfenikol dahil birçok antibiyotiğe dirençlidir.⁷ CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM direnç belirteçlerini taşıyan izolatlar bildirilmiştir.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis çubuk şekilli bir obligat anaerobdur ve normal gastrointestinal floranın bir parçası olabilir. İnsan enfeksiyonuyla ilgili en önemli anaerobik patojenler arasındadır.¹¹ *Bacteroides fragilis* zor üreyen bir organizma olduğundan izole etmesi zordur ve sıklıkla gözden kaçır.¹² *Bacteroides fragilis* intra-abdominal enfeksiyonlarla sıklıkla ilişkilidir ama kan dolaşımını da enfekte edebilir. *Bacteroides fragilis* nedenli bakteriyemi için mortalite %24-31 arasında bildirilmiştir. Çalışmalar ayrıca %90-98'e kadar yükselebilen beta-laktam direnci oranları saptamıştır.¹³

Citrobacter

Citrobacter türleri insan bağırsağı ve ayrıca çevresel örneklerde yaygın bulunan *Enterobacteriaceae* ailesinden fakültatif anaerobik kokobasil bakterilerdir. *Citrobacter* türleri ishal, idrar yolu enfeksiyonları, menenjit, beyin apseleri ve sepsis dahil hastalıklara neden olan fırsatçı patojenler olarak görülür.¹⁴

cobas eplex BCID-GN paneli *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* ve *Citrobacter youngae* saptar. *Citrobacter* ile bildirilen antibiyotik direnci belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM içerir.^{15,16,17,18,19,20}

***Cronobacter sakazakii* (önceden *Enterobacter sakazakii*)**

Cronobacter bebek maması ve kurutulmuş süt gibi kuru gıdalardan kanalizasyon suyuna kadar çok çeşitli ortamlarda uzun süreler sağ kalabilen güçlü bakterilerdir. Nadir olsa da *Cronobacter sakazakii* ishal, idrar yolu enfeksiyonları, şiddetli bakteriyemi ve menenjitte neden olabilir ve en sık olarak infantlar ve yaşlılardan izole edilir.²¹

***Enterobacter cloacae* kompleksi**

Enterobacter cloacae kompleksi *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* ve *Enterobacter hormaechei* dahil birkaç fakültatif anaerobik türden oluşur ve *Enterobacter cloacae* ve *Enterobacter hormaechei* klinik numunelerden en yaygın olarak izole edilen organizmalardır.²² Dört yıl boyunca dokuz hastane koğuşunda yapılan bir çalışmada tek başına *Enterobacter cloacae* tüm gram negatif kan dolaşımı enfeksiyonlarının hemen hemen %8'ini temsil etmiştir.²³ **cobas eplex** BCID-GN Paneli *Enterobacter cloacae* kompleksi tahlili *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* subsp. *cloacae*, *Enterobacter cloacae* subsp. *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *oharae*, *Enterobacter hormaechei* subsp. *steigerwaltii* ve *Enterobacter ludwigii* saptar.

Enterobacter (non-cloacae kompleksi)

Enterobacter (non-cloacae kompleksi) *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* ve *Enterobacter gergoviae* dahil birkaç türden oluşur. Bu türler çubuk şekilli, spor oluşturmeyen, fakültatif anaeroblardır ve hastane kökenli enfeksiyonlarda önemli organizmalardır. Fırsatçı patojenler olarak görülseler de bu kompleksin üyeleri immünkompetan kişileri bile enfekte etme yeteneği göstermiştir.²⁴ Bazıları ampisilin, amoksisilin ve birkaç sefalosporine intrinsek olarak dirençli şeklinde kaydedilmiştir.⁷ Çoklu ilaca dirençli suşlar da dolaşmaya başlamıştır ve epidemik bir klonun suşları birçok Avrupa hastanesinde saptanmıştır.²⁵ İçme suyu, toprak ve klinik numunelerden türler izole edilmiştir. Enfeksiyon konumları solunum yolu, yaralar, kan ve dışkıyı içermiştir. **cobas eplex BCID-GN *Enterobacter* (non-cloacae kompleksi)** tahlili *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* ve *Enterobacter gergoviae* saptar.

Escherichia coli

Escherichia coli insan bağırsağında sıklıkla bulunan *Enterobacteriaceae* ailesinin fakültatif anaerobik, çubuk şekilli bir üyesidir. *Escherichia coli* hem gastrointestinal kanal ve idrar yolu hem de et, süt ve sebzeler dahil gıda ürünlerini kolonize veya enfekte etme özelliği göstermiştir. *Escherichia coli* enfeksiyonları kontamine su kaynaklarına kadar geri izlenmiştir.²⁶ *Escherichia coli* yüzey antijenleri temelinde 150'den fazla serotip halinde sınıflandırılır ve kan kültüründen en sık izole edilen gram negatif türdür.²³ Gastrointestinal kanaldaki *Escherichia coli* suşları genellikle komensaldır ama bazı suşlar şiddetli hastalığa yol açabilir ve birçoğu antibiyotik direnci genleri taşırlar.²⁷ Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Escherichia coli* klinik izolatlarında saptanmıştır.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium türleri sıklıkla orofaringeal, gastrointestinal ve ürogenital kanallarda bulunan sporülasyon yapmayan anaerobik organizmalardır.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* ve *Fusobacterium nucleatum* genus içinde iki sıklıkla izole edilen patojendir ve klinik *Fusobacterium* enfeksiyonu vakalarının %86'sına kadarını oluşturur. *Fusobacterium* türleri faringotonsillit, jügüler ven septik tromboflebiti, genel sepsis ve akciğerler, karaciğer, eklemler ve pleural boşluklarda metastatik abselerden suçlanmıştır. Eritromisin ve diğer makrolidlere direnç yaygındır.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae pnömoni, bakteriyemi ve menenjit dahil enfeksiyonlara neden olabilen bir kokobasildir ve bakteriyemi invaziv enfeksiyonların %80'ine kadarını oluşturur.^{36,37} *Haemophilus influenzae* enfeksiyonu açısından artmış riske sahip kişiler orak hücreli hastalık, aspleni, HIV, kök hücre nakli yapılanlar, kemoterapi/radyasyon hastaları ve 65 yaş üzerindeki hastaları içerir.^{36,37} İnvaziv hastalığı olan kişilerde mortalite oranı genel olarak %20'nin hemen üzerindedir ve oranlar 65 yaş üzerindeki kişilerde %30'a yaklaşır.

Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae grubu

Klebsiella türleri *Enterobacteriaceae* ailesinin motil olmayan çubuk şekilli üyeleridir ve toplumda ve hastanede kapılan enfeksiyonların en sık nedenleri arasındadırlar.³⁸ *Klebsiella* genusu en az 11 türden oluşur ve bunlar³⁹ içinde *Klebsiella pneumoniae* grubu (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) ve *Klebsiella oxytoca* türleri en yaygın olanlardır. *Klebsiella pneumoniae* ve *Klebsiella oxytoca*'nın *Klebsiella* enfeksiyonlarının sırasıyla >%95 ve %3,5'ini oluşturduğu tahmin edilmektedir.⁴⁰ Hem *Klebsiella pneumoniae* hem *Klebsiella oxytoca* genel olarak birçok antibiyotiğe dirençlidir⁴¹ ve antibiyotik duyarlılığı ve enfeksiyon için tedavi kılavuz ilkeleri hemen hemen aynıdır.⁴¹ Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü hem *Klebsiella oxytoca* hem *Klebsiella pneumoniae* klinik izolatlarında saptanmıştır.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii sıklıkla insan gastrointestinal kanalında ve ayrıca çevrede bulunan bir *Enterobacteriaceae* ailesi çubuk şekilli üyesidir. İdrar yolu ve ayrıca kan dolaşımında enfeksiyon oluşturduğu gösterilmiştir ve en sık olarak nozokomiyal, post-operatif veya yara enfeksiyonlarında suçlanır. *Morganella morganii*'nin birçok beta-laktama intrinsek direnci varken⁵⁴ bazı izolatlar genişletilmiş spektrum beta-laktamazlar (ESBL'ler) üretme yeteneği göstermiştir.⁵⁵ Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Morganella morganii* klinik izolatlarında saptanmıştır.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis popülasyonun yaklaşık %10'unun üst solunum yolunda bulunur ve en yüksek oranlar Sahra Altı Afrika'dadır. *Neisseria meningitidis* fırsatçı bir patojendir, kişiden kişiye yakın temasla yayılabilir ve menenjit dışında kan dolaşımı enfeksiyonuna neden olabilir. Meningokoksik septisemi nedeniyle ölüm birkaç saatte bile oluşabilir.^{62,63} İnvaziv hastalığı olan hastalardan elde edilen izolatların hemen hemen tümü kapsüllüdür. Sağlıklı/asemptomatik taşıyıcılardan elde edilen meningokoklar sıklıkla kapsül ifadesinin faz varyasyonu ve kapsül sentezi/üretimi/nakliyle ilgili genlerin inaktivasyonu veya bulunmaması nedeniyle serolojik olarak gruplandırılmaz. Hücre yüzeyine kapsül nakli geni *ctrA* invaziv meningokoksik enfeksiyonlardan sorumlu izolatlar arasında yüksek ölçüde korunmuştur.⁶⁴ **cobas eplex BCID-GN Paneli** sadece kapsüllü *N. meningitidis* saptar.

Proteus

Proteus türleri *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* ve *Proteus vulgaris* dahil birkaç türden oluşur ve *Enterobacteriaceae* ailesinin üyeleridir.⁶⁵ *Proteus* türleri insan intestinal florasının sık rastlanan bir parçasıdır ve cilt ve oral mukoza kolonizanları arasında da bulunabilir.⁶⁶ Bunlar toprak, su ve sıklıkla deniz mahsüllerinde bulunur ve böbrek taşlarından en yaygın olarak izole edilen bakterilerdir.⁶⁵ *Proteus* türleri özellikle kateterle ilişkili idrar yolu enfeksiyonları sonrasında bakteriyeminin sık bir nedenidir.⁶⁷ Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Proteus* türleri klinik izolatlarında saptanmıştır.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis hastalıkta en sık suçlanan *Proteus* türüdür ve tüm *Proteus* enfeksiyonlarının %90'ından sorumludur.⁶⁶ Bakteriyemili hastalardan çoklu ilaç direncine sahip suşlar sıklıkla izole edilmiştir ve duyarlı suşlara göre mortaliteyi ~%20'den neredeyse %40'a çıkarırlar.³ Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Proteus mirabilis* klinik izolatlarında saptanmıştır.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa cilt, gözler, kulaklar, solunum yolu, idrar yolu, gastrointestinal kanal, kemikler, kalp, kan dolaşımı ve serebrospinal sıvı dahil çeşitli organlar ve organ sistemlerinde enfeksiyonlar oluşturabilen önemli bir patojendir.⁷⁴ Dünya çapında ülkelerde sağlık bakımıyla ilişkili enfeksiyonların %7-9'unda suçlanmıştır ve sıklıkla çoklu ilaç direnciyle ilişkilidir. *Pseudomonas aeruginosa* kan dolaşımı enfeksiyonundan mortalite %42'ye kadar yüksek oranlarda bildirilmiştir.⁷⁵ Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Proteus mirabilis* klinik izolatlarında saptanmıştır.^{76,77,78}

Salmonella

Hem tifoidal hem non-tifoidal *Salmonella* türleri *Enterobacteriaceae* ailesinin üyeleridir ve dünya çapında invaziv enfeksiyonların ana nedenlerindendir. Non-tifoidal *Salmonella* türleri en sık olarak beslenmesi kötü çocuklarda ve ayrıca HIV ve sıtmayla enfekte olmuş kişilerde şiddetli hastalık olarak ortaya çıkarlar ve prevalansın en yüksek olduğu yer Afrika'dır.^{79,80} İnvaziv non-tifoidal *Salmonella* (iNTS) için mortalite oranları %28'e kadar bildirilmiştir ve tifoid *Salmonella* (enfe⁸¹ ksiyona neden olan serovar durumuna bağlı olarak tifoid veya paratifoid ateş olarak da bilinir) ile bakteriyemi tedavi edilmediğinde %10-30 ve uygun tedaviyle %1-4 oranında bildirilmiştir.⁸² Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Salmonella* türleri klinik izolatlarında saptanmıştır.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Serratia genusundaki bakteriler *Enterobacteriaceae* ailesine aittir ve son 30 yılda önemli patojenler olarak ortaya çıkıp yoğun bakımda gram negatif enfeksiyonların %6,5'ini temsil ederler.⁸⁸ Bazı vakalarda *Serratia* enfeksiyonu menenjit veya bakteriyemiye dönüşebilir ve bunun bazı popülasyonlarda mortalite oranı %37'ye kadardır.^{89,90} Enfeksiyon kaynakları arasında bebek şampuanı, sıvı sabunluklar, salin solüsyonları, önceden doldurulmuş heparin şırıngaları, inhalasyon ilaçları, parenteral nütrisyon, idrar toplama kapları, musluk suyu ve çok çeşitli tıbbi cihazlar ve antiseptikler vardır; ancak en sık bulaşma modu hastane personelinin elleri yoluyla. ^{91,92,88} *Serratia* türleri birkaç beta-laktama doğal olarak dirençlidir⁹³ ve CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM direnç belirteçlerinin tümü *Serratia* türlerinin klinik izolatlarında bildirilmiştir.^{94,95,96,97,98,99} **cobas eplex BCID-GN *Serratia* tahlili *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* ve *Serratia rubidaea* saptar.**

Serratia marcescens

Serratia marcescens hastalıkla ilgili olduğu düşünülen en yaygın *Serratia* türüdür ve birçok izolatın karakteristik pembe ila kırmızı rengiyle tanınır. *Enterobacteriaceae* ailesinin bir üyesidir ve yaygın olarak banyolarda izole edilip sıklıkla suyun bulunduğu konumlarda uzun süre kalır. İnsanlarda *Serratia marcescens*'in göğüs, solunum yolu, gastrointestinal kanal, idrar yolu ve yaralarda enfeksiyon oluşturabildiği gösterilmiştir. Ayrıca bakteriyemiye ek olarak pnömoni ve menenjitte birlikte endokardit ve osteomyelitle suçlanmıştır.¹⁰⁰ *Serratia marcescens* nedeni bakteriyemi vakalarında %20-58 mortalite oranları bildirilmiştir ve epidemiyolojik veriler antimikrobiyal direncin arttığına işaret etmektedir. Direnç belirteçleri CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM'in tümü *Serratia* türleri klinik izolatlarında saptanmıştır.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia sıklıkla su, toprak, bitki materyali, hayvanlar ve hastane ekipmanında bulunan aerobik, fermentasyon yapmayan basildir. Bakteriyemi, endokardit ve menenjit ve ayrıca oküler, idrar yolu, solunum yolu, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında suçlanmıştır.¹⁰¹ *Stenotrophomonas maltophilia* tedavisi dışı akış sistemlerinin kullanılması, termobağımlı ve aminoglikozidlere karşı koruyan bir dış membran varlığı ve karbapenemler, sefalosporinler ve imipeneme karşı direnç sağlayan iki kromozomal beta-laktamaz dahil intrensek çoklu ilaç direnci nedeniyle zordur.^{7,102} *Stenotrophomonas maltophilia* nedeni bakteriyeminin mortalite oranları geniş bir şekilde %10-60 aralığındadır ve altta yatan hastalık mortalite oranında büyük bir rol oynar.¹⁰³ Direnç belirteci CTX-M *Stenotrophomonas maltophilia* klinik izolatlarında saptanmıştır.⁷⁶

Antimikrobiyal Direnç Belirteçleri

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (sefotaksim hidrolize eden beta-laktamaz, CTX-M)

CTX-M enzimleri plazmid aracılıklı, sınıf A genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlardır (ESBL'ler). Bu enzimler sıklıkla *Escherichia coli* ve *Klebsiella* türlerinde bulunur ve en az beş tip ve seksenden fazla farklı ayrı enzimden oluşurlar.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipeneme dirençli metallo-beta-laktamaz, IMP)

İmipeneme dirençli metallo-beta-laktamazlar tipik olarak plazmidlerde kodlanan sınıf D beta-laktamazlardır (MBL). Şu anda dünya çapında gram negatif organizmalarda geniş bir aralıkta bulunabilen 50'den fazla IMP enzimi vardır.¹⁰⁵

kpc (*bla*_{KPC}) (*Klebsiella pneumoniae* karbapenemaz, KPC)

KPC veya *Klebsiella pneumoniae* karbapenemaz çeşitli gram negatif organizmalarda bulunur ama *Klebsiella pneumoniae* plazmidlerinde sıklıkla rastlanır.¹⁰⁵

ndm (*bla*_{NDM}) (Yeni Delhi metallo-beta-laktamazı, NDM)

NDM veya Yeni Delhi metallo-beta-laktamazı karbapenemlere ek olarak çoğu penisilin ve sefalosporini hidrolize edebilen bir karbapenemazdır.¹⁰⁶ Orijinal olarak 2008 yılında bir Hintli hastadan izole edilmiştir ama artık dünya çapında izole edilmiştir.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oksasilin hidrolize eden beta-laktamaz, OXA)

OXA enzimleri sınıf D beta-laktamazlardır ve sefpirom, sefalotin ve oksasiline direnç sağlarlar.⁷⁸ Şu ana kadar 500'den fazla OXA enzimi bulunmuştur¹⁰⁸ ve tümü değil ama bazıları ESBL kabul edilirler. cobas eplex BCID-GN Paneli karbapenem direnci sağlayan OXA-23 ve OXA-48 gruplarını saptamak ama ayırt etmemek üzere tasarlanmıştır.

vim (*bla*_{VIM}) (Verona integron-kodlu metallo-beta-laktamaz, VIM)

VIM veya Verona integron-kodlu metallo-beta-laktamazlar (MBL) en yaygın dağılımlı MBL'lerdendir ve 40'tan fazla ayrı enzimden oluşurlar. VIM, IMP ve NDM ile birlikte klinik olarak en anlamlı B1 MBL alt grubunun bir parçasıdır.¹⁰⁹

Pan Hedefler

Gram boyama yüksek ölçüde doğrudur ancak bazı organizmaların gram değişken olduğu yani Gram boyamanın hatalı sonuçlar verebileceği bilinmektedir. Ayrıca polimikrobiyal enfeksiyonlar durumunda hatalı Gram boyamalar da bildirilmiştir.¹¹⁰ BCID-GN Paneli Gram boyamayla atlanabilecek organizmaları saptamak (ama ayırt etmek için değil) üzere tasarlanmış iki pan hedef içerir.

Pan Gram Pozitif

Pan Gram Pozitif tahlili yanıltıcı olabilecek bir Gram boyaması sonucu olanlar dahil birkaç gram pozitif organizmayı saptamak üzere tasarlanmıştır. Pan Gram Pozitif tahlili doğru test algoritmasını kolaylaştırmak üzere veri sağlayabilir. Bir Pan Gram Pozitif hedef saptanırsa, gram pozitif organizmanın kimliğini belirlemek için ek testler yapılması önerilir.

cobas eplex BCID-GN Paneli Pan Gram Pozitif tahlili şu gram pozitif organizmaları saptar: *Bacillus cereus* grubu (*B. cereus* ve *B. thuringiensis* dahil), *Bacillus subtilis* grubu (*B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* ve *B. subtilis* dahil), *Enterococcus* (*E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus* ve *E. sanguinicola* dahil), *Staphylococcus* (*S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*, *S. chromogenes*, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri* ve *S. xylosus* dahil) veya *Streptococcus* (*S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis* ve *S. thoraltensis* dahil).

Pan Candida

Pan *Candida* tahlili en yaygın *Candida* türlerinden dördünü saptamak üzere tasarlanmıştır: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ve *Candida parapsilosis*. *Candida* gibi bazı fungal organizmaların yavaş büyüdüğü bilindiğinden özellikle mikst enfeksiyon durumunda Gram boyamalarda gözden kaçabilirler. Pan *Candida* hedefi doğru test algoritmasını kolaylaştırmak üzere veri sağlayabilir. Eğer Pan *Candida* tahlili pozitifse *Candida* türünün kimliğini belirlemek için tamamlayıcı testler yapılması önerilir.

TEKNOLOJİ PRENSİPLERİ

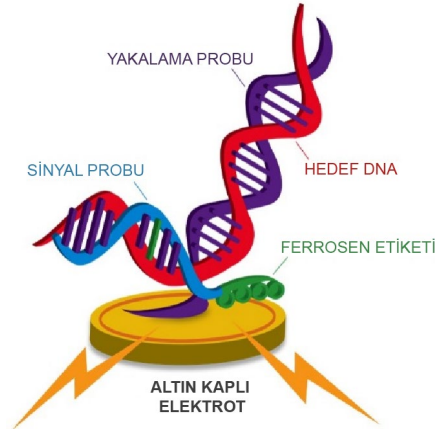
The True Sample-to-Answer Solution® **cobas eplex** Cihazı nükleik asit testinin ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama dahil tüm kısımlarını elektroislatma ve eSensor® teknolojisini tek kullanımlık bir kartuşta birleştirerek otomatik hale getirir. eSensor teknolojisi kompetitif DNA hibridizasyonu ve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

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

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

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

Şekil 1: Hibridizasyon kompleksi. Hedefe özel yakalama problemleri **cobas eplex** kartuşunda eSensor 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 MATERYALLER

Tablo 2: The True Sample-to-Answer Solution®
cobas eplex kan kültürü tanımlama gram negatif panel kiti içeriği

Ürün	Madde numarası	Bileşenler (adet)	Saklama
cobas eplex kan kültürü tanımlama gram negatif (BCID-GN) paneli	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	cobas eplex BCID-GN panel kartuşu (12)	2–8°C

REAKTİFLERİN BİLEŞİMİ

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

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

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

REAKTİF SAKLAMA, STABİLİTE VE MUAMELESİ

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

SAĞLANMAYAN MATERYAL

Ekipman

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

Sarf malzemesi

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel

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

Güvenlik

- Tüm numuneler ve atık materyale Evrensel Önlemlerle uyumlu olarak enfeksiyöz ajanlar bulaştırabilirlermiş gibi davranın. CDC/NIH *Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik*, CLSI Belgesi M29 *Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Enfeksiyonlardan Korunması* gibi güvenlik kılavuz ilkelerini veya diğer uygun kılavuz ilkeleri izleyin.
- Reaktiflerin kullanımı için rutin laboratuvar güvenlik işlemlerini izleyin (örn. ağızınızla pipetlemeyin, uygun koruyucu giysiler ve göz koruması kullanın).
- Biyolojik örnekleri kullanmak için kurumunuzun güvenlik önlemlerini izleyin.
- Bu testte kullanılan materyalleri reaktifler, numuneler ve kullanılmış flakonlar dahil olmak üzere tüm ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemelere göre atın.
- **cobas eplex** Cihaz yuvaları içine parmaklar veya başka nesneler yerleştirmeyin.
- Reaktiflerle çalıştıktan sonra elleri su ve sabunla iyice yıkayın. Kontamine giysileri tekrar kullanmadan önce makineyle yıkayın.
- **cobas eplex** kartuşunda reaktif blisterlerini delmeyin veya parçalamayın. Reaktifler cilt, gözler ve solunum yolunda tahrişe neden olabilir. Yutulursa veya solunursa zararlıdır. Oksidizan sıvılar içerir.
- **cobas eplex** BCID-GN panel kartuşu, tehlikeli olarak sınıflandırılan kimyasallar içerir. Kullanmadan önce Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) inceleyin ve maruz kalma durumunda daha fazla bilgi için SDS'ye başvurun. Güvenlik Bilgi Formları (SDS) talep halinde bölge Roche temsilcinizden temin edilebilir veya eLabDoc yoluyla erişilebilir.

- Eğer örneği işleyen laboratuvar personeli herhangi bir sayıda komensal organizmayla kolonize olmuşlarsa örnek kontaminasyonu oluşabilir. Bundan kaçınmak için numuneler, uygun kişisel koruyucu ekipman kullanılarak biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri çalışırken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Test sırasında kontaminasyon riskini azaltmak için eldivenleri sık sık değiştirin.
- Laboratuvar ve tüm ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile iyice dekontamine edin.

Laboratuvar

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

NUMUNE TOPLAMA, MUAMELE VE SAKLAMA

- Kan kültürü şişeleri üreticinin önerilen işlemine göre kullanılmalıdır.
- Klinik numuneler inkübatörde şişe pozitifliğinden sonra 12 saate kadar kalabilir.
- Klinik numuneler oda sıcaklığında 7 güne kadar saklanabilir.
- Klinik numuneler 2 °C ila 8 °C'de 1 aya kadar saklanabilir.
- Klinik numuneler -80 °C ila -20 °C'de 18 aya kadar saklanabilir.
- Klinik numunelerle iki adede kadar dondurma/çözünme döngüsü yapılabilir.

İŞLEM

İşlem Notları

- Bakteriyel veya fungal nükleik asit saptama uygun numune toplama, muamele, nakil, saklama ve hazırlığa bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun işlemlerin izlenmemesi hatalı sonuçlara neden olabilir. Uygun olmayan şekilde toplanan, nakledilen veya muamelesi yapılan numuneler nedeniyle hem yalancı pozitif hem yalancı negatif sonuçlar riski vardır.
- Not Detected (Saptanmadı) sonuçlarının nedeni inhibitörlerin varlığı, teknik hata, örnek karışması veya panel tarafından saptanmayan bir organizmanın neden olduğu enfeksiyon olabilir.
- Örnekler Gram boyamayla doğrulandığı şekilde gram negatif organizmalar içeren pozitif kan kültürü olmalıdır.
- Örnekler, sarf malzemesi ve laboratuvar alanları amplikon ile doğrudan kontaminasyon veya aerosolden korunmalıdır. Laboratuvar alanları ve etkilenmiş ekipmanı %10 çamaşır suyu ve sonrasında %70 etanol veya izopropil alkol (veya eşdeğeri) ile dekontamine edin.
- Örnekler **cobas eplex** BCID-GN Paneli kartuşuna amplikon içermeyen temiz bir ortamda yüklenmelidir.
- Örnekler biyogüvenlik kabinlerinde işlenmelidir. Bir biyogüvenlik kabini kullanılmıyorsa örnekleri çalışırken bir sıçrama siperi veya yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Test sırasında kontaminasyon riskini azaltmak için eldivenleri sık sık değiştirin.

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

Ayrıntılı İşlem

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

KALİTE KONTROL

Dahili Kontroller

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

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

Tablo 3: Dahili Kontrol Sonuçları

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

Harici Kontroller

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

SONUÇLAR

Tablo 4: cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu)
Kısımında 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 cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilir. Test geçerli, sonuçları bildirin.
Not Detected (Saptanmadı)	Test başarıyla tamamlanmış ve hedef tanımlanmış eşiği üzerinde bir sinyal oluşturmamıştır ve Dahili Kontrol PASS (GEÇTİ) olarak bildirilmiştir.	Tüm sonuçlar cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilir. Test geçerli, sonuçları bildirin.
N/A (GD)	Test başarıyla tamamlanmış ve antibiyotik direnç geni hedefi için ilişkili bir organizma saptanmamıştır (bakınız direnç belirteci organizma ilişkileri için Tablo 7).	Tüm sonuçlar cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilir. Test geçerli, sonuçları bildirin.
Invalid (Geçersiz)	Test başarıyla tamamlanmamıştır ve bu test için sonuçlar geçersizdir. Bunun nedeni bir cihaz veya yazılım hatası olabilir.	Sonuçlar cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu) kısmında gösterilmez. Test geçersiz, testi tekrarlayın.

Genus ve Grup Tahlili Sonucu Yorumu

cobas eplex BCID-GN Panelinde birçok sonuç tek bir tahlili temel alırken **cobas eplex** BCID-GN Paneli *Proteus* ve *Serratia* sonuçlarının her biri için iki tahlil kullanır.

cobas eplex BCID-GN *Proteus* sonucu iki tahlili temel alır: türe özel *Proteus mirabilis* ve geniş *Proteus* tahlili. Geniş *Proteus* tahlili *Proteus mirabilis* saptar ancak primer amacı non-*mirabilis* *Proteus* türlerini saptamaktır. Ayrıntılı *Proteus* hedef çağrı mantığı için bakınız **Tablo 5**.

Tablo 5: cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu)
kısımından *Proteus* Hedefi Sonuçları

<i>Proteus</i> Sonucu	<i>Proteus</i> Tahlili	<i>Proteus mirabilis</i> Tahlili	Tanım
Not Detected (Saptanmadı)	Negatif	Negatif	<i>Proteus</i> türü saptanmamıştır
Detected (Saptandı)	Pozitif	Pozitif	<i>Proteus mirabilis</i> saptandı
Detected (Saptandı)	Pozitif	Negatif	Türü belirlenmemiş <i>Proteus</i> saptandı

cobas eplex BCID-GN *Serratia* sonucu iki tahlili temel alır: türe özel *Serratia marcescens* ve geniş *Serratia* tahlili. Geniş *Serratia* tahlili *Serratia marcescens* saptar ancak primer amacı non-*marcescens* *Serratia* türlerini saptamaktır. Ayrıntılı *Serratia* hedef çağrı mantığı için bakınız **Tablo 6**.

Tablo 6: cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu)
Kısımdan *Serratia* Hedefi Sonuçları

Serratia Sonucu	Serratia Tahlili	Serratia marcescens Tahlili	Tanım
Not Detected (Saptanmadı)	Negatif	Negatif	<i>Serratia</i> türü saptanmamıştır
Detected (Saptandı)	Pozitif	Pozitif	<i>Serratia marcescens</i> saptandı
Detected (Saptandı)	Pozitif	Negatif	Türü belirlenmemiş <i>Serratia</i> saptandı

Direnç Belirteci Tahlil Sonucu Yorumlama

Direnç belirteçleri için test sonuçları sadece ilişkili organizma tahlili aynı örnekte pozitifse bildirilir.

cobas eplex BCID-GN Panelindeki altı direnç belirteciyle özellikle ilişkili organizmalar için bakınız **Tablo 7** (Tabloda X ile belirtilmiştir). Eğer **Tablo 7** içinden ilişkili bir organizma saptanmazsa direnç belirteci “N/A” (GD) olarak bildirilecektir (daha fazla bilgi için bakınız **Tablo 4**).

Tablo 7: Direnç Belirteci Organizma İlişkileri

Organizma	Direnç Belirteci					
	CTX-M	IMP	KPC	NDM	OXA	VIM
<i>Acinetobacter baumannii</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Bacteroides fragilis</i>						
<i>Citrobacter</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Cronobacter sakazakii</i>			X			
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	X	X	X	X	X	X
<i>Enterobacter</i> (non- <i>cloacae</i> kompleksi)	X	X	X	X	X	X
<i>Escherichia coli</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Fusobacterium necrophorum</i>						
<i>Fusobacterium nucleatum</i>						
<i>Haemophilus influenzae</i>						
<i>Klebsiella oxytoca</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	X	X	X	X	X	X
<i>Morganella morganii</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Neisseria meningitidis</i>						
<i>Proteus</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Proteus mirabilis</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Salmonella</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Serratia</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Serratia marcescens</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	X					

Pan Tahlil Sonuçları

cobas eplex BCID-GN Paneli Pan Gram Pozitif sonucu şu gram pozitif organizmalardan biri veya birkaçının varlığına işaret eder: *Enterococcus*, *Bacillus cereus* grubu, *Bacillus subtilis* grubu, *Staphylococcus* ve/veya *Streptococcus*, **Tablo 8** içinde gösterildiği gibi.

Tablo 8: cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu) Kısımından Pan Gram Pozitif Hedef Sonuçları

Pan Gram Pozitif Sonucu	Tanım
Not Detected (Saptanmadı)	Belirtilen gram pozitif organizma saptanmamıştır.
Detected (Saptandı)	Şu gram pozitif organizmalardan biri veya birkaçı saptanmıştır: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> grubu, <i>Bacillus subtilis</i> grubu, <i>Staphylococcus</i> ve/veya <i>Streptococcus</i> . Tür belirleme için ek testler önerilir.

cobas eplex BCID-GN Paneli Pan *Candida* sonucu şu *Candida* türlerinin biri veya birkaçının varlığına işaret eder: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ve/veya *Candida parapsilosis* **Tablo 9** içinde gösterildiği gibi.

Tablo 9: cobas eplex BCID-GN Paneli Saptama Raporundan Pan *Candida* Hedefi Sonuçları

Pan <i>Candida</i> Sonucu	Tanım
Not Detected (Saptanmadı)	Belirtilen <i>Candida</i> türü saptanmamıştır.
Detected (Saptandı)	Şu <i>Candida</i> organizmalarından biri veya birkaçı saptanmıştır: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> ve/veya <i>Candida parapsilosis</i> . Tanımlama için ek testler önerilir.

TEST RAPORLARI

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

Saptama Raporu

cobas eplex BCID-GN Paneli Detection Report (Saptama Raporu) **cobas eplex** Sisteminde çalışılan her ayrı örnek için sonuçları içerir. Summary (Özet) kısmı genel test sonucunu gösterir ve o örnekte tüm saptanan hedefleri liste halinde verir. Results (Sonuçlar) kısmı her hedef için ayrı bir sonuçla paneldeki tüm hedeflerin bir listesini içerir. Sonuçlar Detected (Saptandı), Not Detected (Saptanmadı), N/A (GD) (ilgili bir organizmanın saptanması olmadan saptanan bir direnç geni durumunda) 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

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

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

Özet Rapor

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

İŞLEM SINIRLAMALARI

- Sadece reçeteyle kullanım içindir.
- Bu test kalitatif bir testtir ve kantitatif bir değer sağlamaz.
- Bu ürün kömür içeren kan kültürü vasatıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün sadece **cobas eplex** Cihazıyla kullanılabilir.
- Testin performansı sadece insan numunesi materyaliyle kullanılmak üzere değerlendirilmiştir.
- Bu test Gram boyamayla doğrulanmış bir organizmanın varlığıyla pozitif kan kültürleri dışında numunelerin test edilmesi için doğrulanmamıştır.
- BD BACTEC™ Litik Anaerobik şişe tipiyle bazı hedefler için azalmış duyarlılık gözlenmiştir (bakınız **Örnek Matrisi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme) çalışması, Tablo 113**).
- Bakteriyel ve fungal nükleik asitler bakteriyel veya fungal canlılıktan bağımsız olarak kan kültürü vasatlarında bulunabilir. Bir tahlil hedefinin saptanması karşılık gelen bakteri veya mantarların enfeksiyöz olduğunu veya klinik belirtilerin nedeni olan ajanlar olduklarını garanti etmez.
- Testin bakteriyel veya fungal hedeflerinde sekans varyantlarının bulunması nedeniyle yalancı negatif değerler riski vardır.
- Bu testten sonuçlar hastayı değerlendiren klinisyenin elinde bulunacak klinik öykü, epidemiyolojik veriler ve diğer verilerle korele edilmelidir.
- Bakteriyel veya fungal nükleik asit saptama uygun numune toplama, muamele, nakil, saklama ve hazırlığa bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun işlemlerin izlenmemesi hatalı sonuçlara neden olabilir. Uygun olmayan şekilde toplanan, nakledilen veya muamelesi yapılan numuneler nedeniyle hem yalancı pozitif hem yalancı negatif sonuçlar riski vardır.
- **cobas eplex** BCID-GN Panelinde bir “No Targets Detected” (Hedef Saptanmadı) sonucu bakteriyel veya fungal enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz. No Targets Detected (Hedef Saptanmadı) sonucu olan bir numune **cobas eplex** BCID-GN Panelinin hedeflemediği bir organizma içerebilir.
- Not Detected (Saptanmadı) sonuçlarının nedeni inhibitörlerin varlığı, teknik hata, örnek karışması veya panel tarafından saptanmayan bir organizmanın neden olduğu enfeksiyon olabilir.

- Test sonuçları eş zamanlı antimikrobiyal tedavi veya numunede test için saptama sınırının altında olan bakteri veya mantar seviyelerinden etkilenebilir.
- Mikst kültürlerde **cobas eplex** BCID-GN Paneli bulunan her hedefin konsantrasyonuna bağlı olarak numunedeki tüm organizmaları tanımlamayabilir.
- **cobas eplex** BCID-GN Panelinin sonuçları tanı, tedavi veya diğer hasta takibi kararlarının tek temeli olarak kullanılmamalıdır.
- BCID-GN Pan *Candida* ve Pan Gram Pozitif tahlillerin mikst kan kültürlerinde *Candida* ve gram pozitif mikro organizmaları, bu mikroorganizmaların Gram boyamayla atlanabileceği durumlarda saptamak üzere tasarlanmıştır. Bu analitler için beklenenden düşük klinik duyarlılık gözlenmiştir ve bu muhtemelen *Candida* ssp. veya gram pozitif mikroorganizmaların karışık kültürlerde Pan *Candida* ve Pan Gram Pozitif hedefler için ilgili saptama sınırlarının altında konsantrasyonlarda bulunması nedeniyle olmuştur.
- 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.
- *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* ve *Streptococcus thoraltensis* için %100 saptama beklenen şişe pozitifliği konsantrasyonlarında gözlenmemiştir. Bu türler için azalmış duyarlılık görülebilir. Ek ayrıntılar için bakınız **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Çalışması Tablo 65 ve Öngörülen (in silico) Reaktivite kısmı**.
- *Fusobacterium necrophorum* içeren numuneler için yalancı negatif sonuçlar oluşabilir çünkü tahlilin *F. necrophorum* için saptama sınırı şişe pozitifliği zamanında gözlenen konsantrasyona yakın olabilir. Ek ayrıntılar için bakınız **Saptama Sınırı (LoD) Çalışma Tablosu 64**.
- *Staphylococcus simulans* 1 x 10⁸ KOB/ml konsantrasyonunda reaktif değildir ve **cobas eplex** BCID-GN Paneliyle saptanmayabilir.
- *Shigella*'nın *Escherichia coli* tahlili ile çapraz reaksiyon gösterdiği gösterilmiştir.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* ve *simiae* *Fusobacterium nucleatum* tahlili ile çapraz reaksiyon gösterir.
- *Acinetobacter anitratus*'un *Acinetobacter baumannii* tahlili ile >1 x 10⁴ KOB/ml seviyelerinde çapraz reaksiyon gösterdiği gösterilmiştir.
- *Enterobacter cowanii*'nin *Enterobacter cloacae* kompleksi tahlili ile >1 x 10⁸ KOB/ml seviyelerinde çapraz reaksiyon gösterdiği gösterilmiştir.
- *Escherichia hermanni*'nin *Enterobacter* (non-*cloacae* kompleksi) tahlili ile >1 x 10⁶ KOB/ml seviyesinde ve *Serratia* tahlili ile >1 x 10⁷ KOB/ml seviyesinde çapraz reaksiyon gösterdiği gösterilmiştir.
- BCID-GN Panelinin bir parçası olarak dahil edilen genus seviyesi ve grup tahlilleri geniş bir tür aralığını saptamak üzere tasarlanmıştır ama bir genus veya grup içinde tüm türleri saptamaları anlamına gelmez. Bu tahlillerle saptanan türler için lütfen bu prospektüsün **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Çalışması Tablo 65 ve Öngörülen (in silico) Reaktivite** kısmına başvurun.
- Genus seviyesi tahlilleri için bir ortak enfeksiyon durumunda türü belirlenmemiş bir hedefin maskelenmesi mümkündür. Örneğin, *Serratia marcescens* ile aynı örnekte türü belirlenmemiş bir *Serratia* türü varsa türü belirlenmemiş *Serratia* türünün bulunduğunu belirleme imkanı yoktur.
- *In silico* analizleri desteklemek için BLAST aramaları Mart 2018'de yapılmıştır. Bu nedenle Mart 2018 sonrasında GenBank'a eklenen gen varyantları değerlendirilmemiştir.

BEKLENEN DEĞERLER

cobas eplex klinik performansını değerlendirmek için prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Pozitif kan kültürü örneklerinde BCID-GN Paneli. Her yaş ve cinsiyetten hastalardan 2 fazda 7 klinik merkezde prospektif olarak toplam 349 örnek toplanmıştır. Haziran 2014 ile Temmuz 2016 arasındaki birinci fazda 182 örnek prospektif olarak toplanmış ve dondurulmuştur; Haziran ile Temmuz 2018 arasında 167 örnek prospektif olarak toplanmış ve taze olarak test edilmiştir (asla dondurulmamış). Prospektif örneklerde **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları temelinde ayrı analitlerin beklenen değerleri aşağıda **Tablo 10** ve **11** içinde yaş grubu ve merkeze göre özetlenmiştir.

Tablo 10: Yaş Grubuna Göre Beklenen Değer (Prospektif Örnekler)

Hedef	Tüm Yaşlar (N=349) n (%)	Yaş <1 (N=7) n (%)	Yaş 1-17 (N=10) n (%)	Yaş 18-44 (N=50) n (%)	Yaş 45-64 (N=124) n (%)	Yaş 65-84 (N=125) n (%)	Yaş 85+ (N=33) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,0)	2 (1,6)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,0)	4 (3,2)	2 (1,6)	3 (9,1)
<i>Citrobacter</i>	8 (2,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,0)	1 (0,8)	2 (1,6)	3 (9,1)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	9 (2,6)	0 (0,0)	1 (10,0)	2 (4,0)	5 (4,0)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	23 (6,6)	3 (42,9)	1 (10,0)	6 (12,0)	5 (4,0)	8 (6,4)	0 (0,0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37,8)	2 (28,6)	2 (20,0)	16 (32,0)	41 (33,1)	55 (44,0)	16 (48,5)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	7 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	1 (0,8)	1 (0,8)	2 (6,1)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	8 (6,5)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	59 (16,9)	1 (14,3)	1 (10,0)	10 (20,0)	26 (21,0)	17 (13,6)	4 (12,1)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,6)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Proteus</i>	22 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,8)	13 (10,4)	3 (9,1)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,8)	13 (10,4)	3 (9,1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8,0)	0 (0,0)	2 (20,0)	3 (6,0)	12 (9,7)	10 (8,0)	1 (3,0)
<i>Salmonella</i>	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Serratia</i>	10 (2,9)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	5 (4,0)	4 (3,2)	0 (0,0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2,6)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	4 (3,2)	4 (3,2)	0 (0,0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan <i>Candida</i>	2 (0,6)	1 (14,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan Gram Pozitif	24 (6,9)	1 (14,3)	2 (20,0)	5 (10,0)	7 (5,6)	7 (5,6)	2 (6,1)
CTX-M	24 (6,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,0)	7 (5,6)	12 (9,6)	3 (9,1)
IMP	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
KPC	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,0)	1 (0,8)	1 (0,8)	0 (0,0)
NDM	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
OXA	1 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
VIM	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tablo 11: Toplama Merkezine göre Beklenen Değer (Prospektif Örnekler)

Hedef	Tüm Merkezler (N=349) n (%)	Merkez 1 (N=88) n (%)	Merkez 2 (N=23) n (%)	Merkez 3 (N=98) n (%)	Merkez 4 (N=58) n (%)	Merkez 5 (N=46) n (%)	Merkez 6 (N=28) n (%)	Merkez 7 (N=8) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1,1)	3 (3,4)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3,2)	2 (2,3)	3 (13,0)	3 (3,1)	2 (3,4)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Citrobacter</i>	8 (2,3)	2 (2,3)	0 (0,0)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	9 (2,6)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	2 (7,1)	0 (0,0)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	23 (6,6)	3 (3,4)	1 (4,3)	10 (10,2)	1 (1,7)	6 (13,0)	2 (7,1)	0 (0,0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37,8)	30 (34,1)	8 (34,8)	37 (37,8)	25 (43,1)	17 (37,0)	12 (42,9)	3 (37,5)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	7 (2,0)	1 (1,1)	0 (0,0)	2 (2,0)	2 (3,4)	1 (2,2)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3,4)	5 (5,7)	0 (0,0)	3 (3,1)	1 (1,7)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	59 (16,9)	17 (19,3)	3 (13,0)	20 (20,4)	5 (8,6)	7 (15,2)	4 (14,3)	3 (37,5)

Hedef	Tüm Merkezler (N=349) n (%)	Merkez 1 (N=88) n (%)	Merkez 2 (N=23) n (%)	Merkez 3 (N=98) n (%)	Merkez 4 (N=58) n (%)	Merkez 5 (N=46) n (%)	Merkez 6 (N=28) n (%)	Merkez 7 (N=8) n (%)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	1 (4,3)	2 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Proteus</i>	22 (6,3)	9 (10,2)	0 (0,0)	5 (5,1)	5 (8,6)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6,3)	9 (10,2)	0 (0,0)	5 (5,1)	5 (8,6)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8,0)	5 (5,7)	2 (8,7)	10 (10,2)	8 (13,8)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Salmonella</i>	2 (0,6)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Serratia</i>	10 (2,9)	1 (1,1)	2 (8,7)	1 (1,0)	3 (5,2)	3 (6,5)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2,6)	1 (1,1)	2 (8,7)	1 (1,0)	3 (5,2)	2 (4,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,9)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,7)	0 (0,0)	1 (3,6)	0 (0,0)
Pan <i>Candida</i>	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,6)	0 (0,0)
Pan Gram Pozitif	24 (6,9)	15 (17,0)	1 (4,3)	5 (5,1)	1 (1,7)	0 (0,0)	2 (7,1)	0 (0,0)
CTX-M	24 (6,9)	9 (10,2)	1 (4,3)	3 (3,1)	4 (6,9)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)
IMP	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
KPC	3 (0,9)	1 (1,1)	0 (0,0)	1 (1,0)	1 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
NDM	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
OXA	1 (0,3)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
VIM	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

KLİNİK PERFORMANS

Son ve geçerli bir **cobas eplex** BCID-GN Paneli test sonuçları ve geçerli bir karşılaştırma sonucu olan örnekler değerlendirilebilir olmuş ve demografik bilgiler, beklenen değerler (pozitiflik oranı) ve performans özelliklerinin analizleri ve özetlerine dahil edilmiştir. Değerlendirilebilir örnekler 167 prospektif taze ve 182 prospektif dondurulmuş örnek ve ayrıca 577 retrospektif örnek ve 777 türetilen örneği içermiştir.

Karşılaştırma Yöntemi

cobas eplex BCID-GN Panelinin performansı kan kültürü izolatlarının tanımlanması için geleneksel ve otomatik tanımlama yöntemleri, MALDI-TOF IVD ve mikrobiyolojik ve biyokimyasal teknikler dahil standart laboratuvar işlemleriyle karşılaştırılmıştır. Standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanan *Acinetobacter baumannii* veya *Candida parapsilosis* olan örnekler için tanımlama analitik olarak doğrulanmış PCR tahlilleri ve sonrasında iki yönlü sekanslama ile doğrulanmıştır. Antibiyotik direnç genleri için **cobas eplex** BCID-GN Paneli analitik olarak doğrulanmış qPCR amplifikasyon tahlilleriyle karşılaştırılmış ve sonra kültürle tanımlanan ilgili bir organizma olan örneklerde iki yönlü sekanslama yapılmıştır (Organizma ilişkileri için bakınız **Tablo 7**).

cobas eplex BCID-GN Panelindeki her hedef organizma için Detected / Not Detected (Saptandı / Saptanmadı) durumunu belirlemek üzere karşılaştırma yöntemi/yöntemleri sonuçları kullanılmıştır. Her hedef için karşılaştırma yöntemleri **Tablo 12** içinde özetlenmiştir.

Tablo 12: cobas eplex BCID-GN Panel Hedefi ile Karşılaştırma Yöntemi/Yöntemleri

Hedef	Karşılaştırma Yöntemi
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Organizma kimliği için standart laboratuvar işlemleri. <i>Acinetobacter baumannii</i> veya farklı <i>Acinetobacter</i> türlerini doğrulamak için PCR/ sekanslama bu panele dahil edilmemiştir.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Organizma kimliği için standart laboratuvar işlemleri.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan Gram Pozitif	
Pan <i>Candida</i>	Organizma kimliği için standart laboratuvar işlemleri. <i>C. parapsilosis</i> doğrulamak veya <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> tanımlamak için PCR/sekanslama.
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	Karşılaştırma yöntemiyle saptandığı şekilde ilgili organizmayla örneklerde qPCR/sekanslama. Organizma ilişkileri için bakınız Tablo 7 .

Klinik Örneklerin Demografik Bilgileri

Klinik performans prospektif ve retrospektif olarak toplanan pozitif kan kültürü örneklerinde değerlendirilmiştir. Prospektif örnekler 7 klinik merkezde 2 fazda toplanmıştır. Haziran 2014 ile Temmuz 2016 arasında 183 örnek prospektif olarak toplanmış ve dondurulmuştur; Haziran ile Temmuz 2018 arasında 171 örnek prospektif olarak toplanmış ve taze olarak (asla dondurulmamış) test edilerek toplam 2 faz boyunca 354 örnek olmuştur. Bu örneklerden biri kabul edilemez yöntemlerden organizma tanımlama nedeniyle geri alınmıştır. Test için uygun 353 prospektif olarak toplanan örnek içinde 349'u değerlendirilebilirdi. Son ve geçerli **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve geçerli karşılaştırma sonuçları olan örnek değerlendirilebilir kabul edilmiştir. Dört örnek son ve geçerli **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları olmadığından değerlendirilememiş ve performans değerlendirmeleri dışında bırakılmıştır. Prospektif olarak toplanan örnekler için demografik bilgiler **Tablo 13** içinde tanımlanmıştır. Bu çalışmaya kaydedilen gönüllüler geniş bir demografik dağılıma sahiptir ve amaçlanan hasta popülasyonunu temsil etmektedirler.

Prospektif toplamada düşük prevalanslı hedefler için pozitif sayısını takviye etmek üzere 578 örnek retrospektif olarak toplanmıştır ve 577'si değerlendirilebilir olmuştur. Bir örnek son ve geçerli **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları olmadığından değerlendirilememiş ve performans değerlendirmeleri dışında bırakılmıştır. Retrospektif olarak -toplanan örnekler için demografik bilgiler **Tablo 14** içinde tanımlanmıştır.

Tablo 13: Toplama Merkezine Göre Klinik Örnekler için Demografik Veriler (Prospektif Toplama)

	Tüm Merkezler N=349 n (%)	Merkez 1 N=88 n (%)	Merkez 2 N=23 n (%)	Merkez 3 N=98 n (%)	Merkez 4 N=58 n (%)	Merkez 5 N=46 n (%)	Merkez 6 N=28 n (%)	Merkez 7 N=8 n (%)
Cinsiyet								
Erkek	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Kadın	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Yaş								
<1 yaş	7 (2,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
1-17 yaş	10 (2,9)	4 (4,5)	1 (4,3)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
18-44 yaş	50 (14,3)	10 (11,4)	3 (13,0)	20 (20,4)	3 (5,2)	8 (17,4)	6 (21,4)	0 (0,0)
45-64 yaş	124 (35,5)	35 (39,8)	9 (39,1)	28 (28,6)	21 (36,2)	14 (30,4)	13 (46,4)	4 (50,0)
65-84 yaş	125 (35,8)	29 (33,0)	8 (34,8)	35 (35,7)	25 (43,1)	17 (37,0)	7 (25,0)	4 (50,0)
85+ yaş	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

Tablo 14: Toplama Merkezine Göre Klinik Örnekler için Demografik Veriler (Retrospektif Toplama)

	Tüm Merkezler N=577 n (%)	Merkez 1 N=78 n (%)	Merkez 2 N=73 n (%)	Merkez 3 N=31 n (%)	Merkez 4 N=93 n (%)	Merkez 5 N=1 n (%)	Merkez 6 N=80 n (%)	Merkez 7 N=67 n (%)	Merkez 8 N=48 n (%)	Merkez 9 N=29 n (%)	Merkez 10 N=77 n (%)
Cinsiyet											
Erkek	307 (53,2)	36 (46,2)	41 (56,2)	15 (48,4)	49 (52,7)	0 (0,0)	47 (58,8)	38 (56,7)	29 (60,4)	19 (65,5)	33 (42,9)
Kadın	270 (46,8)	42 (53,8)	32 (43,8)	16 (51,6)	44 (47,3)	1 (100)	33 (41,3)	29 (43,3)	19 (39,6)	10 (34,5)	44 (57,1)
Yaş											
<1 yaş	9 (1,6)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (3,2)	0 (0,0)	2 (2,5)	0 (0,0)	1 (2,1)	0 (0,0)	2 (2,6)
1-17 yaş	20 (3,5)	1 (1,3)	0 (0,0)	1 (3,2)	8 (8,6)	0 (0,0)	6 (7,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	3 (3,9)
18-44 yaş	78 (13,5)	13 (16,7)	7 (9,6)	2 (6,5)	10 (10,8)	1 (100)	15 (18,8)	8 (11,9)	8 (16,7)	6 (20,7)	8 (10,4)
45-64 yaş	193 (33,4)	27 (34,6)	18 (24,7)	13 (41,9)	27 (29,0)	0 (0,0)	32 (40,0)	27 (40,3)	16 (33,3)	9 (31,0)	24 (31,2)
65-84 yaş	226 (39,2)	29 (37,2)	40 (54,8)	11 (35,5)	40 (43,0)	0 (0,0)	20 (25,0)	24 (35,8)	21 (43,8)	11 (37,9)	30 (39,0)
85+ yaş	49 (8,5)	7 (9,0)	8 (11,0)	4 (12,9)	5 (5,4)	0 (0,0)	5 (6,3)	6 (9,0)	2 (4,2)	2 (6,9)	10 (13,0)
Bilinmiyor	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (3,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Klinik Performans

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

cobas eplex BCID-GN Paneli hedefleri için bir sürekli izleme kan kültürü sisteminde pozitif olarak işaretlenen ve sistemden pozitiflikten sonra 8 saat içinde çıkarılan kan kültürü şişelerinden toplam 349 prospektif olarak toplanan örnek (167'si taze test edilmiş ve 182'si daha önce dondurulduktan sonra test edilmiş) ve 577 retrospektif olarak toplanan örnek değerlendirilmiştir. Değerlendirilen numunelerin Gram boyama temelinde gram negatif veya gram-değişken organizmalar içerdiği belirlenmiştir. Toplam 777 türetilen örnek insan kanının bulunduğu bir kan kültürü şişesine bir izolat eklenerek ve sürekli izleme kan kültürü sistemi yoluyla pozitif işaret verilinceye kadar üretilerek hazırlanmıştır. Türetilen örnekler sistemden pozitiflikten sonra 8 saat içinde çıkarılmış ve test zamanına kadar dondurulmuş olarak saklanmıştır. PPA ve NPA sonuçları aşağıda **Tablo 15-42** içinde hedefe göre özetlenmiştir ve örneklerin türetilmesi için kullanılan suşlar **Tablo 43** içinde özetlenmiştir.

Tablo 15: *Acinetobacter baumannii* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	4/4	100 (51,0-100)	345/345	100 (98,9-100)
	Retrospektif	15/15	100 (79,6-100)	560/561	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	19/19	100 (83,2-100)	905/906^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	55/55	100 (93,5-100)	722/722	100 (99,5-100)
	Genel	74/74	100 (95,1-100)	1627/1628	99,9 (99,7-100)

GA= Güven Aralığı

A. *A. baumannii* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.**Tablo 16: *Bacteroides fragilis* için Klinik Performans**

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektif (Taze)	6/6	100 (61,0-100)	161/161	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	5/5	100 (56,6-100)	177/177	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	11/11	100 (74,1-100)	338/338	100 (98,9-100)
	Retrospektif	14/17	82,4 (59,0-93,8)	558/560	99,6 (98,7-99,9)
	Prospektif / Retrospektif	25/28^A	89,3 (72,8-96,3)	896/898^B	99,8 (99,2-99,9)
	Türetilen	40/40	100 (91,2-100)	737/737	100 (99,5-100)
	Genel	65/68	95,6 (87,8-98,5)	1633/1635	99,9 (99,6-100)

A. *B. fragilis* 2 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır ama PCR/sekanslama bunun yerine standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanmayan *B. caccae* ve *B. thetaiotaomicron* saptamıştır.B. *B. fragilis* PCR/sekanslama kullanılarak 2/2 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 17: *Citrobacter* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Citrobacter</i>	Prospektif (Taze)	3/3	100 (43,9-100)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektif (Dondurulmuş)	2/2	100 (34,2-100)	178/180	98,9 (96,0-99,7)
	Prospektif (Tümü)	5/5	100 (56,6-100)	341/344	99,1 (97,5-99,7)
	Retrospektif	20/21	95,2 (77,3-99,2)	555/556	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	25/26	96,2 (81,1-99,3)	896/900^A	99,6 (98,9-99,8)
	Türetilen	43/43	100 (91,8-100)	734/734	100 (99,5-100)
	Genel	68/69	98,6 (92,2-99,7)	1630/1634	99,8 (99,4-99,9)

A. *C. braakii* (2) ve *C. freundii* (2) PCR/sekanslama kullanılarak 4/4 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 18: *Cronobacter sakazakii* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	576/576	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	925/925	100 (99,6-100)
	Türetilen	45/45	100 (92,1-100)	732/732	100 (99,5-100)
	Genel	46/46	100 (92,3-100)	1657/1657	100 (99,8-100)

Tablo 19: *Enterobacter cloacae* kompleksi için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	Prospektif (Taze)	12/12	100 (75,8-100)	153/155	98,7 (95,4-99,6)
	Prospektif (Dondurulmuş)	7/7	100 (64,6-100)	173/175	98,9 (95,9-99,7)
	Prospektif (Tümü)	19/19	100 (83,2-100)	326/330	98,8 (96,9-99,5)
	Retrospektif	47/50	94,0 (83,8-97,9)	526/527	99,8 (98,9-100)
	Prospektif / Retrospektif	66/69^A	95,7 (88,0-98,5)	852/857^B	99,4 (98,6-99,8)
	Türetilen	35/37 ^C	94,6 (82,3-98,5)	739/740	99,9 (99,2-100)
	Genel	101/106	95,3 (89,4-98,0)	1591/1597	99,6 (99,2-99,8)

A. Bir *E. cloacae* kompleksi türü 1 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır ama PCR/sekanslama ve MALDI-TOF bunun yerine

E. coli saptamıştır. Standart laboratuvar işlemleri sadece *E. cloacae* saptamıştır.

B. *E. cloacae* PCR/sekanslama kullanılarak 2/5 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

C. *E. cloacae* kompleksi *Enterobacter asburiae* içeren 2 örnekte saptanmamıştır.

Tablo 20: *Enterobacter* (non-*cloacae* kompleksi) için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Enterobacter</i> non- <i>cloacae</i> kompleksi	Prospektif (Taze)	3/3	100 (43,9-100)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektif (Dondurulmuş)	5/7	71,4 (35,9-91,8)	175/175	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	8/10	80,0 (49,0-94,3)	338/339	99,7 (98,3-99,9)
	Retrospektif	12/12	100 (75,8-100)	565/565	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	20/22^A	90,9 (72,2-97,5)	903/904^B	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Genel	56/58	96,6 (88,3-99,0)	1644/1645	99,9 (99,7-100)

A. Bir *E. non-cloacae* kompleksi türü 2 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır. Standart laboratuvar işlemleri *E. aerogenes* ve PCR/sekanslama *E. cloacae* saptamıştır.

B. Bir *E. non-cloacae* kompleksi türü PCR/sekanslama kullanılarak yalancı pozitif örnekte saptanmamıştır.

Tablo 21: *Escherichia coli* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektif (Taze)	59/60	98,3 (91,1-99,7)	106/107	99,1 (94,9-99,8)
	Prospektif (Dondurulmuş)	72/73	98,6 (92,6-99,8)	109/109	100 (96,6-100)
	Prospektif (Tümü)	131/133	98,5 (94,7-99,6)	215/216	99,5 (97,4-99,9)
	Retrospektif	132/140	94,3 (89,1-97,1)	435/437	99,5 (98,3-99,9)
	Prospektif / Retrospektif	263/273	96,3 (93,4-98,0)	650/653^A	99,5 (98,7-99,8)
	Türetilen	52/52	100 (93,1-100)	725/725	100 (99,5-100)
	Genel	315/325	96,9 (94,4-98,3)	1375/1378	99,8 (99,4-99,9)

A. *E. coli* PCR/sekanslama kullanılarak 3/3 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 22: *Fusobacterium necrophorum* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	576/576	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	925/925	100 (99,6-100)
	Türetilen	47/48	97,9 (89,1-99,6)	729/729	100 (99,5-100)
	Genel	48/49	98,0 (89,3-99,6)	1654/1654	100 (99,8-100)

Tablo 23: *Fusobacterium nucleatum* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektif	5/5	100 (56,6-100)	571/572	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	5/5	100 (56,6-100)	920/921^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	47/47	100 (92,4-100)	730/730	100 (99,5-100)
	Genel	52/52	100 (93,1-100)	1650/1651	99,9 (99,7-100)

A. *F. nucleatum* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 24: *Haemophilus influenzae* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektif (Taze)	3/3	100 (43,9-100)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	7/7	100 (64,6-100)	342/342	100 (98,9-100)
	Retrospektif	7/7	100 (64,6-100)	570/570	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	14/14	100 (78,5-100)	912/912	100 (99,6-100)
	Türetilen	41/41	100 (91,4-100)	736/736	100 (99,5-100)
	Genel	55/55	100 (93,5-100)	1648/1648	100 (99,8-100)

Tablo 25: *Klebsiella oxytoca* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektif (Taze)	4/6	66,7 (30,0-90,3)	160/161	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektif (Dondurulmuş)	7/7	100 (64,6-100)	175/175	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	11/13	84,6 (57,8-95,7)	335/336	99,7 (98,3-99,9)
	Retrospektif	29/34	85,3 (69,9-93,6)	541/543	99,6 (98,7-99,9)
	Prospektif / Retrospektif	40/47^A	85,1 (72,3-92,6)	876/879^B	99,7 (99,0-99,9)
	Türetilen	20/20	100 (83,9-100)	757/757	100 (99,5-100)
	Genel	60/67	89,6 (80,0-94,8)	1633/1636	99,8 (99,5-99,9)

A. *K. oxytoca* PCR/sekanslama kullanılarak 2 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır ama 16S sekanslama bunun yerine standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanmayan *Raoultella ornithinolytica* ve *Raoultella planticola* saptanmıştır.

B. *K. oxytoca* PCR/sekanslama kullanılarak 3/3 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 26: *Klebsiella pneumoniae* grubu için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	Prospektif (Taze)	29/30	96,7 (83,3-99,4)	136/137	99,3 (96,0-99,9)
	Prospektif (Dondurulmuş)	29/31	93,5 (79,3-98,2)	151/151	100 (97,5-100)
	Prospektif (Tümü)	58/61	95,1 (86,5-98,3)	287/288	99,7 (98,1-99,9)
	Retrospektif	106/108	98,1 (93,5-99,5)	466/469	99,4 (98,1-99,8)
	Prospektif / Retrospektif	164/169^A	97,0 (93,3-98,7)	753/757^B	99,5 (98,6-99,8)
	Türetilen	72/72	100 (94,9-100)	705/705	100 (99,5-100)
	Genel	236/241	97,9 (95,2-99,1)	1458/1462	99,7 (99,3-99,9)

A. *K. pneumoniae* 1 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır ama PCR/sekanslama ve MALDI-TOF bunun yerine standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanmayan *K. oxytoca* saptamıştır.

B. *K. pneumoniae* PCR/sekanslama kullanılarak 4/4 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 27: *Morganella morganii* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektif (Taze)	3/3	100 (43,9-100)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	3/3	100 (43,9-100)	346/346	100 (98,9-100)
	Retrospektif	10/10	100 (72,2-100)	566/567	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	13/13	100 (77,2-100)	912/913^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	49/49	100 (92,7-100)	728/728	100 (99,5-100)
	Genel	62/62	100 (94,2-100)	1640/1641	99,9 (99,7-100)

A. *M. morganii* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif klinik örnekte saptanmıştır.

Tablo 28: *Neisseria meningitidis* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektif (Taze)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektif	0/0	---	576/577	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	44/44	100 (92,0-100)	733/733	100 (99,5-100)
	Genel	44/44	100 (92,0-100)	1658/1659	99,9 (99,7-100)

A. *N. meningitidis* PCR/sekanslama kullanılarak yalancı pozitif örnekte saptanmamıştır.

Tablo 29: *Proteus* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Proteus</i>	Prospektif (Taze)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	15/15	100 (79,6-100)	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Tümü)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	326/326	100 (98,8-100)
	Retrospektif	54/55	98,2 (90,4-99,7)	522/522	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	76/78	97,4 (91,1-99,3)	848/848	100 (99,5-100)
	Türetilen	9/9	100 (70,1-100)	768/768	100 (99,5-100)
	Genel	85/87	97,7 (92,0-99,4)	1616/1616	100 (99,8-100)

Tablo 30: *Proteus mirabilis* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektif (Taze)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	15/15	100 (79,6-100)	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektif (Tümü)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	326/326	100 (98,8-100)
	Retrospektif	50/51	98,0 (89,7-99,7)	526/526	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	72/74	97,3 (90,7-99,3)	852/852	100 (99,6-100)
	Türetilen	9/9	100 (70,1-100)	768/768	100 (99,5-100)
	Genel	81/83	97,6 (91,6-99,3)	1620/1620	100 (99,8-100)

Tablo 31: *Pseudomonas aeruginosa* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektif (Taze)	10/10	100 (72,2-100)	157/157	100 (97,6-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	17/18	94,4 (74,2-99,0)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektif (Tümü)	27/28	96,4 (82,3-99,4)	320/321	99,7 (98,3-99,9)
	Retrospektif	56/60	93,3 (84,1-97,4)	514/517	99,4 (98,3-99,8)
	Prospektif / Retrospektif	83/88	94,3 (87,4-97,5)	834/838^A	99,5 (98,8-99,8)
	Türetilen	32/32	100 (89,3-100)	745/745	100 (99,5-100)
	Genel	115/120	95,8 (90,6-98,2)	1579/1583	99,7 (99,4-99,9)

A. *P. aeruginosa* PCR/sekanslama kullanılarak 2/4 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 32: *Salmonella* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Salmonella</i>	Prospektif (Taze)	2/2	100 (34,2-100)	165/165	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	2/2	100 (34,2-100)	347/347	100 (98,9-100)
	Retrospektif	18/19	94,7 (75,4-99,1)	558/558	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	20/21^A	95,2 (77,3-99,2)	905/905	100 (99,6-100)
	Türetilen	34/35	97,1 (85,5-99,5)	742/742	100 (99,5-100)
	Genel	54/56	96,4 (87,9-99,0)	1647/1647	100 (99,8-100)

A. *Salmonella* 1 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır ama PCR/sekanslama bunun yerine standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanmayan *E. coli* saptamıştır.

Tablo 33: *Serratia* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Serratia</i>	Prospektif (Taze)	6/6	100 (61,0-100)	161/161	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	10/10	100 (72,2-100)	339/339	100 (98,9-100)
	Retrospektif	34/34	100 (89,8-100)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	44/44	100 (92,0-100)	881/882^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Genel	80/80	100 (95,4-100)	1622/1623	99,9 (99,7-100)

A. *S. marcescens* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 34: *Serratia marcescens* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektif (Taze)	5/5	100 (56,6-100)	162/162	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	9/9	100 (70,1-100)	340/340	100 (98,9-100)
	Retrospektif	34/34	100 (89,8-100)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	43/43	100 (91,8-100)	882/883^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	19/19	100 (83,2-100)	758/758	100 (99,5-100)
	Genel	62/62	100 (94,2-100)	1640/1641	99,9 (99,7-100)

A. *S. marcescens* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 35: *Stenotrophomonas maltophilia* için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektif (Taze)	2/3	66,7 (20,8-93,9)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	1/1	100 (20,7-100)	181/181	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	3/4	75,0 (30,1-95,4)	345/345	100 (98,9-100)
	Retrospektif	8/10	80,0 (49,0-94,3)	566/567	99,8 (99,0-100)
	Prospektif / Retrospektif	11/14	78,6 (52,4-92,4)	911/912^A	99,9 (99,4-100)
	Türetilen	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Genel	47/50	94,0 (83,8-97,9)	1652/1653	99,9 (99,7-100)

A. *S. maltophilia* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

Tablo 36: CTX-M için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
CTX-M	Prospektif (Taze)	10/13	76,9 (49,7-91,8)	127/127	100 (97,1-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	12/16	75,0 (50,5-89,8)	144/144	100 (97,4-100)
	Prospektif (Tümü)	22/29	75,9 (57,9-87,8)	271/271	100 (98,6-100)
	Retrospektif	52/56	92,9 (83,0-97,2)	483/483	100 (99,2-100)
	Prospektif / Retrospektif	74/85^A	87,1 (78,3-92,6)	754/754	100 (99,5-100)
	Türetilen	75/75	100 (95,1-100)	437/437	100 (99,1-100)
	Genel	149/160	93,1 (88,1-96,1)	1191/1191	100 (99,7-100)

A. 3/11 yalancı negatif örnekte CTX-M sinyali saptama eşiğinin üzerindeydi; ancak BCID-GN Paneli ile ilgili bir organizma saptanmamıştır ve CTX-M hedefi 'N/A' (GD) olarak bildirilmiştir. Kalan 8/11 yalancı negatif örneğin ek testleri 8 örneğin 7'sinin orijinal karşılaştırma yöntemi ekstraksiyon süreci sırasında kontamine olabileceği ve CTX-M mevcut olarak yanlış tanımlanabileceğini düşündürmüştür. Spesifik olarak aşağıdaki ek testlerde 8 örneğin 7'sinin sonuçları CTX-M için negatifti: 1) orijinal örnekten tekrarlanan 2 ekstraksiyonun qPCR testi, 2) izolattan bir ekstraksiyonun qPCR testi ve 3) orijinal örneğin FDA izinli bir multipleks tahlille testi. Bu 7 örnek için orijinal ekstraksiyonu yapılan örnek qPCR ile tekrar test edilmiş ve CTX-M tekrar saptanmıştır ve bu durum orijinal ekstraksiyon süreci sırasında kontaminasyon düşündürmüştür. Kalan 8. örnek tekrarlanan ekstraksiyonlarda CTX-M için pozitif, izolatta CTX-M için negatif ve bir FDA izinli multipleks tahlille test edildiğinde CTX-M için negatiftir. Bu tutarsız saptama sonuçları 8. örneğin gerçek bir düşük kopyalı CTX-M pozitif örnek olabileceğini düşündürür.

Tablo 37: IMP için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
IMP	Prospektif (Taze)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Retrospektif	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Türetilen	40/40	100 (91,2-100)	436/436	100 (99,1-100)
	Genel	40/40	100 (91,2-100)	1265/1265	100 (99,7-100)

Tablo 38: KPC için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
KPC	Prospektif (Taze)	2/2	100 (34,2-100)	136/136	100 (97,3-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	1/1	100 (20,7-100)	158/158	100 (97,6-100)
	Prospektif (Tümü)	3/3	100 (43,9-100)	294/294	100 (98,7-100)
	Retrospektif	4/5	80,0 (37,6-96,4)	527/528	99,8 (98,9-100)
	Prospektif / Retrospektif	7/8	87,5 (52,9-97,8)	821/822	99,9 (99,3-100)
	Türetilen	44/44	100 (92,0-100)	477/477	100 (99,2-100)
	Genel	51/52	98,1 (89,9-99,7)	1298/1299	99,9 (99,6-100)

Tablo 39: NDM için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
NDM	Prospektif (Taze)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Retrospektif	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Türetilen	54/54	100 (93,4-100)	422/422	100 (99,1-100)
	Genel	54/54	100 (93,4-100)	1251/1251	100 (99,7-100)

Tablo 40: OXA için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
OXA	Prospektif (Taze)	0/1	0,0 (0,0-79,3)	137/137	100 (97,3-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	1/1	100 (20,7-100)	158/158	100 (97,6-100)
	Prospektif (Tümü)	1/2	50,0 (9,5-90,5)	295/295	100 (98,7-100)
	Retrospektif	9/11	81,8 (52,3-94,9)	519/521	99,6 (98,6-99,9)
	Prospektif / Retrospektif	10/13^A	76,9 (49,7-91,8)	814/816	99,8 (99,1-99,9)
	Türetilen	37/37	100 (90,6-100)	439/439	100 (99,1-100)
	Genel	47/50	94,0 (83,8-97,9)	1253/1255	99,8 (99,4-100)

A. 1/3 yalancı negatif örnekte OXA sinyali saptama eşiğinin üzerindeydi; ancak BCID-GN Paneli ile ilgili bir organizma saptanmamıştır ve OXA hedefi 'N/A' (GD) olarak bildirilmiştir. FDA izinli multipleks tahlille bir ek yalancı negatif örnek test edilmiştir ve OXA saptanmamıştır. Kalan yalancı negatif örnekten izolat qPCR ile OXA-23 ve OXA-48 için negatif test sonucu vermiştir.

Tablo 41: VIM için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
VIM	Prospektif (Taze)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektif (Tümü)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Retrospektif	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospektif / Retrospektif	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Türetilen	42/42	100 (91,6-100)	434/434	100 (99,1-100)
	Genel	42/42	100 (91,6-100)	1263/1263	100 (99,7-100)

Pan Hedefler

Gram negatif organizmalar içeren değerlendirilebilir prospektif ve retrospektif örneklere ek olarak Pan *Candida* ve Pan Gram Pozitif hedeflerin klinik performansı ek 741 kullanım amacı dışında gram pozitif veya fungal organizmalı retrospektif örneğin test edilmesiyle değerlendirilmiştir; bunlar Retrospektif (Amaçlanmayan Kullanım) örnekler olarak belirtilmiştir. Pan Hedefleri için sonuçlar **Tablo 42** içinde özetlenmiştir ve türlere göre katmanlandırılmış sonuçlar **Tablo 44** içinde özetlenmiştir. Türetilen örnekleri hazırlamak için kullanılan suşların bir özeti ve her hedef için suş sayısı **Tablo 43** içinde gösterilmiştir.

Tablo 42: Pan Hedefleri için Klinik Performans

Hedef	Örnek Tipi	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
Pan <i>Candida</i>	Prospektif (Taze)	1/1	100 (20,7-100)	165/166	99,4 (96,7-99,9)
	Prospektif (Dondurulmuş)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektif (Tümü)	1/1	100 (20,7-100)	347/348^A	99,7 (98,4-99,9)
	Retrospektif	4/7 ^B	57,1 (25,0-84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0-100)
	Retrospektif (Amaçlanmayan Kullanım)	99/102 ^D	97,1 (91,7-99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1-100)
	Türetilen	0/0	---	777/777	100 (99,5-100)
Pan Gram Pozitif	Prospektif (Taze)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	155/159	97,5 (93,7-99,0)
	Prospektif (Dondurulmuş)	10/15	66,7 (41,7-84,8)	164/167	98,2 (94,9-99,4)
	Prospektif (Tümü)	17/23^F	73,9 (53,5-87,5)	319/326^G	97,9 (95,6-99,0)
	Retrospektif	44/55 ^H	80,0 (67,6-88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5-99,0)
	Retrospektif (Amaçlanmayan Kullanım)	567/571	99,3 (98,2-99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3-98,7)
	Türetilen	0/0	---	776/777	99,9 (99,3-100)

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

B. BCID-GN Paneli sonuçlarının örneklerdeki diğer enfeksiyonlar için doğru olduğu durumlarda bakteriyel organizmalı mikst enfeksiyonlarda örneklerde 3/3 (%100) yalancı negatif sonuç görülmüştür.

C. *C. albicans* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

D. BCID-GN Paneli sonuçlarının örneklerdeki diğer enfeksiyonlar için doğru olduğu durumlarda bakteriyel organizmalı mikst enfeksiyonlarda örneklerde 2/3 (%67) yalancı negatif sonuç görülmüştür.

E. *C. glabrata* PCR/sekanslama kullanılarak 1/1 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır.

F. *Bacillus* (standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanan gram pozitif organizma) PCR/sekanslama kullanılarak 2 yalancı negatif örnekte saptanmamıştır ama 16S sekanslama bunun yerine standart laboratuvar işlemleriyle tanımlanmayan *Paenibacillus lautus* ve *Paenibacillus urinalis* saptamıştır. BCID-GN Panelinin mevcut gram negatif organizmaları doğru şekilde saptadığı bakteriyel organizmalı mikst enfeksiyonlarda örneklerde kalan 4 yalancı negatif sonucun 3'ü (%75) oluşmuştur.

- G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) veya *Streptococcus* (2) PCR/sekanslama kullanılarak 6/7 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır (diğer 1/7 yalancı pozitif örnek için test yapılmamıştır).
- H. BCID-GN Panelinin mevcut gram negatif organizmaları doğru şekilde saptadığı bakteriyel organizmalı mikst enfeksiyonlarda örneklerde 11/11 (%100) yalancı pozitif sonuç görülmüştür.
- I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) veya *Streptococcus* (5) PCR/sekanslama kullanılarak 8/10 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır (diğer 2/10 yalancı pozitif örnek için test yapılmamıştır).
- J. *Bacillus* (1) veya *Streptococcus* (1) PCR/sekanslama kullanılarak 2/5 yalancı pozitif örnekte saptanmıştır (diğer 3/5 yalancı pozitif örnek için test yapılmamıştır).

Tablo 43: Türetilen Örnek Özeti

Hedef	Organizma	Suş	Bağımsız Türetilen Test Edilen Örnekler
Acinetobacter baumannii	Acinetobacter baumannii	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	Acinetobacter baumannii, NDM	CDC#0033	5
	Acinetobacter baumannii, OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5
		NCTC13305	3
Acinetobacter baumannii Toplam		55	
Bacteroides fragilis	Bacteroides fragilis	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
	Bacteroides fragilis Toplam		40
Citrobacter	Citrobacter braakii	ATCC43162	4
		ATCC51113	4
	Citrobacter freundii	ATCC43864	4
		ATCC8090	4
		NCTC8581	4
		NCTC9750	5
	Citrobacter freundii, CTX-M	JMI2047	6
	Citrobacter freundii, KPC	CDC#0116	4
	Citrobacter koseri	ATCC27156	4
	Citrobacter youngae	ATCC29935	4
Citrobacter Toplam		43	

Hedef	Organizma	Suş	Bağımsız Türetilen Test Edilen Örnekler
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC12868	2
		ATCC29004	2
		ATCC29544	4
		ATCCBAA-894	3
		FSLF6-0023	4
		FSLF6-0028	4
		FSLF6-0029	4
		FSLF6-0034	3
		FSLF6-0035	3
		FSLF6-0043	4
		FSLF6-0049	3
		FSLF6-0050	4
		FSLF6-0051	5
	<i>Cronobacter sakazakii</i> Toplam		45
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC#0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC#0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC#0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC#0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi Toplam		37
<i>Enterobacter</i> (non- <i>cloacae</i> kompleksi)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC#0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC#0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<i>Enterobacter</i> (non-<i>cloacae</i> kompleksi) Toplam		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC#0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC#0137	6
		CDC#0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC#0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC#0118	6
		CDC#0150	5
		CDC#0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	<i>Escherichia coli</i> Toplam		52

Hedef	Organizma	Suş	Bağımsız Türetilen Test Edilen Örnekler
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> Toplam		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i> Toplam		47
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<i>Haemophilus influenzae</i> Toplam		41
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
	<i>Klebsiella oxytoca</i> Toplam		20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC13465	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	ATCCBAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC#0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC#0034	8
		CDC#0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC#0112	1
		CDC#0113	1
		CDC#0115	4
		CDC#0117	4
		CDC#0120	4
		CDC#0125	4
		CDC#0129	4
		LMC_DR00015	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	NCTC13439	5
		NCTC13440	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu Toplam		72
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	148-200	8
		148-204	8
		148-205	8
		148-206	9
		148-209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC#0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC#0133	4
	<i>Morganella morganii</i> Toplam		49

Hedef	Organizma	Suş	Bağımsız Türetilen Test Edilen Örnekler
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	<i>Neisseria meningitidis</i> Toplam		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC#0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC#0159	5
	<i>Proteus mirabilis</i> Toplam		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC#0092	5
		CDC#0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC#0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC#0054	5
		CDC#0100	4
		CDC#0108	4
		NCTC13437	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Toplam		32
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	<i>Salmonella</i> Heidelberg	ATCC8326	2
	<i>Salmonella</i> Infantis	ATCCBAA-1675	2
	<i>Salmonella</i> Javiana	ATCC10721	1
	<i>Salmonella</i> Montevideo	ATCC8387	8
	<i>Salmonella</i> Muenchen	ATCC8388	1
	<i>Salmonella</i> Newport	ATCC6962	6
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC13311	7
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Enteritidis (Grup D1)	ATCCBAA-708	6
	<i>Salmonella</i> Toplam		35
<i>Serratia</i>	<i>Serratia ficaria</i>	ATCC33105	4
	<i>Serratia grimesii</i>	ATCC14460	3
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC53858	3
	<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
	<i>Serratia</i> Toplam		17
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	<i>Serratia marcescens</i> , IMP	LMC-DR23105	1
	<i>Serratia marcescens</i> Toplam		19
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Toplam		36

Genus ve Grup Tahlili Türlerinin Katmanlandırılması

cobas eplex BCID-GN Paneli *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* kompleksi, *Enterobacter non-cloacae* kompleksi, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, Pan *Candida* ve Pan Gram Pozitif hedefler için genus veya grup seviyesi sonuçlar bildirir. Bu genus ve grup seviyesi hedeflerin türler için Duyarlılık/PPA değeri test edilen tüm değerlendirilebilir örnekler için karşılaştırma yöntemleriyle belirlendiği şekilde **Tablo 44**'te özetlenmiş ve kullanım amacı olmayan örneklerde Pan hedefler için **Tablo 45**'te verilmiştir.

Tablo 44: Karşılaştırma Yöntemiyle Genus ve Grup Tahlillerinde Saptanan Türler

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Hedef Türler	Prospektif Örnekler		Retrospektif Örnekler		Türetilen Örnekler		Kombine Örnekler	
	Duyarlılık/PPA		Duyarlılık/PPA		Duyarlılık/PPA		Duyarlılık/PPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TP/TP+FN	% (%95 GA)
<i>Citrobacter</i>	5/5	100 (56,6-100)	20/21	95,2 (77,3-99,2)	43/43	100 (91,8-100)	68/69	98,6 (92,2-99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8-93,9)	8/8	100 (67,6-100)	10/11	90,9 (62,3-98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0-100)	13/13	100 (77,2-100)	27/27	100 (87,5-100)	44/44	100 (92,0-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7-100)	4/4	100 (51,0-100)	4/4	100 (51,0-100)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7-100)	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
<i>Enterobacter (non-cloacae) kompleksi</i>	8/10	80,0 (49,0-94,3)	12/12	100 (75,8-100)	36/36	100 (90,4-100)	56/58	96,6 (88,3-99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3-93,7)	12/12	100 (75,8-100)	26/26	100 (87,1-100)	45/47	95,7 (85,8-98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2-100)	10/10	100 (72,2-100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7-100)					1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	19/19	100 (83,2-100)	47/50	94,0 (83,8-97,9)	35/37	94,6 (82,3-98,5)	101/106	95,3 (89,4-98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9-92,9)	6/8	75,0 (40,9-92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2-100)	46/49	93,9 (83,5-97,9)	28/28	100 (87,9-100)	93/96	96,9 (91,2-98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Proteus</i>	22/23	95,7 (79,0-99,2)	54/55	98,2 (90,4-99,7)	9/9	100 (70,1-100)	85/87	97,7 (92,0-99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0-99,2)	50/51	98,0 (89,7-99,7)	9/9	100 (70,1-100)	81/83	97,6 (91,6-99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6-100)			5/5	100 (56,6-100)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2-100)	18/19	94,7 (75,4-99,1)	34/35	97,1 (85,5-99,5)	54/56	96,4 (87,9-99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2-100)	15/15	100 (79,6-100)			17/17	100 (81,6-100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i-					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9-97,8)	7/8	87,5 (52,9-97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6-100)	7/7	100 (64,6-100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Enteritidis (Grup D1)					6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Typhi			2/2	100 (34,2-100)			2/2	100 (34,2-100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (gram negatif paneli)

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Hedef Türler	Prospektif Örnekler		Retrospektif Örnekler		Türetilen Örnekler		Kombine Örnekler	
	Duyarlılık/PPA		Duyarlılık/PPA		Duyarlılık/PPA		Duyarlılık/PPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TP/TP+FN	% (%95 GA)
Serratia	10/10	100 (72,2-100)	34/34	100 (89,8-100)	36/36	100 (90,4-100)	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0-100)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7-100)					1/1	100 (20,7-100)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1-100)	34/34	100 (89,8-100)	19/19	100 (83,2-100)	62/62	100 (94,2-100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6-100)	7/7	100 (64,6-100)
Pan Candida	1/1	100 (20,7-100)	4/7	57,1 (25,0-84,2)	GD	GD	5/8	62,5 (30,6-86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/4	50,0 (15,0-85,0)			3/5	60,0 (23,1-88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5-90,5)			1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pan Gram Pozitif	17/23	73,9 (53,5-87,5)	44/55	80,0 (67,6-88,4)	GD	GD	61/78	78,2 (67,8-85,9)
<i>Bacillus</i> (türü belirlenmemiş)	1/4	25,0 (4,6-69,9)					1/4	25,0 (4,6-69,9)
<i>Enterococcus</i> (türü belirlenmemiş)			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9-91,8)	18/20	90,0 (69,9-97,2)			23/27	85,2 (67,5-94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7-100)	8/9	88,9 (56,5-98,0)			9/10	90,0 (59,6-98,2)
<i>Staphylococcus</i> (türü belirlenmemiş)	3/3	100 (43,9-100)	4/6	66,7 (30,0-90,3)			7/9	77,8 (45,3-93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2-100)	5/6	83,3 (43,6-97,0)			7/8	87,5 (52,9-97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7-100)					1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/3	66,7 (20,8-93,9)			3/4	75,0 (30,1-95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2-100)					2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)			4/4	100 (51,0-100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)					0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Streptococcus - viridans</i> grubu	1/1	100 (20,7-100)	0/1	0,0 (0,0-79,3)			1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Streptococcus anginosus</i> grubu	1/1	100 (20,7-100)	4/5	80,0 (37,6-96,4)			5/6	83,3 (43,6-97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus mitis</i> grubu			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)

Tablo 45: Gram Pozitif veya Fungal Organizmalarla Retrospektif (Amaçlanmayan Kullanım) Örneklerde Örnekler için Karşılaştırma Yöntemleriyle Pan Tahlillerde Saptanan Türler

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Hedef Türler	Retrospektif (Amaçlanmayan Kullanım) Örnekler	
	Duyarlılık/PPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)
Pan Candida	99/102	97,1 (91,7-99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1-99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5-99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7-98,9)
Pan Gram Pozitif	567/571	99,3 (98,2-99,7)
<i>Bacillus</i> (türü belirlenmemiş)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6-96,4)
<i>Bacillus cereus</i> grubu - antrasis değil	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8-100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5-100)
Koagülaz negatif <i>Staphylococci</i> (CoNS)	14/14	100 (78,5-100)
<i>Staphylococcus</i> (türü belirlenmemiş)	86/86	100 (95,7-100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8-99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6-100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8-99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> ssp <i>hominis</i>	21/21	100 (84,5-100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0-100)
Alfa Hemolitik <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)
Beta Hemolitik <i>Streptokoklar</i> , Grup G	1/1	100 (20,7-100)
Gama Hemolitik <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus</i> (türü belirlenmemiş)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Streptococcus</i> - <i>viridans</i> grubu	17/17	100 (81,6-100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5-100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> ssp <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grup G)	4/4	100 (51,0-100)

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Hedef Türler	Retrospektif (Amaçlanmayan Kullanım) Örnekler	
	Duyarlılık/PPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6-98,5)
<i>Streptococcus mitis</i> grubu	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1-100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1-100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2-100)

Direnç Geni Tahlili Türlerinin Katmanlandırılması

Direnç genleri için test sonuçları sadece ilişkili organizma tahlili aynı örnekte pozitifse bildirilir. (cobas eplex BCID-GN Panelindeki altı direnç belirteciyle özellikle ilişkili organizmalar için bakınız **Tablo 7**).

CTX-M

BCID-GN Paneli CTX-M hedefinin prospektif, retrospektif ve türetilen örnekler için karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan organizma için katmanlandırılmış PPA ve NPA değerleri **Tablo 46** içinde gösterilmiştir.

Tablo 46: Karşılaştırma Yöntemleriyle Saptanan İlişkili Organizmaların Bulunduğu Örneklerde CTX-M Hedefiyle Klinik Performans

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler		Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Retrospektif	0/0	---	15/15	100 (79,6-100)
	Türetilen	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Kombine	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektif	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	20/20	100 (83,9-100)
	Türetilen	6/6	100 (61,0-100)	37/37	100 (90,6-100)
	Kombine	7/7	100 (64,6-100)	62/62	100 (94,2-100)
<i>Enterobacter (non-cloacae kompleksi)</i>	Prospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Türetilen	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombine	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	Prospektif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)
	Türetilen	22/22	100 (85,1-100)	15/15	100 (79,6-100)
	Kombine	22/22	100 (85,1-100)	84/84	100 (95,6-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektif	16/18	88,9 (67,2-96,9)	115/115	100 (96,8-100)
	Retrospektif	35/37	94,6 (82,3-98,5)	103/103	100 (96,4-100)
	Türetilen	22/22	100 (85,1-100)	30/30	100 (88,6-100)
	Kombine	73/77	94,8 (87,4-98,0)	248/248	100 (98,5-100)

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler		Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	12/12	100 (75,8-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Kombine	0/1	0,0 (0,0-79,3)	66/66	100 (94,5-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	Prospektif	5/5	100 (56,6-100)	56/56	100 (93,6-100)
	Retrospektif	14/15	93,3 (70,2-98,8)	93/93	100 (96,0-100)
	Türetilen	20/20	100 (83,9-100)	52/52	100 (93,1-100)
	Kombine	39/40	97,5 (87,1-99,6)	201/201	100 (98,1-100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektif	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Türetilen	5/5	100 (56,6-100)	44/44	100 (92,0-100)
	Kombine	5/5	100 (56,6-100)	57/57	100 (93,7-100)
<i>Proteus</i>	Prospektif	2/5	40,0 (11,8-76,9)	18/18	100 (82,4-100)
	Retrospektif	2/3	66,7 (20,8-93,9)	52/52	100 (93,1-100)
	Türetilen	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombine	4/8	50,0 (21,5-78,5)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektif	2/5	40,0 (11,8-76,9)	18/18	100 (82,4-100)
	Retrospektif	2/3	66,7 (20,8-93,9)	48/48	100 (92,6-100)
	Türetilen	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombine	4/8	50,0 (21,5-78,5)	75/75	100 (95,1-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	27/27	100 (87,5-100)
	Retrospektif	0/0	---	60/60	100 (94,0-100)
	Türetilen	0/0	---	32/32	100 (89,3-100)
	Kombine	0/1	0,0 (0,0-79,3)	119/119	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	Prospektif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	18/18	100 (82,4-100)
	Türetilen	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Kombine	1/1	100 (20,7-100)	55/55	100 (93,5-100)
<i>Serratia</i>	Prospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombine	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektif	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Kombine	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Retrospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Türetilen	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombine	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)

Prospektif ve retrospektif örnekler için **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan CTX-M için bir karşılaştırma **Tablo 47** içinde gösterilmektedir.

Tablo 47: Klinik Örneklerde CTX-M Dağılımı

BCID-GN	Karşılaştırma Yöntemi			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Toplam
Org+/ARG+	74	0	2	76
Org+/ARG-	8 ^A	741	2	751
Org-	3 ^B	13	83	99
Toplam	85	754	87	926

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG+ için: 74/85=%87,1 (78,3-92,6)

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG- için: 741/754=%98,3 (97,1-99,0)

% Anlaşma (%95 GA), Org- için: 83/87=%95,4 (88,8-98,2)

A. Bu 8 yalancı negatif örneğin ek testleri 8 örneğin 7'sinin orijinal ekstraksiyon süreci sırasında kontamine olabileceği ve CTX-M mevcut olarak yanlış tanımlanabileceğini düşündürmüştür. Spesifik olarak aşağıdaki ek testlerde 8 örneğin 7'sinin sonuçları CTX-M için negatifti: 1) orijinal örnekten tekrarlanan 2 ekstraksiyonun qPCR testi, 2) izolattan bir ekstraksiyonun qPCR testi ve 3) orijinal örneğin FDA izinli bir multipleks tahlille testi. Bu 7 örnek için orijinal ekstraksiyonu yapılan örnek qPCR ile tekrar test edilmiş ve CTX-M tekrar saptanmıştır ve bu durum orijinal ekstraksiyon süreci sırasında kontaminasyon düşündürmüştür. Kalan 8. örnek tekrarlanan ekstraksiyonlarda CTX-M için pozitif, izolatta CTX-M için negatif ve bir FDA izinli multipleks tahlille test edildiğinde CTX-M için negatiftir. Bu tutarsız saptama sonuçları 8. örneğin gerçek bir düşük kopyalı CTX-M pozitif örnek olabileceğini düşündürür.

B. Bu 3 örnek için CTX-M sinyali saptama eşiğinin üzerindeydi; ancak **cobas eplex** BCID-GN Paneli ile ilgili bir organizma saptanmamıştır ve CTX-M hedefi 'N/A' (GD) olarak bildirilmiştir.

IMP

BCID-GN Paneli IMP hedefinin türetilen organizma için katmanlandırılmış PPA ve NPA değeri aşağıda **Tablo 48** içinde gösterilmiştir. IMP içeren herhangi bir prospektif veya retrospektif örnek bulunmamıştır.

Tablo 48: Türetilen Örneklerde IMP Hedefiyle Klinik Performans

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	5/5	100 (56,6-100)	53/53	100 (93,2-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	0/0	---	106/106	100 (96,5-100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6-100)	318/318	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	14/14	100 (78,5-100)	227/227	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2-100)	107/107	100 (96,5-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7-100)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7-100)	61/61	100 (94,1-100)

Prospektif ve retrospektif örnekler için **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan IMP için bir karşılaştırma **Tablo 49** içinde gösterilmektedir.

Tablo 49: Klinik Örneklerde IMP Dağılımı

BCID-GN	Karşılaştırma Yöntemi			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Toplam
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Toplam	0	829	97	926

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG+ için: 0/0= GD

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG- için: 812/829=%97,9 (96,7-98,7)

% Anlaşma (%95 GA), Org- için: 93/97=%95,9 (89,9-98,4)

KPC

BCID-GN Paneli KPC hedefinin prospektif, retrospektif ve türetilen örnekler için karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan organizma için katmanlandırılmış PPA ve NPA değerleri **Tablo 50** içinde gösterilmiştir.

Tablo 50: Karşılaştırma Yöntemleriyle Saptanan İlişkili Organizmaların Bulunduğu Örneklerde KPC Hedefiyle Klinik Performans

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler		Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Retrospektif	0/0	---	15/15	100 (79,6-100)
	Türetilen	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Kombine	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektif	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Retrospektif	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Türetilen	4/4	100 (51,0-100)	39/39	100 (91,0-100)
	Kombine	4/4	100 (51,0-100)	65/65	100 (94,4-100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektif	---	---	---	---
	Retrospektif	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Türetilen	0/0	---	45/45	100 (92,1-100)
	Kombine	0/0	---	46/46	100 (92,3-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	Prospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Türetilen	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombine	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	Prospektif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	49/49	100 (92,7-100)
	Türetilen	3/3	100 (43,9-100)	34/34	100 (89,8-100)
	Kombine	3/4	75,0 (30,1-95,4)	102/102	100 (96,4-100)

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler		Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektif	1/1	100 (20,7-100)	132/132	100 (97,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	140/140	100 (97,3-100)
	Türetilen	6/6	100 (61,0-100)	46/46	100 (92,3-100)
	Kombine	7/7	100 (64,6-100)	318/318	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektif	0/0	---	13/13	100 (77,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Kombine	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	Prospektif	2/2	100 (34,2-100)	59/59	100 (93,9-100)
	Retrospektif	4/4	100 (51,0-100)	103/104	99,0 (94,8-99,8)
	Türetilen	22/22	100 (85,1-100)	50/50	100 (92,9-100)
	Kombine	28/28	100 (87,9-100)	212/213	99,5 (97,4-99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektif	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Türetilen	4/4	100 (51,0-100)	45/45	100 (92,1-100)
	Kombine	4/4	100 (51,0-100)	58/58	100 (93,8-100)
<i>Proteus</i>	Prospektif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektif	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Türetilen	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Kombine	4/4	100 (51,0-100)	83/83	100 (95,6-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektif	0/0	---	51/51	100 (93,0-100)
	Türetilen	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Kombine	4/4	100 (51,0-100)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektif	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Retrospektif	0/0	---	60/60	100 (94,0-100)
	Türetilen	1/1	100 (20,7-100)	31/31	100 (89,0-100)
	Kombine	1/1	100 (20,7-100)	119/119	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	Prospektif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Türetilen	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Kombine	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	Prospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombine	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektif	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Kombine	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Prospektif ve retrospektif örnekler için **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan KPC için bir karşılaştırma **Tablo 51** içinde gösterilmektedir.

Tablo 51: Klinik Örneklerde KPC Dağılımı

BCID-GN	Karşılaştırma Yöntemi			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Toplam
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
Toplam	8	822	96	926

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG+ için: $7/8 = \%87,5$ (52,9-97,8)

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG- için: $804/822 = \%97,8$ (96,6-98,6)

% Anlaşma (%95 GA), Org- için: $92/96 = \%95,8$ (89,8-98,4)

NDM

BCID-GN Paneli NDM hedefinin türetilen organizma için katmanlandırılmış PPA ve NPA değeri aşağıda **Tablo 52** içinde gösterilmiştir. NDM içeren herhangi bir prospektif veya retrospektif örnek bulunmamıştır.

Tablo 52: Organizmaya göre Türetilen Örneklerde NDM Hedefiyle Klinik Performans

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56,6-100)	69/69	100 (94,7-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	13/13	100 (77,2-100)	93/93	100 (96,0-100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85,7-100)	302/302	100 (98,7-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	3/3	100 (43,9-100)	238/238	100 (98,4-100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6-100)	57/57	100 (93,7-100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6-100)	82/82	100 (95,5-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6-100)	78/78	100 (95,3-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Prospektif ve retrospektif örnekler için **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan NDM için bir karşılaştırma **Tablo 53** içinde gösterilmektedir.

Tablo 53: Klinik Örneklerde NDM Dağılımı

BCID-GN	Karşılaştırma Yöntemi			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Toplam
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Toplam	0	829	97	926

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG+ için: $0/0 = \text{GD}$

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG- için: $812/829 = \%97,9$ (96,7-98,7)

% Anlaşma (%95 GA), Org- için: $93/97 = \%95,9$ (89,9-98,4)

OXA

BCID-GN Paneli OXA hedefinin prospektif, retrospektif ve türetilen örnekler için karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan hedef için katmanlandırılmış PPA ve NPA değerleri **Tablo 54** içinde gösterilmiştir.

Tablo 54: Karşılaştırma Yöntemleriyle Saptanan İlişkili Organizmaların Bulunduğu Örneklerde OXA Hedefiyle Klinik Performans

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler		Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektif	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektif	7/7	100 (64,6-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Türetilen	13/13	100 (77,2-100)	42/42	100 (91,6-100)
	Kombine	21/21	100 (84,5-100)	53/53	100 (93,2-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektif	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Retrospektif	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Türetilen	0/0	---	43/43	100 (91,8-100)
	Kombine	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter (non-cloacae kompleksi)</i>	Prospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Türetilen	12/12	100 (75,8-100)	24/24	100 (86,2-100)
	Kombine	12/12	100 (75,8-100)	46/46	100 (92,3-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	Prospektif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)
	Türetilen	0/0	---	37/37	100 (90,6-100)
	Kombine	0/0	---	106/106	100 (96,5-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	132/132	100 (97,2-100)
	Retrospektif	1/2	50,0 (9,5-90,5)	138/138	100 (97,3-100)
	Türetilen	0/0	---	52/52	100 (93,1-100)
	Kombine	1/3	33,3 (6,1-79,2)	322/322	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektif	0/0	---	13/13	100 (77,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Kombine	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	Prospektif	0/0	---	61/61	100 (94,1-100)
	Retrospektif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	107/107	100 (96,5-100)
	Türetilen	12/12	100 (75,8-100)	60/60	100 (94,0-100)
	Kombine	12/13	92,3 (66,7-98,6)	228/228	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektif	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Türetilen	0/0	---	49/49	100 (92,7-100)
	Kombine	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Proteus</i>	Prospektif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektif	1/1	100 (20,7-100)	53/54	98,1 (90,2-99,7)
	Türetilen	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombine	1/1	100 (20,7-100)	85/86	98,8 (93,7-99,8)

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler		Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
		TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektif	0/0	---	50/51	98,0 (89,7-99,7)
	Türetilen	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombine	0/0	---	82/83	98,8 (93,5-99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektif	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Retrospektif	0/0	---	59/60	98,3 (91,1-99,7)
	Türetilen	0/0	---	32/32	100 (89,3-100)
	Kombine	0/0	---	119/120	99,2 (95,4-99,9)
<i>Salmonella</i>	Prospektif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Türetilen	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Kombine	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	Prospektif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombine	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektif	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Retrospektif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Türetilen	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Kombine	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Prospektif ve retrospektif örnekler için **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan OXA için bir karşılaştırma **Tablo 55** içinde gösterilmektedir.

Tablo 55: Klinik Örneklerde OXA Dağılımı

BCID-GN	Karşılaştırma Yöntemi			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Toplam
Org+/ARG+	10	2	0	12
Org+/ARG-	2 ^A	798	4	804
Org-	1 ^B	16	93	110
Toplam	13	816	97	926

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG+ için: 10/13=%76,9 (49,7-91,8)

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG- için: 798/816=%97,8 (96,5-98,6)

% Anlaşma (%95 GA), Org- için: 93/97=%95,9 (89,9-98,4)

A. FDA izinli multipleks tahlille bir yalancı negatif örnek test edilmiştir ve OXA saptanmamıştır. Kalan yalancı negatif örnekten izolat qPCR ile OXA-23 ve OXA-48 için negatif test sonucu vermiştir.

B. Bu örnek için OXA sinyali saptama eşliğinin üzerindeydi; ancak **cobas eplex** BCID-GN Paneli ile ilgili bir organizma saptanmamıştır ve OXA hedefi 'N/A' (GD) olarak bildirilmiştir.

VIM

BCID-GN Paneli VIM hedefinin türetilen organizma için katmanlandırılmış PPA ve NPA değeri aşağıda **Tablo 56** içinde gösterilmiştir. VIM içeren herhangi bir prospektif veya retrospektif örnek bulunmamıştır.

Tablo 56: Organizmaya göre Türetilen Örneklerde VIM Hedefiyle Klinik Performans

Karşılaştırma Yöntemiyle Saptanan Türler	Duyarlılık/PPA		Özgüllük/NPA	
	TP/TP+FN	% (%95 GA)	TN/TN+FP	% (%95 GA)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	6/6	100 (61,0-100)	100/100	100 (96,3-100)
<i>Escherichia coli</i>	2/2	100 (34,2-100)	323/323	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	16/16	100 (80,6-100)	225/225	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4-100)	102/102	100 (96,4-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Prospektif ve retrospektif örnekler için **cobas eplex** BCID-GN Paneli sonuçları ve karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan VIM için bir karşılaştırma **Tablo 57** içinde gösterilmektedir.

Tablo 57: Klinik Örneklerde VIM Dağılımı

BCID-GN	Karşılaştırma Yöntemi			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Toplam
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Toplam	0	829	97	926

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG+ için: 0/0= GD

% Anlaşma (%95 GA), Org+/ARG- için: 812/829=%97,9 (96,7-98,7)

% Anlaşma (%95 GA), Org- için: 93/97=%95,9 (89,9-98,4)

Direnç Belirteçleri ve Antimikrobiyal Direnç Duyarlılığı

CTX-M BCID-GN Paneli genişletilmiş spektrum beta-laktamaz (ESBL) aktivitesi, Seftazidim, Seftriakson ve Aztreonam ve 4 sonucun bir kombinasyonu (ESBL/Combo) için fenotipik antimikrobiyal duyarlılık testinin (AST) mevcut AST sonuçları olan klinik izolatlara için ek karşılaştırması **Tablo 58** içinde sağlanmıştır. Toplam olarak 162 izolat için ESBL doğrulama testi ve 770 izolat için ESBL doğrulama testi ve/veya Seftazidim, Seftriakson veya Aztreonamın 1 veya daha fazlası için AST sonuçları mevcuttur. Bir gerçek pozitif (TP) sonuç BCID-GN Paneli ile CTX-M saptanan ve izolatin ESBL doğrulama testi için pozitif veya belirli anti-mikrobiyal için dirençli (R) veya ara durumda (I) olduğu bir durum olarak tanımlanmıştır. CTX-M BCID-GN Paneli tarafından saptanmadığında benzer şekilde bir yalancı negatif (FN) sonuç tanımlanmıştır. PPA, 100 x (TP/(TP+FN)) olarak hesaplanmıştır. Bir gerçek negatif (TN) sonuç BCID-GN Paneli ile CTX-M saptanmayan ve izolatin ESBL doğrulama testi için negatif veya belirli antimikrobiyal için duyarlı (S) olduğu bir durum olarak tanımlanmıştır. CTX-M BCID-GN Paneli tarafından saptandığında benzer şekilde bir yalancı pozitif (FP) sonuç tanımlanmıştır. NPA, 100 x (TN/(TN+FP)) olarak hesaplanmıştır. ESBL/Combo analizi için fenotipik AST sonucu varsa ESBL doğrulama testi temelinde pozitif veya negatif olmuştur. Eğer ESBL doğrulama testi yoksa fenotipik AST sonucu 3 antimikrobiyalden herhangi biri için dirençli veya ara durumda ise pozitifdir yoksa sonuç negatiftir. Not: ESBL direnci CTX-M direnç geninin elde edilmesi dışında mekanizmalara bağlı olabilir.

Tablo 58: ESBL, Seftazidim, Seftriakson ve Aztreonam için Fenotipik Antimikrobiyal Duyarlılık Testiyle Karşılaştırıldığında BCID-GN Paneli Hedef CTX-M Klinik Performansı

İlişkili Organizma	ESBL doğrulayıcı		Ceftazidime		Seftriakson		Aztreonam		ESBL/Kombine	
	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)
<i>A. baumannii</i>	---	---	0/10 (%0,0)	3/3 (%100)	0/11 (%0,0)	1/1 (%100)	0/3 (%0,0)	0/0	0/15 (%0,0)	2/2 (%100)
<i>Citrobacter</i>	---	---	0/2 (%0,0)	14/15 (%93,3)	0/3 (%0,0)	21/22 (%95,5)	0/1 (%0,0)	16/17 (%94,1)	0/3 (%0,0)	21/22 (%95,5)
<i>Enterobacter</i>	---	---	0/2 (%0,0)	12/12 (%100)	0/2 (%0,0)	18/18 (%100)	0/1 (%0,0)	9/9 (%100)	0/3 (%0,0)	17/17 (%100)
<i>E. cloacae</i> kompleksi	---	---	0/10 (%0,0)	30/30 (%100)	0/17 (%0,0)	39/39 (%100)	0/5 (%0,0)	25/25 (%100)	0/18 (%0,0)	39/39 (%100)
<i>E. coli</i>	28/30 (%93,3)	82/82 (%100)	29/38 (%76,3)	159/167 (%95,2)	47/59 (%79,7)	180/181 (%99,4)	23/27 (%85,2)	118/120 (%98,3)	47/53 (%88,7)	196/197 (%99,5)
<i>K. oxytoca</i>	0/0	10/10 (%100)	0/1 (%0,0)	29/29 (%100)	0/2 (%0,0)	40/40 (%100)	0/2 (%0,0)	20/20 (%100)	0/2 (%0,0)	41/41 (%100)
<i>K. pneumoniae</i> grubu	7/11 (%63,6)	25/25 (%100)	13/23 (%56,5)	83/83 (%100)	17/27 (%63,0)	115/115 (%100)	10/12 (%83,3)	72/72 (%100)	17/26 (%65,4)	119/119 (%100)
<i>M. organii</i>			0/1 (%0,0)	6/6 (%100)	0/2 (%0,0)	9/9 (%100)	0/0	4/4 (%100)	0/2 (%0,0)	9/9 (%100)
<i>Proteus</i>	3/3 (%100)	0/0	1/2 (%50,0)	46/48 (%95,8)	4/7 (%57,1)	59/59 (%100)	2/3 (%66,7)	35/36 (%97,2)	4/8 (%50,0)	59/59 (%100)
<i>P. mirabilis</i>	3/3 (%100)	0/0	1/2 (%50,0)	43/45 (%95,6)	4/5 (%80,0)	56/56 (%100)	2/3 (%66,7)	32/33 (%97,0)	4/6 (%66,7)	56/56 (%100)
<i>P. aeruginosa</i>			0/7 (%0,0)	46/46 (%100)	0/20 (%0,0)	0/0	0/9 (%0,0)	25/25 (%100)	0/32 (%0,0)	41/41 (%100)
<i>Salmonella</i>	1/1 (%100)	0/0	0/0	6/6 (%100)	1/2 (%50,0)	12/12 (%100)	1/1 (%100)	8/8 (%100)	1/2 (%50,0)	15/15 (%100)
<i>Serratia</i>			0/1 (%0,0)	25/25 (%100)	0/4 (%0,0)	32/32 (%100)	0/1 (%0,0)	20/20 (%100)	0/4 (%0,0)	34/34 (%100)
<i>S. marcescens</i>			0/1 (%0,0)	24/24 (%100)	0/4 (%0,0)	31/31 (%100)	0/1 (%0,0)	19/19 (%100)	0/4 (%0,0)	33/33 (%100)
<i>S. maltophilia</i>			0/2 (%0,0)	2/2 (%100)	0/3 (%0,0)	0/0	0/5 (%0,0)	0/0	0/5 (%0,0)	2/2 (%100)
Herhangi bir Organizma	42/48 (%87,5)	117/117 (%100)	44/102 (%43,1)	528/541 (%97,6)	73/168 (%43,5)	613/615 (%99,7)	38/74 (%51,4)	403/408 (%98,8)	73/183 (%39,9)	684/686 (%99,7)
GA	(75,3-94,1)	(96,8-100)	(33,9-52,8)	(95,9-98,6)	(36,2-51,0)	(98,8-99,9)	(40,2-62,4)	(97,2-99,5)	(33,1-47,1)	(98,9-99,9)

GA= güven aralığı

5 BCID-GN Paneli karbapenemaz direnci gen hedefiyle (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) Ertapenem, İmipenem ve Meropenem için fenotipik antimikrobiyal duyarlılık testinin (AST) mevcut AST sonuçları olan klinik izolatlar için ek karşılaştırması **Tablo 59** içinde sağlanmıştır. Toplam olarak 731 izolatın Ertapenem, İmipenem veya Meropenem için 1 veya daha fazlası için AST sonuçları mevcuttur. Bir gerçek pozitif (TP) sonuç BCID-GN Paneli ile OXA, KPC, IMP, NDM ve/veya VIM saptanan ve izolatın Ertapenem, İmipenem ve Meropenem için dirençli (R) veya ara durumda (I) olduğu bir durum olarak tanımlanmıştır. OXA, KPC, IMP, NDM ve/veya VIM BCID-GN Paneli tarafından saptanmadığında benzer şekilde bir yalancı negatif (FN) sonuç tanımlanmıştır. PPA, $100 \times (TP/(TP+FN))$ olarak hesaplanmıştır. Bir gerçek negatif (TN) sonuç BCID-GN Paneli ile OXA, KPC, IMP, NDM ve/veya VIM saptanmayan ve izolatın Ertapenem, İmipenem ve Meropenem için duyarlı (S) olduğu bir durum olarak tanımlanmıştır. OXA, KPC, IMP, NDM ve/veya VIM BCID-GN Paneli tarafından saptandığında benzer şekilde bir yalancı pozitif (FP) sonuç tanımlanmıştır. NPA, $100 \times (TN/(TN+FP))$ olarak hesaplanmıştır. Not: Karbapenemaz direnci OXA, KPC, IMP, NDM ve/veya VIM direnci genlerinin elde edilmesi dışında mekanizmalara bağlı olabilir.

Tablo 59: Ertapenem, İmipenem ve Meropenem için Fenotipik Antimikrobiyal Duyarlılık Testiyle Karşılaştırıldığında BCID-GN Panelinde Direnç Gen Hedeflerinin Klinik Performansı

İlişkili Organizma	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		Herhangi bir Direnç Belirteci	
	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)	PPA TP/TP+FN (%)	NPA TN/TN+FP (%)
<i>A. baumannii</i>	8/9 (%88,9)	9/9 (%100)	0/9 (%0,0)	9/9 (%100)	0/9 (%0,0)	9/9 (%100)	0/9 (%0,0)	9/9 (%100)	0/9 (%0,0)	9/9 (%100)	8/9 (%88,9)	9/9 (%100)
<i>Citrobacter</i>	0/1 (%0,0)	22/22 (%100)	0/1 (%0,0)	22/22 (%100)	0/1 (%0,0)	22/22 (%100)	0/1 (%0,0)	22/22 (%100)	0/1 (%0,0)	22/22 (%100)	0/1 (%0,0)	22/22 (%100)
<i>C. sakazakii</i>	---	---	0/0	1/1 (%100)	---	---	---	---	---	---	---	---
<i>Enterobacter</i>	0/0	15/15 (%100)	0/0	15/15 (%100)	0/0	15/15 (%100)	0/0	15/15 (%100)	0/0	15/15 (%100)	0/0	15/15 (%100)
<i>E. cloacae</i> kompleksi	0/1 (%0,0)	51/51 (%100)	0/1 (%0,0)	51/51 (%100)	0/1 (%0,0)	51/51 (%100)	0/1 (%0,0)	51/51 (%100)	0/1 (%0,0)	51/51 (%100)	0/1 (%0,0)	51/51 (%100)
<i>E. coli</i>	0/2 (%0,0)	247/248 (%99,6)	1/2 (%50,0)	248/248 (%100)	0/2 (%0,0)	248/248 (%100)	0/2 (%0,0)	248/248 (%100)	0/2 (%0,0)	248/248 (%100)	1/2 (%50,0)	247/248 (%99,6)
<i>K. oxytoca</i>	0/0	40/40 (%100)	0/0	40/40 (%100)	0/0	40/40 (%100)	0/0	40/40 (%100)	0/0	40/40 (%100)	0/0	40/40 (%100)
<i>K. pneumoniae</i> grubu	0/8 (%0,0)	136/136 (%100)	5/8 (%62,5)	135/136 (%99,3)	0/8 (%0,0)	136/136 (%100)	0/8 (%0,0)	136/136 (%100)	0/8 (%0,0)	136/136 (%100)	5/8 (%62,5)	135/136 (%99,3)
<i>M. morganii</i>	0/0	10/10 (%100)	0/0	10/10 (%100)	0/0	10/10 (%100)	0/0	10/10 (%100)	0/0	10/10 (%100)	0/0	10/10 (%100)
<i>Proteus</i>	0/0	61/62 (%98,4)	0/0	62/62 (%100)	0/0	62/62 (%100)	0/0	62/62 (%100)	0/0	62/62 (%100)	0/0	61/62 (%98,4)
<i>P. mirabilis</i>	0/0	57/57 (%100)	0/0	57/57 (%100)	0/0	57/57 (%100)	0/0	57/57 (%100)	0/0	57/57 (%100)	0/0	57/57 (%100)
<i>P. aeruginosa</i>	0/5 (%0,0)	65/66 (%98,5)	0/5 (%0,0)	66/66 (%100)	0/5 (%0,0)	66/66 (%100)	0/5 (%0,0)	66/66 (%100)	0/5 (%0,0)	66/66 (%100)	0/5 (%0,0)	65/66 (%98,5)
<i>Salmonella</i>	0/0	8/8 (%100)	0/0	8/8 (%100)	0/0	8/8 (%100)	0/0	8/8 (%100)	0/0	8/8 (%100)	0/0	8/8 (%100)
<i>Serratia</i>	0/0	38/38 (%100)	0/0	38/38 (%100)	0/0	38/38 (%100)	0/0	38/38 (%100)	0/0	38/38 (%100)	0/0	38/38 (%100)
<i>S. marcescens</i>	0/0	37/37 (%100)	0/0	37/37 (%100)	0/0	37/37 (%100)	0/0	37/37 (%100)	0/0	37/37 (%100)	0/0	37/37 (%100)
Herhangi bir Organizma	8/26 (%30,8)	796/799 (%99,6)	6/26 (%23,1)	799/800 (%99,9)	0/26 (%0,0)	799/799 (%100)	0/26 (%0,0)	799/799 (%100)	0/26 (%0,0)	799/799 (%100)	14/26 (%53,8)	796/800 (%99,5)
GA	(16,5-50,0)	(98,9-99,9)	(11,0-42,1)	(99,3-100)	(0,0-12,9)	(99,5-100)	(0,0-12,9)	(99,5-100)	(0,0-12,9)	(99,5-100)	(35,5-71,2)	(98,7-99,8)

GA= güven aralığı

Klinik Örneklerde ortak saptamalar

cobas eplex BCID-GN Paneli prospektif ve retrospektif örneklerde toplam 103 bakteriyel ortak saptama tanımlanmıştır. 349 prospektif örnek içinde 320 (%91,7) tek saptama, 22 (%6,2) ikili saptama ve 7 (%2,0) üçlü saptama vardı. 577 retrospektif örnek içinde 503 (%87,2) tek saptama, 62 (%10,7) ikili saptama ve 12 (%2,1) üçlü saptama vardı. Aşağıdaki **Tablo 60-61** prospektif ve retrospektif örneklerde **cobas eplex** BCID-GN Paneli ile saptanan ortak saptamaları özetler.

Tablo 60: cobas eplex BCID-GN Paneli ile Tanımlanan Ortak Saptamalar (Prospektif Örnekler)

Prospektif Klinik Örneklerde cobas eplex BCID-GN Paneli ile Saptanan Ayrı Ortak Saptama Kombinasyonları				Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizma- lar/Direnç Belirteci/ Belirteçleri ^{A,B}
Hedef 1	Hedef 2	Hedef 3	Direnç Belirteci		
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram Pozitif			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> kompleksi	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> kompleksi (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram Pozitif		1 (1)	Pan Gram Pozitif (1)
<i>E. cloacae</i> kompleksi	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> kompleksi	Pan <i>Candida</i>	Pan Gram Pozitif		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> kompleksi	Pan Gram Pozitif			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan Gram Pozitif			2 (1)	Pan Gram Pozitif (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram Pozitif			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grubu	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grubu	Pan Gram Pozitif			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> grubu	Pan Gram Pozitif		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan Gram Pozitif (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram Pozitif		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram Pozitif			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram Pozitif			3 (2)	Pan Gram Pozitif (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram Pozitif		CTX-M	1 (0)	

- A. Uyumsuz bir organizma veya direnç belirteci BCID-GN Paneli tarafından saptanan ama karşılaştırma yöntemi/yöntemleri tarafından saptanmayan bir organizma olarak tanımlanır.
- B. 12/13 yalancı pozitif organizma PCR/sekanslama kullanılarak incelenmiştir; uyumsuz organizma 11/13 saptanmış ve 1'inde saptanmamıştır. Bir yalancı pozitif Pan Gram Pozitif örnek test edilmemiştir.
- 3/3 yalancı pozitif *Citrobacter* örneğinde *Citrobacter* saptanmıştır.
 - 2/2 yalancı pozitif *E. cloacae* örneğinde *E. cloacae* kompleksi saptanmıştır.
 - Bir yalancı pozitif *Enterobacter* (non-*cloacae* kompleksi) örneğinde bir *Enterobacter* türü saptanmamıştır.
 - 1/1 yalancı pozitif *E. coli* örneğinde *E. coli* saptanmıştır.
 - 1/1 yalancı pozitif *K. oxytoca* örneğinde *K. oxytoca* saptanmıştır.
 - 4/4 yalancı pozitif Pan Gram Pozitif örneğinde bir Pan Gram Pozitif organizma saptanmıştır.

Tablo 61: cobas eplex BCID-GN Paneli ile Tanımlanan Ortak Saptamalar (Retrospektif Örnekler)

Retrospektif Klinik Örneklerde cobas eplex BCID-GN Paneli ile Saptanan Aynı Ortak Saptama Kombinasyonları				Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizmalar/Direnç Belirteci/Belirteçleri ^{A,B}
Hedef 1	Hedef 2	Hedef 3	Direnç Belirteci		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu	Pan Gram Pozitif	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> grubu (1), Pan Gram Pozitif (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram Pozitif			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram Pozitif		OXA	4 (1)	Pan Gram Pozitif (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> kompleksi	Pan Gram Pozitif		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan Gram Pozitif			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> kompleksi			1 (1)	<i>E. cloacae</i> kompleksi (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu	Pan Gram Pozitif	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Pan Gram Pozitif		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan Gram Pozitif			3 (2)	Pan Gram Pozitif (2)
<i>E. cloacae</i> kompleksi	<i>K. pneumoniae</i> grubu			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> kompleksi	<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram Pozitif		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> kompleksi	Pan <i>Candida</i>			1 (1)	Pan <i>Candida</i> (1)
<i>E. cloacae</i> kompleksi	Pan Gram Pozitif			2 (1)	Pan Gram Pozitif (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram Pozitif		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morganii</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram Pozitif		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan Gram Pozitif			8 (2)	Pan Gram Pozitif (2)
<i>E. coli</i>	Pan Gram Pozitif		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan Gram Pozitif			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> grubu			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> grubu (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram Pozitif			3 (2)	Pan Gram Pozitif (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> grubu	Pan Gram Pozitif			4 (1)	Pan Gram Pozitif (1)
<i>K. pneumoniae</i> grubu	Pan Gram Pozitif	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> grubu (1)
<i>K. pneumoniae</i> grubu	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram Pozitif		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	

Retrospektif Klinik Örneklerde cobas eplex BCID-GN Paneli ile Saptanan Ayrı Ortak Saptama Kombinasyonları				Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizmalar/Direnç Belirteci/Belirteçleri ^{A,B}
Hedef 1	Hedef 2	Hedef 3	Direnç Belirteci		
<i>M. morganii</i>	Pan Gram Pozitif	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram Pozitif			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram Pozitif			5 (0)	
Pan <i>Candida</i>	Pan Gram Pozitif			2 (0)	
Pan Gram Pozitif	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan Gram Pozitif	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. Uyumsuz bir organizma veya direnç belirteci BCID-GN Paneli tarafından saptanan ama karşılaştırma yöntemi/yöntemleri tarafından saptanmayan bir organizma olarak tanımlanır.
- B. 24/26 yalancı pozitif organizma PCR/sekanslama kullanılarak incelenmiştir; uyumsuz organizma 21/24 saptanmış, 2'sinde saptanmamış ve 1'inde belirsiz olmuştur.
- 1/1 yalancı pozitif *A. baumannii* örneğinde *A. baumannii* saptanmıştır.
 - 2/2 yalancı pozitif *B. fragilis* örneğinde *B. fragilis* saptanmıştır.
 - 1/1 yalancı pozitif *Citrobacter* örneğinde *Citrobacter* saptanmıştır.
 - Bir yalancı pozitif *E. cloacae* kompleksi örneğinde PCR/sekanslama belirsizdir.
 - 1/1 yalancı pozitif *K. oxytoca* örneğinde *K. oxytoca* saptanmıştır.
 - 3/3 yalancı pozitif *K. pneumoniae* grubu örneğinde *K. pneumoniae* grubu saptanmıştır.
 - 1/1 yalancı pozitif örnekte *M. morganii* saptanmıştır.
 - N. meningitidis* 1 *N. meningitidis* yalancı pozitif örneğinde saptanmamıştır.
 - 2/3 yalancı pozitif *P. aeruginosa* örneğinde *P. aeruginosa* saptanmıştır. *P. aeruginosa* kalan örnekte saptanmamıştır.
 - 1/1 yalancı pozitif pan *Candida* örneğinde Pan *Candida* saptanmıştır.
 - 8/8 yalancı pozitif Pan Gram Pozitif örnekte bir Pan Gram Pozitif organizma saptanmıştır.
 - 1/1 yalancı pozitif *S. marcescens* örneğinde *S. marcescens* saptanmıştır.

Aşağıdaki **Tablo 62-63 cobas eplex BCID-GN Paneli ile tanımlanan önceki tablolarda temsil edilen ortak saptamalardan farklı olarak prospektif ve retrospektif örneklerde karşılaştırma yöntemleriyle tanımlanan ortak saptamaları özetler.** Aşağıdaki ortak saptamalar **cobas eplex BCID-GN Paneli** tarafından hedeflenmeyen bir organizma (yani bir yıldız ile gösterilen panel dışı organizma), **cobas eplex BCID-GN Paneli ile uyumsuz bir organizma ve/veya cobas eplex BCID-GN Paneli tarafından sağlanandan daha ayrıntılı tanımlamaya sahip bir organizmayı** (örn. **cobas eplex BCID-GN Paneli Pan Gram Pozitif** saptarken karşılaştırma yöntemleri *Staphylococcus epidermidis* tanımlamıştır) içerir.

Tablo 62: Karşılaştırma Yöntemiyle/Yöntemleriyle Tanımlanan Ortak Saptamalar (Prospektif Örnekler)

Prospektif Klinik Örneklerde Karşılaştırma Yöntemi/Yöntemleri ile Saptanan Ayrı Ortak Saptama Kombinasyonları					Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/Organizmalar/Direnç Belirteci/Belirteçleri ^A
Organizma 1	Organizma 2	Organizma 3	Organizma 4	Direnç Belirteci		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	

Prospektif Klinik Örneklerde Karşılaştırma Yöntemi/Yöntemleri ile Saptanan Ayrı Ortak Saptama Kombinasyonları					Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/ Organizmalar/ Direnç Belirteci/ Belirteçleri ^A
Organizma 1	Organizma 2	Organizma 3	Organizma 4	Direnç Belirteci		
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium türleri*</i>				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes*</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii*</i>			1 (0)	
<i>Candida lusitanae*</i>	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus*</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata*</i>			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii*</i>	<i>S. anginosus</i> grubu	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii*</i>				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae*</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Fermentasyon yapmayan Gram Negatif basiller*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis*</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus*</i>	<i>Sphingomonas paucimobilis*</i>				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus - viridans</i> grubu			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

* BCID-GN Panelinin hedeflemediği panel dışı bir organizmaya işaret eder.

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

Tablo 63: Karşılaştırma Yöntemiyle/Yöntemleriyle Tanımlanan Ortak Saptamalar (Retrospektif Örnekler)

Retrospektif Klinik Örneklerde Karşılaştırma Yöntemi/Yöntemleri ile Saptanan Ayrı Ortak Saptama Kombinasyonları					Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/ Organizmalar/ Direnç Belirteci/ Belirteçleri ^A
Organizma 1	Organizma 2	Organizma 3	Organizma 4	Direnç Belirteci		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> grubu				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus</i> grubu				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morganii</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus</i> grubu				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	

Retrospektif Klinik Örneklerde Karşılaştırma Yöntemi/Yöntemleri ile Saptanan Ayrı Ortak Saptama Kombinasyonları					Örnek Sayısı (Uyumsuz Sayısı)	Uyumsuz Organizma/ Organizmalar/ Direnç Belirteci/ Belirteçleri ^A
Organizma 1	Organizma 2	Organizma 3	Organizma 4	Direnç Belirteci		
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus - viridans</i> grubu		1 (1)	<i>S. viridans</i> grubu (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (1)	<i>S. anginosus</i> grubu (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus</i> grubu				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> grubu	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* BCID-GN Panelinin hedeflemediği panel dışı bir organizmaya işaret eder.

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

Klinik Çalışma cobas eplex Cihazı Performansı

Başlangıçta klinik değerlendirmelerde toplam 2460 örnek (prospektif, retrospektif ve türetilen örnekler dahil) test edilmiştir. Bunlar içinde 23/2460 (%0,9) çalışmayı tamamlamadı ve örnek tekrar test edildi. Tekrarlanan testlerden sonra 2460 örneğin tümünde testler tamamlanmıştır ve ilk tamamlanan girişimde 2334/2460 (%94,9, %95 GA: %93,9-%95,7) geçerli sonuçlar oluştururken 126/2460 (%5,1, %95 GA: %4,3-%6,1) geçersiz sonuçlar oluşturmuştur.

Başlangıçta geçersiz sonuçlara sahip 126 örnek tekrar test edildiğinde 1/126 (%0,8) çalışmayı tamamlamamış ve örnek tekrar test edilmiştir. Tekrarlanan testlerden sonra 126 örneğin tümünde testler tamamlanmıştır ve 114/126 (%90,5) geçerli sonuçlar oluşturmuştur. Genel olarak son testlerden sonra 12/2460 (%0,5, %95 GA: %0,3-%0,9) örneğin son ve geçersiz sonuçları mevcut olup 2448/2460 (%99,5, %95 GA: %99,1-%99,7) son geçerlilik oranıyla sonuçlanmıştır.

ANALİTİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Saptama Sınırı (LoD)

Saptama sınırı (LoD) veya analitik duyarlılık üreticinin önerdiği oranda bir kan kültürü şişesine eklenen ve 8 saat inkübe edilen, EDTA'lı tam kan olarak tanımlanan simüle edilmiş bir kan kültürü örnek matrisinde kantifiye referans suşları kullanılarak BCID-GN Panelinde her hedef için tanımlanmış ve doğrulanmıştır. Her durum için hedef başına en az 20 replikat test edilmiştir. Saptama sınırı her hedefin test edilen replikatların en az ≥ 95 'inde saptandığı en düşük konsantrasyon olarak tanımlanmıştır. Her **cobas eplex BCID-GN** Paneli organizması için doğrulanmış LoD **Tablo 64** içinde gösterilmiştir.

Tablo 64: LoD Sonuçları Özeti

Hedef	Organizma	Suş	LoD Konsantrasyonu (KOB/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1×10^6
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1×10^5
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1×10^4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1×10^6
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1×10^6
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1×10^5
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1×10^6
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC#0154	1×10^6
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1×10^6
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1×10^6
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC#0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1×10^8
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1×10^7

Hedef	Organizma	Suş	LoD Konsantrasyonu (KOB/ml)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1 x 10 ⁷
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1 x 10 ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1 x 10 ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1 x 10 ⁷
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC#0133	1 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1 x 10 ⁵
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1 x 10 ⁴
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1 x 10 ⁴
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 ⁷
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 ⁷
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC#0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC#0103	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1 x 10 ⁵
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 ⁵
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 ⁵
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 ⁷
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 ⁷
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 ⁵
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 ⁶
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 ⁷
Pan Candida	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pan Gram Pozitif	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 ⁷
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 ⁶
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 ⁴
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC#0107	1 x 10 ⁵
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC#0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0103	1 x 10 ⁵
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC varyantı bilinmiyor)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC#0133	1 x 10 ⁶

Hedef	Organizma	Suş	LoD Konsantrasyonu (KOB/ml)
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC#0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC#0159	1 x 10 ⁵
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 ⁵
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC#0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC#0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC#0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analitik Reaktivite (Dahil Etme)

Analitik reaktiviteyi göstermek üzere **cobas eplex** BCID-GN Panelindeki her hedefin genetik, temporal ve coğrafi çeşitliliğini temsil eden 336 suş/izolattan oluşan bir panel değerlendirilmiştir. Bakteriler 1 x 10⁹ KOB/ml veya altında test edilmiş ve fungal suşlar 1 x 10⁶ KOB/ml ile test edilmiştir. Başlangıç test konsantrasyonunun bir "Detected" (Saptandı) sonucu vermediği durumlarda konsantrasyon saptamanın gözlemlendiği noktaya kadar artırılmıştır (bu suşlarda konsantrasyon için dipnotlara bakınız). **cobas eplex** BCID-GN Paneli tarafından saptanan organizmalar ve ilgili direnç belirteçleri **Tablo 65** içinde gösterilmiştir. **Saptama Sınırı (Analitik Duyarlılık)** Çalışmasının bir parçası olarak ek suşlar saptanmıştır ve **Tablo 64** içinde bulunabilir. Test edilen ama saptanmayan *Citrobacter* suşları şunları içerir: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae* ve *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* ve *Staphylococcus simulans* 1 x 10⁸ KOB/ml konsantrasyonlarda saptanmamıştır ve üç replikatin sadece biri 1 x 10⁹ KOB/ml konsantrasyonlarda saptanmıştır.

Tablo 65: Analitik Reaktivite (Dahil Etme)

Organizma	Suş
<i>Acinetobacter baumannii</i>	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC#0052
	NCTC 13302
	NCTC 13303
	NCTC 13305
	NCTC 13420
	NCTC 13422
	NCTC 13423
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC#0033
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	ATCC BAA-1605
	CDC#0045
	CDC#0056
	NCTC 13301
<i>Acinetobacter ssp.</i> (sadece IMP)	NCTC 13424
	JMI4084 ^A
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745
	ATCC 700786
	NCTC 9343
<i>Citrobacter</i>	
<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162
	ATCC 51113
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879
	ATCC 8090
<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	JMI2047
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	CDC#0116
<i>Citrobacter</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 25409
	ATCC 27028
	ATCC 29225
	ATCC 29936
<i>Citrobacter</i> türleri (CTX-15, NDM-1)	CDC #0157
<i>Citrobacter werkmanii</i>	ATCC 51114
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
	ATCC BAA-894
	FSL F6-0023
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae kompleksi)	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
	ATCC 29010
	ATCC 51697
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33731
	ATCC 51816 ^B
<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028
	ATCC 33426
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15)	CDC#0038
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	NCTC 13464
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	CDC#0163
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	JMI53571
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i>	ATCC 23355
	ATCC 35030

Organizma	Suş
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>	ATCC 23373
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>hormaechei</i>	ATCC 49162
<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>oharae</i>	ATCC 49163
<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
<i>Enterobacter ludwigii</i>	DSM-16688
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948
	ATCC 25922
	ATCC 33605
	ATCC 33876
	ATCC 35150
	ATCC 4157
	ATCC 43888
	ATCC 51446
	ATCC 51755
	ATCC 53498
	ATCC 700728
	NCIMB 8545
	NCTC 8620
	ATCC 9637
	ATCC BAA-196
	ATCC BAA-197
	ATCC BAA-198
	ATCC BAA-199
	ATCC BAA-200
	ATCC BAA-201
	ATCC BAA-202
	ATCC BAA-203
	ATCC BAA-204
	LMC_243094647
	LMC_243098776
	LMC_243098947
	LMC_243108047
	LMC_243109799
	LMC_243112411
	LMC_244006281
	LMC_244006433
	LMC_244008038
	LMC_244012579
	NCTC 13351
	NCTC 10279
	ATCC 10536
	ATCC 10538
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
	ATCC 14169
<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC#0086
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13451
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13452
<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461
<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462
<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463

Organizma	Suş
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC#0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC#0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC#0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> subsp. <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> subsp. <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> subsp. <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> Tip b	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> Tip c	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> Tip d	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> Tip e	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> Tip f	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC#0147
<i>Klebsiella pneumoniae grubu</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC#0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; NDM-1; OXA-232)	CDC#0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC#0075
	CDC#0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC#0039
	CDC#0140
	CDC#0141
	CDC#0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC#0034
	CDC#0080
	CDC#0125
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC#0112
	CDC#0113
	CDC#0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
	IMH-C4171868

Organizma	Suş
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	CDC#0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC#0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>Ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	CDC#0057 ^C
<i>Neisseria meningitidis</i>^D	
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotip A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotip B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotip W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> Serotip Y	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC#0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC#0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC#0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC#0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC#0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC#0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> serovar 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> serovar Agona	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> serovar Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> serovar Braenderup	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> serovar Enteritidis	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> serovar Hadar	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> serovar Heidelberg	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> serovar Infantis	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> serovar Javiana	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> serovar Montevideo	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> serovar Muenchen	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> serovar Oranienburg	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> serovar Paratyphi B	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> serovar Saintpaul	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> serovar Thompson	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhi	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i>	ATCC 12325

Organizma	Suş
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Schwarzengrund	FSL S5-0458
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Pan-Gram Pozitif	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344

Organizma	Suş
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 ^F
Pan Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001
	ATCC 66032

Organizma	Suş
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

- A. Direnç belirtecini değerlendirmek için kullanılan panel dışı türler.
 B. $2,0 \times 10^8$ KOB/ml ile 5/6 replikat saptanmıştır.
 C. $4,5 \times 10^8$ KOB/ml ile 5/6 replikat saptanmıştır.
 D. Kapsülsüz *N. meningitidis* suşları saptanmayacaktır.
 E. Suşun azalmış duyarlılığı olabilir ve $<1 \times 10^8$ KOB/ml konsantrasyonlarda %100 saptanmamıştır.
 F. Suşun azalmış duyarlılığı olabilir ve $<4 \times 10^8$ KOB/ml konsantrasyonlarda %100 saptanmamıştır.
 G. Başlangıç testlerde 1×10^6 KOB/ml ile 1/6 replikat saptanmıştır; ek testlerde şişe pozitifliğinde 3/3 replikat saptanmıştır.
 H. Başlangıç testlerde 1×10^6 KOB/ml ile 2/6 replikat saptanmıştır; ek testlerde şişe pozitifliğinde 6/6 replikat saptanmıştır.

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

Türe özel tahliller dışında **cobas eplex BCID-GN Paneli** şunlar dahil olmak üzere birkaç daha geniş genus veya grup seviyesi tahlil içerir: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* kompleksi, *Enterobacter* (non-*cloacae* kompleksi), *Proteus*, *Serratia*, Pan *Candida* ve Pan Gram Pozitif tahliller. **Tablo 66-73** bu tahlil hedefleri için öngörülen *in silico* reaktiviteyi (dahil etme) vurgular.

Not: cobas eplex BCID-GN Panelinin performansı aşağıdaki tablolarda liste halinde verilen tüm organizmalar için belirlenmemiştir. Performans özelliklerinin belirlenmiş olduğu organizmalar hakkında veriler için bakınız Analitik Reaktivite kısmı (**Tablo 66-73** içinde yıldızla belirtilmiştir). Bazı türler sekans verileri yokluğundan dolayı *in silico* değerlendirilmemiştir ama analitik duyarlılık ve özgüllük çalışmalarında bulunabilirler.

Tablo 66: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, *Citrobacter* için

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Hedef sekansların $< 85,0$ 'ı için Saptama Öngörülür		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (%66,7)	<i>Citrobacter youngae</i> * (%50,0)	
Saptama Öngörülmez		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. *In silico* saptama öngörülür ama ıslak testlerde ATCCBAA-2563 saptanmamıştır.

**Tablo 67: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları,
Enterobacter cloacae kompleksi için**

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların $< 85,0$ 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (%68,4)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (%25,0)	
Saptama Öngörülmez		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

**Tablo 68: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları,
Enterobacter (non-*cloacae* kompleksi) için**

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların $< 85,0$ 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (%62,5)		
Saptama Öngörülmez		
Tanımlanan Yok		

**Tablo 69: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları,
Klebsiella pneumoniae grubu için**

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların $< 85,0$ 'i için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Saptama Öngörülmez		
Tanımlanan Yok		

Tablo 70: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, *Proteus* için

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların $< 85,0$ 'ı için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Saptama Öngörülmez		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Tablo 71: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, *Serratia* için

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların $< 85,0$ 'ı için Saptama Öngörülür		
<i>Serratia quinivorans</i> (%33,3)		
Saptama Öngörülmez		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. *In silico* öngörülmemiştir ama ATCC 33077 ıslak testlerde aralıklı olarak saptanmıştır. Bakınız **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Çalışması**.

Tablo 72: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, *Pan Candida* için

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Hedef sekansların < 85 'i için Saptama Öngörülür		
Tanımlanan Yok		
Saptama Öngörülmez		
Saptama, sekans verilerinin mevcut olduğu diğer <i>Candida</i> türleri için biyoinformatik analizle öngörülmemiştir.		

Tablo 73: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, Pan Gram Pozitif için

Hedef sekansların ≥ 95 'i için Saptama Öngörülür		
Bacillus		
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus toyonensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
<i>Bacillus bombysepticus</i>	<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus velezensis</i>
<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus tequilensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
<i>Bacillus methylotrophicus</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> *	
Enterococcus		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus raffinosus</i> *
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus malodoratus</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
Staphylococcus		
<i>Staphylococcus aureus</i> *	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> *	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>
<i>Staphylococcus agnetis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> *	<i>Staphylococcus pseudolugdunensis</i>
<i>Staphylococcus argensis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>
<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i>	<i>Staphylococcus succinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i>
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Streptococcus		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>

<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i>	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius*</i>
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivloxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis*</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococcus diffcilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	<i>Streptococcus oralis*</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae*</i>	<i>Streptococcus oricebi</i>	<i>Streptococcus thermophilus</i>
<i>Streptococcus equi*</i>	<i>Streptococcus orisratti</i>	<i>Streptococcus thoralensis*</i>
<i>Streptococcus equinus</i>	<i>Streptococcus panodentis</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Streptococcus fryi</i>	<i>Streptococcus parasanguinis*</i>	<i>Streptococcus troglodytae</i>
<i>Streptococcus gallolyticus*</i>	<i>Streptococcus parasuis</i>	<i>Streptococcus troglodytidis</i>
<i>Streptococcus gordonii*</i>	<i>Streptococcus parauberis</i>	<i>Streptococcus urinalis</i>
<i>Streptococcus himalayensis</i>	<i>Streptococcus pasteurii</i>	<i>Streptococcus ursoris</i>
<i>Streptococcus hongkongensis</i>	<i>Streptococcus pasteurianus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Streptococcus hyointestinalis</i>	<i>Streptococcus peroris</i>	<i>Streptococcus waiu</i>
Hedef sekansların %85-%94'ü için Saptama Öngörülür		
<i>Bacillus cereus*</i>	<i>Enterococcus hirae*</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>
<i>Enterococcus casseliflavus*</i>	<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	
Hedef sekansların <%85,0'ı için Saptama Öngörülür		
<i>Bacillus mojavensis</i> (%77,8)	<i>Bacillus sonorensis</i> (%83,3)	<i>Streptococcus halichoeri</i> (%66,7)
<i>Streptococcus rattii</i> (%75,0)		
Saptama Öngörülmez		
<i>Bacillus pseudomycoides</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus termitis</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>	<i>Streptococcus iniae</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>	<i>Streptococcus lactis</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus villorum</i>	<i>Streptococcus macacae</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Staphylococcus caseolyticus</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus merionis</i>

<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus milleri</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus minor</i>
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Enterococcus hermanni</i>	<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus orisuis</i>
<i>Enterococcus italicus</i>	<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Enterococcus ratti</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus rivorum</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>
<i>Enterococcus rotai</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	
<i>Enterococcus silesiacus</i>	<i>Streptococcus henryi</i>	

Öngörülen (*in silico*) Reaktivite, Direnç Belirteçleri için

cobas eplex BCID-GN Paneli öngörülen *in silico* reaktivite için her biri değerlendirilmiş altı direnç belirteci içerir. **Tablo 74-84** CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ve VIM için öngörülen (*in silico*) reaktiviteyi vurgular. **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) Çalışmasının** bir parçası olarak test edilen suşlar **Tablo 74-84** içinde bir yıldızla işaretlidir. **cobas eplex BCID-GN Panelinin performansının** **Tablo 74-84** içinde liste halinde verilen tüm organizmalar için belirlenmemiş olduğuna dikkat edilmelidir. **Tablo 85** *in silico* analiz ile BCID-GN Paneli ile saptanması öngörülmemen tüm varyantları içerir.

cobas eplex BCID-GN Panelindeki CTX-M tahlili şu CTX-M gruplarını saptamak için tasarlanmıştır: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 ve CTX-M-25.

Tablo 74: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, CTX-M-1 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant	Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-172
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-3			CTX-M-174
		CTX-M-15*			CTX-M-175
		CTX-M-30			CTX-M-179
		CTX-M-55			CTX-M-180
	<i>Citrobacter koseri</i>	CTX-M-3			CTX-M-181
		CTX-M-15			CTX-M-182
<i>Enterobacter (cloacae dışı Kompleks)</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3			CTX-M-184
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-15			CTX-M-186
	<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-3
	<i>Enterobacter asburiae</i>	CTX-M-15			CTX-M-15
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-3			CTX-M-28
		CTX-M-15*			CTX-M-162
		CTX-M-22	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-1
		CTX-M-37			CTX-M-3
		CTX-M-89			CTX-M-10
		CTX-M-177			CTX-M-11
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-15			CTX-M-12
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1*			CTX-M-15*
		CTX-M-3*			CTX-M-22
		CTX-M-10			CTX-M-28
		CTX-M-12			CTX-M-32
		CTX-M-14*			CTX-M-52
		CTX-M-15*			CTX-M-54
		CTX-M-22			CTX-M-55
		CTX-M-23			CTX-M-57
		CTX-M-28			CTX-M-60
		CTX-M-29			CTX-M-62
		CTX-M-32			CTX-M-71
		CTX-M-33			CTX-M-72
		CTX-M-34			CTX-M-96
		CTX-M-36			CTX-M-155
		CTX-M-38			CTX-M-156
		CTX-M-42			CTX-M-157
		CTX-M-55			CTX-M-173
		CTX-M-58			CTX-M-176
		CTX-M-61			CTX-M-183
		CTX-M-65			CTX-M-197
		CTX-M-69			CTX-M-204
		CTX-M-79	<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-3
		CTX-M-82			CTX-M-15*
		CTX-M-101			CTX-M-55
		CTX-M-103	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-1
		CTX-M-117			CTX-M-3
		CTX-M-123			CTX-M-15
		CTX-M-127			CTX-M-32
		CTX-M-132			CTX-M-66
		CTX-M-138			CTX-M-116
		CTX-M-139			CTX-M-136
		CTX-M-142	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-164
		CTX-M-144			CTX-M-167
		CTX-M-150			CTX-M-15
		CTX-M-158	<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-28
		CTX-M-163			CTX-M-32
		CTX-M-166			CTX-M-15
		CTX-M-169			CTX-M-53
		CTX-M-170			CTX-M-55
		CTX-M-171			CTX-M-57

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
	<i>Salmonella</i> sp.	CTX-M-3
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	CTX-M-37
		CTX-M-61
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-22
	<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-3

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Serratia marcescens</i> /Serratia		CTX-M-15
		CTX-M-55
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

Tablo 75: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, CTX-M-2 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> /Proteus	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2
		CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
	<i>Salmonella Typhimurium</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7

Tablo 76: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, CTX-M-8 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*
		CTX-M-8

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

Tablo 77: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, CTX-M-9 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/
		CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/
		CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		CTX-M-38
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		CTX-M-134
		CTX-M-137
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-17
		CTX-M-18
		CTX-M-19
		CTX-M-24
		CTX-M-38
		CTX-M-46
		CTX-M-48
		CTX-M-49

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		CTX-M-50
		CTX-M-65
		CTX-M-81
		CTX-M-99
		CTX-M-104
		CTX-M-147
		CTX-M-159
		CTX-M-201
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-24
		CTX-M-65
		CTX-M-90
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-9
		CTX-M-14
		CTX-M-25
		CTX-M-27
		CTX-M-65
		CTX-M-83
		CTX-M-84
		CTX-M-85
		CTX-M-86
		CTX-M-143
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14

Tablo 78: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, CTX-M-25 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. Analitik Reaktivite (Dahil Etme) çalışmasında saptanan CTX-M-25.

Tablo 79: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, IMP için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-38
		IMP-4

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11
		IMP-26
		IMP-34
		IMP-60
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-13
		IMP-14
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-66
		IMP-1
		IMP-4
		IMP-8

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-28
		IMP-34
		IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	IMP-1
		IMP-27
		IMP-64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18
		IMP-19
		IMP-20

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		IMP-21
		IMP-22
		IMP-25
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
		IMP-1
		IMP-2
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-6
		IMP-8
		IMP-24
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-25

Tablo 80: Öngörülen (in silico) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, KPC için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
		KPC-28
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-2
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

Tablo 81: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, VIM için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-6
		VIM-11
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-23
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	VIM-1
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-23
		VIM-31
		VIM-40
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	VIM-1
		VIM-4
		VIM-23
	<i>Enterobacter xiangfangensis</i>	VIM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	VIM-1
		VIM-2
		VIM-19
		VIM-29
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-32
		VIM-35
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	VIM-1*
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-12
		VIM-19
		VIM-24
		VIM-26
		VIM-27*
		VIM-33
		VIM-34

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		VIM-39
		VIM-42
		VIM-51
		VIM-52
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	VIM-4
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	VIM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	VIM-1
		VIM-2*
		VIM-3
		VIM-4*
		VIM-5
		VIM-6
		VIM-8
		VIM-9
		VIM-10
		VIM-11
		VIM-14
		VIM-15
		VIM-16
		VIM-17
		VIM-18
		VIM-20
		VIM-28
		VIM-30
		VIM-36
		VIM-37
		VIM-41
		VIM-43
		VIM-44
		VIM-45
		VIM-46
		VIM-48
		VIM-50
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	VIM-1
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	VIM-2
		VIM-4
		VIM-54
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	VIM-2

A. Analitik Reaktivite (Dahil Etme) çalışmasında saptanan türü belirlenmemiş VIM varyantı.

Tablo 82: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, OXA-23 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant	Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*			OXA-167
		OXA-49			OXA-168
		OXA-23/OXA-104			OXA-169
		OXA-23/OXA-64			OXA-170
		OXA-23/OXA-66			OXA-171
		OXA-23/OXA-69			OXA-183
		OXA-27			OXA-225
		OXA-65/OXA-239			OXA-366
		OXA-68			OXA-398
		OXA-146			OXA-422
		OXA-165			OXA-423
		OXA-166			OXA-435

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
		OXA-440
		OXA-469
		OXA-481
		OXA-482
		OXA-483
		OXA-565

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Tablo 83: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, OXA-48 için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48 OXA-181
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48 OXA-163 OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
		OXA-48 OXA-163 OXA-181 OXA-204 OXA-232 OXA-244 OXA-438 OXA-439 OXA-566

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Grubu	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48 OXA-48* OXA-10 OXA-162 OXA-181* OXA-204 OXA-232* OXA-244 OXA-245 OXA-247 OXA-484 OXA-505 OXA-517 OXA-519
		<i>Klebsiella variicola</i> OXA-181
	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
	<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	OXA-48 OXA-244
	<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	OXA-48 OXA-405

A. Analitik Reaktivite (Dahil Etme) çalışmasında türü belirlenmemiş OXA varyantı saptandı.

Tablo 84: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, NDM için

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1* NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A NDM-4 NDM-6 NDM-7
		NDM-1
		NDM-4
		NDM-5 NDM-7
<i>Enterobacter non-cloacae</i> Kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1 NDM-4 NDM-5 NDM-7
	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1 NDM-4 NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1 NDM-3 NDM-4 NDM-5*

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-6* NDM-7* NDM-8 NDM-11 NDM-12 NDM-13 NDM-15 NDM-16 NDM-17 NDM-18 NDM-19
		NDM-1 NDM-4
		NDM-1* NDM-4 NDM-5 NDM-6 NDM-7 NDM-10 NDM-16
	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
	<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	NDM-1

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5

Hedef	İlişkili Organizma	Saptanan Varyant
<i>Serratia marcescens</i> /Serratia	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

- A. **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) çalışmasında** saptanan *Citrobacter* türünde saptandı.
- B. **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) çalışmasında** saptanan türü belirlenmemiş NDM varyantı.
- C. NDM-1 **Analitik Reaktivite (Dahil Etme) çalışmasında** *Morganella morganii*'de saptanmış ama *in silico* analiz için sekans bulunmamıştır.

Tablo 85: Öngörülen (*in silico*) Reaktivite (Dahil Etme) Sonuçları, Saptanmayan Varyantlar için

Direnç Belirteci	Saptanmayan Varyant	İlişkili Organizma	Sekans No.
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Belirtilmedi		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
	Belirtilmedi	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
		<i>Klebsiella sp</i>	1

Direnç Belirteci	Saptanmayan Varyant	İlişkili Organizma	Sekans No.
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
VIM	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
		<i>Providencia vermicola</i>	1
	VIM-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
		<i>Proteus mirabilis</i>	2
	VIM-38		2
	VIM-47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	VIM-49		2
	Belirtilmedi		1
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Analitik Özgüllük (Çapraz Reaktivite ve Hariç Tutma)

Panel içi ve dışı analitlerin çapraz reaktivitesi BCID-GN Paneliyle değerlendirilmiştir. Bakteriyel hedefler üç kopya olarak $\sim 1 \times 10^9$ KOB/ml konsantrasyonunda test edilirken mantarlar üçlü olarak $\sim 1 \times 10^7$ KOB/ml konsantrasyonunda test edilmiştir. Eğer hedef konsantrasyona ulaşılamazsa organizma kullanılan stoktan 2 kat seyreltilmiştir (**Tablo 86-89** içinde bir yıldızla belirtilir).

Panel içi organizmaların herhangi birinde çapraz reaktivite gözlenmemiştir. Aşağıdaki panel dışı organizmalar çapraz reaktivite göstermiştir: *Acinetobacter anitratus* ($>1 \times 10^4$ KOB/ml konsantrasyonunda) *Acinetobacter baumannii* tahlili ile çapraz reaksiyona girer, *Enterobacter cowanii* ($>1 \times 10^8$ KOB/ml konsantrasyonunda) *Enterobacter cloacae* kompleksi tahlili ile çapraz reaksiyona girer, *Escherichia hermannii* *Enterobacter* (non-cloacae kompleksi) tahlili ($>1 \times 10^6$ KOB/ml konsantrasyonunda) ve *Serratia* tahlili ($>1 \times 10^7$ KOB/ml konsantrasyonunda) ile çapraz reaksiyona girer, *Fusobacterium periodonticum* (5×10^8 KOB/ml konsantrasyonunda) ve *Fusobacterium simiae* ($2,9 \times 10^8$ KOB/ml konsantrasyonunda) *Fusobacterium nucleatum* tahlili ile çapraz reaksiyona girer ve *Shigella* (1×10^9 KOB/ml konsantrasyonunda) *Escherichia coli* tahlili ile çapraz reaksiyona girer (çapraz reaktivite gösteren panel dışı organizmalar aşağıdaki tablolarda **kalin** gösterilmiştir). Test edilen panel içi suşların bir özeti için bakınız **Tablo 65** ve test edilen panel dışı suşların bir özeti için bakınız **Tablo 86-89**.

BCID-GN Paneli ile çapraz reaksiyona girebilecek herhangi bir panel dışı gram negatif ve gram pozitif organizmayı tanımlamak için ek *in silico* analiz yapılmıştır (Tablo 90-91).

Not: cobas eplex BCID-GN Panelinin performansı sadece *in silico* analiz ile değerlendirilmiş organizmalar için belirlenmemiştir.

Panel Dışı Hariç Tutma

Tablo 86: cobas eplex BCID-GN Paneli ile Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel Dışı Gram Negatif Organizmalar (Hariç Tutma)

Gram Negatif Organizma	Suş Kimliği	Gram Negatif Organizma	Suş Kimliği
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002	<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309	<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Acinetobacter anitratus</i> ^A	ATCC 49139	<i>Methylobacterium mesophilicum</i> [*]	ATCC 29983
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658	<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993	<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	ATCC 8503	<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184	<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741	<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Bacteroides vulgatus</i> [*]	ATCC 8482	<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189	<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754	<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Bacteroides ovatus</i> [*]	ATCC BAA-1296	<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Bacteroides ureolyticus</i> [*]	ATCC 33387	<i>Pasteurella multocida</i> subsp <i>multocida</i>	ATCC 12945
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797	<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416	<i>Prevotella corporis</i> [*]	ATCC 33547
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563	<i>Prevotella oralis</i> [*]	ATCC 33269
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640	<i>Prevotella nigrescens</i> [*]	ATCC 33563
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493	<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112	<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642	<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Enterobacter cowanii</i> ^B	DSM-18146	<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582	<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Raoultella planticola</i> (<i>Klebsiella planticola</i>)	ATCC 31900
<i>Escherichia hermanii</i> ^C	ATCC 33650	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC# 0134
<i>Ewingella americana</i> [*]	ATCC 33853	<i>Raoultella terrigena</i> (<i>Klebsiella terrigena</i>)	ATCC 55553
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152	<i>Shigella boydii</i> ^E	ATCC 9207
<i>Fusobacterium naviforme</i> [*]	ATCC 25832	<i>Shigella sonnei</i> ^E	ATCC 25931
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563	<i>Shigella flexneri</i> ^E	ATCC 9199
<i>Fusobacterium necrogenes</i> [*]	ATCC 25556	<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC11218
<i>Fusobacterium periodonticum</i> ^D	ATCC 33693	<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Fusobacterium simiae</i> ^D	ATCC 33568	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725	<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Fusobacterium russii</i> [*]	ATCC 25533	<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186	<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390		
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014		
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815		
<i>Kingella kingae</i> [*]	ATCC 23331		

A. *Acinetobacter baumannii* ile > 1 x 10⁴ KOB/ml konsantrasyonunda çapraz reaktivite görülmüştür.

B. *Enterobacter cloacae* kompleksi ile > 1 x 10⁸ KOB/ml konsantrasyonunda çapraz reaktivite görülmüştür.

C. *Enterobacter* (non-*cloacae* kompleksi) ile > 1 x 10⁶ KOB/ml ve *Serratia* ile > 1 x 10⁷ KOB/ml konsantrasyonunda çapraz reaktivite görülmüştür.

D. *Fusobacterium nucleatum* tahlili ile çapraz reaktivite görülmüştür.

E. *Escherichia coli* tahlili ile çapraz reaktivite görülmüştür.

Tablo 87: cobas eplex BCID-GN Paneli ile Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel Dışı Gram Pozitif Organizmalar (Hariç Tutma)

Gram Pozitif Organizmalar	Suş Kimliği	Gram Pozitif Organizmalar	Suş Kimliği
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Lactobacillus paracasei</i> *	ATCC 25598
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	ATCC 314
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	<i>Lactobacillus crispatus</i>	ATCC 33197
<i>Corynebacterium renale</i>	ATCC 19412	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Corynebacterium xerosis</i> *	ATCC 373	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090
<i>Corynebacterium durum</i>	ATCC 33449	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> *	ATCC 13812	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	ATCC 10700	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Corynebacterium striatum</i> *	ATCC 43735	<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC 11827
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392		

Tablo 88: cobas eplex BCID-GN Paneli ile Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel Dışı Fungal Organizmalar (Hariç Tutma)

Fungal Patojenler	Suş Kimliği	Test Edilen Konsantrasyon
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	2,50 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>In silico</i>	GD
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	5,55 x 10 ⁶ KOB/ml
<i>Trichosporon dermatitis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 ⁷ KOB/ml

Tablo 89: cobas eplex BCID-GN Paneli ile Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel Dışı Direnç Genleri (Hariç Tutma)

Antimikrobiyal Direnç Genleri	Suş Kimliği	Test Edilen Konsantrasyon
FOX (<i>Klebsiella oxytoca</i> tarafından taşınır)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ KOB/ml
MOX (<i>Aeromonas hydrophila</i> tarafından taşınır)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ KOB/ml
SME (<i>Serratia marcescens</i> tarafından taşınır) ^A	CDC #0091	1 x 10 ⁹ KOB/ml
SHV (<i>Klebsiella pneumoniae</i> tarafından taşınır) ^A	CDC #0087	1 x 10 ⁹ KOB/ml
TEM (<i>Escherichia coli</i> tarafından taşınır) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ KOB/ml

A. Direnç geniyile ilişkili panel içi organizma beklendiği gibi BCID-GN paneli tarafından saptanmıştır

Tablo 90: *In Silico* Analiz temelinde cobas eplex BCID-GN Paneliyle Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel Dışı Gram Negatif Organizmalar

Çapraz Reaktif Organizma	cobas eplex BCID-GN Hedefi	Sekans No.	Öngörülen Çapraz Reaktif Sekanslar* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (%50)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (%100)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (%100)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (%94,1)

Tablo 91: *In Silico* Analiz Temelinde Pan Gram Pozitif Tahlil ile Çapraz Reaktivite için Değerlendirilen Panel Dışı Gram Pozitif Organizmalar

Organizma	Sekans Sayısı	Öngörülen Çapraz Reaktif Sekanslar n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (%100)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (%100)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (%100)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (%50)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (%100)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (%50)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (%100)
<i>Planomicrobium okeanoites</i>	1	1 (%100)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (%100)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (%100)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (%100)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (%83,8)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (%93,9)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (%100)

Şişe Pozitifliği

Kan kültürü şişelerine üreticinin önerilen insan tam kanı hacmi ile birlikte birkaç temsili bakteriyel ve fungal organizma eklenmiş ve ticari olarak sağlanan sürekli izleme kan kültürü sisteminde pozitifliğe kadar üretilmiştir. Şişeler inkübatörden pozitif olarak tanımlandıktan sonra iki saat içinde ve ayrıca şişe pozitifliğinden sekiz saat sonra çıkarılmıştır. Kültür plaklarında her organizma için en az iki bağımsız pozitif kan kültürü replikası ve üç kan replikası kantifiye edilmiştir. Test edilen organizmalar ve yaklaşık şişe pozitifliği konsantrasyonları **Tablo 92** içinde özetlenmiştir. Aşağıda gösterilen konsantrasyonlar klinik bir ortamda gözlenebilecek olan yaklaşık seviyeleri temsil etmektedir. **cobas eplex** BCID-GN Panelinin tüm tahlilleri için tüm tahmini şişe pozitifliği konsantrasyonları belirlenmiş Saptama Sınırına (LoD) eşit veya üzerindedir. Şişe Pozitifliği Çalışması için aşağıdaki şişe tipleri kullanılmıştır: BD BACTEC Plus Aerobik/F kan kültürü şişesi (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* ve *S. marcescens*) ve BD BACTEC Litik/10 Anaerobik/F (*B. fragilis* ve *F. nucleatum*).

Tablo 92: Şişe Pozitifliği Konsantrasyonları

Organizma	Suş Kimliği	Ortalama Şişe Pozitifliği Konsantrasyonu	Ortalama Şişe Pozitifliği +8 saat Konsantrasyonu
Gram Pozitif Organizmalar			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4,9 x 10 ⁷ KOB/ml	3,6 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	2,8 x 10 ⁷ KOB/ml	2,1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	4,1 x 10 ⁷ KOB/ml	4,0 x 10 ⁸ KOB/ml
Gram Negatif Organizmalar			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	4,4 x 10 ⁸ KOB/ml	3,8 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	4,7 x 10 ⁸ KOB/ml	6,7 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	2,8 x 10 ⁸ KOB/ml	7,7 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	2,3 x 10 ⁸ KOB/ml	1,5 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	6,5 x 10 ⁷ KOB/ml	4,9 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	6,9 x 10 ⁸ KOB/ml	1,2 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC #0147	9,3 x 10 ⁸ KOB/ml	1,5 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	3,2 x 10 ⁷ KOB/ml	2,1 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	1,6 x 10 ⁸ KOB/ml	8,4 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1,2 x 10 ⁹ KOB/ml	2,2 x 10 ⁹ KOB/ml
Fungal Organizmalar			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ KOB/ml	1,4 x 10 ⁶ KOB/ml

Tekrar üretilebilirlik

İki konsantrasyonda 17 hedef ve bir panel dışı organizma dahil bir negatif karışımı temsil eden 5 antibiyotik direnci geni ve 11 panel içi organizma dahil üç pozitif karışım test edilmiştir. Pozitif karışımlar şişe pozitifliği zamanında gözlenen konsantrasyonlar ve şişe pozitifliği artı 8 saat zamanında gözlenen konsantrasyonları taklit etmek üzere bir log üstünü yansıtan konsantrasyonlarda BD BACTEC Standart/10 Aerobik/F kan kültürü şişelerinde negatif kan matrisine kültür yapılmış izolatlar eklenerek hazırlanmıştır. Negatif karışım BD BACTEC Litik/10 Anaerobik/F kan kültürü şişelerinde şişe pozitifliği ve şişe pozitifliği artı sekiz saate kadar üretilmiş ve negatif bir sonuç vermesi beklenerek şekilde *Cutibacterium granulosum* içermiştir. Bu çalışmada kullanılan şişe konsantrasyonları **Tablo 93** içinde özetlenmiştir. İki konsantrasyonda üç pozitif karışımın her biri ve bir negatif karışım en az 108 kez test edilmiştir. Testler üç merkezde yapılmıştır ve iki operatör karışımları üç kartuş lotu kullanarak altı gün boyunca test etmiştir. Negatif karışım için beklenen negatif sonuçla anlaşma **cobas eplex** BCID-GN Panelinde tüm hedefler için %100 olmuştur.

Tablo 93: Şişe Pozitifliği Konsantrasyonları

Organizma	Şişe Pozitifliği Konsantrasyonu	Şişe Pozitifliği +8 Saat Konsantrasyonu
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ KOB/ml	1 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ KOB/ml	3 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml

Organizma	Şişe Pozitifliği Konsantrasyonu	Şişe Pozitifliği +8 Saat Konsantrasyonu
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ KOB/ml	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Candida albicans</i> (Pan <i>Candida</i> hedefi)	1 x 10 ⁶ KOB/ml	1 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pan Gram Pozitif hedef)	1 x 10 ⁷ KOB/ml	1 x 10 ⁸ KOB/ml

Her hedefin beklenen sonuçla yüzde anlaşması **Tablo 94-110** içinde özetlenmiştir. **cobas eplex** BCID-GN tahlili beklenen sonuçlarla yüksek bir anlaşma seviyesi (≥%98) gösterir.

Tablo 94: *Acinetobacter baumannii* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Acinetobacter baumannii</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	178/179	99,4	(96,9-99,9)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	537/538	99,8	(99,0-100)

GA=Güven Aralığı

Tablo 95: *Enterobacter cloacae* kompleksi için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Enterobacter cloacae</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Negatif	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

Tablo 96: *Escherichia coli* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Escherichia coli</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107*	100	(96,5-100)
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

* İki örnekte yalancı pozitif bir *Bacteroides fragilis* sonucu vardı.Tablo 97: *Fusobacterium nucleatum* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108*	100	(96,6-100)
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

* Bir örnekte yalancı pozitif bir *Fusobacterium necrophorum* sonucu vardı.Tablo 98: *Haemophilus influenzae* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Haemophilus influenzae</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ 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)

Konsantrasyon, <i>Haemophilus influenzae</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	538/538	100	(99,3-100)

Tablo 99: *Klebsiella oxytoca* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Klebsiella oxytoca</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	538/538	100	(99,3-100)

Tablo 100: *Neisseria meningitidis* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Neisseria meningitidis</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (3 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (3 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

Tablo 101: *Pseudomonas aeruginosa* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

Tablo 102: *Serratia* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Serratia marcescens</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

Tablo 103: *Serratia marcescens* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Serratia marcescens</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

Tablo 104: Pan *Candida* için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Candida albicans</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁶ KOB/ml)	1	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/108	99,1	(94,9-99,8)
Negatif	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	539/539	100	(99,3-100)

Tablo 105: Pan Gram Pozitif için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Staphylococcus aureus</i>	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁷ KOB/ml)	1	34/36	94,4	(81,9-98,5)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	105/107	98,1	(93,4-99,5)
Negatif	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/180	99,4	(96,9-99,9)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tümü	538/539	99,8	(99,0-100)

Tablo 106: CTX-M için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)

Konsantrasyon, <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Negatif	1	144/144	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tümü	431/431	100	(99,1-100)

Tablo 107: IMP için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/108	99,1	(94,9-99,8)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	Tümü	106/107	99,1	(94,9-99,8)
Negatif	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	144/144	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tümü	431/431	100	(99,1-100)

Tablo 108: KPC için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	35/35	100	(90,16-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Negatif	1	144/144	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tümü	431/431	100	(99,1-100)

Tablo 109: OXA için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tümü	430/430	100	(99,1-100)

Tablo 110: VIM için Yüzde Anlaşma

Konsantrasyon, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Merkez	Beklenen Sonuçlarla Anlaşma		
		Anlaşma / N	%	%95 GA
Şişe Pozitif + 8 Saat (1 x 10 ⁹ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	107/107	100	(96,5-100)
Şişe Pozitif (1 x 10 ⁸ KOB/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tümü	108/108	100	(96,6-100)
Negatif	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	144/144	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tümü	431/431	100	(99,1-100)

Enterferans Yapan Maddeler ve Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme)

Enterferans için şişe tipleri ve enterferans yapabilecek maddeleri değerlendirmek için 16 hedefi temsil eden 12 panel içi organizmadan oluşan üç organizma karışımı ve negatif kan matriksi kullanılmıştır.

Test edilen her organizmanın konsantrasyonu **Tablo 111** içinde özetlenmiştir.

Tablo 111: Enterferans Yapan Madde ve Şişe Eşdeğerliliği Değerlendirmeleri için Organizma Konsantrasyonları

Organizma	Konsantrasyon
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	4 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	2 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	2 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ KOB/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ KOB/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pan Gram Pozitif hedef)	2 x 10 ⁷ KOB/ml
<i>Candida albicans</i> (Pan Candida hedefi)	1 x 10 ⁶ KOB/ml

Enterferans Yapan Maddeler

Olası enterferans bakımından **cobas eplex** BCID-GN Panelini değerlendirmek için on sekiz madde kullanılmıştır. **Tablo 111** içindeki organizmalar negatif kan matriksine eklenmiş ve her olası enterferans yapan madde ile birlikte veya olmadan üçlü olarak test edilmiştir. Olası pozitif enterferans için kontrol olarak negatif kan matriksi test edilmiştir. Enterferans yapabilecek maddeler **Tablo 112** içinde özetlenmiştir. Kan kültürü numunelerinde sıklıkla bulunan on sekiz maddenin veya cilt veya kan dolaşımı enfeksiyonlarını tedavi etmek için yaygın olarak kullanılan ilaçların herhangi birinin klinik olarak anlamlı konsantrasyonlarda **cobas eplex** BCID-GN Panelini inhibe ettiği saptanmamıştır. Enterferans yapan maddelerin etkisi sadece **Tablo 112** içinde liste halinde verilen maddeler için değerlendirilmiştir. Bu kısımda tanımlananlar dışında maddeler nedeniyle enterferans hatalı sonuçlara neden olabilir.

Tablo 112: Enterferans Yapabilecek Maddeler: Madde Listesi

Endojen Maddeler	Test Konsantrasyonu
Bilirubin	60 µg/ml
Hemoglobin	0,6 g/l
İnsan Genomik DNA	6 x 10 ⁵ kopya/ml
Trigliseridler	1000 mg/dl
γ-globulin	0,85 g/dl

Ekzojen Maddeler	Test Konsantrasyonu
Amoksisilin/Klavulanat	3,5 µg/ml
Amfoterisin B	2 µg/ml
Kaspofungin	4,5 µg/ml
Seftriakson	0,23 mg/ml
Siprofloksasin	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flusitozin	90 µg/ml
Gentamisin sülfat	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml
İmipenem	83 µg/ml
Sodyum Polianetol Sülfonat	%0,25 a/h
Tetrasiklin	5 mg/l
Vancomycin	30 mg/l

Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme)

On üç şişe tipi **Tablo 111** içinde liste halinde verilen organizmaların her biri için enterferans açısından test edilmiştir. Her organizmadan beş replikat iki şişe lotunun her birinde test edilmiştir. Bir negatif kontrol olarak negatif kan matriksi çalışılmıştır. Test edilen on iki şişe tipi test edilen hedeflerin hiçbirisi için enterferans göstermemiştir. Test edilen üç BACTEC™ Litik Anaerobik şişe lotundan biri bazı hedefler için azalmış duyarlılık göstermiştir. Değerlendirilen şişe tiplerinin özeti ve çalışma sonuçları **Tablo 113** içinde bulunabilir.

Tablo 113: Örnek Matriksi Eşdeğerliliği (Şişe Değerlendirme) Şişe Tipleri

Üretici	Şişe Markası	Şişe Tipi	Çalışma Sonucu
BD	BACTEC™	Plus Aerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Plus Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Standart Aerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Standart Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Peds Plus™	Enterferans gözlenmedi
BD	BACTEC	Litik Anaerobik	Üç lottan birinde <i>Pan Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M ve OXA için yalancı negatif sonuçlar gözlenmiştir*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standart Aerobik	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standart Anaerobik	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Enterferans gözlenmedi
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Enterferans gözlenmedi
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobik	Enterferans gözlenmedi
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobik	Enterferans gözlenmedi

* 2/15 replikat *Pan Candida* için yalancı negatifti; 1/15 replikat *Enterobacter cloacae* için yalancı negatifti; 1/15 replikat *Escherichia coli* (OXA-48) için yalancı negatifti; 2/15 replikat CTX-M için yalancı negatifti

Taşıma ve Çapraz Kontaminasyon

Taşıma ve Çapraz Kontaminasyon **cobas eplex** BCID-GN Paneli için çalışmalar dahilinde ve arasında birçok çalışma boyunca 5 test turu içinde yüksek pozitif ve negatif örneklerin alternan olarak kullanılmasıyla değerlendirilmiştir. Pozitif testler için klinik olarak anlamlı yüksek ölçüde pozitif örnekler simüle etmek üzere her birinden 1×10^9 KOB/ml olmak üzere bir OXA pozitif *Escherichia coli*, CTX-M ve KPC pozitif *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* ve *Enterococcus faecalis* (bir Pan Gram Negatif hedef organizma) ve ayrıca 1×10^7 KOB/ml *Candida krusei* (bir Pan *Candida* hedef organizma) yüksek titreli karışımı hazırlanmıştır. Negatif örnekleri temsil etmek üzere negatif kan kültürü matriksi kullanılmıştır. 120 çalışma boyunca tümü geçerli pozitif çalışmalar *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae* kompleksi, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, Pan Gram Pozitif ve Pan *Candida* saptanmasıyla sonuçlanmış ve negatif çalışmalarda herhangi bir yalancı pozitif saptanmamıştır.

Kompetitif İnhibisyon Çalışması

Kompetitif inhibisyon **cobas eplex** BCID-GN Paneli için dört simüle ikili enfeksiyon örnek karışımında sekiz klinik olarak anlamlı organizma (bir Pan Gram Pozitif tahlil hedefi ve bir panel dışı gram pozitif organizma dahil) eşleştirilerek değerlendirilmiştir. Her ikili enfeksiyon karışımı diğer üç karışımın her biri ile kombinasyon halinde, organizmalar daha yüksek titrede (şişe pozitifliğinde beklenen konsantrasyon) diğer organizmaların varlığında düşük titrede test edilmiştir (şişe pozitifliğinden 8 saat sonra beklenen veya şişe pozitifliğinde beklenenden ~ bir log daha yüksek konsantrasyonlar). On iki test koşulunda herhangi bir replikatta kompetitif inhibisyon gözlenmemiştir. Değerlendirilen organizmaların özeti ve test konsantrasyonları **Tablo 114** içinde bulunabilir.

Tablo 114: Test Edilen Kompetitif İnhibisyon Organizmaları ve Konsantrasyonları

Organizma	Yüksek Konsantrasyon	Düşük Konsantrasyon
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^9 KOB/ml	9×10^8 KOB/ml
<i>Escherichia coli</i> (CTX-M+)	1×10^9 KOB/ml	2×10^8 KOB/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM+)	7×10^8 KOB/ml	2×10^8 KOB/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC+)	1×10^9 KOB/ml	9×10^8 KOB/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP+)	8×10^8 KOB/ml	1×10^8 KOB/ml
<i>Serratia marcescens</i>	2×10^9 KOB/ml	1×10^9 KOB/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10^8 KOB/ml	2×10^7 KOB/ml
<i>Corynebacterium striatum</i> ^A	2×10^9 KOB/ml	4×10^6 KOB/ml

A. Panel dışı organizma

SORUN GİDERME

Tablo 115: Sorun Giderme Tablosu

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

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

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

Teknik destek (Amerika Birleşik Devletleri)

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

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

ABD'de lütfen aşağıdaki şekilde iletişime geçin:

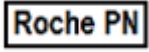
Teknik destek: 833.943.6627 (833.9GENMAR) veya cad.technical_support_us@roche.com.

Müşteri hizmetleri: 1-800-428-5076

Teknik destek (uluslararası)

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

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

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

REFERANSLAR

1. Angus, Derek C., et al. (2013) Severe Sepsis and Septic Shock. *New England Journal of Medicine*, 369(9) 840-851. DOI: 10.1056/NEJMra1208623
2. Centers for Disease Control and Prevention. Gram-negative Bacteria Infections in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/hai/organisms/gram-negative-bacteria.html>
3. Korytny, Alexander, et al. (2016) Bloodstream infections caused by multi-drug resistant *Proteus mirabilis*: Epidemiology, risk factors and impact of multi-drug resistance. *Infectious Diseases (London)*, 48(6) 428-431. DOI: 10.3109/23744235.2015.1129551
4. Abbo, Ahron, et al. (2005) Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Emerging Infectious Diseases*, 11(1) 22-29. DOI: 10.3201/eid1101.04000
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Acinetobacter* in Healthcare Settings. Retrieved from <http://www.cdc.gov/hai/organisms/acinetobacter.html>
6. Cunha, Burke A., et al. (2016) *Acinetobacter*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/236891-overview March 15>
7. CLSI. (2013) *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement*. CLSI document M100-S23. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Bonomo, Robert A., et al. (2006) Mechanisms of Multidrug Resistance in *Acinetobacter* Species and *Pseudomonas aeruginosa*. *Clinical Infectious Diseases*, 43(S2) S49–S56. DOI: 10.1086/504477
9. Boulanger, Anne, et al. (2012) NDM-1-Producing *Acinetobacter baumannii* from Algeria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2214–2215. DOI: 10.1128/AAC.05653-11
10. Martinez, T., et al. (2016) Genetic environment of the KPC gene in *Acinetobacter baumannii* ST2 clone from Puerto Rico and genomic insights into its drug resistance. *Journal of Medical Microbiology*, 65(8) 784-792. DOI: 10.1099/jmm.0.000289
11. Aldridge, Kenneth E., et al. (2003) Bacteremia Due to *Bacteroides fragilis* Group: Distribution of Species, B-Lactamase Production, and Antimicrobial Susceptibility Patterns. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 47(1) 148-153. DOI: 10.1128/AAC.47.1.148–153.2003
12. Jouseimies-Simer, Hannele, et al. (2002) *Wadsworth-Ktl Anaerobic Bacteriology Manual 6th Edition*. Start Now Pr.
13. Hetch, David, W. *Bacteroides* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b85.asp#r116>
14. Gill, MA. (1999) *Citrobacter* urinary tract infections in children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 18(10) 889-92.
15. Antonelli, Alberto, et al. (2015) OXA-372, a novel carbapenem-hydrolysing class D b-lactamase from a *Citrobacter freundii* isolated from a hospital wastewater plant. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(10) 2749–2756. DOI: 10.1093/jac/dkv181
16. Du, Xiao-Xing, et al. (2013) Genetic characteristics of blaNDM-1-positive plasmid in *Citrobacter freundii* isolate separated from a clinical infectious patient. *Journal of Medical Microbiology* 62, 1332–1337. DOI: 10.1099/jmm.0.057091-0
17. Gaibani, Paolo, et al. (2013) Outbreak of *Citrobacter freundii* carrying VIM-1 in an Italian Hospital, identified during the carbapenemases screening actions. *International Journal of Infectious Diseases*, 17(9) e714–e717.
18. Millán, Beatriz, et al. (2011) CTX-M-14 b-lactamase-producing *Citrobacter freundii* isolated in Venezuela. Millán et al. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 10:22. DOI: 10.1186/1476-0711-10-22
19. Peter, S., et al. (2014) Emergence of *Citrobacter freundii* carrying IMP-8 metallo-b-lactamase in Germany. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 42-45. DOI: 10.1002/nmi2.36
20. Zhang, Rong, et al. (2008) High-level carbapenem resistance in a *Citrobacter freundii* clinical isolate is due to a combination of KPC-2 production and decreased porin expression. *Journal of Medical Microbiology*, 57(3) 332–337. DOI: 10.1099/jmm.0.47576-0
21. Food Safety News. CDC warns of *Cronobacter* in powdered milk, infant formula. Retrieved from <http://www.foodsafetynews.com/2016/04/125714/#.WG1xjX3-EhR>
22. Mezzatesta, Maria Lina, et al. (2012) *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiology*. 7(7), 887–902. DOI: 10.2217/fmb.12.61
23. Trecarichi, E.M., et al. (2015) Current epidemiology and antimicrobial resistance data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospective survey. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(4) 337-343. DOI: 10.1016/j.cmi.2014.11.022
24. Jha, Piyush, et al. (2016) Transmission of *Enterobacter aerogenes* septicemia in healthcare workers. *SpringerPlus*, 5(1) 1397. DOI: 10.1186/s40064-016-3011-x
25. Davin-Regli, Anne, et al. (2015) *Enterobacter aerogenes* and *Enterobacter cloacae*; versatile bacterial pathogens confronting antibiotic treatment. *Frontiers in Microbiology*, 6:392. DOI: 10.3389/fmicb.2015.00392
26. Mayo Clinic. Diseases and Conditions *E.coli*. Retrieved from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/e-coli/basics/definition/con-20032105>
27. Université de Montreal. *Escherichia coli* Laboratory. Pathogenic *E. coli*. Retrieved from <http://www.ecl-lab.com/en/ecoli/index.asp>
28. Ruppé, Etienne, et al. (2009) CTX-M β -Lactamases in *Escherichia coli* from Community-acquired Urinary Tract Infections, Cambodia. *Emerging Infectious Diseases*, 15(5) 741-748. DOI: 10.3201/eid1505.071299

29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing *Enterobacteriaceae*, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: PMCID: PMC3713825
32. Zurfluh, Katrin, et al. (2015) Emergence of *Escherichia coli* producing OXA-48 β -Lactamase in the community in Switzerland. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 4:9. DOI: 10.1186/s13756-015-0051-x
33. Scoulica, Efstathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E.coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- β -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
34. Public Health Agency of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Safety Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, and outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264
36. Centers for Disease Control and Prevention. *Haemophilus influenzae* Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive *Haemophilus influenzae* Disease in Adults, Utah, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
38. Paterson, David L., et al. *Klebsiella* species (*K.pneumoniae*, *K.oxytoca*, *K.ozzaenae* and *K. rhinoscleromatis*). *Infectious Disease Antimicrobial Agents*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) *Klebsiella oxytoca*: An emerging pathogen? *Medical Journal Armed Forces India*. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
41. Qureshi, Shahab, et al. *Klebsiella* Infections. *Medscape*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. *Southern Medical Journal*, 104(1) 40-45. DOI:10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
43. Clímaco, Eduardo C., et al. (2010) CTX-M-producing *Klebsiella* spp. in a Brazilian hospital: what has changed in 6 years? *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 68(2) 186-189.
44. Conceicao, T., et al. (2005) First Isolation of blaVIM-2 in *Klebsiella oxytoca* Clinical Isolates from Portugal. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 49(1) 476. DOI: 10.1128/AAC.49.1.476.2005
45. Cuzon, Gaele, et al. (2011) Outbreak of OXA-48-Positive Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Isolates in France. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 55(5) 2420-2423. DOI: 10.1128/AAC.01452-10
46. Giakkoupi, P., et al. (2003) VIM-1 Metallo- β -Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Strains in Greek Hospitals. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(8) 3893-3896. DOI: 10.1128/JCM.41.8.3893-3896
47. Hagiya, Hideharu, et al. (2015) *Klebsiella oxytoca*-producing IMP-1 Detected as the First Strain of Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* in Our Hospital. *Internal Medicine*, 54 2939-2941. DOI: 10.2169/internalmedicine.54.4965
48. Hoenigl, Martin, et al. (2012) KPC-producing *Klebsiella oxytoca* Outbreak, Austria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2158-2161. DOI:10.1128/AAC.05440-11
49. Huang, Tzu-Wen, et al. (2013) Complete Sequences of Two Plasmids in a blaNDM-1-Positive *Klebsiella oxytoca* Isolate from Taiwan. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 57(8) 4072-4076. DOI: 10.1128/AAC.02266-12
50. Wang, Guiqing, et al. (2013) CTX-M β -Lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Suburban New York, New York, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 19(11) 1803-1810. DOI: 10.3201/eid1911.121470
51. Li, Jun-Jie, et al. (2016) Lactamase-1-Producing *Klebsiella pneumoniae*, Florida, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 22(4) 1803-1810. DOI: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2204.151176>
52. Limbago, Brandi M., et al. (2011) IMP-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(12) 4239-4245. DOI:10.1128/JCM.05297-11
53. Nazik, H., et al. (2014) Detection and Spread of Oxa-48-Producing *Klebsiella oxytoca* Isolates in Istanbul, Turkey. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 45(1) 123-129.
54. Miller, James R. *Morganella* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/222443-overview>
55. Demiray, Tayfur, et al. (2016) A severe *Morganella morganii* endophthalmitis; followed by bacteremia. *Iranian Journal of Microbiology*, 8(1) 70-72.
56. Diene, S.M., et al. (2014) CTX-M-15-producing *Morganella morganii* from Hôpital Principal de Dakar, Senegal. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 46-49. DOI: 10.1002/nmi2.41
57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo- β -Lactamases and Integrases Carried by Gram-Negative Bacteria Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(12) 5407-5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407-5413.2003
58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three *Morganella morganii* isolates. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 31(5) 797-803.
59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing *Morganella morganii* clinical isolates. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12(10) 1297-1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504

60. Hammoudi, D., et al. (2014) Countrywide spread of OXA-48 carbapenemase in Lebanon: surveillance and genetic characterization of carbapenem-non-susceptible Enterobacteriaceae in 10 hospitals over a one-year period. *International Journal of Infectious Diseases*, 29 139–144. DOI: 10.1016/j.ijid.2014.07.017
61. Tsakris, Athanassios, et al. (2007) Characterization of In3Mor, a new integron carrying VIM-1 metallo- β -lactamase and sat1 gene, from *Morganella morganii*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(4) 739–741. DOI: 10.1093/jac/dkm020
62. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease (*Neisseria meningitidis*). Retrieved from <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/meningococcal-disease>
63. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease Causes & Transmission. Retrieved from <https://www.cdc.gov/meningococcal/about/causes-transmission.html>
64. <https://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/chpt10-pcr.html>
65. Drzewiecka, Dominika. (2016) Significance and Roles of *Proteus* spp. Bacteria in Natural Environments. *Microbial Ecology*, 72(4) 741–758. DOI: 10.1007/s00248-015-0720-6
66. Gonzalez, Gus, et al. *Proteus* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226434-overview>
67. Armbruster, Chelsie E., et al. *Proteus* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b226.asp>
68. Karapavlidou, P., et al. (2005) CTX-M-1 extended-spectrum β -lactamase-producing *Proteus mirabilis* in Greece. *Microbial Drug Resistance*, 11(4) 351–4.
69. Dixon, Nyssa, et al. (2016) IMP-27: A Unique Metallo- β -Lactamase Identified in Geographically Distinct Isolates of *Proteus mirabilis*. *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 60(10) 6418–6421. DOI: 10.1128/AAC.02945-15
70. Tibbetts, R., et al. (2008) Detection of KPC-2 in a Clinical Isolate of *Proteus mirabilis* and First Reported Description of Carbapenemase Resistance Caused by a KPC β -Lactamase in *P. mirabilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(9) 3080–3083.
71. Qin, Shangshang, et al. (2015) Emergence of extensively drug-resistant *Proteus mirabilis* harboring a conjugative NDM-1 plasmid and a novel *Salmonella* genomic island variant (SGI1-Z). *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 59(10) 6601–6604. DOI: 10.1128/AAC.00292-15
72. Chen, Liang, et al. (2015) First Report of an OXA-48-Producing Multidrug-Resistant *Proteus mirabilis* Strain from Gaza, Palestine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 59(7) 4305–4307. DOI: 10.1128/AAC.00565-15.
73. Miriagou, V., et al. (2010) Detecting VIM-1 Production in *Proteus mirabilis* by an Imipenem-Dipicolinic Acid Double Disk Synergy Test. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(2) 667–668.
74. Friedrich, Marcus, et al. *Pseudomonas aeruginosa* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226748-overview>
75. McCarthy, Kate. (2015) *Pseudomonas aeruginosa*: Evolution of Antimicrobial Resistance and Implications for Therapy. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 36(01) 44–55. DOI: 10.1055/s-0034-1396907
76. Al Naiemi, Nashwan, et al. (2006) A CTX-M extended-spectrum β -Lactamase in *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia*. *Journal of Medical Microbiology*, 55(11) 1607–1608. DOI:10.1099/jmm.0.46704-0
77. Kazmierczak, Krystyna M., et al. (2016) Multiyear, Multinational Survey of the Incidence and Global Distribution of Metallo- β -Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(2) 1067–1078. DOI: 10.1128/AAC.02379-15
78. Evans, Benjamin A., et al. (2014) OXA β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(2) 241–263.
79. Ao, Trong T., et al. (2015) Global Burden of Invasive Nontyphoidal *Salmonella* Disease, 2010. *Emerging Infectious Diseases*, 21(6) 941–949. DOI: 10.3201/eid2106.140999
80. Gal-Mor, Ohad, et al. (2014) Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Frontiers in Microbiology*, 5:391. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00391
81. Lan, Nguyen Phu Huong, et al. (2016) Invasive Non-typhoidal *Salmonella* Infections in Asia: Clinical Observations, Disease Outcome and Dominant Serovars from an Infectious Disease Hospital in Vietnam. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 10(8) e0004857. DOI: 10.1371/journal.pntd.0004857
82. Buckle, Geoffrey C., et al. (2012) Typhoid fever and paratyphoid fever: Systematic review to estimate morbidity and mortality for 2010. *Journal of Global Health*, 2(1) 010401. DOI:10.7189/jogh.02.010401
83. Sjölund-Karlsson, Maria, et al. (2011) CTX-M-producing Non-Typhi *Salmonella* spp. Isolated from Humans, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 17(1) 97–99. DOI: 10.3201/eid1701.100511
84. Hosoda, Takuya, et al. (2015) Emergence of *Salmonella* Strain That Produces IMP-1-Type Metallo- β -Lactamase in a Japanese Patient.
85. Jure, M.A., et al. (2014) Emergence of KPC-2-Producing *Salmonella enterica* Serotype Schwarzengrund in Argentina. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 58(10) 6335–6336. DOI: 10.1128/AAC.03322-14
86. Day, Martin R., et al. (2015) Carbapenemase-producing *Salmonella enterica* isolates in the UK. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(7) 2165–2167. DOI: 10.1093/jac/dkv075
87. Sotillo, Alma, et al. (2015) Emergence of VIM-1-producing *Salmonella enterica* serovar Typhimurium in a paediatric patient. *Journal of Medical Microbiology*, 64(12) 1541–1543. DOI: 10.1099/jmm.0.000170
88. Herra, Celine, et al. *Serratia marcescens*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b26.asp>
89. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, Overview. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-overview#a5>
90. Gastmeier, Petra. (2014) *Serratia marcescens*: an outbreak experience. *Frontiers in Microbiology*, 5:81. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00081

91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA and CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside and Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.
96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 and IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring blaNDM-1. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026–1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
100. Anfa, Basilio J, et al. *Serratia*, clinical. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-clinical>
101. Falagas, Matthew E., et al. (2008) Therapeutic options for *Stenotrophomonas maltophilia* infections beyond cotrimoxazole: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 62(5) 889–894. DOI: 10.1093/jac/dkn301
102. Ruppé, Étienne, et al. (2015) Mechanisms of antimicrobial resistance in Gram-negative bacilli. *Annals of Intensive Care*, (2015) 5(1) 61. DOI: 10.1186/s13613-015-0061-0
103. Pathmanathan, A., et al. (2005) Significance of positive *Stenotrophomonas maltophilia* culture in acute respiratory tract infection. *The European Respiratory Journal*, 25(5) 911–914. DOI: 10.1183/09031936.05.00096704
104. Livermore, D.M. (2006) CTX-M: Changing the Face of ESBLs in Europe. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(2) 165-174.
105. Queenan, Anne Marie, et al. (2007) Carbapenemases: The Versatile β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(3) 440-458. DOI: 10.1128/CMR.00001-07
106. Zmarlicka, Monika, T., et al. (2015) Impact of New Delhi metallo-beta-lactamase on beta-lactam antibiotics. *Infection and Drug Resistance*, 2015(8) 297-309. DOI: 10.2147/IDR.S39186
107. Nordmann, Patrice, et al. (2011) Global Spread of Carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. *Emerging Infectious Diseases*, 17(10) 1791-1798. DOI: 10.3201/eid1710.110655
108. Papp-Wallace, Krisztina M., et al. (2016) New β -Lactamase Inhibitors in the Clinic. *Infectious Disease Clinics of North America*, 30(2): 441–464. doi:10.1016/j.idc.2016.02.007.
109. Makena, Anne, et al. (2015) Comparison of Verona Integron-Borne Metallo- β -Lactamase (VIM) Variants Reveals Differences in Stability and Inhibition Profiles. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(3) 1377-1384. DOI: 10.1128/AAC.01768-15
110. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. *Journal of Clinical Microbiology*, 54 (6) 1442-1447. DOI: 10.1128/JCM.03066-15

BELGE REVİZYONU

Belge revizyonu bilgileri	
Rev. A 05/2019	Orijinal belge
Rev. B 10/2020	Harici kontrol dili güncellendi; Tespit Edilen Organizmaların Özeti bölümünde <i>Neisseria meningitidis</i> güncellendi.
Rev. C 04/2021	Numune stabilitesi verileri güncellendi
Rev. D 02/2022	GN2 kapsama iyileştirmeleri ve yazım hatası düzeltmeleri
Rev E	Uyarılar ve önlemler, Genel, düzenleyici gereklilikleri karşılamak için dil eklendi. Tablo 112: γ -globulin ve kaspofungin için son konsantrasyonların sırasıyla 0,85 g/dL ve 4,5 μ g/mL olarak raporlandığını göstermektedir. Güvenlik ve performans özetine referans eklendi. EMERGO adresi güncellendi. UKCA gereklilikleri eklendi. Teknik destek iletişim bilgileri, web sitesi, Ticari marka ve Telif Hakkı bilgileri güncellendi. Semboller Sözlüğü güncellendi.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Branchburg için IFU PI1082-E'ye bağlı olan ilk yayın. Marka GenMark's ePlex® yerine cobas® eplex olarak güncellendi. Güvenlik bölümündeki SDS web sitesi bilgileri güncellendi. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Roche Temsilciniz ile iletişime geçin.

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

TİCARİ MARKALAR

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

Kimwipes™ bir Kimberly-Clark Worldwide ticari markasıdır.

BacT/Alert® bir bioMérieux tescilli ticari markasıdır.

BACTEC™ bir BD ticari markasıdır.

VersaTREK™ ve REDOX™ Thermo Fisher Scientific ticari markalarıdır.

PATENT BİLGİSİ

cobas eplex kan kültürü tanımlama Gram Negatif paneli ve/veya bunun kullanımı GenMark Diagnostics, Inc. veya bağlı kuruluşlarının sahip olduğu veya lisansına sahip olduğu aşağıdaki Amerika Birleşik Devletleri ve yabancı patentlerin biri veya birkaçında belirtilen teknolojiyi içerir ve birden fazla ek yabancı ve ulusal patent beklenmektedir: Amerika Birleşik Devletleri Patent No'ları: 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409 ve D900330 ve diğer uluslararası patentler ve patent başvuruları.

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

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

Yürürlüğe girme tarihi: Aralık 2023

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

GenMark Diagnostics, Inc. Roche Group Üyesi

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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