



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(gramnegatiivisten organismien
veriviljelytunnistukseen tarkoitettu paneeli)

Pakkausseloste



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

SISÄLLYSLUETTELO

Sisällysluettelo	2
Käyttötarkoitus	4
Testin yhteenvedo ja selitys	5
Yhteenvedo havaittavista organismeista	6
Bakteerit	6
Mikrobilääkeresistenssin markkerit	10
Pan-kohteet	10
Teknologian periaatteet	12
Toimitettavat materiaalit	13
Reagenssien koostumus	13
Reagenssien säilytys, stabiilius ja käsittely	13
Materiaalit, joita ei toimiteta mukana	14
Laitteisto	14
Kulutustavarat	14
Varoitukset ja varotoimet	14
Yleiset	14
Turvallisuus	14
Laboratorio	15
Näytteiden kerääminen, käsittely ja säilytys	15
Käyttömenetelmä	15
Käyttömenetelmää koskevat huomautukset	15
Yksityiskohtainen käyttömenetelmä	16
Laatukontrollit	17
Sisäiset kontrollit	17
Ulkoiset kontrollit	17
Tulokset	18
Suku- ja ryhmämäärityksen tuloksen tulkinta	18
Resistenssimarkkerien määrityksen tuloksen tulkinta	19
Pan-määritysten tulokset	20
Testitulokset	20
Havaitsemisraportti	20
Ulkoisen kontrollin raportti	21
Yhteenvetoraportti	21
Menetelmän rajoitukset	21
Odotetut arvot	23
Suorituskykyominaisuudet	25
Kliininen suorituskyky	25
Vertailumenetelmä	25
Kliinisten näytteiden väestötiedot	26
Kliininen suorituskyky	27
Suku- ja ryhmämäärityksen lajien ositus	42
Resistenssigeenien määritysten lajien ositus	45
Resistenssimarkkerit ja mikrobilääkeresistenssiherkkyys	53
Yhteishavainnot kliinisistä näytteistä	55
cobas eplex -instrumentin suorituskyky kliinisessä tutkimuksessa	62
Analyttisen suorituskyvyn ominaisuudet	62
Havaitsemisraja (LOD)	62
Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)	64
Ennustettu (<i>in silico</i>) reaktiivisuus suku- ja ryhmämäärityksille	67
Ennustettu (<i>in silico</i>) reaktiivisuus resistenssimarkkereille	72

Analyttinen spesifisyys (ristireagoivuus ja poissulkevuus).....	79
Paneeliin sisältymättömien poissulkevuus.....	80
Pullon positiivisuus.....	82
Toistettavuus.....	83
Häiritsevät aineet ja näytematriksin ekvivalenttisuus (viljelypullon arviointi).....	91
Näytteen siirtyminen ja ristikontaminaatio	93
Kompetitiivinen inhibitiotutkimus.....	94
Vianmääritys	94
Tekninen tuki (Yhdysvallat).....	96
Tekninen tuki (kansainvälinen)	96
Symbolien merkitys	97
Viitteet	98
Asiakirjan muutokset.....	102
Tavaramerkit	102
Patenttitiedot	102

KÄYTTÖTARKOITUS

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (gramnegatiivisten organismien veriviljelytunnistukseen tarkoitettu -paneeli) on kvalitatiivinen nukleinihappojen *in vitro* -multiplex-diagnostiikkatesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi **cobas eplex** -instrumentin kanssa useiden, mahdollisesti patogeenisten gramnegatiivisten bakteeriorganismien samanaikaiseen havaitsemiseen ja tunnistamiseen sekä mikrobilääkeresistenssiin liittyvien determinanttien selektointiin positiivisessa veriviljelyssä. Lisäksi **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla voidaan havaita suuri kirjo grampositiivisia bakteereita (Pan Gram-Positive assay (Pan-grampositiivinen määrittäminen)) ja useita *Candida*-lajeja (Pan *Candida* assay (Pan-*Candida*-määrittäminen)). **cobas eplex** BCID-GN-paneelia käytetään suoraan veriviljelynäytteisiin, jotka jatkuvasti monitoroiva veriviljelyjärjestelmä on tunnistanut positiivisiksi ja jotka sisältävät gramnegatiivisen organismin.

Seuraavat bakteeriorganismit ja mikrobilääkeresistenssiin liittyvät geenit tunnistetaan **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae* -kompleksi, *Enterobacter* (ei-*cloacae*-kompleksi), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* -ryhmä, *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}) (vain OXA-23- ja OXA-48-ryhmät) ja VIM (*bla*_{VIM}).

cobas eplex BCID-GN -paneeli sisältää määrittämiä geneettisille determinanteille, jotka liittyvät mikrobilääke-resistenssiin, kuten CTX-M (*bla*_{CTX-M}), joka liittyy laajakirjoisen beetalaktamaasin (ESBL) välttämään resistenssiin penisilliineille, kefalosporiineille ja monobaktaameille, sekä OXA (*bla*_{OXA}) (vain OXA-23- ja OXA-48-ryhmät), KPC (*bla*_{KPC}) ja metallobeetalaktamaasit IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) ja NDM (*bla*_{NDM}), joka liittyy karbapenemaasivälitteiseen resistenssiin. Havaittu mikrobilääkeresistenssin geeni voi joko liittyä tai olla liittymättä sairauden syynä olevaan agenssiin. Negatiiviset tulokset näille valikoiduille mikrobilääkeresistenssimäärittämisille eivät osoita herkkyyttä, sillä gramnegatiivisilla bakteereilla on useita erilaisia resistenssimekanismeja.

Lisäksi **cobas eplex** BCID-GN -paneelissa on kohteita, jotka on suunniteltu useiden erilaisten sellaisten organismien havaitsemiseen, joilla on mahdollisesti harhaanjohtava gramvärjäyksen tulos tai jotka ehkä ohitetaan gramvärjäyksessä kokonaan, kuten esimerkiksi yhteisinfektiotapauksissa. Nämä ovat laaja Pan-grampositiivinen määrittäminen (joka suunniteltiin *Bacillus cereus* -ryhmän, *Bacillus subtilis* -ryhmän, *Enterococcus*, *Staphylococcus* ja *Streptococcus* havaitsemiseen) sekä Pan-*Candida*-määrittäminen, joka suunniteltiin seuraavien neljän *Candida*-lajin havaitsemiseen: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ja *Candida parapsilosis*.

Tiettyjen bakteerien ja sienten nukleinihappojen havaitseminen ja tunnistaminen henkilöiltä, joilla on verenkiertoinfektion merkkejä ja/tai oireita, helpottaa verenkiertoinfektion diagnosointia, kun paneelia käytetään yhdistelmänä muun kliinisen tiedon kanssa. **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksia on tarkoitus tulkita yhdessä gramvärjäyksen tulosten kanssa. Niitä ei saa käyttää potilaan diagnoosin, hoidon tai muiden hoitopäätösten ainoana perusteena.

Negatiiviset tulokset epäillyn verenkiertoinfektion tapauksessa voivat johtua sellaisten patogeenien aiheuttamasta infektiosta, joita ei havaita tällä testillä. Positiiviset tulokset eivät sulje pois toisten organismien aiheuttamaa samanaikaista infektiota. **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla havaittu organismi (tai organismit) ei ehkä ole sairauden ehdoton syy. Verenkiertoinfektion lopullisessa diagnoosissa on otettava huomioon muut laboratoriotestit (esim. positiivisten veriviljelmien alaviljely niiden organismien tunnistamiseksi, joita **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla ei havaita, herkkyystestaus ja sekakasvun erotteleminen sekä mikrobilääkeresistenssin markkerigeenien liittyminen tiettyyn organismiin) ja kliininen ilmeneminen.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

cobas eplex BCID-GN -paneeli on automaattinen kvalitatiivinen nukleiinihappojen *in vitro* -multiplex-diagnostiik-katesti useiden, mahdollisesti patogeenisten gramnegatiivisten bakteeriorganismien havaitsemiseen ja tunnistamiseen sekä mikrobilääkeresistenssiin liittyvien determinanttien selektointiin positiivisesta veriviljelmästä. Tällä testillä havaitaan myös laaja kirjo grampositiivisia bakteereita ja useita patogeenisiä *Candida*-lajeja. Testillä voidaan havaita 21 gramnegatiivista bakteerikohdetta ja 6 resistenssigeeniä. Testillä havaitaan useita *Candida*-lajeja sekä useita merkityksellisiä grampositiivisia organismeja, ks. yhteenveto **taulukossa 1**. Tämä testi tehdään *The True Sample-to-Answer Solution*® **cobas eplex** -instrumentilla.

Gramnegatiiviset bakteerit ovat bakteremian tärkein syy, ja niitä eristetään maailmanlaajuisesti yli 60 %:sta positiivisia veriviljelyitä.¹ Mikrobilääkeresistenssi on yleistä gramnegatiivisten organismien joukossa, ja resistenssi useille eri lääkaineille on yhä yleisempää monissa lajeissa.² Kun tähän ryhmään kuuluva laji liittyy bakteremiaan, kuolleisuus on joissakin väestöissä 20 – yli 90 %.³

Taulukko 1: cobas eplex BCID-GN -paneelilla havaittavat kohteet

Bakteerikohteet	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä
<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> (ei- <i>cloacae</i> -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>	
Mikrobilääkeresistenssin markkerit (Katso lisätietoja taulukosta 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-kohteet	
Pan-grampositiivinen	Pan- <i>Candida</i>

Paikallisia ja valtiollisia säännöksiä ja määräyksiä, jotka koskevat raportoitavista sairauksista ilmoittamista, päivitetään jatkuvasti, ja ne käsittävät useita organismeja, jotka ovat tärkeitä valvonnalle ja epidemiatutkimuksille. Laboratoriot ovat vastuussa niistä koskevien valtiollisten ja/tai paikallisten säännösten ja määräysten noudattamisesta raportoitavien patogeenien suhteen. Laboratorioiden on konsultoitava paikallisia ja/tai valtiollisia kansanterveyslaboratorioita isolaattien ja/tai kliinisten näytteiden toimittamisohjeisiin liittyen.

YHTEENVETO HAVAITTAVISTA ORGANISMEISTA

Bakteerit

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii on lyhyt, sauvanmuotoinen opportunistinen bakteeri, joka aiheuttaa noin 80 % ilmoitetuista *Acinetobacter*-infektioista ihmisellä. Suurempi infektioriski on henkilöillä, joilla on avohaava, sydän-verisuonisairaus tai implantoitu laite, ja henkilöillä, joita on aiemmin hoidettu mikrobilääkkeillä tai joille on annettu mekaanista ventilaatio- tai hemodialyysihoidtoa.^{4,5,6} *Acinetobacter baumannii* on luontaisesti resistentti monille antibiooteille, kuten amoksisilliini-klavulaanihappo, ertapeneemi, trimetopriimi ja kloramfenikoli.⁷ On olemassa raportteja isolaateista, jotka kantavat CTX-M-, IMP-, KPC-, NDM-, OXA- ja VIM-resistenssimarkkereita.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis on sauvanmuotoinen, obligaatisti anaerobi, ja se voi olla osa maha-suolikanavan normaalia flooraa. Se on yksi tärkeimmistä anaerobisista patogeeneista, joka liittyy ihmisen infektiin.¹¹ Koska *Bacteroides fragilis* on kasvuvaatimuksiltaan vaativa organismi, sitä on vaikea eristää ja se jää usein huomioimatta.¹² *Bacteroides fragilis* liittyy yleisesti vatsansisäiseen infektiin, mutta kykenee aiheuttamaan myös verenkiertoinfektiin. *Bacteroides fragiliksesta* johtuvan bakteremian kuolleisuudeksi on raportoitu 24–31 %. Tutkimuksissa on havaittu myös niinkin suuria beetalaktaamiresistenssin määriä kuin 90–98 %.¹³

Citrobacter

Citrobacter-lajit ovat fakultatiivisesti anaerobisia kokkobasilleja, jotka kuuluvat *Enterobacteriaceae*-heimoon. Niitä esiintyy yleisesti ympäristönäytteissä sekä ihmisen suolessa. *Citrobacter*-lajeja pidetään opportunistisina patogeeneina, jotka aiheuttavat sairauksia kuten ripuli, virtsatieinfektiot, meningiitti, aivopaiseet sekä sepsis.¹⁴ **cobas eplex BCID-GN** -paneelilla havaitaan *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* ja *Citrobacter youngae*. Raporttien mukaan *Citrobacterin* sisältämiä antibioottiresistenssimarkkereita ovat CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM.^{15,16,17,18,19,20}

Cronobacter sakazakii (aiemmin *Enterobacter sakazakii*)

Cronobacter on kestävä bakteeri, joka kykenee säilymään pitkiä aikoja monissa erilaisissa ympäristöissä, aina kuivista elintarvikkeista (kuten äidinmaitovastike ja kuivamaito) viemäriverteen. Vaikka *Cronobacter sakazakii* onkin harvinainen, se voi aiheuttaa ripulin, virtsatieinfektioita, vaikean bakteremian ja meningiitin, ja se eristetään useimmiten vauvaikäisiltä ja iäkkäiltä henkilöiltä.²¹

Enterobacter cloacae -kompleksi

Enterobacter cloacae -kompleksi koostuu useista fakultatiivisesti anaerobisista lajeista, kuten *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* ja *Enterobacter hormaechei*. Näistä *Enterobacter cloacae* ja *Enterobacter hormaechei* ovat yleisimmin kliinisistä näytteistä eristettyjä organismeja.²² Yhdessä neljä vuotta kestäneessä ja yhdeksän sairaalaosastoa käsittäneessä tutkimuksessa *Enterobacter cloacae* aiheutti yksinään lähes 8 % kaikista gramnegatiivisista verenkiertoinfektioista.²³ **cobas eplex BCID-GN** -paneelin *Enterobacter cloacae* -kompleksin määrittämisellä havaitaan *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* alalaji *cloacae*, *Enterobacter cloacae* alalaji *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* alalaji *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* alalaji *oharae*, *Enterobacter hormaechei* alalaji *steigerwaltii* ja *Enterobacter ludwigii*.

Enterobacter (ei-cloacae-kompleksi)

Enterobacter (ei-cloacae-kompleksi) koostuu useista lajeista, esim. *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* ja *Enterobacter gergoviae*. Nämä lajit ovat sauvanmuotoisia, ei itiöitä muodostavia fakultatiivisia anaerobeja. Ne ovat tärkeitä organismeja sairaalaperäisissä infektioissa. Vaikka tämän kompleksin jäseniä pidetään opportunistisina patogeeneina, niiden on osoitettu kykenevän infektoimaan jopa immunokompetentteja henkilöitä.²⁴ Jotkin niistä on havaittu luontaisesti ampisilliinille, amoksisilliinille ja useille kefalosporiineille resistentteiksi.⁷ Myös monille lääkeaineille resistenttejä kantoja on alkanut kiertää epideemisen kloonin kannoissa, joita on havaittu useissa sairaaloissa Euroopassa.²⁵ Lajeja on eristetty juomavedestä, maaperästä ja kliinisistä näytteistä. Infektioita on paikannettu hengitysteistä, haavoista tai verestä tai havaittu ulosteista. **cobas eplex BCID-GN Enterobacter** (ei-cloacae-kompleksi) -määrittelyllä havaitaan *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* ja *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli on fakultatiivisesti anaerobinen, sauvanmuotoinen *Enterobacteriaceae*-heimon jäsen, jota esiintyy yleisesti ihmisen suolessa. *Escherichia coli* on osoitettu kykenevän kolonisoivan tai infektoivan ei ainoastaan maha-suolikanavaa, mutta myös virtsateitä sekä elintarvikevalmisteita kuten lihaa, maitoa ja vihanneksia. *Escherichia coli* johtuvia infektioita on jäljitetty myös kontaminoituihin vesilähteisiin asti.²⁶ *Escherichia coli* luokitellaan yli 150 serotyyppiin pinta-antigeenien perusteella, ja se on yleisimmin veriviljelystä eristetty gramnegatiivinen laji.²³ Maha-suolikanavan *Escherichia coli* -kannat ovat yleensä kommensaalisia. Jotkin kannat voivat kuitenkin aiheuttaa vaikean taudin, ja monet sisältävät antibiootiresistenssigeenejä.²⁷ Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Escherichia coli* kliinisissä isolaateissa.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium-lajit ovat ei itiöitä muodostavia anaerobisia organismeja, jotka esiintyvät yleisesti suunielussa, maha-suolikanavassa ja urogenitaalialueilla.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* ja *Fusobacterium nucleatum* ovat suvun kaksi yleisimmin eristettyä patogeenia, jotka edustavat jopa 86:ta prosenttia *Fusobacterium*-infektion kliinisistä tapauksista. *Fusobacterium*-lajeja on liitetty faryngotonsilliittiin, kaulalaskimon septiseen laskimontukkotulehdukseen, yleiseen sepsikseen ja keuhkojen, maksan, nivelten ja keuhkopussinonteloiden metastaattisiin absesseihin. Resistenssi erytromysiinille ja muille makrolideille on yleistä.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae on kokkobasilli, joka voi aiheuttaa infektioita, kuten pneumonian, bakteremian ja meningiitin, bakteremian muodostaessa jopa 80 % invasiivisista infektioista.^{36,37} Henkilöitä, joilla on suurempi riski *Haemophilus influenzae* aiheuttamaan infektoon, ovat sirppisolutauti-, asplenia- ja HIV-potilaat, kantasolusiirteitä saaneet potilaat, solunsalpaaja-/sädehoitopotilaat ja yli 65-vuotiaat henkilöt.^{36,37} Invasiivista tautia sairastavien henkilöiden kuolleisuudeksi on arvioitu kaikkiaan vähän yli 20 %, määrän suurentuessa lähes 30 %:iin yli 65-vuotiailla.

Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae -ryhmä

Klebsiella-lajit ovat ei-liikkuvia sauvanmuotoisia *Enterobacteriaceae*-heimon jäseniä. Ne ovat yleisimpiä yhteisö- ja sairaalaperäisten infektioiden aiheuttajia.³⁸ *Klebsiella*-suku koostuu vähintään 11 lajista,³⁹ joista yleisimpiä ovat *Klebsiella pneumoniae* -ryhmä (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) ja *Klebsiella oxytoca* -laji. *Klebsiella pneumoniae* arvioidaan aiheuttavan > 95 % *Klebsiella*-infektioista ja *Klebsiella oxytoca* 3,5 %.⁴⁰ Sekä *Klebsiella pneumoniae* että *Klebsiella oxytoca* ovat yleensä resistenttejä useille antibiooteille,⁴¹ ja antibioottiherkkyys ja hoito-ohjeet infektoon ovat käytännössä samat.⁴¹ Resistenssimarkkereita CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu sekä *Klebsiella oxytoca* että *Klebsiella pneumoniae* kliinisissä isolaateissa.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii on sauvanmuotoinen *Enterobacteriaceae*-heimon jäsen, jota esiintyy yleisesti ihmisen maha-suolikanavassa sekä ympäristössä. Sen on osoitettu aiheuttavan infektioita virtsateissä sekä verenkierrossa, ja se liitetään useimmin sairaalasyntyisiin tai leikkauksen jälkeisiin infektioihin tai haavainfektioihin. *Morganella morganii* on luontainen resistenssi useille beetalaktaameille,⁵⁴ kun taas joillakin isolaateilla on osoitettu olevan kyky tuottaa laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL:t).⁵⁵ Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Morganella morganii*in kliinisissä isolaateissa.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis esiintyy ylähengitysteissä noin 10 %:lla väestöstä. Määrät ovat suurimmat Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. *Neisseria meningitidis* on opportunistinen patogeeni, joka voi levitä henkilöltä toiselle lähikontaktissa. Se voi aiheuttaa verenkiertoinfektion sekä meningiitin. Meningokokkiseptiksestä johtuva kuolema voi tapahtua jo muutamassa tunnissa.^{62,63} Lähes kaikki invasiivista sairautta sairastavilta potilailta eristetyt isolaatit ovat kapselillisia. Terveiltä/oireettomilta kantajilta saatujen meningokokkien serotyypiryhmää ei useinkaan voida luokitella johtuen joko kapselin ilmentymisen vaihevaihtelusta, tai kapselin synteisiin/tuottamiseen/kuljetukseen liittyvien geenien inaktivoitumisesta/puuttumisesta. Kapselin solupinnalle kuljettamiseen vaikuttava geeni, *ctrA*, on erittäin konservoitunut invasiivisten meningokokki-infektioita aiheuttavien isolaattien joukossa.⁶⁴ **cobas eplex BCID-GN** -paneelilla havaitaan vain kapselillinen *N. meningitidis*.

Proteus

Proteus-lajit kuuluvat *Enterobacteriaceae*-heimoön, joka koostuu useista lajeista kuten *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* ja *Proteus vulgaris*.⁶⁵ *Proteus*-lajit kuuluvat yleisesti osaksi ihmisen suolistoflooraa, ja niitä voidaan havaita ihon ja suun limakalvojen kolonisoijina.⁶⁶ Niitä esiintyy maaperässä, vedessä ja usein merenelävistä valmistetuissa ruuissa, ja ne ovat munuaiskivistä yleisimmin eristettyjä bakteereita.⁶⁵ *Proteus*-lajit ovat yleisiä bakteremian aiheuttajia, erityisesti katetriin liittyvien virtsatieinfektioiden jälkeen.⁶⁷ Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Proteus*-lajien kliinisissä isolaateissa.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis on ehdottomasti yleisin sairauteen liittyvä *Proteus*-laji, joka aiheuttaa 90 % kaikista *Proteus*-infektioista.⁶⁶ Bakteriemiapotilailta on yleisesti eristetty monille lääkeaineille resistenttejä kantoja. Tämä suurentaa kuolleisuutta noin 20 %:sta lähes 40 %:iin herkkiin kantoihin verrattuna.³ Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Proteus mirabilis*in kliinisissä isolaateissa.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa on tärkeä patogeeni, joka kykenee aiheuttamaan infektioita useissa elimissä ja elinjärjestelmissä, kuten ihossa, silmissä, korvissa, hengitysteissä, virtsateissä, maha-suolikanavassa, luissa, sydämessä, verenkierrossa ja selkäydinnesteessä.⁷⁴ Se on liitetty 7–9 %:iin kaikista terveydenhuoltoon liittyvistä infektioista kaikissa maailman maissa, ja se liittyy usein resistenttiyteen useille lääkeaineille. *Pseudomonas aeruginosa* -verenkierto-infektioista johtuvan kuolleisuuden on raportoitu olevan jopa 42 %.⁷⁵ Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Pseudomonas aeruginosa*in kliinisissä isolaateissa.^{76,77,78}

Salmonella

Sekä tyfoidaaliset että ei-tyfoidaaliset *Salmonella*-lajit kuuluvat *Enterobacteriaceae*-heimoon. Ne ovat tärkeitä invasiivisten infektioiden aiheuttajia maailmanlaajuisesti. Ei-tyfoidaaliset *Salmonella*-lajit ilmenevät vaikeana sairautena useimmiten aliravituilla lapsilla sekä HIV- ja malaria-infektoituneilla henkilöillä. Ne ovat laajimmalle levinneitä Afrikassa.^{79,80} Invasiivisista ei-tyfoidaalisista *Salmonella* (iNTS) -lajeista johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan jopa 28 %, ⁸¹ kun taas tyfoidaalisten *Salmonella*-lajien bakteremialla (joka tunnetaan myös lavantautina tai pikkulavantautina infektoivan serovariantin mukaan) sen on ilmoitettu olevan hoitamattomana 10–30 % ja asianmukaisesti hoidettaessa 1–4 %.⁸² Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Salmonella*-lajien kliinisissä isolaateissa.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Serratia-suvun bakteerit kuuluvat *Enterobacteriaceae*-heimoon, ja ne ovat ilmaantuneet tärkeinä patogeeneina viimeisten 30 vuoden aikana, edustaen 6,5:tä prosenttia tehohoito-osastojen gramnegatiivisista infektiosta.⁸⁸ Joissakin tapauksissa *Serratia*-infektio voi kehittyä meningiitiksi tai bakteremiaksi, jolloin kuolleisuus kohoaa jopa 37 %:iin joissakin väestöissä.^{89,90} Infektion lähteitä ovat olleet mm. vauvansampoo, nestemäisen saippuan annostelijat, keittosuolaliuokset, valmiiksi täytetyt hepariiniiruisut, inhalaatiolääkkeet, parenteraalinen ravinto, virtsamaljat, hanavesi ja laaja valikoima lääkinnällisiä laitteita ja antiseptisia aineita; yleisin leviämistilanne on kuitenkin sairaalahenkilökunnan käsistä.^{91,92,88} *Serratia*-lajit ovat luontaisesti resistenttejä useille beetalaktaameille,⁹³ ja resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Serratia*-lajien kliinisissä isolaateissa.^{94,95,96,97,98,99} **cobas eplex BCID-GN Serratia** -määritys havaitsee seuraavat: *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* ja *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

Serratia marcescens on yleisin *Serratia*-laji, joka liitetään sairauteen, ja monilla isolaateilla tiedetään olevan luonteenomainen vaaleanpunainen tai punainen väri. Se kuuluu *Enterobacteriaceae*-heimoon, ja se eristetään usein kylpyhuoneista, usein pysyvänä paikoista, joissa on vettä. Ihmisillä *Serratia marcescensin* on osoitettu aiheuttavan silmän, hengitysteiden, maha-suolikanavan ja haavojen infektiot. Se on bakteremian lisäksi liitetty myös endokardiittiin ja osteomyeliittiin sekä pneumoniaan ja meningiittiin.¹⁰⁰ *Serratia marcescensistä* johtuvien bakteremiatapausten kuolleisuudeksi on ilmoitettu 20–58 %, ja epidemiologiset tiedot osoittavat, että mikrobilääkeresistenssi on lisääntymässä. Resistenssimarkkerit CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM on havaittu *Serratia*-lajien kliinisissä isolaateissa.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia on aerobinen, ei-fermentoiva basilli, joka esiintyy yleisesti vedessä, maaperässä, kasvimateriaalissa, eläimissä ja sairaalalaitteistoissa. Se on liitetty bakteremiaan, endokardiittiin ja meningiittiin sekä silmän, virtsateiden, hengitysteiden, ihon ja pehmytkudoksen infektioiden.¹⁰¹ *Stenotrophomonas maltophilian* hoito on haastavaa. Tämä johtuu sen luontaisesta resistenssistä monille lääkaineille sekä ulospumppausjärjestelmien käytöstä, lämpöriippuvaisesta ulkokalvosta, joka suojaa aminoglykosideja vastaan, sekä kahdesta kromosomaalisesta beetalaktamaasista, jotka antavat resistenssin karbapeneemeille, kefalosporiineille ja imipeneemille.^{7,102} *Stenotrophomonas maltophilian* aiheuttamasta bakteremiasta johtuva kuolleisuus on laajalla välillä 10–60 %, jolloin taustasairaudella on suuri merkitys kuolleisuudelle.¹⁰³ Resistenssimarkkeri CTX-M on havaittu *Stenotrophomonas maltophilian* kliinisissä isolaateissa.⁷⁶

Mikrobilääkeresistenssin markerit

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (kefotaksiimia hydrolysoiva beetalaktamaasi, CTX-M)

CTX-M-entsyymit ovat plasmidivälitteisiä, luokan A laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL:t). Näitä entsyymejä esiintyy yleisesti *Escherichia coli*- ja *Klebsiella*-lajeissa, ja niihin sisältyy vähintään viiden tyyppisiä entsyymejä ja yli kahdeksankymmentä erilaista yksittäistä entsyymiä.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipeneemiresistentti metallobeetalaktamaasi, IMP)

Imipeneemiresistentit metallobeetalaktamaasit ovat luokan D beetalaktamaaseja (MBL), joita kooditetaan tyypillisesti plasmideissa. Tällä hetkellä on yli 50 IMP-entsyymiä, joita esiintyy laajassa kirjossa gramnegatiivisia organismeja kaikkialla maailmassa.¹⁰⁵

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

KPC eli *Klebsiella pneumoniae* -karbapenemaasi esiintyy useissa gramnegatiivisissa organismeissa, vaikka yleisimmin se esiintyy *Klebsiella pneumoniae* plasmideissa.¹⁰⁵

ndm (*bla*_{NDM}) (New Delhi -metallobeetalaktamaasi, NDM)

NDM eli New Delhi -beetalaktamaasi on karbapenemaasi, joka kykenee hydrolysoimaan useimpia penisilliineja ja kefalosporiineja sekä karbapeneemeja.¹⁰⁶ Aluksi se eristettiin intialaiselta potilaalta vuonna 2008. Se on nyt eristetty kaikkialta maailmasta.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oksailliinia hydrolysoiva beetalaktamaasi, OXA)

OXA-entsyymit ovat luokan D beetalaktamaaseja, ja ne antavat resistenssin kefiromille, kefalotiinille ja oksasilliinille.⁷⁸ Tähän päivään mennessä tunnetaan yli 500 OXA-entsyymiä,¹⁰⁸ joista joitakin, mutta ei kaikkia, pidetään ESBL-entsyymeinä. **cobas eplex BCID-GN** -paneeli suunniteltiin havaitsemaan, mutta ei erottamaan, OXA-23- ja OXA-48-ryhmät, jotka antavat karbapeneemiresistenssin.

vim (*bla*_{VIM}) (Verona-integronin koodittama metallobeetalaktamaasi, VIM)

VIM eli Verona-integronin koodittamat metallobeetalaktamaasit (MBL) ovat laajimmalle levinneiden MBL-entsyymien joukossa, ja ne käsittävät yli 40 yksittäistä entsyymiä. VIM kuuluu osana kliinisesti merkittävimpään MBL-entsyymien B1-alaryhmään yhdessä IMP- ja NDM-entsyymien kanssa.¹⁰⁹

Pan-kohteet

Gramvärjäys on erittäin täsmällinen. Joidenkin organismien tiedetään kuitenkin olevan gramvariaabeleita, joka tarkoittaa, että gramvärjäyksellä voidaan saada harhaanjohtavia tuloksia. Lisäksi epätarkkoja gramvärjäyksiä on havaittu myös polymikrobi-infektoiden tapauksessa.¹¹⁰ BCID-GN-paneelissa on kaksi pan-kohdetta, jotka on suunniteltu havaitsemaan organismeja, jotka on ehkä ohitettu gramvärjäyksessä, mutta ei erottamaan niitä.

Pan-grampositiivinen

Pan-grampositiivinen määrittäminen on suunniteltu havaitsemaan laajan kirjon grampositiivisia organismeja, myös sellaisia, joilla on mahdollisesti harhaanjohtava gramvärjäyksen tulos. Pan-grampositiivinen määrittäminen voi antaa tietoja, joiden avulla voidaan käyttää oikeaa testausalgoritmia. Jos Pan-grampositiivinen kohde havaitaan, suositellaan lisätestausta grampositiivisen organismin määrittämiseksi.

cobas eplex BCID-GN -paneelin Pan-grampositiivisella määrittelyksellä havaitaan seuraavat grampositiiviset organismit: *Bacillus cereus* -ryhmä (sisältää lajit *B. cereus* ja *B. thuringiensis*), *Bacillus subtilis* -ryhmä (sisältää lajit *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* ja *B. subtilis*), *Enterococcus* (sisältää lajit *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* ja *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (sisältää lajit *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* ja *S. xylosus*) ja/tai *Streptococcus* (sisältää lajit *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* ja *S. thoraltensis*) .

Pan-Candida

Pan-*Candida*-määrittely on suunniteltu havaitsemaan seuraavat neljä yleisintä *Candida*-lajia: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ja *Candida parapsilosis*. Koska joidenkin sieniorganismien, kuten *Candida*, tiedetään kasvavan hitaasti, ne voivat jäädä huomaamatta gramvärjäyksissä, erityisesti, jos kyseessä on sekainfektio. Pan-*Candida*-kohde voi antaa tietoja, joiden avulla voidaan käyttää oikeaa testausalgoritmia. Jos Pan-*Candida* -määrittely on positiivinen, suositellaan lisätestausta *Candida*-lajin tunnistamiseksi.

TEKNOLOGIAN PERIAATTEET

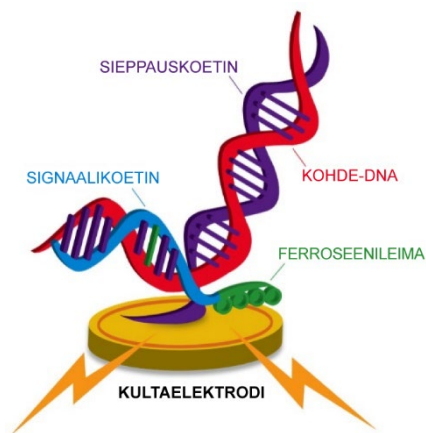
The True Sample-to-Answer Solution® **cobas eplex** -instrumentilla automatisoidaan kaikki nukleiinihappo-testauksen puolet, kuten uuttaminen, monistaminen ja havaitseminen. Tekniikassa yhdistetään sähkökostutus ja eSensor®-teknologia yhdessä kertakäyttöisessä kasetissa. eSensor-teknologia perustuu kompetitiivisen DNA-hybridisoinnin ja sähkökemiallisen havaitsemisen periaatteille, joka on erittäin spesifinen eikä perustu fluoresenssiin tai optiseen havaitsemiseen.

Sähkökostutuksessa eli digitaalisessa mikrofluidiikassa käytetään sähkökenttiä erillisten pisaroiden suoraan manipulointiin hydrofobisesti pinnoitetun piirilevyn (PCB) pinnalla. Näytteitä ja reagensseja liikutetaan ohjelmoitavalla tavalla **cobas eplex**-kasetissa. Kaikki näytteen prosessoimisen osat voidaan tehdä loppuun asti, nukleiinihapon uuttamisesta havaitsemiseen.

Näyte ladataan **cobas eplex**-kasettiin ja kasetti asetetaan **cobas eplex**-instrumentin sisään. Nukleiinihapot uutetaan ja puhdistetaan näytteestä kiinteään faasiin magneettisella uutolla. PCR-reaktion avulla muodostetaan kaksijuosteista DNA:ta, joka käsitellään eksonukleaasilla yksijuosteisen DNA:n valmistamiseksi eSensor-havaitsemista varten.

Kohde-DNA sekoitetaan ferrosiinileimattujen signaalkoettimien kanssa, jotka ovat komplementaarisia paneelin tiettyjen kohteiden kanssa. Kohde-DNA hybridisoituu komplementaariseen signaalkoettimeensa sekä sieppauskoettiin, jotka ovat sitoutuneet kultapinnoitettuihin elektrodihin, ks. seuraava **kuva 1**. Kunkin kohteen esiintyminen määritetään voltammetrian avulla, joka tuottaa ferroseenileimatusta signaalkoettimesta spesifiset sähkösignaalit.

Kuva 1: Hybridisaatiokompleksi. Kohdespesifiset sieppauskoettimet sitoutuvat kultaelektrodiin **cobas eplex**-kasetin eSensor-mikrosirussa. Monistettu kohde-DNA hybridisoituu sieppauskoettimeen ja komplementaariseen ferroseenileimattuun signaalkoettimeen. Kohteiden esiintyminen tai puuttuminen määritetään sähkökemiallisella analyysillä voltammetriaa käyttäen.



TOIMITETTAVAT MATERIAALIT

Taulukko 2: The True Sample-to-Answer Solution®
cobas eplex blood culture identification gram-negative panel -tarvikepakkauksen sisältö

Tuote	Artikkelinro	Osat (määrä)	Varastointi
cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (gramnegatiivisten organismien veriviljelytunnistukseen tarkoitettu paneeli)	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	cobas eplex BCID-GN -paneelin kasetti (12)	2–8 °C

REAGENSSEIEN KOOSTUMUS

Osa	Pitoisuus (w/v)
Suolapuskuri	
Guanidiinihydrokloridi	≤ 45 %
Natriumperkloraat	≤ 14 %
Sidontapuskuri	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Kysteamiini HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Lyysipuskuri	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Urea	25–50 %
Guanidiinihydrokloridi	≤ 2,0 %
Kalsiumkloridi	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10–20 % (v/v)
Öljyosa	
Polydimetyylisiloksaani, trimetyylisiloksi terminoitu, 5 cSt	≥ 95 %

Osa	Pitoisuus (w/v)
Rekonstituutio-/eluutiopuskuri	
Natriumatsidi	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
Pesupuskuri	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Kysteamiini HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
PCR-reaktio	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Trehaloosi	10–50 %
Naudan seerumialbumiini	≤ 0,05 %
dNTPs	Jälki
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonukleotidit	Jälki

Vastaanottamisen jälkeen reagensseja on säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa. Käyttöturvallisuustiedotteet saa pyydettyäessä paikalliselta Rochen edustajalta tai ne ovat käytettävissä eLabDocin kautta.

REAGENSSEIEN SÄILYTYS, STABIILIS JA KÄSITTELY

- Säilytä **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tarvikepakkausta 2–8 °C:ssa.
- Älä käytä **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tarvikepakkausta vanhenemispäivän jälkeen.
- Älä avaa kasettipussia ennen kuin olet valmis testin tekemiseen.

MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA MUKANA

Laitteisto

- **cobas eplex** -instrumentti ja -ohjelmisto
- Pipettejä, joilla voidaan pipetoida 50 µl
- Tulostin (lisävaruste) – Katso yhteensopivuusohjeet **cobas eplex**-käyttöoppaasta

Kulutustavarat

- Pipettikärkiä, aerosoliresistenttejä, RNAasi-/DNAasi-puhtaita
- Kertakäyttöisiä, talkittomia käsineitä
- 10-prosenttista valkaisuainetta asianmukaisia pintoja varten
- 70-prosenttista etanolia tai isopropanolia (tai vastaavaa) asianmukaisia pintoja varten
- 1,5 ml:n RNAasi-/DNAasi-vapaita mikrosentrifugiputkia tai vastaavia (valinnaisia)

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleiset

- Ainoastaan *in vitro* -diagnostiseen käyttöön laboratorion ammattilaisille.
- Terveysthuollon koulutetun ammattilaisen on huolellisesti tulkittava **cobas eplex** BCID-GN-paneelin tulokset yhdessä potilaan merkkien ja oireiden sekä muiden diagnostisten testien tulosten kanssa.
- Positiivinen tulos ei sulje pois muiden virusten, bakteerien tai sienten samanaikaista infektiota. Havaittu agenssi (tai agenssit) ei välttämättä ole sairauden ehdoton syy. Muun laboratoriotestauksen käyttäminen (esim. bakteeri-, sieni- ja virusviljely, immunofluoresenssi ja radiografia) ja kliininen ilmeneminen täytyy ottaa huomioon veri-infektion lopullisessa diagnoosissa.
- **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tarvikepakauksen osia ei saa käyttää uudelleen.
- Älä käytä reagensseja merkintöihin painetun vanhenemispäivän jälkeen.
- Noudata tässä pakkausselosteessa kuvattua menetelmää. Lue kaikki ohjeet ennen testin aloittamista.
- Ilmoita paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle kaikista vakavista vaaratilanteista, joita voi ilmetä tätä testiä käytettäessä.

Turvallisuus

- Käsittele kaikkia näytteitä ja jättemateriaaleja kuin ne voisivat levittää tartunnanaiheuttajia eli käsittelemällä yleisiä varotoimia noudattaen. Noudata turvallisuusohjeistuksia kuten CDC/NIH:n ohjetta *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, CLSI-asiakirjaa M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* tai muita asianmukaisia ohjeita.
- Noudata laboratorion rutiininomaisia turvallisuusmenetelmiä reagenssien käsittelyssä (esim. ei suulla pipetointia, asianmukaisten suojavaatteiden ja silmäsuojaimien käyttäminen).
- Noudata biologisten näytteiden käsittelyyn liittyviä laitoksesi turvallisuusmenetelmiä.
- Hävitä tässä testissä käytetyt materiaalit, myös reagenssit, näytteet ja käytetyt pullot, kaikkia valtiollisia ja paikallisia säännöksiä noudattaen.
- Älä kosketa sormilla **cobas eplex**-instrumentin asemia tai aseta niihin mitään esineitä.
- Pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä reagenssien käsittelemisen jälkeen. Pese kontaminoituneet vaatteet ennen niiden käyttämistä uudelleen.
- Älä tee reikiä **cobas eplex**-kasetin reagenssikupliin tai puhkaise niitä. Reagenssit voivat ärsyttää ihoa, silmiä ja hengitysteitä. Haitallisia nieltynä tai hengitettynä. Sisältää hapettavia nesteitä.

- **cobas eplex BCID-GN** -paneelin kasetti sisältää kemikaaleja, jotka luokitellaan haitallisiksi. Perehdy käyttöturvallisuustiedotteisiin (SDS) ennen käyttöä ja katso lisätietoja kyseisistä tiedotteista altistustapauksissa. Käyttöturvallisuustiedotteet (SDS) saa pyydettäessä paikalliselta Roehen edustajalta tai eLabDocin kautta.
- Näyte voi kontaminoitua, jos näytettä käsittelevä henkilökunta on kolonisoitunut millä tahansa määrällä kommensaalisia organismeja. Tämän välttämiseksi näytteet on käsiteltävä laminaarikaapeissa ja on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. Jos laminaarikaappia ei käytetä, näytteitä käsiteltäessä on käytettävä roiskesuojaa tai kasvomaskia.
- Vaihda käsiaineita usein testauksen aikana kontaminoitumisriskin pienentämiseksi.
- Dekontaminoi laboratorio ja kaikki laitteet 10-prosenttisella valkaisuaineella perusteellisesti ja käsittele sen jälkeen 70-prosenttisellä etanolilla tai isopropanolilla (tai vastaavalla).

Laboratorio

- Näyte voi kontaminoitua, jos näytettä käsittelevä laboratoriohenkilökunta on yleisten patogeenien ja kontaminanttien kantaja. Tämän välttämiseksi näytteet on käsiteltävä laminaarikaapeissa. Jos laminaarikaappia ei käytetä, näytteitä käsiteltäessä on käytettävä roiskesuojaa tai kasvomaskia.
- Bakteeri- tai sieniviljelyyn käytettävää laminaarikaappia ei saa käyttää näytteen valmisteluun.
- Näytteitä ja kasetteja on käsiteltävä ja/tai testattava yksi kerrallaan. Jotta vähennetään riskiä näytteiden välisestä kontaminaatiosta, vaihda käsiaineet sen jälkeen, kun näyte on jaettu kasettiin.
- Dekontaminoi laboratorio ja kaikki laitteet 10-prosenttisella valkaisuaineella perusteellisesti ja käsittele sen jälkeen 70-prosenttisellä etanolilla tai isopropanolilla (tai vastaavalla) ennen näytteiden käsittelemistä.
- Näyte voi kontaminoitua, jos näyte ladataan alueella, jossa PCR-amplikoneja tuotetaan. Vältä näytteen lataamista alueilla, jotka ovat mahdollisesti kontaminoituneet PCR-amplikonilla.

NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN, KÄSITTELY JA SÄILYTYS

- Veriviljelypulloja on käsiteltävä valmistajan suosittelemaa menettelyä noudattaen.
- Kliinisiä näytteitä voidaan säilyttää inkubaattorissa enintään 12 tuntia pullon positiivisuuden jälkeen.
- Kliinisiä näytteitä voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa enintään seitsemän päivän ajan.
- Kliinisiä näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään yhden kuukauden ajan.
- Kliinisiä näytteitä voidaan säilyttää -80 – -20 °C:ssa enintään 18 kuukauden ajan.
- Kliiniset näytteet voidaan altistaa pakastus-/sulatussyklille enintään kaksi kertaa.

KÄYTTÖMENETELMÄ

Käyttömenetelmää koskevat huomautukset

- Bakteerien tai sienten nukleiinihapon havaitseminen riippuu asianmukaisesta näytteiden keräämisestä, käsittelystä, kuljetuksesta, säilytyksestä ja valmistuksesta. Jos asianmukaisia menetelmiä ei käytetä jossakin näistä vaiheista, seurauksena voi olla virheellisiä tuloksia. Sekä väärän positiivisen että väärän negatiivisen tuloksen riski on olemassa, jos näytteitä kerätään, kuljetetaan tai käsitellään epäasianmukaisesti.
- Not Detected (Ei havaittu) -tuloksia voidaan saada, jos esiintyy inhibiittoreita, tapahtuu tekninen virhe, näytteet sekoittuvat tai infektiota on aiheuttanut organismi, jota paneelilla ei havaita.
- Näytteiden pitää olla positiivisia veriviljelyssä ja sisältää gramnegatiivisia organismeja gramvärjäyksellä varmistettuna.
- Näytteitä, kulutustarvikkeita ja laboratorioalueita on suojeltava amplikonien aerosolikontaminaatiolta tai suoralta kontaminaatiolta. Dekontaminoi laboratorio ja kaikki kyseessä olevat laitteet 10-prosenttisellä valkaisuaineella perusteellisesti ja käsittele sen jälkeen 70-prosenttisellä etanolilla tai isopropanolilla (tai vastaavalla).

- Näytteet on ladattava **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasettiin amplikoneja sisältämättömässä puhtaassa ympäristössä.
- Näytteet on käsiteltävä laminaarikaapeissa. Jos laminaarikaappia ei käytetä, näytteitä käsiteltäessä on käytettävä roiskesuojaa tai kasvomaskia.
- Vaihda käsineitä usein testauksen aikana kontaminoitumisriskin pienentämiseksi.
- Kun kasetti poistetaan foliopussista, se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä avaa testikasettipussia ennen kuin näyte on valmis testattavaksi.
- Kun näyte on ladattu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasettiin, näyte on käsiteltävä niin pian kuin mahdollista, mutta tarvittaessa ajo voidaan tehdä kahden tunnin kuluessa.
- Kaikki pakastetut näytteet on sulatettava kokonaan ja sekoitettava hyvin ennen testausta.
- Veriviljelypullo on sekoitettava kääntelemällä useita kertoja.
- Anna hartsin painua pohjaan noin 10 sekunnin ajan.
- Positiivisen veriviljelypullon väliseinämä on pyyhittävä 70-prosenttisella etanolilla tai isopropanolilla (tai vastaavalla) ennen näytteen ottamista.
- Käytä kunkin näytteen siirtämiseen ja lataamiseen steriilejä materiaaleja. Varmista, ettei siirtovälineen mikään osa kosketa minkään mahdollisesti käytettävän siirtoastian sisäpuolta. Siirtoon suositellaan matalaa astiaa, kuten 1,5 ml:n mikrosentrifugiputkea.
- Älä aseta märkää kasettia **cobas eplex**-instrumenttiin. Jos nestettä on testikasetin ulkopuolella, käytä vähän nukkaavaa laboratoriopyyhettä (esim. Kimwipes™) nesteen poistamiseen, ennen kuin asetat kasetin **cobas eplex**-asemaan.
- Hävitä tässä testissä käytetyt materiaalit, myös reagenssit, näytteet ja käytetyt pullot, kaikkia säännöksiä noudattaen.
- Älä käytä kasetteja uudelleen.

Yksityiskohtainen käyttömenetelmä

1. Dekontaminoi **cobas eplex** BCID-GN -paneelin käyttöönottoon käytettävä alue 10-prosenttisella valkaisuaineella ja käsittele sen jälkeen 70-prosenttisella etanolilla tai isopropanolilla (tai vastaavalla).
2. Ota yksi **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasettipussi tarvikepakkauksen pakkauksesta.
3. Avaa **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasettipussi.
4. Kirjoita hakutunniste tai aseta hakutunnisteen sisältävä viivakooditarra **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasettiin.
5. Sekoita veriviljelypullo kääntelemällä sitä useita kertoja.
6. Anna hartsin painua pohjaan noin 10 sekunnin ajan.
7. Pyyhi positiivisen veriviljelypullon väliseinämä 70-prosenttisella etanolilla tai isopropanolilla (tai vastaavalla) ennen näytteen ottamista.
8. Käytä latausvälinettä, joka voi annostella 50 µl tarkasti, aspiroi 50 µl veriviljelynäytettä ja lataa näyte **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasetin näytteenlatausporttiin.
HUOMAUTUS: Ennen näytteen lataamista **cobas eplex**-kasettiin suositellaan, että näyte siirretään veriviljelypullosta 1,5 ml:n mikrosentrifugiputkeen.
9. Sulje näytteenlatausportti heti työntämällä korkki portin päälle ja työntämällä korkkia lujasti alaspäin, jotta näytteenlatausportti sulkeutuu tiukasti.
HUOMAUTUS: Kun korkkia suljetaan, siinä voi olla kuplia.
10. Skannaa **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasetti käyttämällä **cobas eplex**-instrumentin kanssa toimitettua viivakoodilukijaa.
HUOMAUTUS: Jos hakutunnuksen viivakooditarraa ei käytetä, kirjoita hakutunnus manuaalisesti näytön näppäimistöllä.
HUOMAUTUS: Viivakoodiskanneri lukee sekä hakutunnuksen viivakoodin (jos käyttäjä on asettanut sen kasettiin) että kasetin etikettiin painetun 2D-viivakoodin. Viivakoodiskanneri piippaa kuitenkin vain kerran sen osoittamiseksi, että molemmat viivakoodit on luettu.
11. Aseta **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kasetti mihin tahansa vapaana olevaan asemaan, jossa on tämän merkiksi vilkkuva valkoinen merkkivalo. Testi alkaa automaattisesti, kun kasetti on asetettu asemaan, ja tehdään ajon esitarkistus, mikä osoitetaan sinisellä merkkivalolla.

LAATUKONTROLLIT

Sisäiset kontrollit

Jokaisessa kasetissa on sisäiset kontrollit, joilla valvotaan testausprosessin kunkin vaiheen, kuten uuton, monistuksen ja kohteiden havaitsemisen, suorituskykyä.

Kasetin jokaisella monistusreaktiolla on sisäinen kontrollinsa, ja kussakin reaktiossa joko sisäisen kontrollin tai kohteen täytyy aikaansaada signaali, joka ylittää tietyn, validille testitulokselle määritellyn kynnsarvon. **cobas eplex** tulkitsee sisäisten kontrollien tulokset, ja ne näytetään **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksissa sisäisenä kontrollina, jonka tuloksena on PASS (LÄPÄISTY), FAIL (EPÄONNISTUNUT), N/A (–) tai INVALID (VIRHEELLINEN). **Taulukko 3** sisältää tarkat tiedot sisäisen kontrollin tulosten tulkitsemisesta.

Taulukko 3: Sisäisen kontrollin tulokset

Sisäisen kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
PASS (LÄPÄISTY)	Kustakin monistusreaktiosta on havaittu signaali, joka ylittää kynnsarvon. Testi saatiin loppuun ja sisäiset kontrollit onnistuivat, mikä tarkoittaa, että tuotettiin valideja tuloksia.	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemis-raportti) -tuloksissa. Testi on validi, raportoi tulokset.
FAIL (EPÄONNISTUNUT)	Vähintään yhdestä monistusreaktiosta ei ole havaittu signaalia, joka ylittää kynnsarvon. Testi saatiin loppuun, mutta sisäisiä kontrolleja ei havaittu, mikä tarkoittaa, että tulokset eivät ehkä ole valideja.	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemis-raportti) -tuloksissa. Testi ei ole validi, toista testi uudella kasetilla.
N/A (–)	Jokaisen monistusreaktion sisäinen kontrolli ei aikaansaa kynnsarvoa ylittävää signaalia, mutta jokaisen monistusreaktion kohde kyllä aikaansaa kynnsarvon ylittävän signaalin. Testi saatiin loppuun ja sisäiset kontrollit eivät onnistuneet, mutta koska havaittiin kynnsarvon ylittävä signaali kohteelle jokaisessa monistusreaktiossa, tämä viittaa validien tulosten luomiseen.	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemis-raportti) -tuloksissa. Testi on validi, raportoi tulokset.
INVALID (VIRHEELLINEN)	Käsittelyn aikana on tapahtunut virhe, joka estää signaalidatan analysoinnin. Testiä ei ole viety onnistuneesti loppuun, eivätkä tästä testistä saadut tulokset ole valideja. Tämä voi johtua instrumentin tai ohjelmiston virheestä.	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemis-raportti) -tuloksissa. Testi ei ole validi, toista testi uudella kasetilla.

Ulkoiset kontrollit

Positiiviset ja negatiiviset ulkoiset kontrollit on testattava osana hyvää laboratoriokäytäntöä asianmukaisen valtuuttavan organisaation mukaisesti, jos tämä soveltuu, ja noudattaen käyttäjän laboratorion laadunvalvonnan vakiomenettelyjä. Veriviljelyn elatusainetta voidaan käyttää negatiivisena kontrollina. Ulkoisina positiivisina kontrolleina voidaan käyttää aiemmin karakterisoituja positiivisia näytteitä tai veriviljelyn elatusainetta, johon on lisätty hyvin karakterisoituja organismeja. Ulkoiset kontrollit on ajettava laboratorion protokollien ja valtuuttavien organisaatioiden mukaisesti, jos tämä soveltuu.

TULOKSET

**Taulukko 4: cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report
(Havaitsemisraportti) -raportin tulosten tulkinta**

Kohteen tulos	Selitys	Toimenpide
Detected (Havaittu)	Testi saatiin loppuun ja kohde on tuottanut signaalin, joka ylittää kohteelle määritellyn kynnysarvon, ja sisäisen kontrollin tulokseksi raportoitiin PASS (LÄPÄISTY).	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemisraportti) -tuloksissa. Testi on validi, raportoi tulokset.
Not detected (Ei havaittu)	Testi saatiin loppuun eikä kohde ei tuottanut signaalia, joka ylittää kohteelle määritellyn kynnysarvon, ja sisäisen kontrollin tulokseksi raportoitiin PASS (LÄPÄISTY).	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemisraportti) -tuloksissa. Testi on validi, raportoi tulokset.
N/A (–)	Testi saatiin loppuun onnistuneesti eikä antibiootti-resistenssigeeniin liittyvää organismia havaittu (katso resistenssimarkkerin organismeihin liittymiset taulukosta 7).	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemisraportti) -tuloksissa. Testi on validi, raportoi tulokset.
Invalid (Virheellinen)	Testiä ei ole viety onnistuneesti loppuun, eivätkä tästä testistä saadut tulokset ole valideja. Tämä voi johtua instrumentin tai ohjelmiston virheestä.	Kaikki tulokset esitetään cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemisraportti) -tuloksissa. Testi ei ole validi, toista testi.

Suku- ja ryhmämäärittelyn tuloksen tulkinta

Vaikka useat **cobas eplex BCID-GN** -paneelin tulokset pohjautuvat yhteen määrittelyyn, **cobas eplex BCID-GN** -paneelissa käytetään kahta määrittystä niin *Proteuksen* kuin *Serratiankin* tuloksiin.

cobas eplex BCID-GN -paneelin *Proteus*-tulos perustuu kahteen määrittelyyn: lajikohtainen *Proteus mirabilis* -määrittely ja laaja *Proteus*-määrittely. Laajalla *Proteus*-määrittelyllä havaitaan *Proteus mirabilis*; se on kuitenkin ensisijaisesti tarkoitettu havaitsemaan muut *Proteus*-lajit kuin *mirabilis*. Katso yksityiskohtainen *Proteus*-kohteen tuloslogiikan selitys **taulukosta 5**.

**Taulukko 5: cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report
(Havaitsemisraportti) -raportin *Proteus*-kohdetulosten tulkinta**

<i>Proteus</i> -tulos	<i>Proteus</i> -määrittely	<i>Proteus mirabilis</i> -määrittely	Kuvaus
Not detected (Ei havaittu)	Negatiivinen	Negatiivinen	Ei havaittua <i>Proteus</i> -lajia
Detected (Havaittu)	Positiivinen	Positiivinen	<i>Proteus mirabilis</i> on havaittu
Detected (Havaittu)	Positiivinen	Negatiivinen	Määrittämätön <i>Proteus</i> on havaittu

cobas eplex BCID-GN -paneelin *Serratia*-tulos perustuu kahteen määrytykseen: lajikohtainen *Serratia*-määrytyks ja laaja *Serratia*-määrytyks. Laajalla *Serratia*-määrytyksellä havaitaan *Serratia marcescens*; se on kuitenkin ensisijaisesti tarkoitettu havaitsemaan muut *Serratia*-lajit kuin *marcescens*. Katso yksityiskohtainen *Serratia*-kohteen tuloslogiikan selitys **taulukosta 6**.

Taulukko 6: cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemisraportti) -raportin *Serratia*-kohdetulosten tulkinta

<i>Serratia</i>-tulos	<i>Serratia</i>-määrytyks	<i>Serratia marcescens</i> -määrytyks	Kuvaus
Not detected (Ei havaittu)	Negatiivinen	Negatiivinen	Ei havaittua <i>Serratia</i> -lajia
Detected (Havaittu)	Positiivinen	Positiivinen	<i>Serratia marcescens</i> havaittu
Detected (Havaittu)	Positiivinen	Negatiivinen	Määrittämätön <i>Serratia</i> on havaittu

Resistenssimarkkerien määrytyksen tuloksen tulkinta

Resistenssimarkkerien testitulokset ilmoitetaan vain, kun geeniin liittyvän organismin määrytyks on positiivinen samassa näytteessä. Katso **cobas eplex BCID-GN** -paneelin kuuteen resistenssimarkkeriin spesifisesti liittyvät organismit **taulukosta 7** (osoitetaan taulukossa merkillä X). Jos resistenssimarkkeriin liittyvää **taulukon 7** organismeja ei ole havaittu, resistenssimarkkeri ilmoitetaan raportissa tuloksena N/A (–) (katso lisätietoja **taulukosta 4**).

Taulukko 7: Resistenssimarkkerin liittyminen organismeihin

Organismi	Resistenssimarkkeri					
	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> (ei- <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> -ryhmä	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-määrittysten tulokset

cobas eplex BCID-GN -paneelin Pan-grampositiivinen-tulos viittaa yhden tai useamman seuraavista grampositiivisista organismeista esiintymiseen: *Enterococcus*, *Bacillus cereus* -ryhmä, *Bacillus subtilis* -ryhmä, *Staphylococcus* ja/tai *Streptococcus*, katso **taulukko 8**.

**Taulukko 8: cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report
(Havaitsemisraportti) -raportin Pan-grampositiivinen-kohdetulosten tulkinta**

Pan-grampositiivinen tulos	Kuvaus
Not detected (Ei havaittu)	Tiettyä grampositiivista organismeja ei ole havaittu.
Detected (Havaittu)	Yksi tai useampi seuraavista grampositiivisista organismeista on havaittu: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> -ryhmä, <i>Bacillus subtilis</i> -ryhmä, <i>Staphylococcus</i> ja/tai <i>Streptococcus</i> . Lisätestausta suositellaan lajin tunnistamista varten.

cobas eplex BCID-GN -paneelin Pan-*Candida*-tulos viittaa yhden tai useamman seuraavista *Candida*-lajeista esiintymiseen: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ja/tai *Candida parapsilosis*, katso **taulukko 9**.

**Taulukko 9: cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report
(Havaitsemisraportti) -raportin Pan-*Candida*-kohdetulosten tulkinta**

Pan- <i>Candida</i> -tulos	Kuvaus
Not detected (Ei havaittu)	Mitään tiettyä <i>Candida</i> -lajia ei ole havaittu.
Detected (Havaittu)	Yksi tai useampi seuraavista <i>Candida</i> -organismeista on havaittu: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> ja/tai <i>Candida parapsilosis</i> . Lisätestausta suositellaan tunnistamista varten.

TESTITULOKSET

cobas eplex-järjestelmässä on käytettävissä useita eri raportteja. Tulokset esitetään tulostettavassa muodossa, ja niitä voidaan katsella sähköisesti tai ne voidaan viedä lisäanalyysiä varten. Raportit voidaan räätälöidä tilikohtaisilla tiedoilla, kuten osoitteella, logolla ja laitoksen erityisillä alatunnisteilla kuhunkin raporttiin. Katso **cobas eplex**-raporttien lisätietoja **cobas eplex**-käyttöoppaasta.

Havaitsemisraportti

cobas eplex BCID-GN -paneelin Detection Report (Havaitsemisraportti) sisältää tulokset kustakin yksittäisestä näytteestä, joka on ajettu **cobas eplex**-järjestelmällä. Summary (Yhteenveto) -osiossa osoitetaan testin kokonaistulos, ja siinä luetellaan kaikki kyseisessä näytteessä havaitut kohteet. Results (Tulokset) -osiossa on luettelo kaikista paneelin kohteista ja kunkin kohteen yksittäinen tulos. Tulokset esitetään tuloksina Detected (Havaittu), Not Detected (Ei havaittu), N/A (–) (tapauksessa, jossa resistenssigeeni havaitaan ilman siihen liittyvän organismin havaitsemista) tai Invalid (Virheellinen) (esitetään punaisella merkillä **x**); sisäisen kontrollin tulokset raportoidaan tuloksina PASS (LÄPÄISTY), FAIL (EPÄONNISTUNUT), INVALID (VIRHEELLINEN) tai N/A (–).

Ulkoisen kontrollin raportti

cobas eplex BCID-GN -paneelin ulkoisen kontrollin raportti luodaan ulkoisesta kontrollista, joka on määritelty ennalta **cobas eplex** BCID-GN -paneelin ohjelmistoon. Katso tietoja **cobas eplex**-järjestelmän ulkoisten kontrollien määrittelemisestä **cobas eplex**-käyttöoppaasta.

Summary (Yhteenveto) -osiossa osoitetaan kokonaistulos [PASS (LÄPÄISTY)- tai FAIL (EPÄONNISTUNUT) -tila], ja siinä luetaan kaikki kyseiselle ulkoiselle kontrollille havaitut kohteet. Results (Tulokset) -osio sisältää luettelon kaikista paneelin kohteista, joilla on tulos, odotetun tuloksen ja kunkin PASS/FAIL (LÄPÄISTY/EPÄONNISTUNUT) -tilan. Tulokset esitetään tuloksina Detected (Havaittu), Not Detected (Ei havaittu), N/A (–) (tapauksessa, jossa resistenssigeeni havaitaan ilman siihen liittyvän organismin havaitsemista) tai Invalid (Virheellinen) (esitetään punaisella merkillä **x**). Kohde ilmoitetaan vastauksena PASS (LÄPÄISTY), jos todellinen tulos vastaa odotettua tulosta (joka on määritelty kyseiselle kontrollille); kohde ilmoitetaan vastauksena FAIL (EPÄONNISTUNUT), jos todellinen tulos ei vastaa odotettua tulosta. Jos kunkin kohteen todellinen tulos vastaa odotettua tulosta [kaikki kohteet ilmoitetaan tuloksella PASS (LÄPÄISTY)], kokonaistulos ulkoiselle kontrollille raportoidaan Summary (Yhteenveto) -osiossa vastauksena PASS (LÄPÄISTY). Jos jonkin kohteen todellinen tulos ei vastaa odotettua tulosta, kokonaistulos ulkoiselle kontrollille raportoidaan Summary (Yhteenveto) -osiossa vastauksena FAIL (EPÄONNISTUNUT).

Yhteenvetoraportti

Summary Report (Yhteenvetoraportti) antaa käyttäjälle mahdollisuuden luoda muokattuja raportteja käyttämällä hakukriteereinä tiettyjä kohteita, päivämääriä, päivämääräalueita, näytettä, ulkoista kontrollia, testiasemaa tai käyttäjää. Katso lisätietoja yhteenvetoraporttien luomisesta **cobas eplex**-käyttöoppaasta.

MENETELMÄN RAJOITUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain lähetteellä.
- Tämä testi on kvalitatiivinen testi, eikä sillä saada kvantitatiivista arvoa.
- Tätä tuotetta ei pidä käyttää, jos veriviljelyn elatusaine sisältää puuhiiltä.
- Tätä tuotetta voidaan käyttää vain **cobas eplex** -instrumentin kanssa.
- Testin suorituskyky on arvioitu vain ihmisnäytemateriaalien kanssa käyttämistä varten.
- Tätä testiä ei ole validoitu muiden näytteiden kuin positiivisten veriviljelynäytteiden testaamiseen, joissa on gramvärjäyksellä varmistettu organismi.
- Vähentynyttä herkkyyttä on havaittu joillekin kohteille BD BACTEC™ Lytic Anaerobic -pullotyyppissä (katso **Näytematriksin ekvivalenttisuus (viljelypullon arviointi) -tutkimus, taulukko 113**).
- Bakteerien ja sienten nukleiinihappoja voi olla veriviljelmässä riippumatta bakteerien tai sienten elinkykyisyydestä. Määrityksen kohteen havaitseminen ei takaa, että vastaavat bakteerit tai sienet ovat tartuntakykyisiä tai että ne ovat kliiniset oireet aiheuttavia tekijöitä.
- On olemassa väärin negatiivisten arvojen riski, joka johtuu sekvenssivarianttien läsnäolosta testin bakteeri- tai sienikohteissa.
- Tästä testistä saadut tulokset täytyy korreloida kliinisen historian, epidemiologisten tietojen ja muiden potilasta arvioivan lääkärin käytettävissä olevien tietojen kanssa.
- Bakteerien tai sienten nukleiinihapon havaitseminen riippuu asianmukaisesta näytteiden keräämisestä, käsittelystä, kuljetuksesta, säilytyksestä ja valmistuksesta. Jos asianmukaisia menetelmiä ei käytetä jossakin näistä vaiheista, seurauksena voi olla virheellisiä tuloksia. Sekä väärän positiivisen että väärän negatiivisen tuloksen riski on olemassa, jos näytteitä kerätään, kuljetetaan tai käsitellään epäasianmukaisesti.
- **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tulos No Targets Detected (Ei havaittuja kohteita) ei sulje pois bakteeri- tai sieni-infektion mahdollisuutta. Näyte, jonka tulos on No Targets Detected (Ei havaittuja kohteita), voi sisältää organismeja, jotka ei ole **cobas eplex** BCID-GN -paneelin kohteena.

- Not Detected (Ei havaittu) -tuloksia voidaan saada, jos esiintyy inhibiittoreita, tapahtuu tekninen virhe, näytteet sekoittuvat tai infektion on aiheuttanut organismi, jota paneelilla ei havaita.
- Testituloksiin voivat vaikuttaa samanaikaiset mikrobilääkehoidot tai havaitsemisrajan alittavat bakteerien tai sienten määrät näytteessä.
- Sekaviljelmissä **cobas eplex** BCID-GN -paneeli ei ehkä tunnista kaikkia näytteen organismeja riippuen kunkin esiintyvän kohteen pitoisuudesta.
- **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksia ei saa käyttää potilaan diagnoosin, hoidon tai muiden hoitopäätösten ainoana perusteena.
- BCID-GN-paneelin Pan-*Candida*- ja Pan-grampositiivinen-määritys on suunniteltu havaitsemaan *Candidan* ja grampositiiviset mikro-organismit sekaveriviljelyistä, joissa kyseiset mikro-organismit voivat jäädä huomaamatta gramvärjäyksessä. Kyseisille analyyteille havaittiin odotettua pienempi kliininen herkkyys, joka todennäköisesti johtui *Candidan* alalajin tai grampositiivisten mikro-organismien esiintymisestä pienempinä pitoisuuksina kuin vastaavat Pan-*Candida*- ja Pan-grampositiivinen-kohteiden havaitsemisrajat.
- Häiritsevien aineiden vaikutusta on arvioitu vain niiden aineiden osalta, jotka luetellaan tässä pakkausselosteessa. Häiriö, joka johtuu muista aineista kuin mitä kuvataan Häiritsevät aineet -osiossa, voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- *Enterococcus saccharolyticukselle*, *Serratia odoriferalle* ja *Streptococcus thoraltensikselle* ei havaittu 100-prosenttista havaitsemista odotetuissa pullon positiivisuuspitoisuuksissa. Vähentynyttä herkkyyttä voi ilmetä näille lajeille. Katso lisätietoja **Analyyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimuksen taulukosta 65** ja **Ennustettu (in silico) reaktiivisuus -osiosta**.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voi ilmetä näytteille, jotka sisältävät *Fusobacterium necrophorumia*, koska määrityksen havaitsemisraja *F. necrophorumille* voi olla lähellä pitoisuutta, joka havaitaan pullon positiivisuushetkellä. Katso lisätietoja **Havaitsemisraja (LOD) -tutkimuksen taulukosta 64**.
- *Staphylococcus simulans* ei ollut reaktiivinen pitoisuutena 1×10^8 CFU/ml, ja sitä ei ehkä havaita **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla.
- *Shigellan* osoitettiin ristireagoivan *Escherichia coli* -määrityksen kanssa.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* ja *simiae* ristireagoivat *Fusobacterium nucleatum* -määrityksen kanssa.
- *Acinetobacter anitratus* osoitettiin ristireagoivan *Acinetobacter baumannii* -määrityksen kanssa tasoilla $> 1 \times 10^4$ CFU/ml.
- *Enterobacter cowaniin* osoitettiin ristireagoivan *Enterobacter cloacae* -kompleksin kanssa tasoilla $> 1 \times 10^8$ CFU/ml.
- *Escherichia hermanniin* osoitettiin ristireagoivan *Enterobacter* (ei-*cloacae*-kompleksi) -määrityksen kanssa tasoilla $> 1 \times 10^6$ CFU/ml ja *Serratia*-määrityksen kanssa tasoilla $> 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- **cobas eplex** BCID-GN -paneelin osana olevat suku- ja ryhmätason määritykset on suunniteltu havaitsemaan laajan kirjon lajeja, mutta ne eivät välttämättä havaitse kaikkia tiettyyn sukuun tai ryhmään kuuluvia lajeja. Katso näiden määritysten havaitsemat lajit tämän pakkausselosteen **Analyyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimuksen taulukosta 65** ja **Ennustettu (in silico) reaktiivisuus -osiosta**.
- Sukutason määrityksissä on mahdollista, että määrittämätön kohde voi peittyä, jos kyseessä on yhteisinfektio. Esimerkiksi siinä tapauksessa, että samassa näytteessä on määrittämätön *Serratia*-laji ja *Serratia marcescens*, ei kyetä määrittämään, että näytteessä on määrittämätön *Serratia*-laji.
- BLAST-haut *in silico* -analyysien tueksi tehtiin maaliskuussa 2018. Siksi maaliskuun 2018 jälkeen GenBankiin tallennettuja uusia geenivariantteja ei ole arvioitu.

ODOTETUT ARVOT

cobas eplex BCID-GN -paneelin kliinistä suorituskkyä positiivisissa veriviljelynäytteissä arvioitiin prospektiivisella kliinisellä monikeskustutkimuksella. Yhteensä kerättiin prospektiivisesti 349 näytettä seitsemässä kliinisessä tutkimuskeskuksessa. Tämä tehtiin kahdessa vaiheessa kaiken ikäisistä ja sukupuolisista potilaista. Ensimmäisessä vaiheessa, kesäkuusta 2014 heinäkuun loppuun 2016, kerättiin 182 näytettä prospektiivisesti ja pakastettiin. Kesäkuusta heinäkuun loppuun 2018 kerättiin 167 näytettä prospektiivisesti ja testattiin tuoreeltaan (pakastamatta lainkaan). Yksittäisten analyyttien odotetut arvot, jotka perustuvat **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin prospektiivisistä näytteistä, esitetään yhteenvedona ikäryhmän ja tutkimuskeskuksen mukaan seuraavissa **taulukoissa 10 ja 11**.

Taulukko 10: Odotettu arvo ikäryhmän mukaan (prospektiiviset näytteet)

Kohde	Kaikki iät (N = 349) n (%)	Ikä <1 (N = 7) n (%)	Ikä 1–17 (N = 10) n (%)	Ikä 18–44 (N = 50) n (%)	Ikä 45–64 (N = 124) n (%)	Ikä 65–84 (N = 125) n (%)	Ikä 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> (ei-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> -ryhmä	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)
<i>Pan-Candida</i>	2 (0,6)	1 (14,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan-grampositiivinen	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)

Taulukko 11: Odotettu arvo keräyskeskuksen mukaan (prospektiiviset näytteet)

Kohde	Kaikki tutkimuskeskukset (N = 349) n (%)	Tutkimuskeskus 1 (N = 88) n (%)	Tutkimuskeskus 2 (N = 23) n (%)	Tutkimuskeskus 3 (N = 98) n (%)	Tutkimuskeskus 4 (N = 58) n (%)	Tutkimuskeskus 5 (N = 46) n (%)	Tutkimuskeskus 6 (N = 28) n (%)	Tutkimuskeskus 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> (ei-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> -ryhmä	59 (16,9)	17 (19,3)	3 (13,0)	20 (20,4)	5 (8,6)	7 (15,2)	4 (14,3)	3 (37,5)
<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-grampositiivinen	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)

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

KLIININEN SUORITUSKYKY

Näytteet, joilla oli lopullinen, validi **cobas eplex** BCID-GN -paneelin testitulos ja validi vertailutulos, olivat arviointi-kelpoisia ja sisällytettiin väestötietojen, odotettujen arvojen (positiivisuusluku) ja suorituskkyominaisuuksien yhteenvedoihin ja analyysiin. Arviointikelpoisiin näytteisiin sisältyi 167 prospektiivista tuorenäytettä ja 182 prospektiivista pakastettua näytettä sekä 577 retrospektiivistä näytettä ja 777 keinotekoista näytettä.

Vertailumenetelmä

cobas eplex BCID-GN -paneelin suorituskkyä verrattiin laboratorion vakiomenetelmiin veriviljelyisolaattien tunnistamiseksi, kuten perinteisiin ja automatisoituihin tunnistusmenetelmiin, MALDI-TOF IVD -menetelmään ja mikrobiologisiin ja biokemiallisiin tekniikkoihin. Laboratorion vakiomenetelmillä havaittujen *Acinetobacter baumannii* tai *Candida parapsilosis* sisältävien näytteiden tunnistaminen varmistettiin analyttisesti validoiduilla PCR-määrityksillä, joita seurasi kaksisuuntainen sekvensointi. Antibioottiresistenssigeenien tapauksessa **cobas eplex** BCID-GN -paneelia verrattiin analyttisesti validoituihin qPCR-monistusmäärityksiin, joiden jälkeen seurasi kaksisuuntainen sekvensointi, näytteissä, joista havaittiin geeneihin liittyvä organismi viljelyssä (katso organismeihin liittymiset **Taulukosta 7**).

Vertailumenetelmän (-menetelmien) tuloksia käytettiin määrittämään kunkin kohdeorganismin Detected / Not Detected (Havaittu / Ei havaittu) -tila **cobas eplex** BCID-GN -paneelissa. Kunkin kohteen vertailumenetelmät esitetään yhteenvedona **taulukossa 12**.

Taulukko 12: Vertailumenetelmä(t) cobas eplex BCID-GN -paneelin kohteen mukaan

Kohde	Vertailumenetelmä
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Laboratorion vakiomenetelmät organismin tunnistukseen. PCR/sekvensointi <i>Acinetobacter baumannii</i> - lajin tai niiden eri <i>Acinetobacter</i> -lajien varmistamiseksi, jotka eivät sisälly tähän paneeliin.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Laboratorion vakiomenetelmät organismin tunnistukseen.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	
<i>Enterobacter</i> (ei-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> -ryhmä	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	

Kohde	Vertailumenetelmä
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan-grampositiivinen	
Pan- <i>Candida</i>	Laboratorion vakiomenetelmät organismin tunnistukseen. PCR/sekvensointi <i>C. parapsilosis</i> ksen varmistamiseen tai <i>C. metapsilosis</i> ksen, <i>C. orthopsilosis</i> ksen tunnistamiseen.
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/sekvensointi näytteistä, joista markkeriin liittyvä organismi tunnistettiin vertailumenetelmällä. Katso organismeihin liittymiset taulukosta 7.

Kliinisten näytteiden väestötiedot

Kliinistä suorituskkyä arvioitiin prospektiivisesti ja retrospektiivisesti kerätyissä positiivissa veriviljelynäytteissä. Prospektiiviset näytteet kerättiin seitsemässä kliinisessä tutkimuskeskuksessa kahdessa vaiheessa. Kesäkuusta 2014 heinäkuun loppuun 2016 kerättiin 183 näytettä prospektiivisesti ja pakastettiin. Kesäkuusta heinäkuun loppuun 2018 kerättiin 171 näytettä prospektiivisesti ja testattiin tuoreeltaan (pakastamatta lainkaan), yhteensä 354 näytettä kahdessa vaiheessa. Yksi näistä näytteistä vedettiin takaisin johtuen ei-hyväksyttävistä menetelmistä tapahtuneesta organismin tunnistamisesta. Testaukseen soveltuvista, prospektiivisesti kerätyistä 353 näytteestä 349 oli arvioitavissa olevia näytteitä. Näytteet, joilla oli lopulliset, validit **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tulokset sekä validi vertailutulos, olivat arviointikelpoisia. Neljää näytettä ei voitu arvioida, koska niillä ei ollut lopullisia, valideja **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksia, ja ne suljettiin pois suorituskkyarvioinneista. Prospektiivisesti kerättyjen näytteiden väestötiedot kuvataan taulukossa 13. Tähän tutkimukseen otetut tutkittavat edustivat vaihtelevaa väestöjakaumaa sekä tarkoitettua potilaspopulaatiota.

Positiivisten määrän täydentämiseksi prospektiivisessä keräyksessä vähän esiintyvien kohteiden kohdalla kerättiin 578 näytettä retrospektiivisesti, 577 oli arviointikelpoisia. Yhtä näytettä ei voitu arvioida, koska sillä ei ollut lopullista, validia **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksia, ja se suljettiin pois suorituskkyarvioinneista. Retrospektiivisesti kerättyjen näytteiden väestötiedot kuvataan taulukossa 14.

**Taulukko 13: Väestötiedot kliinisistä näytteistä
keräyskeskuksen mukaan (prospektiivinen näytekeräys)**

	Kaikki tutkimuskeskukset N = 349 n (%)	Tutkimus- keskus 1 N = 88 n (%)	Tutkimus- keskus 2 N = 23 n (%)	Tutkimus- keskus 3 N = 98 n (%)	Tutkimus- keskus 4 N = 58 n (%)	Tutkimus- keskus 5 N = 46 n (%)	Tutkimus- keskus 6 N = 28 n (%)	Tutkimus- keskus 7 N = 8 n (%)
Sukupuoli								
Mies	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Nainen	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Ikä								
< 1 v	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 v	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 v	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 v	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 v	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+ v	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

**Taulukko 14: Väestötiedot kliinisistä näytteistä
keräyskeskuksen mukaan (retrospektiivinen näytekeraäys)**

	Kaikki tutkimus- keskukset N = 577 n (%)	Tutkimus- keskus 1 N = 78 n (%)	Tutkimus- keskus 2 N = 73 n (%)	Tutkimus- keskus 3 N = 31 n (%)	Tutkimus- keskus 4 N = 93 n (%)	Tutkimus- keskus 5 N = 1 n (%)	Tutkimus- keskus 6 N = 80 n (%)	Tutkimus- keskus 7 N = 67 n (%)	Tutkimus- keskus 8 N = 48 n (%)	Tutkimus- keskus 9 N = 29 n (%)	Tutkimus- keskus 10 N = 77 n (%)
Sukupuoli											
Mies	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)
Nainen	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)
Ikä											
< 1 v	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 v	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 v	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 v	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 v	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+ v	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)
Tuntematon	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)

Kliininen suorituskyky

Herkkyyks tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (PPY) laskettiin jakamalla todellisten positiivisten (TP) tulosten määrä TP-tulosten ja väärin negatiivisten (FN) tulosten summalla, kun taas spesifisyys eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (NPY) laskettiin jakamalla todellisten negatiivisten (TN) tulosten määrä TN-tulosten ja väärin positiivisten (VP) summalla. TP-tulos määritellään näytteenä, jossa havaittu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tulos oli sama kuin vertailumenetelmän havaittu tulos, kun taas TN-tulos oli tulos, jossa **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tulos oli sama kuin vertailumenetelmän negatiivinen tulos. Lisäksi laskettiin kaksisuuntainen 95 %:n luottamusväli.

Yhteensä 349 prospektiivisesti kerättyä näytettä (167 testattu tuoreena ja 182 testattu aiemman pakastuksen jälkeen) ja 577 retrospektiivisesti kerättyä näytettä veriviljelypulloista, jotka oli merkitty positiivisiksi jatkuvasti monitoroivassa veriviljelyjärjestelmässä ja jotka oli poistettu järjestelmästä 8 tunnin kuluessa positiivisuudesta, arvioitiin **cobas eplex** BCID-GN -paneelien kohteiden suhteen. Arvioitavat näytteet määritettiin gramvärjäyksen perusteella gramnegatiivisia tai gramvariaabeleita organismeja sisältäviksi. Yhteensä 777 keinotekoista näytettä valmistettiin lisäämällä isolaattia veriviljelypulloon, jossa oli ihmisen kokoverta, ja kasvattamalla, kunnes jatkuvasti monitoroiva veriviljelyjärjestelmä merkitsi sen positiiviseksi. Keinotekoiset näytteet poistettiin järjestelmästä 8 tunnin kuluessa positiivisuudesta, ja ne pakastettiin testaushetkeen asti. PPY- ja NPY-tuloksista esitetään yhteenveto kohteen mukaan seuraavissa **taulukossa 15–42**, ja keinotekoisten näytteiden tekemiseen käytetyt kannat esitetään yhteenvetona **taulukossa 43**.

Taulukko 15: Kliininen suorituskyky *Acinetobacter baumannii* suhteen

Kohde	Näytetyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	4/4	100 (51,0–100)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	15/15	100 (79,6–100)	560/561	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	19/19	100 (83,2–100)	905/906^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	55/55	100 (93,5–100)	722/722	100 (99,5–100)
	Yhteensä	74/74	100 (95,1–100)	1627/1628	99,9 (99,7–100)

CI = luottamusväli

A. *A. baumannii* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.**Taulukko 16: Kliininen suorituskyky *Bacteroides fragilis* suhteen**

Kohde	Näytetyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	5/5	100 (56,6–100)	177/177	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	11/11	100 (74,1–100)	338/338	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	14/17	82,4 (59,0–93,8)	558/560	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	25/28^A	89,3 (72,8–96,3)	896/898^B	99,8 (99,2–99,9)
	Keinotekoinen	40/40	100 (91,2–100)	737/737	100 (99,5–100)
	Yhteensä	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1633/1635	99,9 (99,6–100)

A. *B. fragilis* ei havaittu kahdessa väärässä negatiivisessa näytteessä, mutta sen sijaan PCR:llä/sekvensoinnilla havaittiin *B. caccae* ja *B. thetaotaomicron*, joita ei tunnistettu laboratorion vakiomenetelmillä.B. *B. fragilis* havaittiin 2/2 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.**Taulukko 17: Kliininen suorituskyky *Citrobacterin* suhteen**

Kohde	Näytetyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiivinen (pakastettu)	2/2	100 (34,2–100)	178/180	98,9 (96,0–99,7)
	Prospektiivinen (kaikki)	5/5	100 (56,6–100)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Retrospektiivinen	20/21	95,2 (77,3–99,2)	555/556	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	25/26	96,2 (81,1–99,3)	896/900^A	99,6 (98,9–99,8)
	Keinotekoinen	43/43	100 (91,8–100)	734/734	100 (99,5–100)
	Yhteensä	68/69	98,6 (92,2–99,7)	1630/1634	99,8 (99,4–99,9)

A. *C. braakii* (2) ja *C. freundii* (2) havaittiin 4/4 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 18: Kliininen suorituskyky *Cronobacter sakazakii* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Keinotekoinen	45/45	100 (92,1–100)	732/732	100 (99,5–100)
	Yhteensä	46/46	100 (92,3–100)	1657/1657	100 (99,8–100)

Taulukko 19: Kliininen suorituskyky *Enterobacter cloacae* -kompleksin suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	12/12	100 (75,8–100)	153/155	98,7 (95,4–99,6)
	Prospektiivinen (pakastettu)	7/7	100 (64,6–100)	173/175	98,9 (95,9–99,7)
	Prospektiivinen (kaikki)	19/19	100 (83,2–100)	326/330	98,8 (96,9–99,5)
	Retrospektiivinen	47/50	94,0 (83,8–97,9)	526/527	99,8 (98,9–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	852/857^B	99,4 (98,6–99,8)
	Keinotekoinen	35/37 ^C	94,6 (82,3–98,5)	739/740	99,9 (99,2–100)
	Yhteensä	101/106	95,3 (89,4–98,0)	1591/1597	99,6 (99,2–99,8)

A. *E. cloacae* -kompleksin lajia ei tunnistettu yhdessä väärässä negatiivisessa näytteessä, mutta PCR:llä/sekvensoinnilla ja MALDI-TOF:lla havaittiin sen sijaan *E. coli*. Laboratorion vakiomenetelmillä tunnistettiin vain *E. cloacae*.

B. *E. cloacae* havaittiin 2/5 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

C. *E. cloacae* -kompleksia ei havaittu kahdessa näytteessä, jotka sisälsivät *Enterobacter asburiaen*.

Taulukko 20: Kliininen suorituskyky *Enterobacterin* (ei-*cloacae*-kompleksi) suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Enterobacter</i> ei- <i>cloacae</i> -kompleksi	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiivinen (pakastettu)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	338/339	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektiivinen	12/12	100 (75,8–100)	565/565	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	20/22^A	90,9 (72,2–97,5)	903/904^B	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Yhteensä	56/58	96,6 (88,3–99,0)	1644/1645	99,9 (99,7–100)

A. *E. ei-cloacae*-kompleksin lajia ei havaittu kahdessa väärässä negatiivisessa näytteessä. Laboratorion vakiomenetelmillä tunnistettiin *E. aerogenes* ja PCR:llä/sekvensoinnilla havaittiin *E. cloacae*.

B. *E. ei-cloacae*-kompleksin lajia ei havaittu väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 21: Kliininen suorituskyky *Escherichia coli* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	59/60	98,3 (91,1–99,7)	106/107	99,1 (94,9–99,8)
	Prospektiivinen (pakastettu)	72/73	98,6 (92,6–99,8)	109/109	100 (96,6–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	131/133	98,5 (94,7–99,6)	215/216	99,5 (97,4–99,9)
	Retrospektiivinen	132/140	94,3 (89,1–97,1)	435/437	99,5 (98,3–99,9)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	263/273	96,3 (93,4–98,0)	650/653^A	99,5 (98,7–99,8)
	Keinotekoinen	52/52	100 (93,1–100)	725/725	100 (99,5–100)
	Yhteensä	315/325	96,9 (94,4–98,3)	1375/1378	99,8 (99,4–99,9)

A. *E. coli* havaittiin 3/3 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.Taulukko 22: Kliininen suorituskyky *Fusobacterium necrophorum* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Keinotekoinen	47/48	97,9 (89,1–99,6)	729/729	100 (99,5–100)
	Yhteensä	48/49	98,0 (89,3–99,6)	1654/1654	100 (99,8–100)

Taulukko 23: Kliininen suorituskyky *Fusobacterium nucleatum* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	5/5	100 (56,6–100)	571/572	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	5/5	100 (56,6–100)	920/921^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	47/47	100 (92,4–100)	730/730	100 (99,5–100)
	Yhteensä	52/52	100 (93,1–100)	1650/1651	99,9 (99,7–100)

A. *F. nucleatum* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 24: Kliininen suorituskyky *Haemophilus influenzae* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	7/7	100 (64,6–100)	342/342	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	7/7	100 (64,6–100)	570/570	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	14/14	100 (78,5–100)	912/912	100 (99,6–100)
	Keinotekoinen	41/41	100 (91,4–100)	736/736	100 (99,5–100)
	Yhteensä	55/55	100 (93,5–100)	1648/1648	100 (99,8–100)

Taulukko 25: Kliininen suorituskyky *Klebsiella oxytoca* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	4/6	66,7 (30,0–90,3)	160/161	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiivinen (pakastettu)	7/7	100 (64,6–100)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	11/13	84,6 (57,8–95,7)	335/336	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektiivinen	29/34	85,3 (69,9–93,6)	541/543	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	40/47^A	85,1 (72,3–92,6)	876/879^B	99,7 (99,0–99,9)
	Keinotekoinen	20/20	100 (83,9–100)	757/757	100 (99,5–100)
	Yhteensä	60/67	89,6 (80,0–94,8)	1633/1636	99,8 (99,5–99,9)

- A. *K. oxytoca* ei havaittu kahdessa väärässä negatiivisessa näytteessä PCR:ää/sekvensointia käyttäen, mutta sen sijaan 16S-sekvensoinnilla havaittiin *Raoultella ornithinolytica* ja *Raoultella planticola*, joita ei tunnistettu laboratorion vakiomenetelmillä.
- B. *K. oxytoca* havaittiin 3/3 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 26: Kliininen suorituskyky *Klebsiella pneumoniae* -ryhmän suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	Prospektiivinen (tuorenäyte)	29/30	96,7 (83,3–99,4)	136/137	99,3 (96,0–99,9)
	Prospektiivinen (pakastettu)	29/31	93,5 (79,3–98,2)	151/151	100 (97,5–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	58/61	95,1 (86,5–98,3)	287/288	99,7 (98,1–99,9)
	Retrospektiivinen	106/108	98,1 (93,5–99,5)	466/469	99,4 (98,1–99,8)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	164/169^A	97,0 (93,3–98,7)	753/757^B	99,5 (98,6–99,8)
	Keinotekoinen	72/72	100 (94,9–100)	705/705	100 (99,5–100)
	Yhteensä	236/241	97,9 (95,2–99,1)	1458/1462	99,7 (99,3–99,9)

- A. *K. pneumoniae* ei havaittu yhdessä väärässä negatiivisessa näytteessä, mutta sen sijaan PCR:illä/sekvensoinnilla ja MALDI-TOF:lla havaittiin *K. oxytoca*, jota ei tunnistettu laboratorion vakiomenetelmillä.
- B. *K. pneumoniae* havaittiin 4/4 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 27: Kliininen suorituskyky *Morganella morganii* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	3/3	100 (43,9–100)	346/346	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	10/10	100 (72,2–100)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	13/13	100 (77,2–100)	912/913^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	49/49	100 (92,7–100)	728/728	100 (99,5–100)
	Yhteensä	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *M. morganii* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa kliinisessä näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 28: Kliininen suorituskyky *Neisseria meningitidis* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	576/577	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/retrospektiivinen	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	44/44	100 (92,0–100)	733/733	100 (99,5–100)
	Yhteensä	44/44	100 (92,0–100)	1658/1659	99,9 (99,7–100)

A. *N. meningitidis* ei havaittu väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 29: Kliininen suorituskyky *Proteuksen* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Proteus</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektiivinen	54/55	98,2 (90,4–99,7)	522/522	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	76/78	97,4 (91,1–99,3)	848/848	100 (99,5–100)
	Keinotekoinen	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Yhteensä	85/87	97,7 (92,0–99,4)	1616/1616	100 (99,8–100)

Taulukko 30: Kliininen suorituskyky *Proteus mirabilis*in suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektiivinen	50/51	98,0 (89,7–99,7)	526/526	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	72/74	97,3 (90,7–99,3)	852/852	100 (99,6–100)
	Keinotekoinen	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Yhteensä	81/83	97,6 (91,6–99,3)	1620/1620	100 (99,8–100)

Taulukko 31: Kliininen suorituskyky *Pseudomonas aeruginosa*in suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	10/10	100 (72,2–100)	157/157	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	17/18	94,4 (74,2–99,0)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektiivinen (kaikki)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	320/321	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektiivinen	56/60	93,3 (84,1–97,4)	514/517	99,4 (98,3–99,8)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	83/88	94,3 (87,4–97,5)	834/838^A	99,5 (98,8–99,8)
	Keinotekoinen	32/32	100 (89,3–100)	745/745	100 (99,5–100)
	Yhteensä	115/120	95,8 (90,6–98,2)	1579/1583	99,7 (99,4–99,9)

A. *P. aeruginosa* havaittiin 2/4 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 32: Kliininen suorituskyky *Salmonella*in suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Salmonella</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	2/2	100 (34,2–100)	165/165	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	2/2	100 (34,2–100)	347/347	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	18/19	94,7 (75,4–99,1)	558/558	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	20/21^A	95,2 (77,3–99,2)	905/905	100 (99,6–100)
	Keinotekoinen	34/35	97,1 (85,5–99,5)	742/742	100 (99,5–100)
	Yhteensä	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1647/1647	100 (99,8–100)

A. *Salmonella* ei havaittu yhdessä väärässä negatiivisessa näytteessä, mutta sen sijaan PCR:llä/sekvensoinnilla havaittiin *E. coli*, jota ei tunnistettu laboratorion vakiomenetelmillä.

Taulukko 33: Kliininen suorituskyky *Serratia* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Serratia</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	10/10	100 (72,2–100)	339/339	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	44/44	100 (92,0–100)	881/882^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Yhteensä	80/80	100 (95,4–100)	1622/1623	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 34: Kliininen suorituskyky *Serratia marcescens* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	5/5	100 (56,6–100)	162/162	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	9/9	100 (70,1–100)	340/340	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	43/43	100 (91,8–100)	882/883^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	19/19	100 (83,2–100)	758/758	100 (99,5–100)
	Yhteensä	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. *S. marcescens* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 35: Kliininen suorituskyky *Stenotrophomonas maltophilia* suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiivinen (tuorenäyte)	2/3	66,7 (20,8–93,9)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	1/1	100 (20,7–100)	181/181	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	3/4	75,0 (30,1–95,4)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektiivinen	8/10	80,0 (49,0–94,3)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	11/14	78,6 (52,4–92,4)	911/912^A	99,9 (99,4–100)
	Keinotekoinen	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Yhteensä	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1652/1653	99,9 (99,7–100)

A. *S. maltophilia* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

Taulukko 36: Kliininen suorituskyky CTX-M:n suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
CTX-M	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	127/127	100 (97,1–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	12/16	75,0 (50,5–89,8)	144/144	100 (97,4–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	22/29	75,9 (57,9–87,8)	271/271	100 (98,6–100)
	Retrospektiivinen	52/56	92,9 (83,0–97,2)	483/483	100 (99,2–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	74/85^A	87,1 (78,3–92,6)	754/754	100 (99,5–100)
	Keinotekoinen	75/75	100 (95,1–100)	437/437	100 (99,1–100)
	Yhteensä	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1191/1191	100 (99,7–100)

- A. 3/11 väärässä negatiivisessa näytteessä CTX-M-signaali ylitti havaitsemisen kynnysarvon; tähän liittyvää organismaa ei kuitenkaan havaittu BCID-GN-paneelilla, ja CTX-M-kohteen tulokseksi raportoitiin N/A (–). Jäljelle jääneen 8/11 väärän negatiivisen näytteen lisättestaus osoitti, että seitsemän kahdeksasta näytteestä on saattanut kontaminoitua vertailumenetelmän alkuperäisen uuttomenetelmän aikana, ja näytteet tunnistettiin virheellisesti CTX-M:n sisältäviksi. Tarkemmin sanoen 7/8 näytteen tulokset olivat negatiivisia CTX-M:lle seuraavissa lisättestauksissa: 1) qPCR-testaus kahdelle alkuperäisen näytteen toistouutolle, 2) qPCR-testaus isolaatin uutolle ja 3) alkuperäisen näytteen testaus FDA:n myyntiluvan saaneella multiplex-määrittelyllä. Näistä seitsemästä näytteestä alkuperäistä uutettua näytettä testattiin uudelleen qPCR:llä, ja taas CTX-M havaittiin, mikä viittaa kontaminaatioon alkuperäisen uuttomenettelyn aikana. Jäljelle jäävä kahdeksas näyte oli positiivinen CTX-M:lle toistouutosta, negatiivinen CTX-M:lle isolaatista ja negatiivinen CTX-M:lle, kun testattiin FDA:n myyntiluvan saaneella multiplex-määrittelyllä. Nämä epäjohtomukaiset havaitsemistulokset viittaavat siihen, että kyseinen kahdeksas näyte voi olla todellinen pienen kopiomäärän CTX-M-positiivinen näyte.

Taulukko 37: Kliininen suorituskyky IMP:n suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
IMP	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Keinotekoinen	40/40	100 (91,2–100)	436/436	100 (99,1–100)
	Yhteensä	40/40	100 (91,2–100)	1265/1265	100 (99,7–100)

Taulukko 38: Kliininen suorituskyky KPC:n suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
KPC	Prospektiivinen (tuorenäyte)	2/2	100 (34,2–100)	136/136	100 (97,3–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	3/3	100 (43,9–100)	294/294	100 (98,7–100)
	Retrospektiivinen	4/5	80,0 (37,6–96,4)	527/528	99,8 (98,9–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	7/8	87,5 (52,9–97,8)	821/822	99,9 (99,3–100)
	Keinotekoinen	44/44	100 (92,0–100)	477/477	100 (99,2–100)
	Yhteensä	51/52	98,1 (89,9–99,7)	1298/1299	99,9 (99,6–100)

Taulukko 39: Kliininen suorituskyky NDM:n suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
NDM	Prospektiivinen (tuorenäyte)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Keinotekoinen	54/54	100 (93,4–100)	422/422	100 (99,1–100)
	Yhteensä	54/54	100 (93,4–100)	1251/1251	100 (99,7–100)

Taulukko 40: Kliininen suorituskyky OXA:n suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
OXA	Prospektiivinen (tuorenäyte)	0/1	0,0 (0,0–79,3)	137/137	100 (97,3–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	295/295	100 (98,7–100)
	Retrospektiivinen	9/11	81,8 (52,3–94,9)	519/521	99,6 (98,6–99,9)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	10/13^A	76,9 (49,7–91,8)	814/816	99,8 (99,1–99,9)
	Keinotekoinen	37/37	100 (90,6–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Yhteensä	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1253/1255	99,8 (99,4–100)

A. 1/3 väärässä negatiivisessa näytteessä OXA-signaali ylitti havaitsemisen kynnysarvon; tähän liittyvää organismia ei kuitenkaan havaittu BCID-GN-paneelilla, ja OXA-kohteen tulokseksi raportoitiin N/A (–). Yksi väärä negatiivinen lisänäyte testattiin FDA:n myyntiluvan saaneella multiplex-määrittelyllä, eikä OXA:a havaittu. Jäljelle jäävän väärän negatiivisen näytteen testaus oli negatiivinen OXA-23:lle ja OXA-48:lle qPCR:ää käyttäen.

Taulukko 41: Kliininen suorituskky VIM:n suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
VIM	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektiivinen/ retrospektiivinen	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Keinotekoinen	42/42	100 (91,6–100)	434/434	100 (99,1–100)
	Yhteensä	42/42	100 (91,6–100)	1263/1263	100 (99,7–100)

Pan-kohteet

Niiden arvioitavissa olevien prospektiivisten ja retrospektiivisten näytteiden, jotka sisältävät gramnegatiivisia organismeja, lisäksi Pan-*Candida*- ja Pan-grampositiivisten-kohteiden kliinistä suorituskkyä arvioitiin testaamalla vielä 741 ei käyttöön tarkoitettua retrospektiivista näytettä grampositiivisten tai sieniorganismien suhteen; nämä on ilmoitettu merkinnällä Retrospektiiviset (ei käyttöön tarkoitettut) näytteet. Tulokset Pan-kohteille esitetään yhteenvetona **taulukossa 42** ja tulokset lajin mukaan ositettuna esitetään yhteenvetona **taulukossa 44**. Yhteenveto kannoista, joita käytettiin keinotekkoisten näytteiden luomiseen, ja kunkin kohteen kantojen määrä esitetään **taulukossa 43**.

Taulukko 42: Kliininen suorituskky Pan-kohteiden suhteen

Kohde	Näytetyyppi	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
Pan- <i>Candida</i>	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	1/1	100 (20,7–100)	165/166	99,4 (96,7–99,9)
	Prospektiivinen (pakastettu)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektiivinen (kaikki)	1/1	100 (20,7–100)	347/348^A	99,7 (98,4–99,9)
	Retrospektiivinen	4/7 ^B	57,1 (25,0–84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0–100)
	Retrospektiivinen (ei käyttöön tarkoitettu)	99/102 ^D	97,1 (91,7–99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	777/777	100 (99,5–100)
Pan-grampositiivinen	Prospektiivinen (tuoreinäyte)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	155/159	97,5 (93,7–99,0)
	Prospektiivinen (pakastettu)	10/15	66,7 (41,7–84,8)	164/167	98,2 (94,9–99,4)
	Prospektiivinen (kaikki)	17/23^F	73,9 (53,5–87,5)	319/326^G	97,9 (95,6–99,0)
	Retrospektiivinen	44/55 ^H	80,0 (67,6–88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5–99,0)
	Retrospektiivinen (ei käyttöön tarkoitettu)	567/571	99,3 (98,2–99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3–98,7)
	Keinotekoinen	0/0	---	776/777	99,9 (99,3–100)

A. *C. glabrata* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

B. 3/3 (100 %) vääristä negatiivisista tuloksista tapahtui bakteeriorganismien sekainfektionäytteissä, joissa BCID-GN-paneelin tulokset olivat oikein toiselle näiden näytteiden infektoista.

C. *C. albicans* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

D. 2/3 (67 %) vääristä negatiivisista tuloksista tapahtui bakteeriorganismien sekainfektionäytteissä, joissa BCID-GN-paneelin tulokset olivat oikein toisille näiden näytteiden infektoille.

E. *C. glabrata* havaittiin 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä, kun käytettiin PCR:ää/sekvensointia.

- F. *Bacillusta* (grampositiivinen organismi, joka tunnistettiin laboratorion vakio menetelmillä) ei havaittu kahdessa väärässä negatiivisessa näytteessä PCR:ää/sekvensointia käyttäen, mutta sen sijaan 16S-sekvensoinnilla havaittiin *Paenibacillus lautus* ja *Paenibacillus urinalis*, joita ei tunnistettu laboratorion vakio menetelmillä. Kolme jäljelle jäävistä neljästä (75 %) väärästä negatiivisesta tuloksista tapahtui bakteeriorganismien sekainfektionäytteissä, joissa BCID-GN-paneelilla havaittiin gramnegatiivinen organismi oikein.
- G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) tai *Streptococcus* (2) havaittiin 6/7 väärässä positiivisessa näytteessä PCR:ää/sekvensointia käyttäen (testausta ei tehty jäljelle jäävälle 1/7 väärälle positiiviselle näytteelle).
- H. 11/11 (100 %) väärästä negatiivisesta tuloksista tapahtui bakteeriorganismien sekainfektionäytteissä, joissa BCID-GN-paneelilla havaittiin gramnegatiivinen organismi oikein.
- I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) tai *Streptococcus* (5) havaittiin 8/10 väärässä positiivisessa näytteessä PCR:ää/sekvensointia käyttäen (testausta ei tehty jäljelle jäävälle 2/10 väärälle positiiviselle näytteelle).
- J. *Bacillus* (1) tai *Streptococcus* (1) havaittiin 2/5 väärässä positiivisessa näytteessä PCR:ää/sekvensointia käyttäen (testausta ei tehty jäljelle jääville 3/5 väärälle positiiviselle näytteelle).

Taulukko 43: Keinotekoisen näytteen yhteenveto

Kohde	Organismi	Kanta	Testatut erilliset keinotekoiset näytteet
Acinetobacter baumannii	Acinetobacter baumannii	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	Acinetobacter baumannii, NDM	CDC-nro 0033	5
	Acinetobacter baumannii, OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5
	NCTC13305	3	
Acinetobacter baumannii yhteensä			55
Bacteroides fragilis	Bacteroides fragilis	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
	Bacteroides fragilis yhteensä		
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-nro 0116	4
	Citrobacter koseri	ATCC27156	4
	Citrobacter youngae	ATCC29935	4
Citrobacter yhteensä			43

Kohde	Organismi	Kanta	Testatut erilliset keinotekoiset näytteet
<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> yhteensä		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-nro 0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC-nro 0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC-nro 0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC-nro 0154	6
<i>Enterobacter (ei-cloacae-kompleksi)</i>	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi yhteensä		37
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC-nro 0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC-nro 0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<i>Enterobacter (ei-cloacae-kompleksi)</i> yhteensä		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC-nro 0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC-nro 0137	6
		CDC-nro 0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC-nro 0114	4
		CDC-nro 0118	6
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC-nro 0150	5
		CDC-nro 0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	<i>Escherichia coli</i> yhteensä		52

Kohde	Organismi	Kanta	Testatut erilliset keinotekoiset näytteet
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> alalaji <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> alalaji <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> yhteensä		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i> yhteensä		47
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<i>Haemophilus influenzae</i> yhteensä		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> yhteensä		20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<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-nro 0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC-nro 0034	8
		CDC-nro 0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC-nro 0112	1
		CDC-nro 0113	1
		CDC-nro 0115	4
		CDC-nro 0117	4
		CDC-nro 0120	4
		CDC-nro 0125	4
		CDC-nro 0129	4
		LMC_DR00015	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	NCTC13439	5
		NCTC13440	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä yhteensä		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-nro 0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC-nro 0133	4
	<i>Morganella morganii</i> yhteensä		49

Kohde	Organismi	Kanta	Testatut erilliset keinotekoiset näytteet
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	<i>Neisseria meningitidis</i> yhteensä		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC-nro 0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC-nro 0159	5
	<i>Proteus mirabilis</i> yhteensä		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC-nro 0092	5
		CDC-nro 0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC-nro 0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC-nro 0054	5
		CDC-nro 0100	4
		CDC-nro 0108	4
		NCTC13437	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> yhteensä		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> München	ATCC8388	1
	<i>Salmonella</i> Newport	ATCC6962	6
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC13311	7
	<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>enterica</i> Enteritidis (ryhmä D1)	ATCCBAA-708	6
	<i>Salmonella</i> yhteensä		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> yhteensä		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> yhteensä		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> yhteensä		36

Suku- ja ryhmämäärityksen lajien ositus

cobas eplex BCID-GN -paneelissa ilmoitetaan suku- tai ryhmätason tulokset kohteille *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* -kompleksi, *Enterobacter* ei-*cloacae*-kompleksi, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, Pan-*Candida* ja Pan-grampositiivinen. Herkkyys/PPY näiden suku- ja ryhmätason kohteiden lajeille vertailumenetelmillä määritettyinä ja kaikille arvioitavissa oleville näytteille testattuina esitetään yhteenvedona **taulukossa 44** ja Pan-kohteille ei käyttöön tarkoitetuista näytteistä **taulukossa 45**.

Taulukko 44: Vertailumenetelmillä havaitut suku- ja ryhmämääritysten lajit

Vertailumenetelmällä havaittu kohdelaji	Prospektiiviset näytteet		Retrospektiiviset näytteet		Keinotekoiset näytteet		Yhdistetyt näytteet	
	Herkkyys/PPY		Herkkyys/PPY		Herkkyys/PPY		Herkkyys/PPY	
	TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TP/TP+VN	% (95 %:n CI)
<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</i> (ei-<i>cloacae</i>-kompleksi)	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> München					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> alalaji <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>enterica</i> Enteritidis (ryhmä D1)					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <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 (gramnegatiivistenpaneeli)

Vertailumenetelmällä havaittu kohdelaji	Prospektiiviset näytteet		Retrospektiiviset näytteet		Keinotekoiset näytteet		Yhdistetyt näytteet	
	Herkkyyset/PPY		Herkkyyset/PPY		Herkkyyset/PPY		Herkkyyset/PPY	
	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)
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)	N/A (–)	N/A (–)	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-grampositiivinen	17/23	73,9 (53,5–87,5)	44/55	80,0 (67,6–88,4)	N/A (–)	N/A (–)	61/78	78,2 (67,8–85,9)
<i>Bacillus</i> (määrittämätön)	1/4	25,0 (4,6–69,9)					1/4	25,0 (4,6–69,9)
<i>Enterococcus</i> (määrittämätön)			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> (määrittämätön)	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</i> -viridans-ryhmä	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> -ryhmä	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> -ryhmä			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)

Taulukko 45: Vertailumenetelmillä havaitut lajit Pan-määrityksissä retrospektiivisissä (ei käyttöön tarkoitetuissa) näytteissä, joissa on grampositiivisia tai sieniorganismeja

Vertailumenetelmällä havaittu kohdelaji	Retrospektiiviset (ei käyttöön tarkoitettut) näytteet	
	Herkkyys/PPY	
	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)
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-grampositiivinen	567/571	99,3 (98,2–99,7)
<i>Bacillus</i> (määrittämätön)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Bacillus cereus</i> -ryhmä – ei anthracis	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)
Koagulaasinegatiiviset <i>Staphylococcus</i> -lajit (CoNS)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus</i> (määrittämätön)	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> alalaji <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)
Alfahemolyttinen <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
Beetahemolyttinen <i>Streptococcus</i> , ryhmä G	1/1	100 (20,7–100)
Gammahemolyttinen <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> (määrittämätön)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus</i> - <i>viridans</i> -ryhmä	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> spp. <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7–100)

Vertailumenetelmällä havaittu kohdelaji	Retrospektiiviset (ei käyttöön tarkoitettut) näytteet	
	Herkkyyset/PPY	
	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (ryhmä G)	4/4	100 (51,0–100)
<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> -ryhmä	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)

Resistenssigeenien määrittämisen lajien ositus

Resistenssigeenien testitulokset ilmoitetaan vain, kun geeniin liittyvän organismin määrittäminen on positiivinen samassa näytteessä. (Katso **cobas eplex BCID-GN** -paneelin kuuteen resistenssimarkkeriin spesifisesti liittyvät organismit **taulukosta 7**).

CTX-M

BCID-GN-paneelin PPY ja NPY organismin mukaan ositetulle CTX-M-kohteelle, joka tunnistettiin vertailumenetelmillä, näytetään prospektiivisille, retrospektiivisille ja keinotekoisille näytteille **taulukossa 46**.

Taulukko 46: CTX-M-kohteen kliininen suorituskyky näytteissä, joista markkeriin liittyviä organismeja havaittiin vertailumenetelmillä

Vertailumenetelmällä havaittu laji		Herkkyyset/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiivinen	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Yhdistetty	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiivinen	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Keinotekoinen	6/6	100 (61,0–100)	37/37	100 (90,6–100)
	Yhdistetty	7/7	100 (64,6–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Enterobacter</i> (ei- <i>cloacae</i> -kompleksi)	Prospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Yhdistetty	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	Prospektiivinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Keinotekoinen	22/22	100 (85,1–100)	15/15	100 (79,6–100)
	Yhdistetty	22/22	100 (85,1–100)	84/84	100 (95,6–100)

Vertailumenetelmällä havaittu laji		Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiivinen	16/18	88,9 (67,2–96,9)	115/115	100 (96,8–100)
	Retrospektiivinen	35/37	94,6 (82,3–98,5)	103/103	100 (96,4–100)
	Keinotekoinen	22/22	100 (85,1–100)	30/30	100 (88,6–100)
	Yhdistetty	73/77	94,8 (87,4–98,0)	248/248	100 (98,5–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiivinen	0/1	0,0 (0,0–79,3)	12/12	100 (75,8–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Yhdistetty	0/1	0,0 (0,0–79,3)	66/66	100 (94,5–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	Prospektiivinen	5/5	100 (56,6–100)	56/56	100 (93,6–100)
	Retrospektiivinen	14/15	93,3 (70,2–98,8)	93/93	100 (96,0–100)
	Keinotekoinen	20/20	100 (83,9–100)	52/52	100 (93,1–100)
	Yhdistetty	39/40	97,5 (87,1–99,6)	201/201	100 (98,1–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiivinen	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Keinotekoinen	5/5	100 (56,6–100)	44/44	100 (92,0–100)
	Yhdistetty	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	Prospektiivinen	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektiivinen	2/3	66,7 (20,8–93,9)	52/52	100 (93,1–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Yhdistetty	4/8	50,0 (21,5–78,5)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiivinen	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektiivinen	2/3	66,7 (20,8–93,9)	48/48	100 (92,6–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Yhdistetty	4/8	50,0 (21,5–78,5)	75/75	100 (95,1–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiivinen	0/1	0,0 (0,0–79,3)	27/27	100 (87,5–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Yhdistetty	0/1	0,0 (0,0–79,3)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektiivinen	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	18/18	100 (82,4–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Yhdistetty	1/1	100 (20,7–100)	55/55	100 (93,5–100)
<i>Serratia</i>	Prospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Yhdistetty	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiivinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Yhdistetty	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiivinen	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Yhdistetty	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)

Vertailumenetelmillä tunnistetun CTX-M:n vertailu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin esitetään **taulukossa 47** prospektiivisille ja retrospektiivisille näytteille.

Taulukko 47: CTX-M:n jakauma kliinisissä näytteissä

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

Yhtäpitävyys % (95 %-n CI) Org+/ARG+:-lle: $74/85 = 87,1\%$ (78,3–92,6)

Yhtäpitävyys % (95 %-n CI) Org+/ARG-:-lle: $741/754 = 98,3\%$ (97,1–99,0)

Yhtäpitävyys % (95 %-n CI) Org-:-lle: $83/87 = 95,4\%$ (88,8–98,2)

A. Näiden 8 väärän negatiivisen näytteen lisätestaus osoitti, että seitsemän kahdeksasta näytteestä on saattanut kontaminoitua alkuperäisen uuttomenetelmän aikana, ja näytteet tunnistettiin virheellisesti CTX-M:n sisältäviksi. Tarkemmin sanoen 7/8 näytteen tulokset olivat negatiivisia CTX-M:lle seuraavissa lisätestauksissa: 1) qPCR-testaus kahdelle alkuperäisen näytteen toistouutolle, 2) qPCR-testaus isolaatin uutolle ja 3) alkuperäisen näytteen testaus FDA:n myyntiluvan saaneella multiplex-määrityksellä. Näistä seitsemästä näytteestä alkuperäistä uutettua näytettä testattiin uudelleen qPCR:llä, ja taas CTX-M havaittiin, mikä viittaa kontaminaatioon alkuperäisen uuttomenettelyn aikana. Jäljelle jäävä kahdeksas näyte oli positiivinen CTX-M:lle toistouutosta, negatiivinen CTX-M:lle isolaatista ja negatiivinen CTX-M:lle, kun testattiin FDA:n myyntiluvan saaneella multiplex-määrityksellä. Nämä epäohdonmukaiset havaitsemistulokset viittaavat siihen, että kyseinen kahdeksas näyte voi olla todellinen pienen kopiomäärän CTX-M-positiivinen näyte.

B. Näille kolmelle näytteelle CTX-M-signaali ylitti havaitsemisen kynnysarvon; tähän liittyvää organismia ei kuitenkaan havaittu **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla, ja CTX-M-kohteen tulokseksi raportoitiin N/A (–).

IMP

BCID-GN-paneelin PPY ja NPY keinotekoisesti lisätyn organismin mukaan ositetulle IMP-kohteelle esitetään alla **taulukossa 48**. Minkään prospektiivisen tai retrospektiivisen näytteen ei havaittu sisältävän IMP:tä.

Taulukko 48: IMP-kohteen kliininen suorituskyky keinotekoisissa näytteissä

Vertailumenetelmällä havaittu laji	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<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> (ei- <i>cloacae</i> -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> -ryhmä	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)

Vertailumenetelmillä tunnistetun IMP:n vertailu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin esitetään **taulukossa 49** prospektiivisille ja retrospektiivisille näytteille.

Taulukko 49: IMP:n jakauma kliinisissä näytteissä

BCID-GN	Vertailumenetelmä			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Yhteensä
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Yhteensä	0	829	97	926

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG+:lle: 0/0 = –

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG-:lle: 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org-:lle: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

KPC

BCID-GN-paneelin PPY ja NPY organismin mukaan ositetulle KPC-kohteelle, joka tunnistettiin vertailumenetelmillä, näytetään prospektiivisille, retrospektiivisille ja keinotekoisille näytteille **taulukossa 50**.

Taulukko 50: KPC-kohteen kliininen suorituskky näytteissä, joista markkeriin liittyviä organismeja havaittiin vertailumenetelmillä

Vertailumenetelmällä havaittu laji		Herkkyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiivinen	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Yhdistetty	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiivinen	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Keinotekoinen	4/4	100 (51,0–100)	39/39	100 (91,0–100)
	Yhdistetty	4/4	100 (51,0–100)	65/65	100 (94,4–100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektiivinen	---	---	---	---
	Retrospektiivinen	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Yhdistetty	0/0	---	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter</i> (ei- <i>cloacae</i> -kompleksi)	Prospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Yhdistetty	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	Prospektiivinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektiivinen	0/1	0,0 (0,0–79,3)	49/49	100 (92,7–100)
	Keinotekoinen	3/3	100 (43,9–100)	34/34	100 (89,8–100)
	Yhdistetty	3/4	75,0 (30,1–95,4)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	140/140	100 (97,3–100)
	Keinotekoinen	6/6	100 (61,0–100)	46/46	100 (92,3–100)
	Yhdistetty	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)

Vertailumenetelmällä havaittu laji		Herkkyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiivinen	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Yhdistetty	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	Prospektiivinen	2/2	100 (34,2–100)	59/59	100 (93,9–100)
	Retrospektiivinen	4/4	100 (51,0–100)	103/104	99,0 (94,8–99,8)
	Keinotekoinen	22/22	100 (85,1–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Yhdistetty	28/28	100 (87,9–100)	212/213	99,5 (97,4–99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiivinen	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Keinotekoinen	4/4	100 (51,0–100)	45/45	100 (92,1–100)
	Yhdistetty	4/4	100 (51,0–100)	58/58	100 (93,8–100)
<i>Proteus</i>	Prospektiivinen	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Keinotekoinen	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Yhdistetty	4/4	100 (51,0–100)	83/83	100 (95,6–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiivinen	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)
	Keinotekoinen	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Yhdistetty	4/4	100 (51,0–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiivinen	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Keinotekoinen	1/1	100 (20,7–100)	31/31	100 (89,0–100)
	Yhdistetty	1/1	100 (20,7–100)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektiivinen	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Yhdistetty	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Yhdistetty	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiivinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Yhdistetty	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Vertailumenetelmillä tunnistetun KPC:n vertailu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin esitetään **taulukossa 51** prospektiivisille ja retrospektiivisille näytteille.

Taulukko 51: KPC:n jakauma kliinisissä näytteissä

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

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG+:lle: 7/8 = 87,5 % (52,9–97,8)

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG-:lle: 804/822 = 97,8 % (96,6–98,6)

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org-:lle: 92/96 = 95,8 % (89,8–98,4)

NDM

BCID-GN-paneelin PPY ja NPY keinotekoisesti lisätyn organismin mukaan ositetulle NDM-kohteelle esitetään alla **taulukossa 52**. Minkään prospektiivisen tai retrospektiivisen näytteen ei havaittu sisältävän NDM:ää.

Taulukko 52: NDM-kohteen kliininen suorituskyky keinotekoisissa näytteissä, joista markkeriin liittyviä organismeja havaittiin vertailumenetelmillä

	Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
	TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<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> (ei- <i>cloacae</i> -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> -ryhmä	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)

Vertailumenetelmillä tunnistetun NDM:n vertailu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin esitetään **taulukossa 53** prospektiivisille ja retrospektiivisille näytteille.

Taulukko 53: NDM:n jakauma kliinisissä näytteissä

BCID-GN	Vertailumenetelmä			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Yhteensä
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Yhteensä	0	829	97	926

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG+:lle: 0/0 = –

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG-:lle: 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org-:lle: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

OXA

BCID-GN-paneelin PPY ja NPY tunnistetun kohteen mukaan ositetulle OXA-kohteelle, joka tunnistettiin vertailumenetelmillä, näytetään prospektiivisille, retrospektiivisille ja keinotekoisille näytteille **taulukossa 54**.

**Taulukko 54: OXA-kohteen kliininen suorituskkyky näytteissä,
joista markkeriin liittyviä organismeja havaittiin vertailumenetelmillä**

Vertailumenetelmällä havaittu laji		Herkkyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiivinen	7/7	100 (64,6–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Keinotekoinen	13/13	100 (77,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Yhdistetty	21/21	100 (84,5–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiivinen	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	43/43	100 (91,8–100)
	Yhdistetty	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (ei- <i>cloacae</i> -kompleksi)	Prospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Keinotekoinen	12/12	100 (75,8–100)	24/24	100 (86,2–100)
	Yhdistetty	12/12	100 (75,8–100)	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	Prospektiivinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	37/37	100 (90,6–100)
	Yhdistetty	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiivinen	0/1	0,0 (0,0–79,3)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektiivinen	1/2	50,0 (9,5–90,5)	138/138	100 (97,3–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	52/52	100 (93,1–100)
	Yhdistetty	1/3	33,3 (6,1–79,2)	322/322	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiivinen	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Yhdistetty	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	Prospektiivinen	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektiivinen	0/1	0,0 (0,0–79,3)	107/107	100 (96,5–100)
	Keinotekoinen	12/12	100 (75,8–100)	60/60	100 (94,0–100)
	Yhdistetty	12/13	92,3 (66,7–98,6)	228/228	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiivinen	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Yhdistetty	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	Prospektiivinen	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiivinen	1/1	100 (20,7–100)	53/54	98,1 (90,2–99,7)
	Keinotekoinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Yhdistetty	1/1	100 (20,7–100)	85/86	98,8 (93,7–99,8)

Vertailumenetelmällä havaittu laji		Herkkyyys/PPY		Spesifisyys/NPY	
		TP/TP+VN	% (95 %:n CI)	TN/TN+VP	% (95 %:n CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiivinen	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	50/51	98,0 (89,7–99,7)
	Keinotekoinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Yhdistetty	0/0	---	82/83	98,8 (93,5–99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiivinen	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	59/60	98,3 (91,1–99,7)
	Keinotekoinen	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Yhdistetty	0/0	---	119/120	99,2 (95,4–99,9)
<i>Salmonella</i>	Prospektiivinen	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Yhdistetty	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektiivinen	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Yhdistetty	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiivinen	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektiivinen	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Keinotekoinen	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Yhdistetty	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

Vertailumenetelmillä tunnistetun OXA:n vertailu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin esitetään **taulukossa 55** prospektiivisille ja retrospektiivisille näytteille.

Taulukko 55: OXA:n jakauma kliinisissä näytteissä

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

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG+:lle: 10/13 = 76,9 % (49,7–91,8)

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org+/ARG-:lle: 798/816 = 97,8 % (96,5–98,6)

Yhtäpitävyys % (95 %:n CI) Org-:lle: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

- A. Yksi väärä negatiivinen lisänäyte testattiin FDA:n myyntiluvan saaneella multiplex-määrittelyllä, eikä OXA:a havaittu. Jäljelle jäävän väärän negatiivisen näytteen testaus oli negatiivinen OXA-23:lle ja OXA-48:lle qPCR:ää käyttäen.
- B. Tällä näytteellä OXA-M-signaali ylitti havaitsemisen kynnyksarvon; tähän liittyvää organismita ei kuitenkaan havaittu **cobas eplex** BCID-GN -paneelilla, ja OXA-kohteen tulokseksi raportoitiin N/A (–).

VIM

BCID-GN-paneelin PPY ja NPY keinotekoisesti lisätyn organismin mukaan ositetulle VIM-kohteelle esitetään alla **taulukossa 56**. Minkään prospektiivisen tai retrospektiivisen näytteen ei havaittu sisältävän VIM:ää.

Taulukko 56: VIM-kohteen kliininen suorituskkyky keinotekoisissa näytteissä, joista markkeriin liittyviä organismeja havaittiin vertailumenetelmillä

	Herkkyyks/PPY		Spesifisyys/NPY	
	TP/TP+VN	% (95 %-n CI)	TN/TN+VP	% (95 %-n CI)
<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> (ei-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> -ryhmä	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)

Vertailumenetelmillä tunnistetun VIM:n vertailu **cobas eplex** BCID-GN -paneelin tuloksiin esitetään **taulukossa 57** prospektiivisille ja retrospektiivisille näytteille.

Taulukko 57: VIM:n jakauma kliinisissä näytteissä

BCID-GN	Vertailumenetelmä			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Yhteensä
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Yhteensä	0	829	97	926

Yhtäpitävyys % (95 %-n CI) Org+/ARG+:lle: 0/0 = –

Yhtäpitävyys % (95 %-n CI) Org+/ARG-:lle: 812/829 = 97,9 % (96,7–98,7)

Yhtäpitävyys % (95 %-n CI) Org-:lle: 93/97 = 95,9 % (89,9–98,4)

Resistenssimarkkerit ja mikrobilääkeresistenssiherkkyys

CTX-M BCID-GN -paneelin kohteita verrattiin lisäksi fenotyyppiseen mikrobilääkeherkyyden testaukseen laajakirjoiselle beetalaktamaasi (ESBL) -aktiivisuudelle, keftatsidiimille, keftriaksonille ja atstreonaamille, ja näiden neljän tuloksen yhdistelmä (ESBL/ yhdistelmä) annetaan **taulukossa 58** niille kliinisille isolaateille, joista on käytettävissä AST-tuloksia. Yhteensä 162 isolaatille tehtiin vahvistava ESBL-testaus, ja 770 isolaatilla oli vahvistava ESBL-testaus ja/tai AST-tulokset yhdelle tai useammalle lääkeaineista keftatsidiimi, keftriaksoni tai atstreonaami. Todellinen positiivinen (TP) -tulos määriteltiin silloin, kun BCID-GN-paneelilla havaittiin CTX-M:n ja isolaatti oli positiivinen vahvistavassa ESBL-testauksessa tai resistentti (R) tai välimuotoinen (I) tietyille mikrobilääkkeelle. Väärä negatiivinen (VN) -tulos määriteltiin samaan tapaan silloin, kun CTX-M:ää ei havaittu BCID-GN-paneelilla. PPY laskettiin kaavalla $100 \times (TP/(TP+VN))$. Todellinen negatiivinen

(TN) -tulos määriteltiin silloin, kun BCID-GN-paneelilla ei havaittu CTX-M:ää ja isolaatti oli negatiivinen vahvistavassa ESBL-testauksessa tai herkkä (S) tietyille mikrobilääkkeelle. Väärä positiivinen (VP) -tulos määriteltiin samaan tapaan, kun CTX-M havaittiin BCID-GN-paneelilla. NPY laskettiin kaavalla $100 \times (TN/(TN+VP))$. ESBL/yhdistelmä-analyysissä fenotyyppinen AST-tulos oli positiivinen tai negatiivinen vahvistavan ESBL-testin perusteella, jos se oli käytettävissä. Jos vahvistavaa ESBL-testausta ei ollut käytettävissä, silloin fenotyyppinen AST-tulos oli positiivinen, jos jokin kolmesta mikrobilääkkeestä antoi resistentti- tai välimuotoinen-tuloksen. Muussa tapauksessa tulos oli negatiivinen. Huomautus: ESBL-resistenssi voi johtua muista mekanismeista kuin CTX-M-resistenssigeenin saamisesta.

Taulukko 58: BCID-GN-paneelin kohteen CTX-M kliininen suorituskkyky verrattuna fenotyyppiseen mikrobilääkeherkkyyden testaukseen ESBL:lle, keftatsidiimille, keftriaksonille ja atstreonaamille

Liittyvä organismi	Vahvistava ESBL		Keftatsidiimi		Keftriaksoni		Atstreonaami		ESBL/yhdistelmä	
	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)
<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> - ryhmä	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. morgani</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 %)
Mikä tahansa organismi	42/48 (87,5 %) (75,3–94,1)	117/117 (100 %) (96,8–100)	44/102 (43,1 %) (33,9–52,8)	528/541 (97,6 %) (95,9–98,6)	73/168 (43,5 %) (36,2–51,0)	613/615 (99,7 %) (98,8–99,9)	38/74 (51,4 %) (40,2–62,4)	403/408 (98,8 %) (97,2–99,5)	73/183 (39,9 %) (33,1–47,1)	684/686 (99,7 %) (98,9–99,9)

CI = luottamusväli

Viittä BCID-GN-paneelin karbapenemaasiresistenssigeenin kohdetta (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) verrattiin lisäksi fenotyyppiseen mikrobilääkeherkkyyden testaukseen (AST) ertapeneemille, imipeneemille ja meropeneemille, ja tulokset annetaan **taulukossa 59** niille kliinisille isolaateille, joista on käytettävissä AST-tuloksia. Yhteensä 731 isolaatilla oli AST-tulokset yhdelle tai useammalle mikrobilääkkeistä ertapeneemi, imipeneemi tai meropeneemi. Todellinen positiivinen (TP) -tulos määriteltiin silloin, kun BCID-GN-paneelilla havaittiin OXA, KPC, IMP, NDM ja/tai VIM ja isolaatti oli resistentti (R) tai välimuotoinen (I) ertapeneemille, imipeneemille tai meropeneemille. Väärä negatiivinen (VN) -tulos määriteltiin samaan tapaan silloin, kun OXA-, KPC-, IMP-, NDM- ja/tai VIM-resistenssigeeniä ei havaittu BCID-GN-paneelilla. PPY laskettiin

kaavalla $100 \times (TP/(TP+VN))$. Todellinen negatiivinen (TN) -tulos määriteltiin silloin, kun BCID-GN-paneelilla ei havaittu OXA-, KPC-, IMP-, NDM- ja/tai VIM-resistenssigeeniä ja isolaatti oli herkkä (S) ertapeneemille, imipeneemille tai meropeneemille. Väärä positiivinen (VP) -tulos määriteltiin samaan tapaan silloin, kun OXA-, KPC-, IMP-, NDM- ja/tai VIM-resistenssigeeni havaittiin BCID-GN-paneelilla. NPY laskettiin kaavalla $100 \times (TN/(TN+VP))$. Huomautus: Karbapenemaasiresistenssi voi johtua muista mekanismeista kuin OXA-, KPC-, IMP-, NDM ja/tai VIM-resistenssigeenin saamisesta.

Taulukko 59: BCID-GN-paneelin resistenssigeenikohteet verrattuna fenotyyppiseen mikrobilääkeherkkyyden testaukseen ertapeneemille, imipeneemille ja meropeneemille

Liittyvä organismi	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		Mikä tahansa resistenssi-markkeri	
	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)	PPY TP/TP+VN (%)	NPY TN/TN+VP (%)
<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> - ryhmä	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 %)
Mikä tahansa organismi	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 %)
CI	(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)

CI = luottamusväli

Yhteishavainnot klinisistä näytteistä

cobas eplex BCID-GN -paneelilla tunnistettiin yhteensä 103 bakteerien yhteishavaintoa prospektiivisissa ja retrospektiivisissä näytteissä. 349 prospektiivisessä näytteessä 320:ssä (91,7 %) oli yksi havainto, 22:ssa (6,2 %) oli kaksoishavainto ja seitsemässä (2,0 %) oli kolmoishavainto. 577 retrospektiivisessä näytteessä 503:ssä (87,2 %) oli yksi havainto, 62:ssa (10,7 %) oli kaksoishavainto ja kahdessatoista (2,1 %) oli kolmoishavainto. Seuraavissa **taulukoissa 60–61** esitetään yhteenveto yhteishavainnoista, joita havaittiin **cobas eplex BCID-GN** -paneelilla prospektiivisissa ja retrospektiivisissä näytteissä.

**Taulukko 60: cobas eplex BCID-GN -paneelilla tunnistetut yhteishavainnot
(prospektiiviset näytteet)**

cobas eplex BCID-GN -paneelilla prospektiivisista kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhteishavaintoyhdistelmät				Näytteiden määrä (Yhtäpitämätömien määrä)	Yhtäpitämättömät Organismit/ Resistenssi-markkeri(t) ^{A,B}
Kohde 1	Kohde 2	Kohde 3	Resistenssi-markkeri		
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositiivinen			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> -ryhmä		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositiivinen		1 (1)	Pan-grampositiivinen (1)
<i>E. cloacae</i> -kompleksi	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -kompleksi	Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositiivinen		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -kompleksi	Pan-grampositiivinen			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> -ryhmä		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositiivinen			2 (1)	Pan-grampositiivinen (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositiivinen			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	Pan-grampositiivinen			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	Pan-grampositiivinen		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan-grampositiivinen (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositiivinen		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositiivinen			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositiivinen			3 (2)	Pan-grampositiivinen (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositiivinen		CTX-M	1 (0)	

- A. Yhtäpitämätön organismi tai resistenssimarkkeri määritellään sellaiseksi, joka havaittiin BCID-GN -paneelilla, mutta ei vertailumenetelmällä (-menetelmällä).
- B. 12/13 organismeista tutkittiin käyttäen PCR-/sekvensointimenetelmää, ja yhtäpitämätön organismi havaittiin 11/13 tapauksessa eikä havaittu yhdessä tapauksessa. Yhtä väärää positiivista Pan-grampositiivista näytettä ei testattu.
- 3/3 väärässä positiivisessa *Citrobacter*-näytteessä havaittiin *Citrobacter*.
 - 2/2 väärässä positiivisessa *E. cloacae* -kompleksin näytteessä havaittiin *E. cloacae*.
 - Enterobacter*-lajia ei havaittu yhdessä väärässä positiivisessa *Enterobacter* (ei-*cloacae*-kompleksi) -näytteessä.
 - 1/1 väärässä positiivisessa *E. coli* -näytteessä havaittiin *E. coli*.
 - 1/1 väärässä positiivisessa *K. oxytoca* -näytteessä havaittiin *K. oxytoca*.
 - 4/4 väärässä positiivisessa Pan-grampositiivisessa näytteessä ei havaittu grampositiivista organismeja.

**Taulukko 61: cobas eplex BCID-GN -paneelilla tunnistetut yhteishavainnot
(retrospektiiviset näytteet)**

cobas eplex BCID-GN -paneelilla retrospektiivisistä kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhteishavaintoyhdistelmät				Näytteiden määrä (Yhtäpitämätömiä määrä)	Yhtäpitämättömät Organismit/ Resistenssi-markkeri(t) ^{A,B}
Kohde 1	Kohde 2	Kohde 3	Resistenssi-markkeri		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	Pan-grampositiivinen	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> -ryhmä (1), Pan-grampositiivinen (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositiivinen			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositiivinen		OXA	4 (1)	Pan-grampositiivinen (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> -kompleksi	Pan-grampositiivinen		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-grampositiivinen			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> -ryhmä		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	Pan-grampositiivinen	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Pan-grampositiivinen		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan-grampositiivinen			3 (2)	Pan-grampositiivinen (2)
<i>E. cloacae</i> -kompleksi	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -kompleksi	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositiivinen		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-grampositiivinen			2 (1)	Pan-grampositiivinen (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositiivinen		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä			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-grampositiivinen		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan-grampositiivinen			8 (2)	Pan-grampositiivinen (2)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositiivinen		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan- <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan-grampositiivinen			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> -ryhmä			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositiivinen			3 (2)	Pan-grampositiivinen (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	Pan-grampositiivinen			4 (1)	Pan-grampositiivinen (1)
<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	Pan-grampositiivinen	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä (1)
<i>K. pneumoniae</i> -ryhmä	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositiivinen		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	

cobas eplex BCID-GN -paneelilla retrospektiivisistä kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhteishavaintoyhdistelmät				Näytteiden määrä (Yhtäpitämättömien määrä)	Yhtäpitämättömät Organismit/ Resistenssi-markkeri(t) ^{A,B}
Kohde 1	Kohde 2	Kohde 3	Resistenssi-markkeri		
<i>M. morganii</i>	Pan-grampositiivinen	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositiivinen			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositiivinen			5 (0)	
Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositiivinen			2 (0)	
Pan-grampositiivinen	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan-grampositiivinen	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. Yhtäpitämätön organismi tai resistenssimarkkeri määritellään sellaiseksi, joka havaittiin BCID-GN -paneelilla, mutta ei vertailumenetelmällä (-menetelmällä).
- B. 24/26 väärää positiivista organismia tutkittiin PCR:llä/sekvensoimalla; yhtäpitämätön organismi havaittiin 21/24 tapauksessa, ei havaittu kahdessa tapauksessa ja oli mahdoton määrittää yhdessä organismeissa.
- 1/1 väärässä positiivisessa *A. baumannii* -näytteessä havaittiin *A. baumannii*.
 - 2/2 väärässä positiivisessa *B. fragilis* -näytteessä havaittiin *B. fragilis*.
 - 1/1 väärässä positiivisessa *Citrobacter* -näytteessä havaittiin *Citrobacter*.
 - Yhdessä väärässä positiivisessa *E. cloacae* -kompleksinäytteessä PCR:n/sekvensoinnin tulos oli määrittämätön.
 - 1/1 väärässä positiivisessa *K. oxytoca* -näytteessä havaittiin *K. oxytoca*.
 - 3/3 väärässä positiivisessa *K. pneumoniae* -ryhmän näytteessä havaittiin *K. pneumoniae* -ryhmä.
 - 1/1 väärässä positiivisessa näytteessä havaittiin *M. morganii*.
 - N. meningitidis* ei havaittu yhdessä väärässä *N. meningitidis* -positiivisessa näytteessä.
 - 2/3 väärässä positiivisessa *P. aeruginosa* -näytteessä havaittiin *P. aeruginosa*. *P. aeruginosa* ei havaittu jäljellä olevassa näytteessä.
 - 1/1 väärässä positiivisessa Pan-*Candida* -näytteessä havaittiin *Candida*.
 - 8/8 väärässä positiivisessa Pan-grampositiivisessa näytteessä ei havaittu grampositiivista organismia.
 - 1/1 väärässä positiivisessa *S. marcescens* -näytteessä havaittiin *S. marcescens*.

Seuraavissa taulukoissa 62–63 esitetään yhteenvetona ne vertailumenetelmillä tunnistetut yhteishavainnot prospektiivisissä ja retrospektiivisissä näytteissä, jotka poikkeavat edellisten taulukoiden yhteishavainnoista, jotka tunnistettiin cobas eplex BCID-GN -paneelilla. Seuraavat yhteishavainnot sisältävät organismin, joka ei ole cobas eplex BCID-GN -paneelin kohteena (ts. paneeliin sisällytettömän organismi, joka on merkitty tähtimerkillä), organismin, joka on yhtäpitämätön cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa ja/tai organismin, jolle saatiin tarkempi tunnistus kuin cobas eplex BCID-GN -paneelilla saatu (esim. cobas eplex BCID-GN -paneelilla havaittiin Pan-grampositiivinen ja vertailumenetelmällä tunnistettiin *Staphylococcus epidermidis*).

Taulukko 62: Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) tunnistetut yhteishavainnot (prospektiiviset näytteet)

Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) prospektiivisistä kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhdistelmät					Näytteiden määrä (Yhtäpitämättömien määrä)	Yhtäpitämättömät Organismit/ Resistenssi-markkeri(t)*
Organismi 1	Organismi 2	Organismi 3	Organismi 4	Resistenssi-markkeri		
<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)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium-laji</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	

Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) prospektiivisista kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhdistelmät					Näytteiden määrä (Yhtäpitä-mättömien määrä)	Yhtäpitä-mättömät Organismit/ Resistenssi-markkeri(t)*
Organismi 1	Organismi 2	Organismi 3	Organismi 4	Resistenssi-markkeri		
<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> -ryhmä	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>	Ei-fermentoivat gramnegatiiviset basillit*			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> -ryhmä			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)

* Tarkoittaa paneeliin sisältymätöntä organismia, joka ei ole BCID-GN -paneelin kohde.

A. Yhtäpitämätön organismi tai resistenssimarkkeri määritellään sellaiseksi, joka havaittiin vertailumenetelmällä (-menetelmällä), mutta ei BCID-GN -paneelilla (ei sisällä organismeja, jotka eivät ole BCID-GN -paneelin kohteita).

Taulukko 63: Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) tunnistetut yhteishavainnot (retrospektiiviset näytteet)

Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) retrospektiivisista kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhdistelmät					Näytteiden määrä (Yhtäpitä-mättömien määrä)	Yhtäpitä-mättömät Organismit/ Resistenssi-markkeri(t)*
Organismi 1	Organismi 2	Organismi 3	Organismi 4	Resistenssi-markkeri		
<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)	

Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) retrospektiivisista kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhdistelmät					Näytteiden määrä (Yhtäpitä- mättömien määrä)	Yhtäpitä- mättömät Organismit/ Resistenssi- markkeri(t)*
Organismi 1	Organismi 2	Organismi 3	Organismi 4	Resistenssi- markkeri		
<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> -ryhmä				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> -ryhmä				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> -ryhmä				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)	
<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)

Vertailumenetelmällä (-menetelmällä) retrospektiivisista kliinisistä näytteistä havaitut erillisten organismien yhdistelmät					Näytteiden määrä (Yhtäpitämättömien määrä)	Yhtäpitämättömät Organismit/ Resistenssimarkkeri(t)*
Organismi 1	Organismi 2	Organismi 3	Organismi 4	Resistenssimarkkeri		
<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> -ryhmä		1 (1)	<i>S. viridans</i> -ryhmä (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibakteerit*</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus</i> -ryhmä				1 (1)	<i>S. anginosus</i> -ryhmä (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> -ryhmä				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> -ryhmä	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* Tarkoittaa paneeliin sisällytymättömiä organismeja, jotka eivät ole BCID-GN -paneelin kohde.

A. Yhtäpitämätön organismi tai resistenssimarkkeri määritellään sellaiseksi, joka havaittiin vertailumenetelmällä (-menetelmällä), mutta ei BCID-GN -paneelilla (ei sisällä organismeja, jotka eivät ole BCID-GN -paneelin kohteita).

cobas eplex-instrumentin suorituskyky kliinisessä tutkimuksessa

Kliinisissä arvioinneissa testattiin ensin yhteensä 2460 näytettä (sisälsivät prospektiivisia, retrospektiivisia ja keinotekoisia näytteitä). Näistä 23/2460 (0,9 %) ei päässyt ajon loppuun asti, ja näyte testattiin uudelleen. Toistotestauksen jälkeen kaikkien 2460 näytteen testaus saatiin valmiiksi ja 2334/2460 (94,9 %, 95 %:n CI: 93,9–95,7 %) tuotti validit tulokset ja 126/2460 (5,1 %, 95 %:n CI: 4,3–6,1 %) tuotti virheelliset tulokset ensimmäisellä tehdyllä yrityksellä.

Kun testaus toistettiin 126 näytteellä, joista saatiin ensin virheelliset tulokset, 1/126 (0,8 %) ei päässyt ajon loppuun asti ja näyte testattiin uudelleen. Toistotestauksen jälkeen kaikkien 126 näytteen testaus saatiin valmiiksi ja 114/126 (90,5 %) tuotti validit tulokset. Yhteensä lopullisen testauksen jälkeen 12/2460 (0,5 %, 95 %:n CI: 0,3–0,9 %) näytteellä oli lopulliset, virheelliset tulokset, josta saatiin lopulliseksi validiteettimääräksi 2448/2460 (99,5 %, 95 %:n CI: 99,1 %-99,7 %).

ANALYYTTISEN SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET

Havaitsemisraja (LOD)

BCID-GN-paneelin kunkin kohteen havaitsemisraja (LOD) eli analyttinen herkkyys tunnistettiin ja varmistettiin käyttämällä kvantitoituja referenssikantoja simuloidussa veriviljelynäytematriksissa, joka määritellään kokoverenä, johon on lisätty EDTA:ta veriviljelypulloon samassa suhteessa kuin valmistaja suosittelee, ja jota inkuboidaan 8 tunnin ajan. Kullekin olosuhteelle testattiin vähintään 20 toistonäytettä / kohde. Havaitsemisraja määriteltiin pienimpänä kunkin kohteen pitoisuutena, joka havaittiin ≥ 95 %:ssa testattuja toistonäytteitä. Varmistettu LOD kullekin **cobas eplex BCID-GN**-paneelin organismille näytetään **taulukossa 64**.

Taulukko 64: LOD-tulosten yhteenveto

Kohde	Organismi	Kanta	LOD-pitoisuus (CFU/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> (ei-cloacae-kompleksi)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC-nro 0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC-nro 0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC-nro 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-nro 0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7

Kohde	Organismi	Kanta	LOD-pitoisuus (CFU/ml)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1 x 10 ⁸
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1 x 10 ⁷
<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> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC-nro 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC-nro 0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC-nro 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-nro 0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC-nro 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-grampositiivinen	<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-nro 0107	1 x 10 ⁵

Kohde	Organismi	Kanta	LOD-pitoisuus (CFU/ml)
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC-nro 0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC-nro 0103	1 x 10 ⁵
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC-varianttia ei tunneta)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC-nro 0133	1 x 10 ⁶
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC-nro 0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC-nro 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-nro 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC-nro 0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC-nro 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Analyttisen reaktiivisuuden osoittamiseksi arvioitiin 336 kannan/isolaatin joukkoa, jotka edustivat **cobas eplex BCID-GN** -paneelin kunkin kohteen geneettistä, ajallista ja maantieteellistä monimuotoisuutta. Jokainen bakteerikanta testattiin pitoisuutena 1 x 10⁹ CFU/ml tai pienempi, ja jokaista sienikantaa testattiin pitoisuutena 1 x 10⁶ CFU/ml. Niissä tapauksissa, joissa ensimmäinen testauspitoisuus ei johtanut Detected (Havaittu) -tulokseen, pitoisuutta nostettiin pisteeseen, jossa havaitseminen havaittiin (katso näiden kantojen pitoisuus alaviitteistä). **cobas eplex BCID-GN** -paneelilla havaitut organismit ja asiaan liittyvät resistenssimarkkerit esitetään **taulukossa 65**. Lisäkantoja havaittiin osana **havaitsemisrajan (analyttisen herkyyden)** tutkimusta, ja ne esitetään yhteenvetona **taulukossa 64**. Seuraavat ovat *Citrobacter*-kantoja, jotka testattiin, mutta joita ei havaittu: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillanii*, *C. murlinae* ja *C. sedlakii*. *Serratia odoriferaa* ja *Staphylococcus simulansia* ei havaittu pitoisuuksina 1 x 10⁸ CFU/ml, ja vain yksi kolmesta rinnakkaisnäytteestä havaittiin pitoisuuksina 1 x 10⁹ CFU/ml.

Taulukko 65: Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Organismi	Kanta	Organismi	Kanta
<i>Acinetobacter baumannii</i>		<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC-nro 0052	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745
	NCTC 13302		ATCC 700786
	NCTC 13303		NCTC 9343
	NCTC 13305	<i>Citrobacter</i>	
	NCTC 13420	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162
	NCTC 13422	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 51113
	NCTC 13423		ATCC 6879
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC-nro 0033	ATCC 8090	
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	ATCC BAA-1605	<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	JMI2047
	CDC-nro 0045	<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	CDC-nro 0116
	CDC-nro 0056	<i>Citrobacter koser</i>	ATCC 25409
	NCTC 13301		ATCC 27028
<i>Acinetobacter</i> spp. (Vain IMP)	NCTC 13424		ATCC 29225
	JMI4084 ^A		ATCC 29936
		<i>Citrobacter</i> -laji (CTX-15, NDM-1)	CDC-nro 0157
		<i>Citrobacter werkmanii</i>	ATCC 51114
		<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935

Organismi	Kanta
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
	ATCC BAA-894
	FSL F6-0023
<i>Enterobacter (ei-cloacae-kompleksi)</i>	
<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 -kompleksi</i>	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15)	CDC-nro 0038
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	NCTC 13464
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	CDC-nro 0163
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	JMI53571
<i>Enterobacter cloacae</i> alalaji <i>cloacae</i>	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter cloacae</i> alalaji <i>dissolvens</i>	ATCC 23373
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Enterobacter hormaechei</i> alalaji <i>hormaechei</i>	ATCC 49162
<i>Enterobacter hormaechei</i> alalaji <i>oharae</i>	ATCC 49163
<i>Enterobacter hormaechei</i> alalaji <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

Organismi	Kanta
	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-nro 0086
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
	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
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC-nro 0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC-nro 0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC-nro 0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> alalaji <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> alalaji. <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> alalaji. <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> alalaji <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> tyyppi <i>b</i>	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi <i>c</i>	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi <i>d</i>	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi <i>e</i>	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi <i>f</i>	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-nro 0147
<i>Klebsiella pneumoniae -ryhmä</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC-nro 0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309

Organismi	Kanta
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; NDM-1; OXA-232)	CDC-nro 0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC-nro 0075
	CDC-nro 0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC-nro 0039
	CDC-nro 0140
	CDC-nro 0141
	CDC-nro 0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC-nro 0034
	CDC-nro 0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC-nro 0125
	CDC-nro 0112
	CDC-nro 0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	IMH-C4171868
	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	CDC-nro 0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC-nro 0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> alalaji <i>Ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> alalaji <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> alalaji <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-nro 0057 ^C
<i>Neisseria meningitidis</i>^D	
<i>Neisseria meningitidis</i> serotyyppi A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> serotyyppi B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> serotyyppi W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> serotyyppi 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-nro 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-nro 0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC-nro 0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC-nro 0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC-nro 0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC-nro 0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC-nro 0054

Organismi	Kanta
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> serovar. 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> serovar. <i>Agona</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> serovar. Branderup	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. München	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> alalaji <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>diarizonae</i>	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>enterica</i> serovar. Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <i>enterica</i> serovar. Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> alalaji <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-grampositiivinen	
<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

Organismi	Kanta
<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

Organismi	Kanta
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<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
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

A. Resistenssimarkkerin arviointiin käytetyt ei-kohdelajit.

B. 5/6 rinnakkaisnäytettä havaittiin pitoisuudella $2,0 \times 10^8$ CFU/ml.

C. 5/6 rinnakkaisnäytettä havaittiin pitoisuudella $4,5 \times 10^8$ CFU/ml.

D. *N. meningitidis* kapselittomia kantoja ei havaittu.

E. Kannalla saattaa olla pienentynyt herkkyys, eikä sitä havaittu 100-prosenttisesti pitoisuuksilla $<1 \times 10^8$ CFU/ml.

F. Kannalla saattaa olla pienentynyt herkkyys, eikä sitä havaittu 100-prosenttisesti pitoisuuksilla $<4 \times 10^8$ CFU/ml.

G. Ensimmäisessä testauksessa 1/6 rinnakkaisnäytettä havaittiin pitoisuutena 1×10^6 CFU/ml; lisätestauksen aikana 3/3 rinnakkaisnäytettä havaittiin pullon positiivisuushetkellä.

H. Ensimmäisessä testauksessa 2/6 rinnakkaisnäytettä havaittiin pitoisuutena 1×10^6 CFU/ml; lisätestauksen aikana 6/6 rinnakkaisnäytettä havaittiin pullon positiivisuushetkellä.

Ennustettu (*in silico*) reaktiivisuus suku- ja ryhmämäärittämiselle

Lajikohtaisten määrittysten lisäksi **cobas eplex BCID-GN** -paneeli sisältää useita laajempia, suku- tai ryhmätason analyyskejä, kuten seuraavat: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* -kompleksi, *Enterobacter* (ei-*cloacae*-kompleksi), *Proteus*, *Serratia*, Pan-*Candida* ja Pan-grampositiivinen määrittys. **Taulukoissa 66–73** esitetään ennustettu (*in silico*) reaktiivisuus (inklusiivisuus) näille määrittämisohjeille.

Huomautus: cobas eplex BCID-GN -paneelin suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille seuraavissa taulukoissa luetelluille organismeille. Katso Analyttinen reaktiivisuus -osioita nähdäksesi tiedot organismeista, joille suorituskykyominaisuudet on osoitettu (osoitetaan tähtimerkillä **taulukoissa 66–73**). Joitakin lajeja ei arvioitu *in silico* johtuen sekvenssitietojen puuttumisesta, vaikka ne voivat näkyä analyttisen herkkyuden tai spesifisyyden tutkimuksissa.

Taulukko 66: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset *Citrobacterille*

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Ennustettu havaitseminen $< 85,0$ %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> * (50,0 %)	
Havaitsemista ei ennustettu		
<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. Havaitseminen ennustettiin *in silico*, kuitenkin ATCCBAA-2563:a ei havaittu kosteatestauksessa.

Taulukko 67: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset *Enterobacter cloacae* -kompleksille

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Ennustettu havaitseminen $< 85,0$ %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Havaitsemista ei ennustettu		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

Taulukko 68: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset *Enterobacterille* (ei-*cloacae*-kompleksi)

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Ennustettu havaitseminen $< 85,0$ %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Havaitsemista ei ennustettu		
Ei yhtään tunnistettua		

Taulukko 69: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset *Klebsiella pneumoniae* -ryhmälle

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Ennustettu havaitseminen $< 85,0$ %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Havaitsemista ei ennustettu		
Ei yhtään tunnistettua		

Taulukko 70: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset *Proteukselle*

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Ennustettu havaitseminen $< 85,0$ %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Havaitsemista ei ennustettu		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Taulukko 71: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset *Serratialle*

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<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> *	
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Ennustettu havaitseminen $< 85,0$ %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Havaitsemista ei ennustettu		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Havaitsemista ei ennustettu *in silico*, kuitenkin ATCC 33077 havaittiin ajoittaisesti kosteatestauksessa. Katso kohta Analyttisen reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tutkimus.

Taulukko 72: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset Pan- *Candidalle*

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Ennustettu havaitseminen < 85 %:lle kohdesekvensseistä		
Ei yhtään tunnistettua		
Havaitsemista ei ennustettu		
Havaitsemista ei ennustettu bioinformatiikan analyysillä muille <i>Candida</i> -lajeille, joiden sekvenssitiedot olivat käytettävissä.		

Taulukko 73: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset Pan-grampositiiviselle

Ennustettu havaitseminen ≥ 95 %:lle kohdesekvensseistä		
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> alalaji. novobiosepticus	<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> <i>alalaji dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <i>alalaji 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>
Ennustettu havaitseminen 85–94 %:lle kohdesekvensseistä		
<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>	
Ennustettu havaitseminen < 85,0 %:lle kohdesekvensseistä		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3 %)	<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)
<i>Streptococcus rattii</i> (75,0 %)		
Havaitsemista ei ennustettu		
<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 orisui</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>	

Ennustettu (*in silico*) reaktiivisuus resistenssimarkkereille

cobas eplex BCID-GN -paneeli sisältää kuusi resistenssimarkkera, joita jokaista arvioitiin ennustetun *in silico* -reaktiivisuuden suhteen. **Taulukoissa 74–84** esitetään ennustettu (*in silico*) -reaktiivisuus markkereille CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA ja VIM. Kannat, jotka testattiin osana **Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimusta**, on merkitty tähtimerkillä **taulukoissa 74–84**. **On huomioitava, että cobas eplex BCID-GN -paneelin suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille taulukoissa 74–84 luetelluille organismeille. Taulukossa 85** ovat kaikki variantit, joiden ei *in silico* analyysissä ennusteta tulevan havaituksi BCID-GN-paneeleilla.

cobas eplex BCID-GN -paneelin CTX-M-määritys on suunniteltu havaitsemaan seuraavat CTX-M-ryhmät: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 ja CTX-M-25.

Taulukko 74: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset CTX-M-1:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti	Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-89
<i>Citrobacter</i>		CTX-M-3			CTX-M-177
	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-15*		<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-15
		CTX-M-30			CTX-M-1*
		CTX-M-55			CTX-M-3*
	<i>Citrobacter koseri</i>	CTX-M-3			CTX-M-10
		CTX-M-15			CTX-M-12
<i>Enterobacter (ei-cloacae-kompleksi)</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3			CTX-M-14*
	<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15			CTX-M-15*
	<i>Enterobacter asburiae</i>	CTX-M-15	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-22
<i>Enterobacter cloacae -kompleksi</i>		CTX-M-3			CTX-M-23
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-15*			CTX-M-28
		CTX-M-22			CTX-M-29
		CTX-M-37			CTX-M-32
					CTX-M-33

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti		
		CTX-M-34		
		CTX-M-36		
		CTX-M-38		
		CTX-M-42		
		CTX-M-55		
		CTX-M-58		
		CTX-M-61		
		CTX-M-65		
		CTX-M-69		
		CTX-M-79		
		CTX-M-82		
		CTX-M-101		
		CTX-M-103		
		CTX-M-117		
		CTX-M-123		
		CTX-M-127		
		CTX-M-132		
		CTX-M-138		
		CTX-M-139		
		CTX-M-142		
		CTX-M-144		
		CTX-M-150		
		CTX-M-158		
		CTX-M-163		
		CTX-M-166		
		CTX-M-169		
		CTX-M-170		
		CTX-M-171		
		CTX-M-172		
		CTX-M-174		
		CTX-M-175		
		CTX-M-179		
		CTX-M-180		
		CTX-M-181		
		CTX-M-182		
		CTX-M-184		
		CTX-M-186		
Klebsiella oxytoca	Klebsiella oxytoca	CTX-M-3		
		CTX-M-15		
		CTX-M-28		
		CTX-M-162		
Klebsiella pneumoniae -ryhmä	Klebsiella pneumoniae	CTX-M-1		
		CTX-M-3		
		CTX-M-10		
		CTX-M-11		
		CTX-M-12		
		CTX-M-15*		
		CTX-M-22		
		CTX-M-28		
		CTX-M-32		
		CTX-M-52		
		CTX-M-54		
		CTX-M-55		
		CTX-M-57		
		CTX-M-60		
		CTX-M-62		
		CTX-M-71		
		CTX-M-72		
		CTX-M-96		
		CTX-M-155		
		CTX-M-156		
		CTX-M-157		
		CTX-M-173		
		CTX-M-176		
		CTX-M-183		
		CTX-M-197		
		CTX-M-204		
		Morganella morganii	Morganella morganii	CTX-M-3
				CTX-M-15*
		CTX-M-55		
Proteus mirabilis	Proteus mirabilis	CTX-M-1		
		CTX-M-3		
		CTX-M-15		
		CTX-M-32		
		CTX-M-66		
		CTX-M-116		
		CTX-M-136		
		CTX-M-164		
		CTX-M-167		
Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas aeruginosa	CTX-M-15		
		CTX-M-28		
		CTX-M-32		
Salmonella	Salmonella enterica	CTX-M-15		
		CTX-M-53		
		CTX-M-55		
	CTX-M-57			
	CTX-M-61			
	CTX-M-88			
	Salmonella sp.	CTX-M-3		
	Salmonella Typhimurium	CTX-M-37		
		CTX-M-61		
Serratia	Serratia liquefaciens	CTX-M-22		
Serratia marcescens / Serratia	Serratia marcescens	CTX-M-3		
		CTX-M-15		
		CTX-M-55		
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	CTX-M-15		

Taulukko 75: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset CTX-M-2:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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
		CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2
		CTX-M-2
		CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-4
		CTX-M-5

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
	<i>Salmonella</i> <i>Typhimurium</i>	CTX-M-6
		CTX-M-7
		CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7

Taulukko 76: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset CTX-M-8:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<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

Taulukko 77: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset CTX-M-9:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter ei-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
		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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		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> -ryhmä	<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
		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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		CTX-M-84
		CTX-M-85
		CTX-M-86
		CTX-M-143
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14

Taulukko 78: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset CTX-M-25:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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. CTX-M-25 havaittiin **Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)** -tutkimuksessa.Taulukko 79: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset IMP:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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
		IMP-38
<i>Enterobacter ei-cloacae</i> -kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11
		IMP-26
		IMP-34
<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
		IMP-66
		IMP-1
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-4
		IMP-8
		IMP-28
		IMP-28

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	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
		IMP-21
		IMP-22
		IMP-25
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		IMP-62
		IMP-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-24
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-25

Taulukko 80: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset KPC:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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 ei-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> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		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
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27
		KPC-30
<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
		KPC-5*
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-2
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

Taulukko 81: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset VIM:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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 ei-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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		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> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	VIM-1*
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-12
		VIM-19
		VIM-24

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		VIM-26
		VIM-27*
		VIM-33
		VIM-34
		VIM-39
		VIM-42
		VIM-51
		VIM-52
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	VIM-4
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		VIM-15
		VIM-16
		VIM-17
		VIM-18
		VIM-20
		VIM-28
		VIM-30
		VIM-36
		VIM-37
		VIM-41
		VIM-43
		VIM-44
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	VIM-1
		VIM-2
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	VIM-4
		VIM-54
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	VIM-2

A. Määrittämätön VIM-variantti havaittiin **Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)** -tutkimuksessa.

Taulukko 82: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset OXA-23:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*
		OXA-49
		OXA-23/OXA-104
		OXA-23/OXA-64
		OXA-23/OXA-66
		OXA-23/OXA-69
		OXA-27
		OXA-65/OXA-239
		OXA-68
		OXA-146
		OXA-165
		OXA-166
		OXA-167
		OXA-168
		OXA-169
		OXA-170
		OXA-171
		OXA-183
		OXA-225

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		OXA-366
		OXA-398
		OXA-422
		OXA-423
		OXA-435
		OXA-440
		OXA-469
		OXA-481
		OXA-482
		OXA-483
		OXA-565
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Taulukko 83: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset OXA-48:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48
		OXA-181
<i>Enterobacter ei-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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
		OXA-566

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<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

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-505
		OXA-517
		OXA-519
		OXA-181
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48
		OXA-244
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48
		OXA-405

A. Määrittämätön OXA-variantti havaittiin Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimuksessa.

Taulukko 84: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset NDM:lle

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
<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
<i>Enterobacter ei-cloacae</i> -kompleksi	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-4
		NDM-5
		NDM-7
		NDM-1
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	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*
		NDM-6*
		NDM-7*
		NDM-8
		NDM-11
		NDM-12
		NDM-13

Kohde	Liittyvä organismi	Havaittu variantti
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-1
		NDM-4
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

A. Havaittiin *Citrobacter*-lajissa Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimuksessa.

B. Määrittämätön NDM-variantti havaittiin Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimuksessa.

C. NDM-1 havaittiin *Morganella morganii*issa Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) -tutkimuksessa, mutta sekvenssejä ei ollut käytettävissä *in silico* -analyysiä varten.

Taulukko 85: Ennustetun (*in silico*) reaktiivisuuden (inklusiivisuuden) tulokset varianteille, joita ei havaittu

Resistenssimarkkeri	Variantti, jota ei havaittu	Liittyvä organismi	Sekvenssien määrä	Resistenssimarkkeri	Variantti, jota ei havaittu	Liittyvä organismi	Sekvenssien määrä
CTX-M-1	CTX-M-80	Klebsiella pneumoniae	3	VIM		Pseudomonas aeruginosa	1
	CTX-M-15				Pseudomonas aeruginosa	3	
	Ei määritetty				Providencia vermicola	1	
IMP	IMP-31	Pseudomonas aeruginosa	2		VIM-1		
	IMP-35		2				
	IMP-7		1		VIM-2	Klebsiella pneumoniae	1
NDM	NDM-1	Escherichia coli	6		VIM-5	Enterobacter cloacae	2
		Klebsiella variicola	3			Klebsiella pneumoniae	3
		Salmonella enterica	1		VIM-7	Pseudomonas aeruginosa	4
	NDM-3	Acinetobacter baumannii	1		VIM-13	Pseudomonas aeruginosa	3
	NDM-4	Escherichia coli	1		VIM-25	Acinetobacter baumannii	1
	NDM-9	Cronobacter sakazakii	1			Proteus mirabilis	2
		Escherichia coli	1				
		Klebsiella pneumoniae	2		VIM-38		2
	Ei määritetty	Escherichia coli	2		VIM-47	Pseudomonas aeruginosa	2
		Klebsiella pneumoniae	1		VIM-49		2
		Klebsiella sp	1		Ei määritetty		1
	OXA-48	OXA-232	Escherichia coli		1		

Analyttinen spesifisyys (ristireagoivuus ja poissulkevuus)

Paneeliin sisältyvien ja paneeliin sisältymättömien analyttien ristireagoivuutta arvioitiin BCID-GN-paneelilla. Bakteerikohteet testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä pitoisuudessa noin 1×10^9 CFU/ml, kun taas sienet testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä pitoisuudessa noin 1×10^7 CFU/ml. Jos kohdepitoisuutta ei voitu saavuttaa, organismeja laimennettiin kaksinkertaisesti kantaliuoksesta käyttöä varten (osoitetaan tähtimerkillä **taulukoissa 86–89**).

Mitään ristireagoivuutta ei havaittu millekään paneelin organismeista. Seuraavat paneeliin sisältymättömät organismit osoittivat ristireagoivuutta: *Acinetobacter anitratus* (pitoisuutena $>1 \times 10^4$ CFU/ml) ristireagoi *Acinetobacter baumannii* -määrittelyn kanssa, *Enterobacter cowanii* (pitoisuutena $>1 \times 10^8$ CFU/ml) ristireagoi *Enterobacter cloacae* -kompleksimäärittelyn kanssa, *Escherichia hermanii* ristireagoi *Enterobacter* (ei-*cloacae*-kompleksi) -määrittelyn kanssa (pitoisuutena $>1 \times 10^6$ CFU/ml) ja *Serratia* -määrittelyn kanssa (pitoisuutena $>1 \times 10^7$ CFU/ml), *Fusobacterium periodonticum* (pitoisuutena 5×10^8 CFU/ml) ja *Fusobacterium simiae* (pitoisuutena $2,9 \times 10^8$ CFU/ml) ristireagoivat *Fusobacterium nucleatum* -määrittelyn kanssa ja *Shigella* (pitoisuutena 1×10^9 CFU/ml) ristireagoi *Escherichia coli* -määrittelyn kanssa (paneeliin sisältymättömät ristireagointia osoittavat organismit on esitetty **lihavoituina** seuraavissa taulukoissa). Katso yhteenveto paneeliin sisältyvistä testatuista kannoista, **taulukko 65**, ja yhteenveto paneeliin sisältymättömistä testatuista kannoista, **taulukot 86–89**.

Vielä yksi *in silico* -analyysi tehtiin, jotta voitiin tunnistaa mahdolliset paneeliin sisältymättömät gramnegatiiviset ja grampositiiviset organismit, jotka voivat ristireagoida BCID-GN-paneelin kanssa (**taulukot 90–91**).

Huomautus: cobas eplex BCID-GN -paneelin suorituskykyä ei ole osoitettu kaikille pelkästään *in silico* -analyysillä arvioituille organismeille.

Paneeliin sisällyttämien poissulkevuus

Taulukko 86: Paneeliin sisällyttämät organismit, joista arvioitiin ristireagoivuutta cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa (poissulkevuus)

Gramnegatiivinen organismi	Kannan tunniste
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter anitratus</i>^A	ATCC 49139
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	ATCC 8503
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741
<i>Bacteroides vulgatus</i> *	ATCC 8482
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754
<i>Bacteroides ovatus</i> *	ATCC BAA-1296
<i>Bacteroides ureolyticus</i> *	ATCC 33387
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315
<i>Enterobacter cowanii</i>^B	DSM-18146
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>^C	ATCC 33650
<i>Ewingella americana</i> *	ATCC 33853
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152
<i>Fusobacterium naviforme</i> *	ATCC 25832
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563
<i>Fusobacterium necrogenes</i> *	ATCC 25556
<i>Fusobacterium periodonticum</i>^D	ATCC 33693
<i>Fusobacterium simiae</i>^D	ATCC 33568
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725
<i>Fusobacterium russii</i> *	ATCC 25533
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Kingella kingae</i> *	ATCC 23331

Gramnegatiivinen organismi	Kannan tunniste
<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Methylobacterium mesophilicum</i> *	ATCC 29983
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Pasteurella multocida alalaji multocide</i>	ATCC 12945
<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Prevotella corporis</i> *	ATCC 33547
<i>Prevotella oralis</i> *	ATCC 33269
<i>Prevotella nigrescens</i> *	ATCC 33563
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Raoultella planticola</i> (<i>Klebsiella planticola</i>)	ATCC 31900
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC-nro 0134
<i>Raoultella terrigena</i> (<i>Klebsiella terrigena</i>)	ATCC 55553
<i>Shigella boydii</i>^E	ATCC 9207
<i>Shigella sonnei</i>^E	ATCC 25931
<i>Shigella flexneri</i>^E	ATCC 9199
<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC11218
<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Yersinia enterocolitica alaryhma enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

A. Ristireagoivuutta havaittu *Acinetobacter baumannii* kanssa pitoisuudella $>1 \times 10^4$ CFU/ml.

B. Ristireagoivuutta havaittu *Enterobacter cloacae* -kompleksin kanssa pitoisuudella $>1 \times 10^8$ CFU/ml.

C. Ristireagoivuutta havaittu *Enterobacterin* (ei-*cloacae*-kompleksi) kanssa pitoisuudella $>1 \times 10^6$ CFU/ml ja *Serratia* kanssa pitoisuudella $>1 \times 10^7$ CFU/ml.

D. Ristireagoivuutta havaittu *Fusobacterium nucleatum* -määrityksen kanssa.

E. Ristireagoivuutta havaittu *Escherichia coli* -määrityksen kanssa.

Taulukko 87: Paneeliin sisällytettävät grampositiiviset organismit, joista arvioitiin ristireagoivuutta cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa (poissulkevuus)

Grampositiiviset organismit	Kannan tunniste
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949
<i>Corynebacterium renale</i>	ATCC 19412
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium xerosis</i> *	ATCC 373
<i>Corynebacterium durum</i>	ATCC 33449
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> *	ATCC 13812
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	ATCC 10700
<i>Corynebacterium striatum</i> *	ATCC 43735
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392

Grampositiiviset organismit	Kannan tunniste
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	ATCC 25598
<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	ATCC 314
<i>Lactobacillus crispatus</i>	ATCC 33197
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC 11827
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296

Taulukko 88: Paneeliin sisällytettävät grampositiiviset organismit, joista arvioitiin ristireagoivuutta cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa (poissulkevuus)

Sienipatogeenit	Kannan tunniste	Testattu pitoisuus
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	2,50 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>In silico</i>	N/A (-)
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	5,55 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Trichosporon dermatitis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 ⁷ CFU/ml

Taulukko 89: Paneeliin sisällytettävät resistenssigeenit, joista arvioitiin ristireagoivuutta cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa (poissulkevuus)

Mikrobilääkeresistenssigeenit	Kannan tunniste	Testattu pitoisuus
FOX (kantaja <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ CFU/ml
MOX (kantaja <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SME (kantaja <i>Serratia marcescens</i>)* ^A	CDC-nro 0091	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SHV (kantaja <i>Klebsiella pneumoniae</i>)* ^A	CDC-nro 0087	1 x 10 ⁹ CFU/ml
TEM (kantaja <i>Escherichia coli</i>)* ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ CFU/ml

A. Paneeliin sisältyvät organismit, jotka liittyvät resistenssigeeniin, havaittiin BCID-GN-paneelilla odotetusti

Taulukko 90: Paneeliin sisällytettävät gramnegatiiviset organismit, joista arvioitiin ristireagoivuutta cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa *in silico* -analyysin perusteella

Ristireagoiva organismi	cobas eplex BCID-GN -kohde	Sekvenssien määrä	Ennustetut ristireagoivat sekvenssit* 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 %)

Taulukko 91: Paneeliin sisällytettävät grampositiiviset organismit, joista arvioitiin ristireagoivuutta cobas eplex BCID-GN -paneelin kanssa *in silico* -analyysin perusteella

Organismi	Sekvenssien määrä	Ennustetut ristireagoivat sekvenssit n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100 %)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100 %)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100 %)
<i>Salinibacillus ailingensis</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus ailingensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100 %)
<i>Planomicrobium okeanokoites</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 %)

Pullon positiivisuus

Useita tyypillisiä bakteeri- ja sieniorganismeja lisättiin veriviljelypulloihin yhdessä valmistajan suositteleman määrän ihmisen kokoverta kanssa, ja niitä kasvatettiin positiivisuuteen astikaupallisesti saatavana olevan, jatkuvasti monitoroivan veriviljelyjärjestelmän kanssa. Pullot poistettiin inkubaattorista kahden tunnin kuluessa positiiviseksi tunnistamisesta sekä kahdeksan tuntia pullon positiivisuuden jälkeen. Vähintään kaksi erillistä positiivisen veriviljelyn toistonäytettä ja kolme veren toistonäytettä kvantitoitiin kutakin organismia kohti viljelymaljoilla. Testatut organismit ja likimääräiset pullon positiivisuuspitoisuudet esitetään yhteenvetona **taulukossa 92**. Esitetyt pitoisuudet edustavat likimääräisiä tasoja, joita voidaan havaita kliinisessä ympäristössä. Arvioidut pullon positiivisuuspitoisuudet ovat samat tai suuremmat kuin määritelty havaitsemisraja (LOD) kullekin **cobas eplex** BCID-GN -paneelin määrittämiselle. Seuraavia pullotyyppisiä käytettiin pullon positiivisuustutkimusta varten: BD BACTEC Plus Aerobic/F -veriviljelypullo (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* ja *S. marcescens*) sekä BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (*B. fragilis* ja *F. nucleatum*).

Taulukko 92: Pullon positiivisuuspitoisuudet

Organismi	Kannan tunniste	Keskimääräinen pullon positiivisuuspitoisuus	Keskimääräinen pullon positiivisuus, +8 tunnin pitoisuus
Grampositiiviset organismit			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4,9 x 10 ⁷ CFU/ml	3,6 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	2,8 x 10 ⁷ CFU/ml	2,1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	4,1 x 10 ⁷ CFU/ml	4,0 x 10 ⁸ CFU/ml
Gramnegatiiviset organismit			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	4,4 x 10 ⁸ CFU/ml	3,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	4,7 x 10 ⁸ CFU/ml	6,7 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	2,8 x 10 ⁸ CFU/ml	7,7 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	2,3 x 10 ⁸ CFU/ml	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	6,5 x 10 ⁷ CFU/ml	4,9 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	6,9 x 10 ⁸ CFU/ml	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC-nro 0147	9,3 x 10 ⁸ CFU/ml	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	3,2 x 10 ⁷ CFU/ml	2,1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	1,6 x 10 ⁸ CFU/ml	8,4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml	2,2 x 10 ⁹ CFU/ml
Sieniorganismit			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml

Toistettavuus

Testattiin kolme positiivista seosta, jotka sisälsivät 11 paneeliin sisältyvää organismia ja viisi antibiootti-resistenssigeeniä, edustaen 17:ää kohdetta kahtena pitoisuutena, ja yksi negatiivinen seos, joka sisälsi paneeliin sisältymätöntä organismia. Positiiviset seokset valmistettiin lisäämällä viljeltyjä isolaatteja negatiiviseen näytematriksiin BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F -veriviljelypulloissa pitoisuuksina, jotka edustivat pullon positiivisuushetkellä havaittua sekä yhden logaritmisin yksikön tätä suurempaa pitoisuutta, jolla jäljitellään pitoisuuksia 8 tuntia positiivisuushetken jälkeen. Negatiivinen seos sisälsi *Cutibacterium granulosum* kasvatettuna BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F -veriviljelypulloissa pullon positiivisuuteen asti sekä pullon positiivisuushetken plus 8 tuntia, minkä odotetaan tuottavan negatiivisen tuloksen. Tässä tutkimuksessa käytettävät pullopitoisuudet esitetään yhteenvetona **taulukossa 93**. Kutakin kolmea positiivista seosta kahtena pitoisuutena ja yhtä negatiivista seosta testattiin vähintään 108 kertaa. Testaus tapahtui kolmessa tutkimuskeskuksessa, kahden käyttäjän testatessa seoksia kuuden päivän ajan kolmea kasettierää käyttäen. Negatiiviselle seokselle yhtäpitävyys odotetun negatiivisen tuloksen kanssa oli 100 % kaikille kohteille **cobas eplex BCID-GN** -paneelissa.

Taulukko 93: Pullon positiivisuuspitoisuudet

Organismi	Pullon positiivisuuspitoisuus	Pullon positiivisuuspitoisuus +8 tunnin jälkeen
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Pan-Candida-kohde)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pan-grampositiivinen kohde)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml

Kunkin kohteen prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa esitetään yhteenvetona taulukoissa 94–110. cobas eplex BCID-GN -paneeli osoittaa korkeaa yhtäpitävyyttä (≥98 %) odotettujen tulosten kanssa.

Taulukko 94: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Acinetobacter baumannii* suhteen

<i>Acinetobacter baumannii</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %-n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	178/179	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	537/538	99,8	(99,0–100)

CI = luottamusväli

Taulukko 95: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Enterobacter cloacae* -kompleksin suhteen

<i>Enterobacter cloacae</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Negatiivinen	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

Taulukko 96: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Escherichia coli* suhteen

<i>Escherichia coli</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107*	100	(96,5–100)
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

* Kahdella näytteellä oli väärä positiivinen *Bacteroides fragilis* -tulos.**Taulukko 97: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Fusobacterium nucleatum* suhteen**

<i>Fusobacterium nucleatum</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108*	100	(96,6–100)

<i>Fusobacterium nucleatum</i> in pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

* Yhdellä näytteellä oli väärä positiivinen *Fusobacterium necrophorum* -tulos.

Taulukko 98: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Haemophilus influenzae* suhteen

<i>Haemophilus influenzae</i> in pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	538/538	100	(99,3–100)

Taulukko 99: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Klebsiella oxytoca* suhteen

<i>Klebsiella oxytoca</i> in pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	538/538	100	(99,3–100)

Taulukko 100: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Neisseria meningitidis*in suhteen

<i>Neisseria meningitidis</i> in pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (3 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (3 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

Taulukko 101: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Pseudomonas aeruginosa*in suhteen

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> in pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

Taulukko 102: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Serratia*in suhteen

<i>Serratia marcescens</i> in pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)

<i>Serratia marcescensin</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Negatiivinen	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

Taulukko 103: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Serratia marcescensin* suhteen

<i>Serratia marcescensin</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

Taulukko 104: Prosentuaalinen yhtäpitävyys *Pan-candidan* suhteen

<i>Candida albicansin</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negatiivinen	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	539/539	100	(99,3–100)

Taulukko 105: Prosentuaalinen yhtäpitävyys Pan-grampositiivisen organismin suhteen

<i>Staphylococcus aureuksen</i> pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	34/36	94,4	(81,9–98,5)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	105/107	98,1	(93,4–99,5)
Negatiivinen	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/180	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Kaikki	538/539	99,8	(99,0–100)

Taulukko 106: Prosentuaalinen yhtäpitävyys CTX-M:n suhteen

<i>Enterobacter cloacae</i> pitoisuus (CTX-M+, KPC+)	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Negatiivinen	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Kaikki	431/431	100	(99,1–100)

Taulukko 107: Prosentuaalinen yhtäpitävyys IMP:n suhteen

<i>Escherichia coli</i> (IMP+) pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	Kaikki	106/107	99,1	(94,9–99,8)

<i>Escherichia coli</i> (IMP+) pitoisuus	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Negatiivinen	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Kaikki	431/431	100	(99,1–100)

Taulukko 108: Prosentuaalinen yhtäpitävyys KPC:n suhteen

<i>Enterobacter cloacae</i> pitoisuus (CTX-M+, KPC+)	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,16–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Negatiivinen	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Kaikki	431/431	100	(99,1–100)

Taulukko 109: Prosentuaalinen yhtäpitävyys OXA:n suhteen

<i>Acinetobacter baumannii</i> pitoisuus (OXA-23+)	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Kaikki	430/430	100	(99,1–100)

Taulukko 110: Prosentuaalinen yhtäpitävyys VIM:n suhteen

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> n pitoisuus (VIM+)	Tutkimuskeskus	Yhtäpitävyys odotettujen tulosten kanssa		
		Yhtäpitävä / N	%	95 %:n CI
Pullon positiivisuus + 8 tuntia (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	107/107	100	(96,5–100)
Pullon positiivisuus (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Kaikki	108/108	100	(96,6–100)
Negatiivinen	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Kaikki	431/431	100	(99,1–100)

Häiritsevät aineet ja näytematriksin ekvivalenttisuus (viljelypullon arviointi)

Kolmea organismiseosta, jotka koostuvat kahdestatoista paneeliin sisältyvästä organismista, edustaen 16:ta kohdetta, ja negatiivisesta verimatriksista, käytettiin mahdollisesti häiritsevien aineiden ja pullotyyppien häiritsevyyden arviointiin. Kunkin testatun organismin pitoisuus esitetään yhteenvetona taulukossa 111.

Taulukko 111: Organismien pitoisuudet häiritsevien aineiden ja pullon ekvivalenttisuuden arviointeja varten

Organismi	Pitoisuus
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pan-grampositiivinen kohde)	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Pan-Candida-kohde)	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Häiritsevät aineet

Kahdeksaatoista ainetta käytettiin mahdollisen **cobas eplex** BCID-GN -paneelia häiritsevän ominaisuuden arvioimiseksi. **Taulukon 111** organismeja lisättiin negatiiviseen verimatriksiin ja testattiin kolmena rinnakkaisnäytteenä kunkin mahdollisesti häiritsevän aineen kanssa ja ilman sitä. Negatiivinen verimatriksi testattiin mahdollisen positiivisen häiriön kontrolliksi. Mahdollisesti häiritsevät aineet esitetään yhteenvetona **taulukossa 112**. Yhdenkään kahdeksastatoista aineesta, joita esiintyy yleisesti veriviljelynäytteissä tai lääkkeissä, joita käytetään yleisesti ihon tai verenkiertoinfektioiden hoitamiseen, ei havaittu toimivan **cobas eplex** BCID-GN -paneelin inhibiittorina kliinisesti merkityksellisinä pitoisuuksina. Häiritsevien aineiden vaikutusta on arvioitu vain niiden organismien osalta, jotka luetellaan **Taulukossa 112**. Häiritsevä vaikutus, joka johtuu muista aineista kuin tässä osiossa kuvatuista, voi johtaa virheellisiin tuloksiin.

Taulukko 112: Mahdollisesti häiritsevät aineet: aineluettelo

Endogeeniset aineet	Testauspitoisuus
Bilirubiini	60 µg/ml
Hemoglobiini	0,6 g/l
Ihmisen genominen DNA	6 x 10 ⁵ kopiota/ml
Triglyseridit	1000 mg/dl
γ-globuliini	0,85 g/dl
Eksogeeniset aineet	Testauspitoisuus
Amoksisilliini/klavulanaatti	3,5 µg/ml
Amfoterisiini B	2 µg/ml
Kaspofungiini	4,5 µg/ml
Keftriaksoni	0,23 mg/ml
Siprofloksasiini	3 mg/l
Flukonatsoli	25 mg/l
Flusytosiini	90 µg/ml
Gentamisiinisulfaatti	3 µg/ml
Hepariini	0,9 U/ml
Imipeneemi	83 µg/ml
Natriumpolyanetolisulfonaatti	0,25 % paino/til.
Tetrasykliini	5 mg/l
Vankomysiini	30 mg/l

Näytematriksin ekvivalenttisuus (viljelypullon arviointi)

Kolmesta pullotyyppiä testattiin kunkin **taulukossa 111** luetellun organismin tunnistusta häiritsevän vaikutuksen suhteen. Kunkin organismin viittä rinnakkaisnäytettä testattiin kahden pulloerän kummassakin erässä. Negatiivisena kontrollina käytettiin negatiivista verimatriksia. Kaksitoista testattua pullotyyppiä ei osoittanut häiritsevää vaikutusta millekään testatuista kohteista. Yksi testattujen BACTEC™ Lytic Anaerobic -pullojen kolmesta erästä osoitti vähentynyttä herkkyyttä tietyille kohteille. Yhteenvedo arvioiduista pullotyypeistä ja tutkimustuloksista esitetään **taulukossa 113**.

Taulukko 113: Näytematriksin ekvivalenttisuus (viljelypullon arviointi), pullotyypit

Valmistaja	Pullon tuotenimi	Pullotyyppi	Tutkimuksen tulos
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Ei havaittua häiriötä
BD	BACTEC	Plus Anaerobic	Ei havaittua häiriötä
BD	BACTEC	Standard Aerobic	Ei havaittua häiriötä
BD	BACTEC	Standard Anaerobic	Ei havaittua häiriötä
BD	BACTEC	Peds Plus™	Ei havaittua häiriötä
BD	BACTEC	Lytic Anaerobic	Vääriä negatiivisia tuloksia havaittiin <i>Pan-Candidalle</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> lle, <i>Escherichia coli</i> lle, CTX-M:lle ja OXA:lle yhdessä kolmesta erästä*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	Ei havaittua häiriötä
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard Anaerobic	Ei havaittua häiriötä
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Ei havaittua häiriötä
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Ei havaittua häiriötä
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Ei havaittua häiriötä
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	Ei havaittua häiriötä
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobic	Ei havaittua häiriötä

* 2/15 rinnakkaisnäytettä oli vääriä negatiivisia *Pan-Candidalle*; 1/15 rinnakkaisnäytettä oli vääriä negatiivisia *Enterobacter cloacae*lle; 1/15 rinnakkaisnäytettä oli vääriä negatiivisia *Escherichia coli*lle (OXA-48); 2/15 rinnakkaisnäytettä oli vääriä negatiivisia CTX-M:lle

Näytteen siirtyminen ja ristikontaminaatio

cobas eplex BCID-GN -paneelin näytteen siirtymistä ja ristikontaminaatiota arvioitiin ajojen aikana ja niiden välillä, vaihdellen erittäin positiivisten ja negatiivisten näytteiden välillä useita ajoja viiden testauskierroksen ajan. Valmistettiin korkean tiitterin seos, joka sisälsi OXA-positiivista *Escherichia coli*a, CTX-M:ää ja KPC-positiivista *Enterobacter cloacae*a, *Salmonella enterica*a sekä *Enterococcus faecalis*a (Pan-grampositiivinen kohdeorganismi), pitoisuutena 1×10^9 CFU/ml kutakin, sekä *Candida krusei*a (Pan-*Candida*-kohdeorganismi) pitoisuutena 1×10^7 CFU/ml. Tällä jäljiteltiin kliinisesti merkittäviä suuren positiivisuuden näytteitä positiivista testausta varten. Negatiivista veriviljelymatriksia käytettiin negatiivisten näytteiden edustajana. Yli 120 ajosta kaikki validit positiiviset ajot johtivat *Escherichia coli*n, *Enterobacter cloacae* -kompleksin, *Salmonellan*, OXA:n, CTX-M:n, KPC:n, Pan-grampositiivisen ja Pan-*Candidan* havaitsemiseen, eikä vääriä positiivisia havaittu negatiivisissa ajoissa.

Kompetitiivinen inhibitiotutkimus

Kompetitiivista inhibitiota arvioitiin **cobas eplex** BCID-GN -paneelille muodostamalla parit kahdeksasta kliinisesti merkittävästä organismista (sisältää Pan-grampositiivisen määrittelyn kohteeseen sekä paneeliin sisällyttämättömän grampositiivisen organismin) neljässä simuloidussa kaksoisinfektion näyteseoksessa. Jokainen kaksoisinfektio testattiin yhdistelmänä kunkin kolmesta muusta seoksesta kanssa, niin että kaikki organismit testattiin pienellä titterillä (odotetut pitoisuudet pullon positiivisuushetkellä), kun taas muita organismeja oli mukana suuremmalla tiitterillä (odotetut pitoisuudet 8 tuntia pullon positiivisuuden jälkeen tai noin yksi logaritminen yksikkö enemmän kuin odotetaan pullon positiivisuushetkellä). Mitään kompetitiivista inhibitiota ei havaittu millään kahdentoista testausolosuhteen toistonäytteellä. Yhteenvedo arvioituista organismeista ja testausolosuhteista esitetään **taulukossa 114**.

Taulukko 114: Kompetitiivisen inhibition testatut organismit ja pitoisuudet

Organismi	Suuri pitoisuus	Pieni pitoisuus
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	9 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (CTX-M+)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM+)	7 x 10 ⁸ CFU/ml	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC+)	1 x 10 ⁹ CFU/ml	9 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP+)	8 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁹ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Corynebacterium striatum</i> ^A	2 x 10 ⁹ CFU/ml	4 x 10 ⁶ CFU/ml

A. Paneeliin sisällyttämätön organismi

VIANMÄÄRITYS

Taulukko 115: Vianmäärittäystaulukko

Katso koko **cobas eplex**-virheviestien luetteloa ja viestien kuvausta **cobas eplex**-käyttöoppaasta.

Virhe	Virheviestit	Kuvaus	Uudelleentestausta koskevat suositukset
Testi ei käynnistynyt	"Cartridge failure" (Kasettinvirhe) "The cartridge initialization test failed" (Kasetin alustustesti epäonnistui) "Cartridge not present" (Kasettia ei ole) "Bay heater failure" (Aseman lämmittimen virhe) "Unknown error" (Tuntematon virhe) "Bay main / fluid motor failure" (Aseman pää-/nestemootorin virhe) "Bay over pressured" (Aseman ylipaine) "Bay temperature out of range" (Aseman lämpötila rajojen ulkopuolella)	Virhe, joka ilmenee kasetin esitarkastuksen (alustus) aikana asemaan asetettaessa. Esitarkastus tai kasetin alustus tapahtuu, kun kasetti aluksi asetetaan asemaan, ja se kestää noin 90 sekuntia. Kun esitarkastus tai kasetin alustus on valmis, kasettia ei voi enää käyttää uudelleen, mutta ennen tätä hetkeä kasettia voidaan testata uudelleen. Voit varmistaa, onko kasetin alustus mennyt loppuun asti, tutkimalla kasetin etiketin poistamisen aikana. Jos cobas eplex BCID-GN -kasetin etiketti on lävistetty, alustus käynnistyi eikä kasettia voida	1. Poista kasetti asemasta. a. Nollaa asema virheen poistamiseksi. b. Aseta kasetti uudelleen mihin tahansa käytettävissä olevaan asemaan. 2. Jos kasettia ei pystytäkään alustamaan toisella yrittämällä ja se tuottaa jälleen virheen esitarkastuksen aikana, tämä osoittaa, että kasetissa on ongelma. Kyseinen kasetti on hävitettävä laboratorion menettelytapoja noudattaen ja näytteen asetus on toistettava uutta kasettia käyttäen. Asema(t) on nollattava virheiden poistamiseksi. Ota yhteys Rocheen tekniseen tukeen ja ilmoita heille ongelmasta.

Virhe	Virheviestit	Kuvaus	Uudelleentestausta koskevat suositukset
	"The system was unable to read the cartridge" (Järjestelmä ei voinut lukea kasettia) "Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned" (Asetettu kasetti ei vastaa skannatun kasetin sarjanumeroa) "The system is not ready to accept the cartridge" (Järjestelmä ei voinut vastaanottaa kasettia) "The system was unable to enable cartridge insertion for the bay" (Järjestelmä ei voinut ottaa kasetin asetusta käyttöön asemaa varten) "The system failed to prepare the cartridge for processing" (Järjestelmän kasettivalmistelu käsittelyä varten epäonnistui) "The cartridge initialization test failed" (Kasetin alustustesti epäonnistui) "The system rejected an attempt to process a previously used cartridge" (Järjestelmä hylkäsi yrityksen käsitellä aiemmin käytettyä kasettia)	testata uudelleen. Jos etikettiä ei ole lävistetty, noudata mainittua suositusta.	Jos asema pysyy virhetilassa (vilkkuva punainen valo), kun kasetti on poistettu, se on silloin nollattava Bay Configuration (Aseman määrittäminen) -valikon kautta, ennen kuin sitä voidaan käyttää kasettien ajoon.
Testi ei mennyt loppuun	"Bay heater failure" (Aseman lämmittimen virhe) "Bay main / fluid motor failure" (Aseman pää-/nestemootorin virhe) "Bay voltage failure" (Aseman jännitevirhe) "Bay sub-system communication timeout" (Aseman alajärjestelmän tiedonsiirron aikakatkaistu) "Bay over pressured" (Aseman ylipaine) "Bay auto-calibration failure" (Aseman itsekalibrointivirhe) "Bay temperature out of range" (Aseman lämpötila rajojen ulkopuolella) "The system was unable to eject the cartridge from the bay" (Järjestelmä ei voinut poistaa kasettia asemasta)	Tämän tyyppinen virhe tapahtuu ajon aikana, kun esitarkastukset on saatu loppuun, ja virhe estää kasetin käsittelyn valmiiksi asti.	Reagenssit on kulutettu eikä kasettia voi käyttää uudelleen. Ota yhteys Rochen tekniseen tukeen ja jatka toistamalla näytteen testaus uudella kasetilla. Jos asema pysyy virhetilassa (vilkkuva punainen valo), kun kasetti on poistettu, se on silloin nollattava Bay Configuration (Aseman määrittäminen) -valikon kautta, ennen kuin sitä voidaan käyttää kasettien ajoon.
Virheellinen		Tämä on virhe, joka ilmoittaa, ettei valideja tuloksia tuoteta. Testiraportti luodaan, mutta kaikki kohteet ja sisäinen kontrolli ovat virheellisiä.	Reagenssit on kulutettu eikä kasettia voi käyttää uudelleen. Ota yhteys Rochen tekniseen tukeen ja jatka toistamalla näytteen testaus uudella kasetilla.

Tekninen tuki (Yhdysvallat)

Rochen tekninen tuki on saatavilla ympäri vuorokauden seitsemänä päivänä viikossa, mikä takaa parhaan mahdollisen asiakastuen ja -tyytyväisyyden.

GenMark Diagnostics, Inc. Roche Groupin jäsen.
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

Yhteydenotot Yhdysvalloissa:

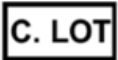
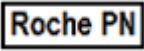
Tekninen tuki: 833.943.6627 (833.9GENMAR) tai cad.technical_support_us@roche.com.

Asiakaspalvelu: 1-800-428-5076

Tekninen tuki (kansainvälinen)

Jos tarvitset teknistä tukea (apua), ota yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

SYMBOLIEN MERKITYS

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Eräkoodi		Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP
	Huomio		Sarjanumero
	Sisältö riittää <n> testiin		Luettelonumero
	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuus		Biologiset riskit
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite		Lämpötilan yläraja
	Perehdy käyttöohjeisiin		Lämpötilan alaraja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Lämpötila-alue
	Valmistaja		Ärsyttävä aine, ihoa herkistävä aine, akuutti toksisuus (haitallinen), narkoottiset vaikutukset, hengitysteiden ärsytys
	Kasetin erä		Hapettavia aineita
Rx Only	Vain reseptikäyttö		Vaatimustenmukaisuus arvioitu Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Yksilöllinen laitetunniste		Tuotetunniste GTIN
	Kertakäyttöinen		Maahantuoja
	Rochen osanumero		

VIITTEET

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: PMID: 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, Efsthia 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.ozaenae* 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, Gaelle, 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 beta-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. Piorrel, 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. Anía, 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 co-trimoxazole: 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

ASIAKIRJAN MUUTOKSET

Asiakirjan muutostiedot	
Rev. A 05/2019	Alkuperäinen asiakirja
Rev. B 10/2020	Ulkoisten kontrollien kieli päivitetty; Neisseria meningitidis päivitetty Yhteenveto havaittavista organismeista -kohdassa.
Rev. C 04/2021	Näytteen stabiilisuustiedot päivitetty.
Rev. D 02/2022	GN2-osallisuuden parannuksia ja kirjoitusvirheiden korjauksia.
Rev E	Varoitukset ja varotoimet, Yleiset, lisää kieli sääntelyä koskevien vaatimusten mukaisesti. Taulukko 112: ilmoitetaan γ-globuliinin lopullinen pitoisuus 0,85 g/dl ja kaspofungiinin lopullinen pitoisuus 4,5 µg/ml. Lisää viittaus turvallisuutta ja suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon. Päivitetty EMERGO-osoite. Lisätty UKCA-vaatimukset. Päivitetty teknisen tuen yhteystietoja, verkkosivustoa, tavaramerkkiä ja tekijänoikeuksia koskevat tiedot. Päivitetty Symbolien merkitys.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Ensimmäinen julkaisu Branchburgille käyttöohjeeseen PI1082-E perustuen. Päivitetty brändäys kirjoitusasusta GenMark's ePlex® kirjoitusasuun cobas® eplex . Päivitetty käyttöturvallisuustiedotteen verkkosivustotiedot Turvallisuus -osiossa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lähimpään Rochen edustajaan.

Turvallisuus- ja suorituskykyraportin yhteenveto löytyy seuraavasta linkistä:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

TAVARAMERKIT

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® ja The True Sample-to-Answer Solution® ovat Rochen rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kimwipes™ on Kimberly-Clark Worldwiden tavaramerkki.

BacT/Alert® on bioMérieux'n rekisteröity tavaramerkki.

BACTEC™ on BD:n tavaramerkki.

VersaTREK™ ja REDOX™ ovat Thermo Fisher Scientificin tavaramerkkejä.

PATENTTITIEDOT

cobas eplex blood culture identification gram-negative panel (gramnegatiivisten organismien veriviljelytunnistukseen tarkoitettu paneeli) ja/tai sen käyttö käsittää tekniikkaa, jota yksi tai useampi seuraavista Yhdysvalloissa ja ulkomailla myönnetty, GenMark Diagnostics Inc:n tai sen tytäryhtiöiden omistama tai lisensioima patentti suojaa; lisäksi useita muita ulkomaisia ja kotimaisia patenteja on vireillä: Yhdysvaltalaiset patentit 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 ja D900330, ja muut kansainväliset patentit ja patenttihakemukset.

Ellei kirjallisesti toisin sovita, käyttämällä kasettia vastaanottaja ilmoittaa lukeneensa, Rochen verkkosivustolla olevat myynnin yleiset ehdot ja varaukset, joita Roche voi ajoittain muuttaa ilman vastaanottajan lupaa, hyväksyvänsä ne ja suostuvansa noudattamaan niitä. Jos vastaanottaja ei hyväksy myynnin yleisiä ehtoja ja varauksia, vastaanottaja luopuu välittömästi kasetin jatkuvasta käytöstä.

Tämä tuote on tuotteen rajoitetun käyttölisenssin alainen, ja tuotetta saa käyttää ihmisen *in vitro* - diagnostiikan ja siihen kohtuudella liittyvän tutkimuksen alalla. Käyttäjiä kielletään käyttämästä tätä tuotetta muihin sovellutuksiin, kuten oikeuslääketieteellisellä alalla (käsittää ihmisen tunnistustestauksen).

Voimaantulon päivämäärä: Joulukuu 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

GenMark Diagnostics, Inc. Roche Groupin jäsen.

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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