



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(panel à gram négatif pour
l'identification d'hémocultures)

Notice



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

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
UTILISATION PRÉVUE	4
RÉSUMÉ ET EXPLICATION DES TESTS	5
RÉSUMÉ DES ORGANISMES DÉTECTÉS.....	6
Bactérie	6
Marqueurs de la résistance aux antimicrobiens	11
Cibles Pan.....	12
Principes de la technologie	13
Matériel fourni	14
Composition des réactifs.....	14
CONSERVATION, STABILITÉ ET MANIPULATION DES RÉACTIFS	14
MATÉRIEL NON FOURNI	15
Équipement.....	15
Consommables	15
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	15
Généralités.....	15
Sécurité d'emploi	15
Laboratoire	16
PRÉLÈVEMENT, MANIPULATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS	16
PROCÉDURE	17
Remarques concernant la procédure	17
Procédure détaillée	17
CONTRÔLE QUALITÉ	18
Contrôles internes	18
Contrôles externes	19
RÉSULTATS	20
Interprétation des résultats des essais par genre et groupe	20
Interprétation des résultats des essais des marqueurs de la résistance.....	21
Résultats des essais Pan	22
Rapports de test.....	22
Rapport de détection.....	22
Rapport de contrôle externe	23
Rapport sommaire	23
Limites de la PROCÉDURE	23
Valeurs attendues	25
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	26
Performance clinique	26
Méthode de référence.....	27
Données démographiques des échantillons cliniques.....	28
Performance clinique	29
Stratification des espèces détectées par essai par genre et par groupe	43
Stratification des espèces détectées par essai des gènes de résistance	47
Marqueurs de résistance et potentiel de résistance antimicrobienne	55
Co-détectations dans les échantillons cliniques	57
Performance de l'instrument cobas eplex dans les études cliniques.....	64
CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ANALYTIQUES	64
Limite de détection (LdD).....	64
Réactivité analytique (inclusivité).....	66
Réactivité prévue (<i>in silico</i>) pour les essais au niveau du genre et du groupe	69
Réactivité prévue (<i>in silico</i>) pour les marqueurs de résistance	74
Spécificité analytique (réactivité croisée et exclusivité).....	81
Exclusivité hors du panel	82

Positivité du flacon	84
Reproductibilité	85
Substances interférentes et équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons)	93
Transmission et contamination croisée	95
Étude d'inhibition compétitive	95
DÉPANNAGE.....	96
Assistance technique (États-Unis).....	97
Assistance technique (internationale).....	97
Glossaire des symboles	98
RÉFÉRENCES.....	99
Révision du document.....	103
Marques commerciales	103
Informations relatives aux brevets	103

UTILISATION PRÉVUE

Le **cobas eplex** blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (panel à gram négatif pour l'identification d'hémocultures) est un test de diagnostic *in vitro* qualitatif multiplexe d'acides nucléiques conçu pour être utilisé sur l'instrument **cobas eplex** pour la détection qualitative et l'identification simultanées de plusieurs organismes bactériens à Gram négatif potentiellement pathogènes et de déterminants particuliers associés à la résistance aux antimicrobiens dans les hémocultures positives. En outre, le panel BCID-GN **cobas eplex** est capable de détecter plusieurs bactéries à Gram positif (essai Pan Gram positif) et plusieurs espèces *Candida* (essai Pan *Candida*). Le panel BCID-GN **cobas eplex** est directement appliqué sur les échantillons d'hémoculture identifiés comme étant positifs par un système d'hémoculture offrant une surveillance en continu et contenant des organismes Gram négatifs.

Les organismes bactériens et gènes suivants associés à la résistance aux antibiotiques sont identifiés à l'aide du panel BCID-GN **cobas eplex** : *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, complexe *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, groupe *Klebsiella pneumoniae*, *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}) (groupes OXA-23 et OXA-48 uniquement) et VIM (*bla*_{VIM}).

Le panel BCID-GN **cobas eplex** contient des essais permettant la détection de déterminants génétiques associés à la résistance aux agents antimicrobiens, y compris CTX-M(*bla*_{CTX-M}), qui est associé à la résistance à médiation par la bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE) aux pénicillines, céphalosporines et monobactames, ainsi qu'OXA (*bla*_{OXA}) (groupes OXA-23 et OXA-48 uniquement), KPC (*bla*_{KPC}) et les métallo-bêta-lactamases IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) et NDM (*bla*_{NDM}), qui sont associés à la résistance à médiation par les carbapénémases. Le gène de la résistance aux antimicrobiens détecté peut être associé ou non à l'agent responsable de la maladie. Des résultats négatifs de ces essais de résistance aux antimicrobiens particuliers ne sont pas un signe de sensibilité, car les bactéries Gram négatif comptent plusieurs mécanismes de résistance.

Le panel BCID-GN **cobas eplex** contient également des cibles conçues pour détecter une grande variété d'organismes renvoyant un résultat de coloration de Gram potentiellement trompeur ou des organismes susceptibles d'être totalement ignorés par la coloration de Gram, par exemple dans le cas de co-infections. Ces cibles comprennent un essai à large spectre Pan Gram positif (destiné à détecter le groupe *Bacillus cereus*, le groupe *Bacillus subtilis*, *Enterococcus*, *Staphylococcus* et *Streptococcus*), ainsi qu'un essai Pan *Candida*, destiné à détecter quatre espèces *Candida* : *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* et *Candida parapsilosis*.

La détection et l'identification d'acides nucléiques bactériens et fongiques spécifiques chez des personnes présentant des signes et/ou des symptômes d'infections du sang facilitent le diagnostic de ces infections, conjointement avec d'autres informations cliniques. Les résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** doivent être interprétés conjointement avec les résultats de coloration de Gram et ne doivent pas servir de base exclusive au diagnostic, au traitement ni à d'autres décisions concernant la prise en charge des patients.

Des résultats négatifs dans un cas présumé d'infection du sang peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes qui ne sont pas détectés par ce test. Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection par d'autres organismes ; il est possible que les organismes détectés par le panel BCID-GN **cobas eplex** ne soient pas la cause certaine de la maladie. D'autres tests en laboratoire (p. ex. sous-culture d'hémocultures positives pour l'identification d'organismes non détectés par le panel BCID-GN **cobas eplex** et pour les tests de sensibilité, différenciation de la croissance et de l'association mixtes de gènes marqueurs de la résistance aux antimicrobiens pour un organisme spécifique) et la présentation clinique doivent être pris en considération lors du diagnostic final de l'infection bactérienne du sang.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DES TESTS

Le panel BCID-GN **cobas eplex** est un test de diagnostic *in vitro* qualitatif multiplexe automatisé d'acides nucléiques, conçu pour la détection et l'identification simultanées de plusieurs organismes bactériens à Gram négatif potentiellement pathogènes et de déterminants particuliers associés à la résistance aux antimicrobiens dans les hémocultures positives. Ce test détecte également une grande variété de bactéries à Gram positif et plusieurs espèces de *Candida* pathogènes. Le test peut détecter 21 cibles bactériennes à Gram négatif et 6 gènes de résistance. Plusieurs espèces de *Candida* sont détectées, ainsi que la plupart des organismes à Gram positif pertinents (voir le résumé dans le **tableau 1**). Ce test est effectué sur l'instrument **cobas eplex The True Sample-to-Answer Solution®**.

Les bactéries Gram négatif sont une cause majeure de bactériémie, étant isolées dans plus de 60 % des hémocultures positives dans le monde¹. La résistance aux antimicrobiens est courante parmi les organismes à Gram négatif et la résistance à plusieurs médicaments est de plus en plus fréquente dans de nombreuses espèces². Dans le cadre d'une bactériémie, les espèces appartenant à ce groupe sont associées à des taux de mortalité de 20 % à plus de 90 % dans certaines populations³.

Tableau 1: Cibles détectées par le panel BCID-GN cobas eplex

Cibles bactériennes	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	<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>	

Marqueurs de la résistance aux antimicrobiens (voir le tableau 7 pour des détails supplémentaires)	
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})
Cibles Pan	
Pan Gram positif	Pan <i>Candida</i>

Les règles et les réglementations locales, d'État et fédérales relatives au signalement des maladies à déclaration obligatoire sont mises à jour en permanence et concernent un certain nombre d'organismes importants pour la surveillance et les enquêtes épidémiologiques. Il incombe aux laboratoires de respecter les règles locales et/ou de leur État relatives aux pathogènes à déclaration obligatoire et de consulter les organismes de santé publique locaux et/ou de leur État pour des directives sur la soumission des isolats et/ou des échantillons cliniques.

RÉSUMÉ DES ORGANISMES DÉTECTÉS

Bactérie

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii est une bactérie opportuniste courte, en forme de bâtonnet, responsable d'environ 80 % des infections à *Acinetobacter* chez l'homme. Les personnes les plus vulnérables sont celles qui présentent des plaies ouvertes, une maladie cardiovasculaire, des dispositifs implantés, des antécédents de traitements antimicrobiens, ainsi que celles qui ont subi une ventilation mécanique ou une hémodialyse^{4,5,6}. *Acinetobacter baumannii* est, de par sa nature, résistant à plusieurs antibiotiques, y compris l'amoxicilline avec acide clavulanique, l'ertapénem, le triméthoprim et le chloramphénicol⁷. Des isolats portant des marqueurs de résistance à CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont été reportés^{8,9,10}.

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis est une bactérie anaérobie stricte en forme de bâtonnet pouvant faire partie de la flore gastro-intestinale normale. Elle compte parmi les pathogènes anaérobies les plus importants impliqués dans l'infection chez l'homme¹¹. *Bacteroides fragilis* étant un organisme exigeant, il est difficile de l'isoler et cette bactérie passe souvent inaperçue¹². *Bacteroides fragilis* est fréquemment associée aux infections intra-abdominales mais elle peut aussi infecter le sang. Les taux de mortalité des bactériémies liées à *Bacteroides fragilis* seraient compris entre 24 et 31 %. Des études ont également fait état de taux de résistance aux bêta-lactamines pouvant atteindre 90 à 98 %¹³.

Citrobacter

Les espèces *Citrobacter* sont des bactéries coccobacilles facultatives anaérobies de la famille des *Enterobacteriaceae* souvent présentes dans les échantillons prélevés dans l'environnement, ainsi que l'intestin humain. Les espèces *Citrobacter* sont considérées comme des pathogènes opportunistes à l'origine de maladies comme la diarrhée, les infections des voies urinaires, la méningite, les abcès cérébraux et le sepsis¹⁴. Le panel BCID-GN **cobas eplex** détecte *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* et *Citrobacter youngae*. Les marqueurs de résistance aux antibiotiques reportés dans *Citrobacter* comprennent CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM^{15,16,17,18,19,20}.

***Cronobacter sakazakii* (anciennement *Enterobacter sakazakii*)**

Les *Cronobacter* sont des bactéries robustes qui peuvent survivre pendant de longues périodes dans des environnements divers allant des aliments secs, comme le lait maternisé et le lait en poudre, aux eaux usées. Bien que cela soit rare, *Cronobacter sakazakii* peut entraîner des diarrhées, des infections des voies urinaires, des bactériémies graves et la méningite. Elle est le plus souvent isolée chez les nourrissons et les personnes âgées²¹.

Complexe *Enterobacter cloacae*

Le complexe *Enterobacter cloacae* comprend plusieurs espèces facultativement anaérobies, comme *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* et *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter cloacae* et *Enterobacter hormaechei* étant les organismes les plus prévalents isolés dans les échantillons cliniques²². Dans une étude menée sur quatre ans dans neuf services hospitaliers, *Enterobacter cloacae* seule représentait près de 8 % de toutes les infections sanguines à Gram négatif²³. L'essai du complexe *Enterobacter cloacae* du panel BCID-GN **cobas eplex** détecte *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* sous-espèce *cloacae*, *Enterobacter cloacae* sous-espèce *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* sous-espèce *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* sous-espèce *oharae*, *Enterobacter hormaechei* sous-espèce *steigerwaltii* et *Enterobacter ludwigii*.

***Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*)**

Enterobacter (autre que le complexe *cloacae*) comprend un certain nombre d'espèces, comme *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* et *Enterobacter gergoviae*. Ces espèces sont des bactéries anaérobies facultatives non sporogènes en forme de bâtonnets et sont des organismes importants dans les infections nosocomiales. Bien que considérés comme des pathogènes opportunistes, les membres de ce complexe ont la capacité d'infecter aussi les personnes immunocompétentes²⁴. Certains se sont révélés intrinsèquement résistants à l'ampicilline, à l'amoxicilline et à un certain nombre de céphalosporines⁷. Des souches résistant à plusieurs médicaments ont aussi commencé à circuler avec les souches d'un clone épidémique détecté dans de nombreux hôpitaux européens²⁵. Des espèces ont été isolées dans l'eau potable, le sol et des échantillons cliniques. Les foyers d'infection sont notamment les voies respiratoires, les plaies, le sang et les selles. L'essai BCID-GN *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*) **cobas eplex** détecte *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* et *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli est une bactérie facultativement anaérobie en forme de bâtonnet appartenant à la famille des *Enterobacteriaceae* souvent présente dans l'intestin humain. *Escherichia coli* a la capacité de coloniser ou d'infecter non seulement le tractus gastro-intestinal mais aussi les voies urinaires, ainsi que les produits alimentaires, comme la viande, le lait et les légumes. Les infections à *Escherichia coli* sont aussi associées à des sources d'eau contaminées²⁶. *Escherichia coli* est répartie en plus de 150 sérotypes en fonction des antigènes de surface et constitue l'espèce à Gram négatif la plus souvent isolée dans les hémocultures²³. Les souches d'*Escherichia coli* dans le tractus gastro-intestinal sont en général commensales, cependant certaines d'entre elles peuvent entraîner des maladies graves et un grand nombre sont porteuses de gènes de résistance aux antibiotiques²⁷. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques d'*Escherichia coli*^{28,29,30,31,32,33}.

Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum

Les espèces *Fusobacterium* sont des organismes anaérobies non sporulants souvent présents dans les voies oropharyngées, gastro-intestinales et urogénitales³⁴. *Fusobacterium necrophorum* et *Fusobacterium nucleatum* sont les deux pathogènes les plus souvent isolés au sein du genre, représentant jusqu'à 86 % des cas cliniques d'infection à *Fusobacterium*. Les espèces *Fusobacterium* sont vecteurs de la pharyngo-amygdalite, de la thrombophlébite septique de la veine jugulaire, du sepsis général et des abcès métastatiques dans les poumons, le foie, les articulations et les cavités pleurales. La résistance à l'érythromycine et aux autres macrolides est courante³⁵.

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae est un coccobacille pouvant entraîner des infections, comme la pneumonie, la bactériémie et la méningite, la bactériémie représentant jusqu'à 80 % des infections invasives^{36,37}. Les personnes les plus vulnérables à l'infection à *Haemophilus influenzae* sont celles atteintes de drépanocytose, d'asplénie, du VIH, les receveurs de greffe de cellules souches, les patients sous chimiothérapie/radiothérapie et les personnes de plus de 65 ans^{36,37}. Le taux de mortalité global des patients atteints d'une maladie invasive se situe à un peu plus de 20 %, et à près de 30 % chez les personnes de plus de 65 ans.

Groupe *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*

Les espèces *Klebsiella* sont des membres non mobiles, en forme de bâtonnets, de la famille des *Enterobacteriaceae*. Elles comptent parmi les causes d'infections communautaires et nosocomiales les plus courantes³⁸. Le genre *Klebsiella* comprend au moins 11 espèces³⁹, dont le groupe *Klebsiella pneumoniae* (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) et les espèces *Klebsiella oxytoca* sont les plus courantes. *Klebsiella pneumoniae* et *Klebsiella oxytoca* sont estimées représenter plus de 95 % et 3,5 % des infections à *Klebsiella*, respectivement⁴⁰. *Klebsiella pneumoniae* et *Klebsiella oxytoca* résistent en général à plusieurs antibiotiques⁴¹ ; la sensibilité aux antibiotiques et les directives pour le traitement des infections sont pratiquement identiques⁴¹. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques de *Klebsiella oxytoca* et *Klebsiella pneumoniae*^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}.

Morganella morganii

Morganella morganii est un membre en forme de bâtonnet de la famille des *Enterobacteriaceae* souvent présent dans le tractus gastro-intestinal humain, ainsi que dans l'environnement. Cette bactérie entraîne des infections dans les voies urinaires, ainsi que dans le sang, et elle est souvent vecteur d'infections nosocomiales post-opératoires ou de plaies. *Morganella morganii* présente une résistance intrinsèque à de nombreuses bêta-lactamines⁵⁴, tandis que certains isolats auraient la capacité de produire des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)⁵⁵. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques de *Morganella morganii*^{56,57,58,59,60,61}.

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis est présente dans les voies respiratoires supérieures d'environ 10 % de la population, les taux les plus élevés ayant été enregistrés en Afrique subsaharienne. *Neisseria meningitidis* est un pathogène opportuniste qui peut se propager d'une personne à une autre par contact étroit et entraîner une infection du sang, ainsi que la méningite. La septicémie à méningocoques peut entraîner la mort en quelques heures seulement^{62,63}. Presque tous les isolats prélevés chez les patients atteints d'une maladie invasive sont encapsulés. Les méningocoques prélevés chez les porteurs en bonne santé/asymptomatiques sont souvent non sérogroupables, en raison soit d'une variation de phase dans l'expression de la capsule, soit de l'inactivation ou de l'absence de gènes impliqués dans la synthèse/la production/le transport de la capsule. Le gène de transport de la capsule à la surface cellulaire, *ctrA*, est hautement conservé parmi les isolats responsables des infections invasives à méningocoques⁶⁴. Le panel BCID-GN **cobas eplex** détecte uniquement *N. meningitidis* encapsulé.

Proteus

Les espèces *Proteus* font partie de la famille des *Enterobacteriaceae* qui comprend plusieurs espèces dont *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* et *Proteus vulgaris*⁶⁵. Les espèces *Proteus* sont souvent présentes dans la flore intestinale de l'homme et peuvent aussi coloniser la peau et la muqueuse buccale⁶⁶. Elles se trouvent dans le sol, dans l'eau et souvent dans les fruits de mer, et sont les bactéries les plus prévalentes dans les calculs rénaux⁶⁵. Les espèces *Proteus* sont une cause courante de bactériémie, notamment à la suite d'infections des voies urinaires associées à la pose d'un cathéter⁶⁷. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques des espèces *Proteus*^{68, 69,70,71,72,73}.

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis est de loin l'espèce de *Proteus* la plus courante dans les maladies, représentant 90 % de toutes les infections à *Proteus*⁶⁶. Des souches résistant à plusieurs médicaments ont été couramment isolées chez les patients atteints de bactériémie, augmentant la mortalité de ~20 % à près de 40 % par rapport aux souches susceptibles³. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques de *Proteus mirabilis*^{68,69,70,71,72,73}.

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa est un pathogène important pouvant entraîner des infections dans un certain nombre d'organes et de systèmes organiques, y compris la peau, les yeux, les oreilles, les voies respiratoires, les voies urinaires, le tractus gastro-intestinal, les os, le cœur, le sang et le liquide céphalorachidien⁷⁴. Il est responsable de 7 à 9 % de toutes les infections nosocomiales dans de nombreux pays dans le monde et est souvent résistant à plusieurs médicaments. Le taux de mortalité lié aux infections sanguines à *Pseudomonas aeruginosa* pourrait atteindre jusqu'à 42 %⁷⁵. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques de *Pseudomonas aeruginosa*^{76,77,78}.

Salmonella

Tant les espèces *Salmonella* typhoïdes que non typhoïdes font partie de la famille des *Enterobacteriaceae* et sont des causes majeures d'infections invasives dans le monde. Les espèces *Salmonella* non typhoïdes se manifestent le plus souvent sous forme de pathologies graves chez les enfants mal nourris, ainsi que chez les personnes atteintes du VIH et du paludisme ; elles sont les plus répandues en Afrique^{79,80}. Les taux de mortalité des infections invasives à *Salmonella* non typhoïdes (iNTS) pourraient atteindre jusqu'à 28 %⁸¹, tandis que les taux de bactériémie associée à la *Salmonella* typhoïde (aussi appelée fièvre typhoïde ou paratyphoïde, suivant le sérotype responsable de l'infection) seraient compris entre 10 et 30 % sans traitement et entre 1 et 4 % avec un traitement approprié⁸². Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques de *Salmonella*^{83,84,85,86,87}.

Serratia

Les bactéries du genre *Serratia* appartiennent à la famille des *Enterobacteriaceae* et se sont révélées des pathogènes importants au cours des 30 dernières années, représentant 6,5 % des infections à Gram négatif dans les services d'urgence.⁸⁸ Dans certains cas, les infections à *Serratia* peuvent évoluer vers une méningite ou une bactériémie, avec un taux de mortalité pouvant atteindre jusqu'à 37 % chez certaines populations^{89,90}. Les sources d'infection sont notamment les shampoings pour bébé, les distributeurs de savon liquide, les solutions salines, les seringues d'héparine préremplies, les médicaments pour inhalation, l'alimentation parentérale, les bacs collecteurs d'urine, l'eau du robinet et une vaste gamme de dispositifs médicaux et d'antiseptiques. Cependant, le mode de transmission le plus courant est les mains du personnel hospitalier^{91,92,88}. Les espèces *Serratia* présentent une résistance intrinsèque à plusieurs bêta-lactamines⁹³ et les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans des isolats cliniques des espèces *Serratia*^{94,95,96,97,98,99}. L'essai BCID-GN *Serratia* détecte *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* et *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

Serratia marcescens est l'espèce *Serratia* la plus souvent à l'origine de maladies et se caractérise par la coloration rose à rouge de nombreux isolats. Elle fait partie de la famille des *Enterobacteriaceae* et est fréquemment présente dans les salles de bain, persistant souvent dans les environnements contenant de l'eau. Chez l'homme, *Serratia marcescens* provoquerait des infections dans les yeux, les voies respiratoires, le tractus gastro-intestinal, les voies urinaires et les plaies. Outre la bactériémie, cette bactérie est aussi vecteur de l'endocardite et de l'ostéomyélite, ainsi que de la pneumonie et de la méningite¹⁰⁰. Des taux de mortalité compris entre 20 et 58 % ont été reportés dans les cas de bactériémie liée à *Serratia marcescens* et des données épidémiologiques indiquent une augmentation de la résistance antimicrobienne. Les marqueurs de résistance CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM ont tous été observés dans les isolats cliniques de *Serratia*^{94,95,96,97,98,99}.

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia est un bacille aérobie non fermentaire souvent présent dans l'eau, le sol, la végétation, les animaux et sur les instruments utilisés dans les hôpitaux. Il est vecteur de la bactériémie, de l'endocardite et de la méningite, ainsi que des infections oculaires, des voies urinaires, des voies respiratoires, de la peau et des tissus mous¹⁰¹. Le traitement des infections à *Stenotrophomonas maltophilia* est difficile en raison de sa résistance intrinsèque à plusieurs médicaments, y compris l'utilisation de systèmes à écoulement, la présence d'une membrane externe thermodépendante assurant la protection contre les aminoglycosides et deux bêta-lactamases chromosomiques garantissant la résistance aux carbapénèmes, céphalosporines et imipénem^{7,102}. Les taux de mortalité de la bactériémie causée par *Stenotrophomonas maltophilia* se situent en gros entre 10 et 60 %, la maladie sous-jacente jouant un grand rôle dans le taux de mortalité¹⁰³. Le marqueur de résistance CTX-M a été observé dans des isolats cliniques de *Stenotrophomonas maltophilia*⁷⁶.

Marqueurs de la résistance aux antimicrobiens

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (bêta-lactamase hydrolysant le céfotaxime, CTX-M)

Les enzymes CTX-M sont des bêta-lactamases à médiation plasmidique de classe A à spectre étendu (BSLE). Ces enzymes sont souvent présentes dans les espèces *Escherichia coli* et *Klebsiella* et comprennent au moins cinq types et plus de quatre-vingts enzymes individuelles différentes¹⁰⁴.

imp (*bla*_{IMP}) (métillo-bêta-lactamase résistant à l'imipénem, IMP)

Les métillo-bêta-lactamases résistant à l'imipénem sont des bêta-lactamases de classe D (MBL) qui sont en général codées sur les plasmides. Il y a actuellement plus de 50 enzymes IMP présentes dans une vaste gamme d'organismes à Gram négatif dans le monde¹⁰⁵.

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

KPC, ou carbapénémase *Klebsiella pneumoniae*, est présent dans un certain nombre d'organismes à Gram négatif, bien qu'il se trouve le plus fréquemment sur les plasmides dans *Klebsiella pneumoniae*¹⁰⁵.

ndm (*bla*_{NDM}) (New Delhi métillo-bêta-lactamase, NDM)

La NDM, ou New Delhi métillo-bêta-lactamase, est une carbapénémase capable d'hydrolyser la plupart des pénicillines et céphalosporines, ainsi que les carbapénèmes¹⁰⁶. Isolée initialement chez un patient indien en 2008, elle est maintenant présente dans le monde entier¹⁰⁷.

oxa (*bla*_{OXA}) (bêta-lactamase hydrolysant l'oxacilline, OXA)

Les enzymes OXA sont des bêta-lactamases de classe D responsables de la résistance au céfpirome, à la céphalothine et à l'oxacilline⁷⁸. On a répertorié plus de 500 enzymes OXA à ce jour¹⁰⁸, certaines étant considérées comme des BSLE. Le panel BCID-GN **cobas eplex** a été conçu pour détecter et non différencier les groupes OXA-23 et OXA-48, qui sont responsables de la résistance au carbapénème.

vim (*bla*_{VIM}) (métillo-bêta-lactamase encodée par l'intégron de Vêrone, VIM)

Les VIM, ou métillo-bêta-lactamases (MBL) encodées par l'intégron de Vêrone, comptent parmi les MBL les plus répandues et comprennent plus de 40 enzymes individuelles. Les VIM font partie du sous-groupe de MBL B1, qui est le plus pertinent sur le plan clinique, conjointement avec les IMP et les NDM¹⁰⁹.

Cibles Pan

Bien que la coloration de Gram soit généralement très précise, certains organismes sont connus pour être à Gram variable, ce qui peut éventuellement donner des résultats de coloration de Gram erronés. En outre, des colorations de Gram incorrectes ont également été observées dans des cas d'infections polymicrobiennes¹¹⁰. Le panel BCID-GN inclut deux cibles Pan conçues pour détecter, et non pour différencier, les organismes pouvant ne pas être identifiés par la coloration de Gram.

Pan Gram positif

L'essai Pan Gram positif est conçu pour détecter plusieurs organismes à Gram positif, y compris ceux qui sont susceptibles de renvoyer une coloration de Gram trompeuse. L'essai Pan Gram positif peut fournir des données facilitant l'application de l'algorithme de test correct. Si une cible Pan Gram positif est détectée, des tests supplémentaires peuvent être requis pour déterminer l'identité de l'organisme à Gram positif.

L'essai Pan Gram positif du panel BCID-GN **cobas eplex** détecte les organismes à Gram positif suivants : Le groupe *Bacillus cereus* (y compris *B. cereus* et *B. thuringiensis*), le groupe *Bacillus subtilis* (y compris *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* et *B. subtilis*), *Enterococcus* (y compris *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* et *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (y compris *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* et *S. xylosus*) et/ou *Streptococcus* (y compris *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* et *S. thoraltensis*).

Pan Candida

L'essai Pan *Candida* est conçu pour détecter quatre des principales espèces de *Candida* : *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* et *Candida parapsilosis*. Certains organismes fongiques, tels que *Candida*, étant connus pour leur croissance lente, risquent de passer inaperçus dans les colorations de Gram, en particulier en cas d'infection mixte. La cible Pan *Candida* peut fournir des données facilitant l'application de l'algorithme de test correct. Si l'essai Pan *Candida* est positif, des tests supplémentaires peuvent être requis pour déterminer l'identité des espèces de *Candida*.

PRINCIPES DE LA TECHNOLOGIE

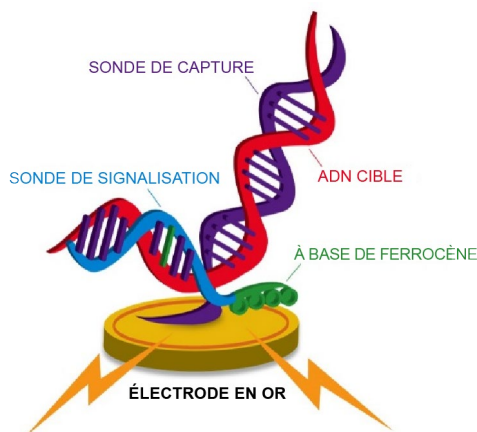
L'instrument **cobas eplex** *The True Sample-to-Answer Solution*® automatise tous les aspects des tests d'acides nucléiques, notamment l'extraction, l'amplification et la détection, réunissant l'électromouillage et la technologie eSensor®, dans une cartouche à usage unique. La technologie eSensor repose sur les principes de l'hybridation compétitive de l'ADN et de la détection électrochimique, qui sont extrêmement spécifiques et ne reposent pas sur la détection par fluorescence ou optique.

L'électromouillage, ou microfluidique numérique, a recours aux champs électriques pour manipuler directement de petites gouttelettes à la surface d'une carte de circuit imprimé (CCI) à revêtement hydrophobe. L'échantillon et les réactifs sont déplacés de façon programmée dans la cartouche **cobas eplex** afin de procéder à toutes les phases de traitement de l'échantillon, de l'extraction de l'acide nucléique à la détection.

Un échantillon est chargé dans la cartouche **cobas eplex**, puis celle-ci est placée dans l'instrument **cobas eplex**. Les acides nucléiques sont extraits et purifiés à partir de l'échantillon par extraction en phase solide magnétique. La PCR permet de créer de l'ADN à double brin qui est traité avec une exonucléase pour générer de l'ADN à simple brin en vue de la détection par la technologie eSensor.

L'ADN cible est mélangé à des sondes de signalisation ferrocène dont la séquence est complémentaire aux cibles spécifiques du panel. L'ADN cible subit une hybridation avec sa sonde de signalisation et ses sondes de capture complémentaires, ces dernières étant liées à des électrodes en or, comme indiqué ci-dessous à la **figure 1**. La présence de chaque cible est déterminée par voltampérométrie, avec génération de signaux électriques spécifiques issus de la sonde de signalisation ferrocène.

Figure 1 : Complexe d'hybridation. Les sondes de capture spécifiques à une cible sont liées aux électrodes en or du microréseau eSensor, sur la cartouche **cobas eplex**. L'ADN cible amplifié est hybridé avec la sonde de capture et une sonde de signalisation ferrocène complémentaire. L'analyse électrochimique permet de déterminer la présence ou l'absence de cibles grâce à la voltampérométrie.



MATERIEL FOURNI

Tableau 2: The True Sample-to-Answer Solution®
Contenu du kit du panel à gram négatif pour l'identification d'hémocultures cobas eplex

Produit	Référence d'article	Éléments (quantité)	Conservation
Panel à gram négatif pour l'identification d'hémocultures (BCID-GN) cobas eplex	GenMark : EA002012 Roche : 9556494001	Cartouche pour panel BCID-GN cobas eplex (12)	2-8 °C

COMPOSITION DES REACTIFS

Composant	Concentration (m/v)
Tampon de salage	
Chlorhydrate de guanidine	≤ 45 %
Perchlorate de sodium	≤ 14 %
Tampon de liaison	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cystéamine HCL	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tampon de lyse	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Urée	25-50 %
Chlorhydrate de guanidine	≤ 2,0 %
Chlorure de calcium	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10-20 % (v/v)
Composant d'huile	
Polydiméthylsiloxane, terminaison triméthyle, 5 cSt	≥ 95 %

Composant	Concentration (m/v)
Tampon de reconstitution/élution	
Azoture de sodium	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
Tampon de lavage	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cystéamine HCL	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
Réaction PCR	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Tréhalose	10-50 %
Albumine de sérum bovin	≤ 0,05 %
dNTPs	Trace
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonucléotides	Trace

Dès réception, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les fiches de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Roche local ou sont accessibles via eLabDoc.

CONSERVATION, STABILITÉ ET MANIPULATION DES RÉACTIFS

- Conserver le kit du panel BCID-GN **cobas eplex** entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser le kit du panel BCID-GN au-delà de la date de péremption.
- Ne pas ouvrir le sachet d'une cartouche avant d'être prêt à procéder au test.

MATÉRIEL NON FOURNI

Équipement

- Instrument et logiciel **cobas eplex**
- Pipettes pouvant distribuer 50 µl
- Imprimante (optionnelle) – Voir le manuel d'utilisation **cobas eplex** concernant les recommandations de compatibilité

Consommables

- Embouts de pipette, résistants aux aérosols, sans RNase/DNase
- Gants sans poudre jetables
- Eau de javel à 10 % pour les surfaces appropriées
- Éthanol ou alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent) pour les surfaces appropriées
- Tube de microcentrifugation exempt de RNase/DNase de 1,5 ml ou équivalent (optionnel)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- Pour une utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement, par des professionnels de laboratoire.
- Tout professionnel de santé doit interpréter les résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** avec précaution et en fonction des signes et symptômes du patient et des résultats d'autres tests de diagnostic.
- Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par d'autres virus, bactéries ou champignons. Il est possible que les agents infectieux détectés ne soient pas la cause réelle de la maladie. Le recours à des tests supplémentaires en laboratoire (p. ex. culture bactérienne, fongique et virale, immunofluorescence et radiographie) et la présentation clinique doivent être envisagés dans le cadre du diagnostic final d'infection sanguine.
- Ne pas réutiliser les éléments du kit du panel BCID-GN **cobas eplex**.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Suivre les procédures décrites dans cette notice. Lire toutes les instructions avant de commencer les tests.
- Informez votre autorité locale compétente et votre fabricant au sujet de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce test.

Sécurité d'emploi

- Manipuler tous les échantillons et déchets comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux, conformément aux mesures de précaution universelles. Respecter les recommandations de sécurité figurant dans la publication des CDC/NIH, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, le document M29 du CLSI, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*, ou d'autres recommandations appropriées.
- Suivre les procédures de sécurité en laboratoire de routine lors de la manipulation des réactifs (p. ex. ne pas pipeter à la bouche, porter des vêtements et lunettes de protection appropriés).
- Suivre les procédures de sécurité de l'établissement concernant la manipulation des échantillons biologiques.
- Éliminer le matériel utilisé lors de ce test, notamment les réactifs, échantillons et flacons utilisés, conformément à l'ensemble des réglementations fédérales, d'État et locales.
- Ne pas mettre les doigts ni aucun autre objet dans les modules de l'instrument **cobas eplex**.
- Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé les réactifs. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

- Ne pas percer ni perforer les emballages de réactifs de la cartouche **cobas eplex**. Les réactifs sont susceptibles d'irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires. L'ingestion ou l'inhalation est nocive. Contient des liquides oxydants.
- La cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex** contient des produits chimiques classés comme dangereux. Lire la fiche de données de sécurité (FDS) avant utilisation ; en cas d'exposition, la consulter pour plus d'informations. Les fiches de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Roche local ou sont accessibles via eLabDoc.
- Une contamination de l'échantillon est possible si le personnel du laboratoire chargé de son traitement est infecté par tout organisme commensal. Pour éviter cela, les échantillons doivent être traités dans des postes de sécurité microbiologique et le personnel doit porter des équipements de protection individuelle adéquats. Si l'on ne travaille pas dans un poste de sécurité microbiologique, un écran anti-éclaboussures ou un masque facial doit être porté lors du traitement des échantillons.
- Changer régulièrement de gants lors des procédures de test afin de réduire le risque de contamination.
- Décontaminer soigneusement le laboratoire et tous les équipements à l'eau de javel à 10 %, puis à l'éthanol ou à l'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent).

Laboratoire

- Une contamination de l'échantillon est possible si le personnel du laboratoire chargé de son traitement est porteur d'agents pathogènes et de contaminants courants. Pour éviter cela, les échantillons doivent être traités dans des postes de sécurité microbiologique. Si l'on ne travaille pas dans un poste de sécurité microbiologique, un écran anti-éclaboussures ou un masque facial doit être porté lors du traitement des échantillons.
- Un poste de sécurité microbiologique utilisé pour les cultures bactériennes ou fongiques ne doit pas être utilisé pour la préparation des échantillons.
- Les échantillons et les cartouches doivent être manipulés et/ou testés un à un. Pour réduire le risque de contamination d'un échantillon à un autre, changer de gants après la distribution de l'échantillon dans la cartouche.
- Décontaminer soigneusement le laboratoire et tous les équipements à l'eau de javel à 10 %, puis à l'éthanol ou à l'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent) avant de traiter un échantillon.
- Une contamination de l'échantillon peut se produire si l'échantillon est chargé dans une zone où des amplimères de la PCR sont générés. Éviter de charger l'échantillon dans des zones susceptibles d'être contaminées par des amplimères de la PCR.

PRÉLÈVEMENT, MANIPULATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

- Les flacons d'hémoculture doivent être manipulés conformément à la procédure recommandée par le fabricant.
- Les échantillons cliniques peuvent rester dans l'incubateur jusqu'à 12 heures après la détection de la positivité du flacon.
- Les échantillons cliniques peuvent être conservés à température ambiante pendant 7 jours au maximum.
- Les échantillons cliniques peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 1 mois au maximum.
- Les échantillons cliniques peuvent être conservés entre -80 et -20 °C pendant 18 mois au maximum.
- Les échantillons cliniques peuvent subir jusqu'à deux cycles de congélation/décongélation.

PROCÉDURE

Remarques concernant la procédure

- La détection d'un acide nucléique bactérien ou fongique dépend du bon déroulement du prélèvement, de la manipulation, du transport, de la conservation et de la préparation des échantillons. Le non-respect des procédures appropriées lors de l'une de ces étapes peut donner lieu à des résultats erronés. Il existe un risque de valeurs fausses positives et fausses négatives en cas de prélèvement, de transport ou de manipulation inappropriés des échantillons.
- Des résultats « Not Detected » (Non détecté) peuvent être dus à la présence d'inhibiteurs, à une erreur technique, à un mélange d'échantillons ou à une infection causée par un organisme non détecté par le panel.
- Les échantillons doivent être des hémocultures positives contenant des organismes à Gram négatif, confirmés par coloration de Gram.
- Les échantillons, les consommables et les différentes zones du laboratoire doivent être protégés des aérosols et de la contamination directe par des amplimères. Décontaminer les différentes zones du laboratoire et les équipements concernés à l'eau de javel à 10 %, puis à l'éthanol ou à l'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent).
- Les échantillons doivent être transférés dans la cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex**, dans un environnement propre et sans amplimères.
- Les échantillons doivent être traités dans des postes de sécurité microbiologique. Si l'on ne travaille pas dans un poste de sécurité microbiologique, un écran anti-éclaboussures ou un masque facial doit être porté lors du traitement des échantillons.
- Changer régulièrement de gants lors des procédures de test afin de réduire le risque de contamination.
- Une fois qu'une cartouche a été retirée de son sachet en pellicule d'aluminium, elle doit être utilisée dans les 2 heures qui suivent. Ne pas ouvrir le sachet d'une cartouche de test si l'échantillon n'est pas prêt à être testé.
- Une fois l'échantillon chargé dans la cartouche pour panel BCID-GN **cobas eplex**, il doit être traité dès que possible mais si nécessaire, dans les 2 heures suivantes.
- Tous les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés et bien mélangés avant de procéder aux tests.
- Le flacon d'hémoculture doit être retourné à plusieurs reprises pour bien mélanger son contenu.
- Laisser la résine reposer pendant environ 10 secondes.
- Le septum du flacon d'hémocultures positives doit être nettoyé avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent) avant de prélever l'échantillon.
- Utiliser du matériel stérile pour le transfert et le chargement de chaque échantillon. S'assurer qu'aucune partie du dispositif de transfert ne touche l'intérieur de tout récipient de transfert pouvant être utilisé. Il est recommandé d'utiliser un récipient creux pour le transfert, p. ex. un tube de microcentrifugation de 1,5 ml.
- Ne pas insérer de cartouche humide dans l'instrument **cobas eplex**. Si l'extérieur de la cartouche de test présente du liquide, utiliser une lingette de laboratoire peu pelucheuse (de type Kimwipes™) pour l'éliminer avant insertion dans un module du système **cobas eplex**.
- Éliminer le matériel utilisé lors de ce test, notamment les réactifs, échantillons et flacons utilisés, conformément à l'ensemble des réglementations.
- Ne pas réutiliser les cartouches.

Procédure détaillée

1. Décontaminer la zone où a été préparé le panel BCID-GN **cobas eplex** avec de l'eau de javel à 10 %, puis à l'éthanol ou à l'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent).
2. Retirer un sachet de cartouche de panel BCID-GN **cobas eplex** du kit.
3. Ouvrir le sachet de la cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex**.
4. Inscrire l'identifiant d'examen ou placer une étiquette de code-barres avec identifiant d'examen sur la cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex**.

5. Retourner le flacon d'hémoculture à plusieurs reprises pour bien mélanger son contenu.
6. Laisser la résine reposer pendant environ 10 secondes.
7. Nettoyer le septum du flacon d'hémoculture positif avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent) avant de prélever l'échantillon.
8. À l'aide d'un dispositif de chargement capable de distribuer avec précision 50 µl, aspirer 50 µl de l'échantillon d'hémoculture et les charger dans le port de chargement d'échantillon de la cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex**.

REMARQUE : il est recommandé d'utiliser un tube de microcentrifugation de 1,5 ml pour transférer un échantillon du flacon d'hémoculture avant de le charger dans la cartouche **cobas eplex**.

9. Fermer immédiatement le port de chargement d'échantillon en faisant glisser le bouchon sur le port et en appuyant fermement sur le bouchon pour assurer la fermeture hermétique du port d'administration de l'échantillon.

REMARQUE : des bulles peuvent être présentes lors de la fermeture du bouchon.

10. Scanner la cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex** à l'aide du lecteur de code-barres fourni avec l'instrument **cobas eplex**.

REMARQUE : en l'absence d'étiquette de code-barres avec identifiant d'examen, saisir l'identifiant d'examen manuellement à l'aide du clavier à l'écran.

REMARQUE : le scanner de code-barres lit à la fois le code-barres avec identifiant d'examen (s'il a été placé sur la cartouche par l'opérateur) et le code-barres 2D imprimé sur l'étiquette de la cartouche ; toutefois, le scanner de code-barres n'émettra un bip sonore qu'une fois pour indiquer que les deux codes-barres ont été lus.

11. Insérer la cartouche du panel BCID-GN **cobas eplex** dans un module disponible, indiqué par un témoin lumineux blanc clignotant. Le test commence automatiquement une fois la cartouche insérée dans le module et le contrôle préalable terminé (indiqué par un témoin lumineux bleu).

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles internes

Chaque cartouche inclut des contrôles internes permettant de surveiller la performance à chaque étape du processus de test, notamment l'extraction, l'amplification et la détection des cibles.

Chaque réaction d'amplification sur la cartouche est soumise à un contrôle interne, et pour chaque réaction, le contrôle interne ou une cible doit générer un signal au-dessus du seuil défini pour pouvoir obtenir un résultat de test valide. Les résultats des contrôles internes sont interprétés par le logiciel **cobas eplex** et affichés dans les rapports du panel BCID-GN **cobas eplex** en tant que contrôles internes, avec pour résultat PASS (SATISFAISANT), FAIL (INSUFFISANT), N/A (S/O) ou INVALID (INVALIDE). Le **tableau 3** regroupe des informations sur l'interprétation des résultats des contrôles internes.

Tableau 3: Résultats des contrôles internes

Résultat des contrôles internes	Explication	Action
PASS (SATISFAISANT)	Un signal au-dessus du seuil a été détecté à partir de chaque réaction d'amplification. Le test est terminé et les contrôles internes satisfaisants indiquent que des résultats valides ont été générés.	Tous les résultats s'affichent dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test valide ; signaler les résultats.
FAIL (INSUFFISANT)	Un signal au-dessus du seuil n'a pas été détecté dans au moins une réaction d'amplification. Le test est terminé mais les contrôles internes n'ont pas été détectés, indiquant que les résultats sont peut-être invalides.	Aucun résultat ne s'affiche dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test invalide ; recommencer le test en utilisant une nouvelle cartouche.
N/A (S/O)	Le contrôle interne d'aucune réaction d'amplification n'a généré de signal au-dessus du seuil mais une cible de chaque réaction d'amplification en a généré un. Le test est terminé et les contrôles internes n'ont pas fonctionné ; néanmoins, la détection d'un signal au-dessus du seuil pour une cible de chaque réaction d'amplification indique que des résultats valides ont été générés.	Tous les résultats s'affichent dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test valide ; signaler les résultats.
INVALID (INVALIDE)	Une erreur de traitement est survenue, empêchant l'analyse des données de signal. Le test n'a pas fonctionné ; les résultats de ce test ne sont donc pas valides. Cela peut être dû à une erreur d'instrument ou de logiciel.	Aucun résultat ne s'affiche dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test invalide ; recommencer le test en utilisant une nouvelle cartouche.

Contrôles externes

Les contrôles externes positifs et négatifs doivent être testés dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, conformément aux organisations d'agrément pertinentes, selon les cas, et en respectant les procédures de contrôle de la qualité standard du laboratoire de l'utilisateur. Le milieu de l'hémoculture peut être utilisé comme contrôle négatif. Les échantillons positifs précédemment caractérisés ou le milieu d'hémoculture enrichi avec des organismes bien caractérisés peuvent être utilisés comme contrôle positif externe. Les contrôles externes doivent être testés conformément aux protocoles de laboratoire et aux organisations d'agrément, selon les cas.

RÉSULTATS

**Tableau 4: Interprétation des résultats dans le « Detection Report »
(Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex**

Résultat de cible	Explication	Action
« Detected » (Déecté)	Le test a fonctionné et la cible a généré un signal au-dessus du seuil défini ; le statut du contrôle interne est PASS (SATISFAISANT).	Tous les résultats s'affichent dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test valide ; signaler les résultats.
« Not Detected » (Non détecté)	Le test a fonctionné et la cible n'a pas généré de signal au-dessus du seuil défini ; le statut du contrôle interne est PASS (SATISFAISANT).	Tous les résultats s'affichent dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test valide ; signaler les résultats.
« N/A » (S/O)	Le test a fonctionné et aucun organisme associé aux gènes cibles de résistance aux antibiotiques n'a été détecté (voir le tableau 7 pour les associations d'organismes à des marqueurs de résistance).	Tous les résultats s'affichent dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test valide ; signaler les résultats.
« Invalid » (Invalide)	Le test n'a pas fonctionné ; les résultats de ce test ne sont donc pas valides. Cela peut être dû à une erreur d'instrument ou de logiciel.	Aucun résultat ne s'affiche dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex . Test invalide ; recommencer le test.

Interprétation des résultats des essais par genre et groupe

Bien que de nombreux résultats sur le panel BCID-GN **cobas eplex** reposent sur un seul essai, le panel BCID-GN **cobas eplex** utilise deux essais pour chacun des résultats relatifs aux espèces *Proteus* et *Serratia*.

Le résultat du panel BCID-GN **cobas eplex** relatif aux *Proteus* repose sur deux essais : l'essai spécifique à l'espèce *Proteus mirabilis* et l'essai des *Proteus* à large spectre. L'essai des *Proteus* à large spectre détecte *Proteus mirabilis* ; toutefois, son objectif principal est la détection des espèces *Proteus* autres que *mirabilis*. Voir le **tableau 5** pour des informations détaillées sur la logique d'identification des cibles pour les *Proteus*.

**Tableau 5: Résultats relatifs aux cibles *Proteus* dans le « Detection Report »
(Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex**

Résultat relatif aux <i>Proteus</i>	Essai des <i>Proteus</i>	Essai de <i>Proteus mirabilis</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Négatif	Négatif	Aucune espèce <i>Proteus</i> détectée
« Detected » (Déecté)	Positif	Positif	<i>Proteus mirabilis</i> détecté
« Detected » (Déecté)	Positif	Négatif	<i>Proteus</i> indifférencié détecté

Le résultat du panel BCID-GN **cobas eplex** relatif aux *Serratia* repose sur deux essais : l'essai spécifique à l'espèce *Serratia marcescens* et l'essai des *Serratia* à large spectre. L'essai des *Serratia* à large

spectre détecte *Serratia marcescens* ; toutefois, son objectif principal est la détection des espèces *Serratia* autres que *marcescens*. Voir le **tableau 6** pour des informations détaillées sur la logique d'identification des cibles pour les *Serratia*.

**Tableau 6: Résultats relatifs aux cibles *Serratia* dans le « Detection Report »
(Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex**

Résultat des <i>Serratia</i>	Essai des <i>Serratia</i>	Essai de <i>Serratia marcescens</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Négatif	Négatif	Aucune espèce <i>Serratia</i> détectée
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	<i>Serratia marcescens</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	<i>Serratia</i> indifférencié détecté

Interprétation des résultats des essais des marqueurs de la résistance

Les résultats des tests des marqueurs de résistance sont uniquement signalés quand l'essai d'un organisme associé est positif sur le même échantillon. Voir le **tableau 7** pour connaître les organismes spécifiquement associés aux six marqueurs de résistance sur le panel BCID-GN **cobas eplex** (indiqués par une croix sur le tableau). Si aucun organisme associé figurant dans le **tableau 7** n'est détecté, le marqueur de résistance aura pour résultat « N/A » (S/O) (voir le **tableau 4** pour de plus amples informations).

Tableau 7: Associations d'organismes à des marqueurs de résistance

Organisme	Marqueur de résistance					
	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			
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	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
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	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					

Résultats des essais Pan

Le résultat du panel BCID-GN **cobas eplex** relatif à Pan Gram positif indique la présence d'un ou de plusieurs des organismes à Gram positif suivants : *Enterococcus*, groupe *Bacillus cereus*, groupe *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus* et/ou *Streptococcus*, comme indiqué dans le **tableau 8**.

**Tableau 8: Résultats des cibles Pan Gram positif dans le « Detection Report »
(Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex**

Résultat relatif à Pan Gram positif	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Aucun organisme à Gram positif spécifié détecté.
« {Detected » (Détecté)	Un ou plusieurs des organismes à Gram positif suivants ont été détectés : <i>Enterococcus</i> , groupe <i>Bacillus cereus</i> , groupe <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Staphylococcus</i> et/ou <i>Streptococcus</i> . Des tests supplémentaires sont recommandés pour la spéciation.

Le résultat du panel BCID-GN **cobas eplex** relatif à Pan *Candida* indique la présence d'une ou de plusieurs des espèces suivantes de l'espèce *Candida* : *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* et/ou *Candida parapsilosis*, comme indiqué dans le **tableau 9**.

**Tableau 9: Résultats des cibles Pan *Candida* dans le « Detection Report »
(Rapport de détection) du panel BCID-GN cobas eplex**

Résultat du Pan <i>Candida</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Aucune espèce de <i>Candida</i> spécifiée détectée.
« Detected » (Détecté)	Un ou plusieurs des organismes <i>Candida</i> suivants ont été détectés : <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> et/ou <i>Candida parapsilosis</i> . Des tests supplémentaires sont recommandés pour l'identification.

RAPPORTS DE TEST

Plusieurs rapports différents sont disponibles sur le système **cobas eplex**. Les résultats sont fournis dans un format imprimable et peuvent être visualisés électroniquement ou exportés en vue d'analyses supplémentaires. Chaque rapport peut être personnalisé en utilisant des informations de compte spécifiques, telles qu'une adresse, un logo ou le pied de page d'un organisme. Pour de plus amples informations sur les rapports **cobas eplex**, consulter le manuel d'utilisation **cobas eplex**.

Rapport de détection

Le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GN **cobas eplex** inclut les résultats pour chaque traitement d'échantillon individuel avec le système **cobas eplex**. La section « Summary » (Résumé) indique le résultat de test global et liste toutes les cibles détectées dans cet échantillon. La section « Results » (Résultats) inclut la liste de toutes les cibles du panel, avec un résultat individuel pour chacune. Les résultats sont rapportés comme « Detected » (Détecté), « Not Detected » (Non détecté), « N/A » (S/O) (en cas de gène de résistance détecté sans détection d'un organisme associé) ou « Invalid » (Invalide) (indiqué par un « x » rouge) ; les résultats de contrôle interne sont rapportés comme PASS (SATISFAISANT), FAIL (INSUFFISANT), INVALID (INVALIDE) ou N/A (S/O).

Rapport de contrôle externe

Le « External Control Report » (Rapport de contrôle externe) du panel BCID-GN **cobas eplex** est généré pour un contrôle externe prédéfini dans le logiciel du panel BCID-GN **cobas eplex**. Pour de plus amples informations sur la définition des contrôles externes sur le système **cobas eplex**, consulter le manuel d'utilisation **cobas eplex**.

La section « Summary » (Résumé) indique le résultat de test global [statut PASS (SATISFAISANT) ou FAIL (INSUFFISANT)] et liste toutes les cibles détectées pour ce contrôle externe. La section « Results » (Résultats) inclut la liste de toutes les cibles du panel, avec le résultat, le résultat attendu et le statut PASS/FAIL (SATISFAISANT/INSUFFISANT) pour chacune. Les résultats sont rapportés comme « Detected » (Détecté), « Not Detected » (Non détecté), « N/A » (S/O) (en cas de gène de résistance détecté sans détection d'un organisme associé) ou « Invalid » (Invalide) (indiqué par un « X » rouge). Une cible est rapportée avec le statut PASS (SATISFAISANT) si le résultat effectif correspond au résultat attendu (comme défini pour ce contrôle) ; une cible est rapportée avec le statut FAIL (INSUFFISANT) si le résultat effectif ne correspond pas au résultat attendu. Si le résultat effectif correspond au résultat attendu pour chaque cible [statut PASS (SATISFAISANT) pour toutes les cibles], le résultat global du contrôle externe dans la section « Summary » (Résumé) est PASS (SATISFAISANT). Si le résultat effectif d'une quelconque cible ne correspond pas au résultat attendu, le résultat global du contrôle externe dans la section « Summary » (Résumé) est FAIL (INSUFFISANT).

Rapport sommaire

Le « Summary Report » (Rapport sommaire) permet à l'opérateur d'utiliser des critères de recherche pour créer des rapports personnalisés, en utilisant des cibles, des dates, une plage de dates, un échantillon, un contrôle externe, un module de test ou un opérateur précis. Pour de plus amples informations sur la création de Rapports sommaires, consulter le manuel d'utilisation **cobas eplex**.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Utilisation uniquement sur prescription.
- Ce test est de type qualitatif et ne fournit pas une valeur quantitative.
- Ce produit ne doit pas être utilisé avec des milieux d'hémoculture contenant du charbon.
- Ce produit ne peut être utilisé qu'avec l'instrument **cobas eplex**.
- La performance du test n'a été évaluée qu'avec des échantillons humains.
- Ce test a été validé uniquement pour des hémocultures positives en présence d'un organisme confirmé par coloration de Gram.
- Une diminution de la sensibilité a été observée pour certaines cibles dans le type de flacon BD BACTEC™ lytique anaérobie [voir le **tableau 113, Équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons)**].
- Des acides nucléiques bactériens et fongiques peuvent être présents dans les milieux d'hémoculture, indépendamment de la viabilité bactérienne ou fongique. La détection de la cible d'un essai ne garantit pas que les bactéries ou les champignons correspondants soient infectieux, ni qu'il s'agisse des agents responsables des symptômes cliniques.
- Il existe un risque de valeurs fausses négatives en raison de la présence de variants de séquence dans les cibles bactériennes ou fongiques du test.
- Les résultats de ce test doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données dont dispose le clinicien évaluant le patient.
- La détection d'un acide nucléique bactérien ou fongique dépend du bon déroulement du prélèvement, de la manipulation, du transport, de la conservation et de la préparation des échantillons. Le non-respect des procédures appropriées lors de l'une de ces étapes peut donner lieu à des résultats erronés. Il existe un risque de valeurs fausses positives et fausses négatives en cas de prélèvement, de transport ou de manipulation inappropriés des échantillons.

- Un résultat « No Targets Detected » (Aucune cible détectée) sur le panel BCID-GN **cobas eplex** n'exclut pas la possibilité d'une infection bactérienne ou fongique. Un échantillon présentant un résultat « No Targets Detected » (Aucune cible détectée) peut contenir un organisme non ciblé par le panel BCID-GN **cobas eplex**.
- Des résultats « Not Detected » (Non détecté) peuvent être dus à la présence d'inhibiteurs, à une erreur technique, à un mélange d'échantillons ou à une infection causée par un organisme non détecté par le panel.
- Les résultats du test peuvent être affectés par un traitement antimicrobien concurrent ou par la présence dans l'échantillon de niveaux de bactéries ou de champignons inférieurs à la limite de détection du test.
- Dans les cultures mixtes, le panel BCID-GN **cobas eplex** peut ne pas identifier tous les organismes dans l'échantillon, selon la concentration de chaque cible présente.
- Les résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** ne doivent pas servir de base exclusive au diagnostic, au traitement ni à d'autres décisions concernant la prise en charge des patients.
- Les essais Pan *Candida* et Pan Gram positif du panel BCID-GN sont conçus pour détecter les espèces *Candida* et les micro-organismes à Gram positif dans les hémocultures mixtes où ces micro-organismes pourraient ne pas être identifiés par la coloration de Gram. Une sensibilité clinique inférieure à celle attendue a été observée pour ces analytes, en raison probablement de la présence de sous-espèces *Candida* ou de micro-organismes à Gram positif dans les cultures mixtes à des concentrations inférieures aux limites respectives de détection pour les cibles Pan *Candida* et Pan Gram positif.
- L'effet des substances interférentes n'a été évalué que pour celles listées dans cette notice. Les interférences dues à d'autres substances que celles décrites dans la section « Substances interférentes » peuvent donner lieu à des résultats erronés.
- Pour *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* et *Streptococcus thoraltensis*, les résultats n'ont pas permis une détection à 100 % aux concentrations attendues à la positivité du flacon. Une sensibilité réduite peut être observée pour ces espèces. Voir le **tableau 65, Réactivité analytique (inclusivité)** et la section **Réactivité prévue (in silico)** pour des détails supplémentaires.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire pour les échantillons contenant *Fusobacterium necrophorum*, car la limite de détection de l'essai pour *F. necrophorum* peut être proche de la concentration observée au moment de la positivité du flacon. Voir le **tableau 64, Limite de détection (LdD)** pour des détails supplémentaires.
- *Staphylococcus simulans* n'était pas réactif à une concentration de 1×10^8 CFU/ml et peut ne pas être détecté par le panel BCID-GN **cobas eplex**.
- L'essai *Shigella* s'est avéré présenter des réactions croisées avec l'essai *Escherichia coli*.
- Les essais *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* et *simiae* présentent des réactions croisées avec l'essai *Fusobacterium nucleatum*.
- L'essai *Acinetobacter anitratus* s'est avéré présenter des réactions croisées avec l'essai *Acinetobacter baumannii* à des concentrations supérieures à 1×10^4 CFU/ml.
- L'essai *Enterobacter cowanii* s'est avéré présenter des réactions croisées avec l'essai du complexe *Enterobacter cloacae* à des concentrations supérieures à 1×10^8 CFU/ml.
- L'essai *Escherichia hermanii* a présenté des réactions croisées avec l'essai *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*) à des concentrations supérieures à 1×10^6 CFU/ml, et avec l'essai *Serratia* à des concentrations supérieures à 1×10^7 CFU/ml.
- Les essais au niveau du genre et du groupe intégrés au panel BCID-GN sont conçus pour détecter une grande variété d'espèces mais ne détecteront pas nécessairement toutes les espèces au sein d'un genre ou d'un groupe. Pour les espèces détectées par ces essais, se reporter au **tableau 65, Réactivité analytique (inclusivité)** et à la section **Réactivité prévue (in silico)** de la présente notice.
- Pour les essais au niveau du genre, il est possible qu'une cible indifférenciée soit masquée en cas de co-infection. Par exemple, si une espèce *Serratia* indifférenciée est présente dans le même échantillon que *Serratia marcescens*, il est impossible de déterminer la présence de l'espèce *Serratia* indifférenciée.
- Des recherches BLAST à l'appui des analyses *in silico* ont été menées en mars 2018. Les nouveaux variants génétiques déposés dans GenBank après mars 2018 n'ont donc pas été évalués.

VALEURS ATTENDUES

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer la performance clinique du panel Panel BCID-GN **cobas eplex** sur les échantillons d'hémoculture positifs. Au total, 349 échantillons ont été prélevés dans 7 sites cliniques en deux phases auprès de patients (hommes et femmes) de tous âges. Au cours de la première phase, de juin 2014 à juillet 2016, 182 échantillons prospectifs ont été prélevés et congelés ; de juin à juillet 2018, 167 échantillons prospectifs ont été prélevés et testés à l'état frais (jamais congelés). Les valeurs attendues de chaque analyte basées sur les résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** dans les échantillons prospectifs sont résumées par tranche d'âge et par site dans les **tableaux 10 et 11** ci-dessous.

Tableau 10: Valeur attendue par tranche d'âge (échantillons prospectifs)

Cible	Tous âges (N = 349) n (%)	< 1 an (N = 7) n (%)	1-17 ans (N = 10) n (%)	18-44 ans (N = 50) n (%)	45-64 ans (N = 124) n (%)	65-84 ans (N = 125) n (%)	85 ans et + (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> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	9 (2,6)	0 (0,0)	1 (10,0)	2 (4,0)	5 (4,0)	1 (0,8)	0 (0,0)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	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)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	59 (16,9)	1 (14,3)	1 (10,0)	10 (20,0)	26 (21,0)	17 (13,6)	4 (12,1)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,6)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Proteus</i>	22 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,8)	13 (10,4)	3 (9,1)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,8)	13 (10,4)	3 (9,1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8,0)	0 (0,0)	2 (20,0)	3 (6,0)	12 (9,7)	10 (8,0)	1 (3,0)
<i>Salmonella</i>	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	1 (0,8)	0 (0,0)
<i>Serratia</i>	10 (2,9)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	5 (4,0)	4 (3,2)	0 (0,0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2,6)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	4 (3,2)	4 (3,2)	0 (0,0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan <i>Candida</i>	2 (0,6)	1 (14,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan Gram positif	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)

Tableau 11: Valeur attendue par site de prélèvement (échantillons prospectifs)

Cible	Tous sites (N = 349) n (%)	Site 1 (N = 88) n (%)	Site 2 (N = 23) n (%)	Site 3 (N = 98) n (%)	Site 4 (N = 58) n (%)	Site 5 (N = 46) n (%)	Site 6 (N = 28) n (%)	Site 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> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	9 (2,6)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	2 (7,1)	0 (0,0)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	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)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	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 Gram positif	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)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

PERFORMANCE CLINIQUE

Les échantillons ayant donné des résultats finals et valides avec le panel BCID-GN **cobas eplex** et un résultat de référence valide étaient évaluables et inclus dans les résumés et analyses des données démographiques, des valeurs attendues (taux de positivité) et des caractéristiques de performance. Les échantillons évaluables comprenaient 167 échantillons prospectifs frais et 182 échantillons prospectifs congelés, ainsi que 577 échantillons rétrospectifs et 777 échantillons artificiels.

Méthode de référence

La performance du panel BCID-GN **cobas eplex** a été comparée à celle des procédures de laboratoire standard pour identification d'isolats d'hémocultures, y compris les méthodes d'identification traditionnelles et automatisées, le DIV MALDI-TOF et les techniques microbiologiques et biochimiques. L'identification des échantillons contenant *Acinetobacter baumannii* ou *Candida parapsilosis* par des procédures de laboratoire standard a été confirmée au moyen d'essais PCR validés analytiquement, suivis d'un séquençage bidirectionnel. Pour les gènes de résistance aux antibiotiques, le panel BCID-GN **cobas eplex** a été comparé à des essais d'amplification qPCR validés analytiquement, suivis d'un séquençage bidirectionnel des échantillons associés à un organisme identifié par culture (voir le **tableau 7** pour les associations d'organismes).

Les résultats des méthodes de référence ont été utilisés pour déterminer le statut « Detected/Not Detected » (Déecté/Non détecté) pour chaque organisme cible sur le panel BCID-GN **cobas eplex**. Les méthodes de référence pour chaque cible sont résumées dans le **tableau 12**.

Tableau 12: Méthode(s) de référence par cible du panel BCID-GN cobas eplex

Cible	Méthode de référence
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Procédures de laboratoire standard pour identification des organismes. PCR/séquençage pour confirmer <i>Acinetobacter baumannii</i> ou différentes espèces <i>Acinetobacter</i> non incluses dans ce panel.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Procédures de laboratoire standard pour identification des organismes.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan Gram positif	
Pan <i>Candida</i>	Procédures de laboratoire standard pour identification des organismes. PCR/séquençage pour confirmer <i>C. parapsilosis</i> ou identifier <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/séquençage des échantillons associés à un organisme détecté par une méthode de référence. Voir le tableau 7 pour les associations d'organismes.

Données démographiques des échantillons cliniques

La performance clinique a été évaluée dans les échantillons d'hémoculture positifs prélevés prospectivement et rétrospectivement. Des échantillons prospectifs ont été prélevés dans 7 sites cliniques en deux phases. De juin 2014 à juillet 2016, 183 échantillons prospectifs ont été prélevés et congelés ; de juin à juillet 2018, 171 échantillons prospectifs ont été prélevés et testés à l'état frais (jamais congelés), soit un total de 354 échantillons au cours des deux phases. Un de ces échantillons a été retiré en raison de l'identification des organismes par des méthodes inacceptables. Sur les 353 échantillons prospectifs prélevés pouvant être testés, 349 étaient évaluables. Les échantillons ayant donné des résultats finals et valides avec le panel BCID-GN **cobas eplex** et un résultat valide avec la méthode de référence étaient évaluables. Quatre échantillons n'étaient pas évaluables car ils n'ont pas donné de résultats finals valides avec le panel BCID-GN **cobas eplex** ; ils ont été exclus des évaluations de performance. Les informations démographiques des échantillons prélevés prospectivement sont décrites dans le **tableau 13**. La répartition démographique des sujets recrutés dans cette étude était variée et couvrait la population de patients visée.

Pour compléter le nombre de résultats positifs pour les cibles à faible prévalence au cours du prélèvement prospectif, 578 échantillons rétrospectifs ont été prélevés et 577 étaient évaluables. Un échantillon n'était pas évaluable car il n'a pas donné un résultat final valide avec le panel BCID-GN **cobas eplex** ; il a été exclu des évaluations de performance. Les informations démographiques des échantillons prélevés rétrospectivement sont décrites dans le **tableau 14**.

**Tableau 13: Données démographiques des échantillons cliniques
par site de prélèvement (prélèvement prospectif)**

	Tous sites N = 349 n (%)	Site 1 N = 88 n (%)	Site 2 N = 23 n (%)	Site 3 N = 98 n (%)	Site 4 N = 58 n (%)	Site 5 N = 46 n (%)	Site 6 N = 28 n (%)	Site 7 N = 8 n (%)
Sexe								
Homme	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Femme	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Âge								
< 1 an	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 ans	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 ans	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 ans	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 ans	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 ans et +	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

Tableau 14: Données démographiques des échantillons cliniques par site de prélèvement (prélèvement rétrospectif)

	Tous sites N = 577 n (%)	Site 1 N = 78 n (%)	Site 2 N = 73 n (%)	Site 3 N = 31 n (%)	Site 4 N = 93 n (%)	Site 5 N = 1 n (%)	Site 6 N = 80 n (%)	Site 7 N = 67 n (%)	Site 8 N = 48 n (%)	Site 9 N = 29 n (%)	Site 10 N = 77 n (%)
Sexe											
Homme	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)
Femme	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)
Âge											
< 1 an	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 ans	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 ans	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 ans	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 ans	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 ans et +	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)
Inconnu	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)

Performance clinique

La sensibilité ou le pourcentage de concordance positive (PCP) a été calculé en divisant le nombre de résultats vrais positifs (VP) par la somme des résultats VP et des résultats faux négatifs (FN), tandis que la spécificité ou le pourcentage de concordance négative (PCN) a été calculé en divisant le nombre de résultats vrais négatifs (VN) par la somme des résultats VN et des résultats faux positifs (FP). Un résultat VP étant défini comme un échantillon pour lequel le résultat détecté par le panel BCID-GN **cobas eplex** correspondait au résultat détecté par la méthode de référence, tandis qu'un résultat VN était un échantillon pour lequel un résultat de panel BCID-GN **cobas eplex** négatif correspondait à un résultat de référence négatif. L'intervalle de confiance bilatéral à 95 % a aussi été calculé.

Un total de 349 échantillons prospectifs prélevés (167 testés à l'état frais et 182 testés après décongélation) et 577 échantillons rétrospectifs provenant de flacons d'hémoculture identifiés comme étant positifs dans un système d'hémoculture commercial offrant une surveillance en continu et retirés du système dans les 8 heures suivant la détection de la positivité ont été évalués pour les cibles du panel BCID-GN **cobas eplex**. La coloration de Gram a permis d'établir si les échantillons évalués contenaient des organismes à Gram négatif ou à Gram positif. Au total, 777 échantillons artificiels ont été préparés par enrichissement et croissance d'un isolat dans un flacon d'hémoculture contenant du sang humain total, jusqu'à ce qu'ils soient identifiés comme étant positifs par un système d'hémoculture offrant une surveillance en continu. Les échantillons artificiels ont été retirés du système dans les 8 heures suivant la détection de la positivité et congelés jusqu'au moment du test. Les résultats de PCP et de PCN sont résumés par cible dans les **tableaux 15 à 42** ci-dessous, et les souches utilisées pour préparer les échantillons artificiels sont résumées dans le **tableau 43**.

Tableau 15: Performance clinique pour *Acinetobacter baumannii*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (congelé)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	4/4	100 (51,0-100)	345/345	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	15/15	100 (79,6-100)	560/561	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	19/19	100 (83,2-100)	905/906^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	55/55	100 (93,5-100)	722/722	100 (99,5-100)
	Global	74/74	100 (95,1-100)	1627/1628	99,9 (99,7-100)

IC = Intervalle de confiance

A. *A. baumannii* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.Tableau 16: Performance clinique pour *Bacteroides fragilis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospectif (frais)	6/6	100 (61,0-100)	161/161	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	5/5	100 (56,6-100)	177/177	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	11/11	100 (74,1-100)	338/338	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	14/17	82,4 (59,0-93,8)	558/560	99,6 (98,7-99,9)
	Prospectif/rétrospectif	25/28^A	89,3 (72,8-96,3)	896/898^B	99,8 (99,2-99,9)
	Artificiel	40/40	100 (91,2-100)	737/737	100 (99,5-100)
	Global	65/68	95,6 (87,8-98,5)	1633/1635	99,9 (99,6-100)

A. *B. fragilis* n'a pas été détecté dans 2 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *B. caccae* et *B. thetaiotaomicron*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.B. *B. fragilis* a été détecté dans 2 échantillons faux positifs sur 2 par PCR/séquençage.Tableau 17: Performance clinique pour *Citrobacter*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Citrobacter</i>	Prospectif (frais)	3/3	100 (43,9-100)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospectif (congelé)	2/2	100 (34,2-100)	178/180	98,9 (96,0-99,7)
	Prospectif (tous)	5/5	100 (56,6-100)	341/344	99,1 (97,5-99,7)
	Rétrospectif	20/21	95,2 (77,3-99,2)	555/556	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	25/26	96,2 (81,1-99,3)	896/900^A	99,6 (98,9-99,8)
	Artificiel	43/43	100 (91,8-100)	734/734	100 (99,5-100)
	Global	68/69	98,6 (92,2-99,7)	1630/1634	99,8 (99,4-99,9)

A. *C. braakii* (2) et *C. freundii* (2) ont été détectés dans 4 échantillons faux positifs sur 4 par PCR/séquençage.

Tableau 18: Performance clinique pour *Cronobacter sakazakii*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	576/576	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	925/925	100 (99,6-100)
	Artificiel	45/45	100 (92,1-100)	732/732	100 (99,5-100)
	Global	46/46	100 (92,3-100)	1657/1657	100 (99,8-100)

Tableau 19: Performance clinique pour le complexe *Enterobacter cloacae*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectif (frais)	12/12	100 (75,8-100)	153/155	98,7 (95,4-99,6)
	Prospectif (congelé)	7/7	100 (64,6-100)	173/175	98,9 (95,9-99,7)
	Prospectif (tous)	19/19	100 (83,2-100)	326/330	98,8 (96,9-99,5)
	Rétrospectif	47/50	94,0 (83,8-97,9)	526/527	99,8 (98,9-100)
	Prospectif/rétrospectif	66/69^A	95,7 (88,0-98,5)	852/857^B	99,4 (98,6-99,8)
	Artificiel	35/37 ^C	94,6 (82,3-98,5)	739/740	99,9 (99,2-100)
	Global	101/106	95,3 (89,4-98,0)	1591/1597	99,6 (99,2-99,8)

A. Aucune espèce du complexe *E. cloacae* n'a été détectée dans 1 échantillon faux négatif mais la combinaison PCR/séquençage et MALDI-TOF a permis de détecter *E. coli*. Des procédures de laboratoire standard ont identifié *E. cloacae* uniquement.

B. *E. cloacae* a été détecté dans 2 échantillons faux positifs sur 5 par PCR/séquençage.

C. Le complexe *E. cloacae* n'a pas été détecté dans 2 échantillons contenant *Enterobacter asburiae*.

Tableau 20: Performance clinique pour *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*)

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Enterobacter</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	Prospectif (frais)	3/3	100 (43,9-100)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospectif (congelé)	5/7	71,4 (35,9-91,8)	175/175	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	8/10	80,0 (49,0-94,3)	338/339	99,7 (98,3-99,9)
	Rétrospectif	12/12	100 (75,8-100)	565/565	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	20/22^A	90,9 (72,2-97,5)	903/904^B	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Global	56/58	96,6 (88,3-99,0)	1644/1645	99,9 (99,7-100)

A. Aucune espèce d'*E.* (autre que le complexe *cloacae*) n'a été détectée dans 2 échantillons faux négatifs. Des procédures de laboratoire standard ont identifié *E. aerogenes* et la combinaison PCR/séquençage a détecté *E. cloacae*.

B. Aucune espèce d'*E.* (autre que le complexe *cloacae*) n'a été détectée dans l'échantillon faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 21: Performance clinique pour *Escherichia coli*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Escherichia coli</i>	Prospectif (frais)	59/60	98,3 (91,1-99,7)	106/107	99,1 (94,9-99,8)
	Prospectif (congelé)	72/73	98,6 (92,6-99,8)	109/109	100 (96,6-100)
	Prospectif (tous)	131/133	98,5 (94,7-99,6)	215/216	99,5 (97,4-99,9)
	Rétrospectif	132/140	94,3 (89,1-97,1)	435/437	99,5 (98,3-99,9)
	Prospectif/rétrospectif	263/273	96,3 (93,4-98,0)	650/653^A	99,5 (98,7-99,8)
	Artificiel	52/52	100 (93,1-100)	725/725	100 (99,5-100)
	Global	315/325	96,9 (94,4-98,3)	1375/1378	99,8 (99,4-99,9)

A. *E. coli* a été détecté dans 3 échantillons faux positifs sur 3 par PCR/séquençage.

Tableau 22: Performance clinique pour *Fusobacterium necrophorum*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	576/576	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	925/925	100 (99,6-100)
	Artificiel	47/48	97,9 (89,1-99,6)	729/729	100 (99,5-100)
	Global	48/49	98,0 (89,3-99,6)	1654/1654	100 (99,8-100)

Tableau 23: Performance clinique pour *Fusobacterium nucleatum*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	5/5	100 (56,6-100)	571/572	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	5/5	100 (56,6-100)	920/921^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	47/47	100 (92,4-100)	730/730	100 (99,5-100)
	Global	52/52	100 (93,1-100)	1650/1651	99,9 (99,7-100)

A. *F. nucleatum* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.

Tableau 24: Performance clinique pour *Haemophilus influenzae*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospectif (frais)	3/3	100 (43,9-100)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	7/7	100 (64,6-100)	342/342	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	7/7	100 (64,6-100)	570/570	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	14/14	100 (78,5-100)	912/912	100 (99,6-100)
	Artificiel	41/41	100 (91,4-100)	736/736	100 (99,5-100)
	Global	55/55	100 (93,5-100)	1648/1648	100 (99,8-100)

Tableau 25: Performance clinique pour *Klebsiella oxytoca*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectif (frais)	4/6	66,7 (30,0-90,3)	160/161	99,4 (96,6-99,9)
	Prospectif (congelé)	7/7	100 (64,6-100)	175/175	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	11/13	84,6 (57,8-95,7)	335/336	99,7 (98,3-99,9)
	Rétrospectif	29/34	85,3 (69,9-93,6)	541/543	99,6 (98,7-99,9)
	Prospectif/rétrospectif	40/47^A	85,1 (72,3-92,6)	876/879^B	99,7 (99,0-99,9)
	Artificiel	20/20	100 (83,9-100)	757/757	100 (99,5-100)
	Global	60/67	89,6 (80,0-94,8)	1633/1636	99,8 (99,5-99,9)

A. *K. oxytoca* n'a pas été détecté dans 2 échantillons faux négatifs par PCR/séquençage, mais le séquençage 16S a permis de détecter *Raoultella ornithinolytica* et *Raoultella planticola*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

B. *K. oxytoca* a été détecté dans 3 échantillons faux positifs sur 3 par PCR/séquençage.

Tableau 26: Performance clinique pour le groupe *Klebsiella pneumoniae*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospectif (frais)	29/30	96,7 (83,3-99,4)	136/137	99,3 (96,0-99,9)
	Prospectif (congelé)	29/31	93,5 (79,3-98,2)	151/151	100 (97,5-100)
	Prospectif (tous)	58/61	95,1 (86,5-98,3)	287/288	99,7 (98,1-99,9)
	Rétrospectif	106/108	98,1 (93,5-99,5)	466/469	99,4 (98,1-99,8)
	Prospectif/rétrospectif	164/169^A	97,0 (93,3-98,7)	753/757^B	99,5 (98,6-99,8)
	Artificiel	72/72	100 (94,9-100)	705/705	100 (99,5-100)
	Global	236/241	97,9 (95,2-99,1)	1458/1462	99,7 (99,3-99,9)

A. *K. pneumoniae* n'a pas été détecté dans 1 échantillon faux négatif, mais la combinaison PCR/séquençage et MALDI-TOF a permis de détecter *K. oxytoca*, qui n'avait pas été identifié par les procédures de laboratoire standard.

B. *K. pneumoniae* a été détecté dans 4 échantillons faux positifs sur 4 par PCR/séquençage.

Tableau 27: Performance clinique pour *Morganella morganii*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Morganella morganii</i>	Prospectif (frais)	3/3	100 (43,9-100)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	3/3	100 (43,9-100)	346/346	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	10/10	100 (72,2-100)	566/567	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	13/13	100 (77,2-100)	912/913^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	49/49	100 (92,7-100)	728/728	100 (99,5-100)
	Global	62/62	100 (94,2-100)	1640/1641	99,9 (99,7-100)

A. *M. morganii* a été détecté dans 1 échantillon clinique faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 28: Performance clinique pour *Neisseria meningitidis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	576/577	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	44/44	100 (92,0-100)	733/733	100 (99,5-100)
	Global	44/44	100 (92,0-100)	1658/1659	99,9 (99,7-100)

A. *N. meningitidis* n'a pas été détecté dans l'échantillon faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 29: Performance clinique pour *Proteus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Proteus</i>	Prospectif (frais)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	159/159	100 (97,6-100)
	Prospectif (congelé)	15/15	100 (79,6-100)	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (tous)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	326/326	100 (98,8-100)
	Rétrospectif	54/55	98,2 (90,4-99,7)	522/522	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	76/78	97,4 (91,1-99,3)	848/848	100 (99,5-100)
	Artificiel	9/9	100 (70,1-100)	768/768	100 (99,5-100)
	Global	85/87	97,7 (92,0-99,4)	1616/1616	100 (99,8-100)

Tableau 30: Performance clinique pour *Proteus mirabilis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectif (frais)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	159/159	100 (97,6-100)
	Prospectif (congelé)	15/15	100 (79,6-100)	167/167	100 (97,8-100)
	Prospectif (tous)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	326/326	100 (98,8-100)
	Rétrospectif	50/51	98,0 (89,7-99,7)	526/526	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	72/74	97,3 (90,7-99,3)	852/852	100 (99,6-100)
	Artificiel	9/9	100 (70,1-100)	768/768	100 (99,5-100)
	Global	81/83	97,6 (91,6-99,3)	1620/1620	100 (99,8-100)

Tableau 31: Performance clinique pour *Pseudomonas aeruginosa*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectif (frais)	10/10	100 (72,2-100)	157/157	100 (97,6-100)
	Prospectif (congelé)	17/18	94,4 (74,2-99,0)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospectif (tous)	27/28	96,4 (82,3-99,4)	320/321	99,7 (98,3-99,9)
	Rétrospectif	56/60	93,3 (84,1-97,4)	514/517	99,4 (98,3-99,8)
	Prospectif/rétrospectif	83/88	94,3 (87,4-97,5)	834/838^A	99,5 (98,8-99,8)
	Artificiel	32/32	100 (89,3-100)	745/745	100 (99,5-100)
	Global	115/120	95,8 (90,6-98,2)	1579/1583	99,7 (99,4-99,9)

A. *P. aeruginosa* a été détecté dans 2 échantillons faux positifs sur 4 par PCR/séquençage.

Tableau 32: Performance clinique pour *Salmonella*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Salmonella</i>	Prospectif (frais)	2/2	100 (34,2-100)	165/165	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	2/2	100 (34,2-100)	347/347	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	18/19	94,7 (75,4-99,1)	558/558	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	20/21^A	95,2 (77,3-99,2)	905/905	100 (99,6-100)
	Artificiel	34/35	97,1 (85,5-99,5)	742/742	100 (99,5-100)
	Global	54/56	96,4 (87,9-99,0)	1647/1647	100 (99,8-100)

A. *Salmonella* n'a pas été détecté dans un échantillon faux négatif mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *E. coli*, qui n'avait pas été identifié par les procédures de laboratoire standard.

Tableau 33: Performance clinique pour *Serratia*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Serratia</i>	Prospectif (frais)	6/6	100 (61,0-100)	161/161	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	10/10	100 (72,2-100)	339/339	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	34/34	100 (89,8-100)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	44/44	100 (92,0-100)	881/882^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Global	80/80	100 (95,4-100)	1622/1623	99,9 (99,7-100)

A. *S. marcescens* a été détecté dans 1 échantillon faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 34: Performance clinique pour *Serratia marcescens*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectif (frais)	5/5	100 (56,6-100)	162/162	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	9/9	100 (70,1-100)	340/340	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	34/34	100 (89,8-100)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	43/43	100 (91,8-100)	882/883^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	19/19	100 (83,2-100)	758/758	100 (99,5-100)
	Global	62/62	100 (94,2-100)	1640/1641	99,9 (99,7-100)

A. *S. marcescens* a été détecté dans 1 échantillon faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 35: Performance clinique pour *Stenotrophomonas maltophilia*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectif (frais)	2/3	66,7 (20,8-93,9)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospectif (congelé)	1/1	100 (20,7-100)	181/181	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	3/4	75,0 (30,1-95,4)	345/345	100 (98,9-100)
	Rétrospectif	8/10	80,0 (49,0-94,3)	566/567	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	11/14	78,6 (52,4-92,4)	911/912^A	99,9 (99,4-100)
	Artificiel	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Global	47/50	94,0 (83,8-97,9)	1652/1653	99,9 (99,7-100)

A. *S. maltophilia* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.

Tableau 36: Performance clinique pour CTX-M

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
CTX-M	Prospectif (frais)	10/13	76,9 (49,7-91,8)	127/127	100 (97,1-100)
	Prospectif (congelé)	12/16	75,0 (50,5-89,8)	144/144	100 (97,4-100)
	Prospectif (tous)	22/29	75,9 (57,9-87,8)	271/271	100 (98,6-100)
	Rétrospectif	52/56	92,9 (83,0-97,2)	483/483	100 (99,2-100)
	Prospectif/rétrospectif	74/85^A	87,1 (78,3-92,6)	754/754	100 (99,5-100)
	Artificiel	75/75	100 (95,1-100)	437/437	100 (99,1-100)
	Global	149/160	93,1 (88,1-96,1)	1191/1191	100 (99,7-100)

A. Dans 3 échantillons faux négatifs sur 11, le signal généré par CTX-M était supérieur au seuil de détection ; cependant, aucun organisme associé n'a été détecté par le panel BCID-GN et le statut de la cible CTX-M était « N/A » (S/O). D'autres tests des 8 échantillons faux négatifs sur 11 restants ont indiqué que 7 d'entre eux ont pu être contaminés pendant le processus initial d'extraction de référence et identifiés à tort comme contenant CTX-M. Plus précisément, les résultats de 7 des 8 échantillons étaient négatifs pour CTX-M dans les tests supplémentaires suivants : 1) test qPCR de 2 extractions répétées de l'échantillon d'origine, 2) test qPCR d'une extraction de l'isolat et 3) test de l'échantillon d'origine par essai multiplexe approuvé par la FDA. Pour ces 7 échantillons, l'échantillon extrait initialement a été retesté par qPCR et CTX-M a été à nouveau détecté, suggérant la contamination pendant le processus d'extraction initial. Le huitième échantillon restant était positif pour CTX-M dans les extractions répétées, négatif pour CTX-M pour l'isolat et négatif pour CTX-M lorsqu'il était testé par essai multiplexe approuvé par la FDA. Ces résultats de détection contradictoires suggèrent que le huitième échantillon pourrait être un échantillon vrai positif pour CTX-M, à faible nombre de copies.

Tableau 37: Performance clinique pour IMP

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
IMP	Prospectif (frais)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Artificiel	40/40	100 (91,2-100)	436/436	100 (99,1-100)
	Global	40/40	100 (91,2-100)	1265/1265	100 (99,7-100)

Tableau 38: Performance clinique pour KPC

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
KPC	Prospectif (frais)	2/2	100 (34,2-100)	136/136	100 (97,3-100)
	Prospectif (congelé)	1/1	100 (20,7-100)	158/158	100 (97,6-100)
	Prospectif (tous)	3/3	100 (43,9-100)	294/294	100 (98,7-100)
	Rétrospectif	4/5	80,0 (37,6-96,4)	527/528	99,8 (98,9-100)
	Prospectif/rétrospectif	7/8	87,5 (52,9-97,8)	821/822	99,9 (99,3-100)
	Artificiel	44/44	100 (92,0-100)	477/477	100 (99,2-100)
	Global	51/52	98,1 (89,9-99,7)	1298/1299	99,9 (99,6-100)

Tableau 39: Performance clinique pour NDM

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
NDM	Prospectif (frais)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Artificiel	54/54	100 (93,4-100)	422/422	100 (99,1-100)
	Global	54/54	100 (93,4-100)	1251/1251	100 (99,7-100)

Tableau 40: Performance clinique pour OXA

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
OXA	Prospectif (frais)	0/1	0,0 (0,0-79,3)	137/137	100 (97,3-100)
	Prospectif (congelé)	1/1	100 (20,7-100)	158/158	100 (97,6-100)
	Prospectif (tous)	1/2	50,0 (9,5-90,5)	295/295	100 (98,7-100)
	Rétrospectif	9/11	81,8 (52,3-94,9)	519/521	99,6 (98,6-99,9)
	Prospectif/rétrospectif	10/13^A	76,9 (49,7-91,8)	814/816	99,8 (99,1-99,9)
	Artificiel	37/37	100 (90,6-100)	439/439	100 (99,1-100)
	Global	47/50	94,0 (83,8-97,9)	1253/1255	99,8 (99,4-100)

A. Dans 1 échantillon faux négatif sur 3, le signal généré par OXA était supérieur au seuil de détection ; cependant, aucun organisme associé n'a été détecté par le panel BCID-GN et le statut de la cible OXA était « N/A » (S/O). Un autre échantillon faux négatif a été testé par un essai multiplexe approuvé par la FDA et OXA n'a pas été détecté. L'isolat de l'échantillon faux négatif restant a donné des résultats négatifs pour OXA-23 et OXA-48 par qPCR.

Tableau 41: Performance clinique pour VIM

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
VIM	Prospectif (frais)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Artificiel	42/42	100 (91,6-100)	434/434	100 (99,1-100)
	Global	42/42	100 (91,6-100)	1263/1263	100 (99,7-100)

Cibles Pan

Outre les échantillons prospectifs et rétrospectifs évaluables qui contiennent des organismes à Gram négatif, la performance clinique des cibles Pan *Candida* et Pan Gram positif a été évaluée en testant 741 autres échantillons rétrospectifs non destinés à être utilisés avec des organismes à Gram positif ou fongiques ; ces derniers sont désignés échantillons rétrospectifs (non destinés à être utilisés). Les résultats pour les cibles Pan sont résumés dans le **tableau 42** et les résultats stratifiés selon les espèces sont résumés dans le **tableau 44**. Un résumé des souches utilisées pour préparer les échantillons artificiels et le nombre de souches pour chaque cible sont indiqués dans le **tableau 43**.

Tableau 42: Performance clinique pour les cibles Pan

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Pan <i>Candida</i>	Prospectif (frais)	1/1	100 (20,7-100)	165/166	99,4 (96,7-99,9)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (tous)	1/1	100 (20,7-100)	347/348^A	99,7 (98,4-99,9)
	Rétrospectif	4/7 ^B	57,1 (25,0-84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0-100)
	Rétrospectif (non destiné à être utilisé)	99/102 ^D	97,1 (91,7-99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1-100)
	Artificiel	0/0	---	777/777	100 (99,5-100)
Pan Gram positif	Prospectif (frais)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	155/159	97,5 (93,7-99,0)
	Prospectif (congelé)	10/15	66,7 (41,7-84,8)	164/167	98,2 (94,9-99,4)
	Prospectif (tous)	17/23^F	73,9 (53,5-87,5)	319/326^G	97,9 (95,6-99,0)
	Rétrospectif	44/55 ^H	80,0 (67,6-88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5-99,0)
	Rétrospectif (non destiné à être utilisé)	567/571	99,3 (98,2-99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3-98,7)
	Artificiel	0/0	---	776/777	99,9 (99,3-100)

A. *C. glabrata* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.

B. Trois échantillons sur 3 (100 %) ont donné des résultats faux négatifs dans les cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que les résultats du panel BCID-GN étaient corrects pour les autres infections dans ces échantillons.

C. *C. albicans* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.

D. Deux échantillons sur 3 (67 %) ont donné des résultats faux négatifs dans les cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que les résultats du panel BCID-GN étaient corrects pour les autres infections dans ces échantillons.

E. *C. glabrata* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.

F. *Bacillus* (l'organisme à Gram positif identifié par des procédures de laboratoire standard) n'a pas été détecté dans 2 échantillons faux négatifs par PCR/séquençage, mais le séquençage 16S a permis de détecter *Paenibacillus lautus* et *Paenibacillus urinalis*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard. Trois des 4 échantillons restants (75 %) ont donné des résultats faux négatifs dans les cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que le panel BCID-GN a détecté correctement la présence d'organismes à Gram négatif.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) ou *Streptococcus* (2) ont été détectés dans 6 échantillons faux positifs sur 7 par PCR/séquençage (le test n'a pas été effectué pour l'échantillon faux positif restant sur 7).

H. Onze résultats faux négatifs sur 11 (100 %) sont survenus dans des cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que le panel BCID-GN a détecté correctement la présence d'organismes à Gram négatif.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) ou *Streptococcus* (5) ont été détectés dans 8 échantillons faux positifs sur 10 par PCR/séquençage (le test n'a pas été effectué pour 2 échantillons faux positifs restants sur 10).

J. *Bacillus* (1) ou *Streptococcus* (1) ont été détectés dans 2 échantillons faux positifs sur 5 par PCR/séquençage (le test n'a pas été effectué pour les 3 échantillons faux positifs restants sur 5).

Tableau 43: Résumé des échantillons artificiels

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC19606	2	
		ATCCBAA-2093	4	
		ATCCBAA-747	5	
		NCIMB12457	2	
		NCTC13302	3	
		NCTC13303	4	
		NCTC13423	17	
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , NDM	CDC n° 0033	5	
	<i>Acinetobacter baumannii</i> , OXA-23	ATCCBAA-1605	5	
		NCTC13304	5	
NCTC13305		3		
<i>Acinetobacter baumannii</i>, total			55	
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC23745	8	
		ATCC25285	8	
		ATCC43860	8	
		ATCC700786	8	
		NCTC9343	8	
	<i>Bacteroides fragilis</i>, total			40
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC43162	4	
		ATCC51113	4	
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC43864	4	
		ATCC8090	4	
		NCTC8581	4	
		NCTC9750	5	
	<i>Citrobacter freundii</i> , CTX-M	JMI2047	6	
	<i>Citrobacter freundii</i> , KPC	CDC n° 0116	4	
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC27156	4	
	<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC29935	4	
<i>Citrobacter</i>, total			43	
<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>, total		

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC n° 0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC n° 0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC n° 0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC n° 0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>, total		37
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC n° 0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC n° 0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>), total		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC n° 0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC n° 0137	6
		CDC n° 0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC n° 0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC n° 0118	6
		CDC n° 0150	5
		CDC n° 0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	<i>Escherichia coli</i>, total		52
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> sous-esp. <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> sous-esp. <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>, total		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>, total		47

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés	
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	ATCC10211	9	
		ATCC43065	6	
		ATCC49144	9	
		NCTC12699	9	
		NCTC8468	8	
	Haemophilus influenzae, total		41	
Klebsiella oxytoca	Klebsiella oxytoca	ATCC43086	4	
		ATCC43165	4	
		ATCC43863	2	
		ATCC49131	4	
		ATCC51817	3	
	ATCC700324	3		
Klebsiella oxytoca, total		20		
Groupe Klebsiella pneumoniae	Klebsiella pneumoniae, CTX-M		NCTC13465	5
	Klebsiella pneumoniae, CTX-M, NDM		ATCCBAA-2146	3
	Klebsiella pneumoniae, CTX-M, OXA		CDC n° 0140	12
	Klebsiella pneumoniae, IMP	CDC n° 0034	8	
		CDC n° 0080	6	
	Klebsiella pneumoniae, KPC	CDC n° 0112	1	
		CDC n° 0113	1	
		CDC n° 0115	4	
		CDC n° 0117	4	
		CDC n° 0120	4	
		CDC n° 0125	4	
		CDC n° 0129	4	
	Klebsiella pneumoniae, VIM	LMC_DR00015	6	
		NCTC13439	5	
		NCTC13440	5	
	Groupe Klebsiella pneumoniae, total		72	
Morganella morganii	Morganella morganii	148-200	8	
		148-204	8	
		148-205	8	
		148-206	9	
		148-209	7	
	Morganella morganii, CTX-M1, NDM		CDC n° 0057	5
	Morganella morganii, KPC		CDC n° 0133	4
	Morganella morganii, total		49	
Neisseria meningitidis	Neisseria meningitidis	ATCC13077	9	
		ATCC13090	8	
		ATCC13102	8	
		ATCC13113	3	
		ATCC35561	10	
	NCTC10026	6		
Neisseria meningitidis, total		44		
Proteus mirabilis	Proteus mirabilis, KPC		CDC n° 0155	4
	Proteus mirabilis, NDM		CDC n° 0159	5
	Proteus mirabilis, total		9	

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC n° 0092	5
		CDC n° 0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC n° 0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC n° 0054	5
		CDC n° 0100	4
		CDC n° 0108	4
		NCTC13437	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>, total		32
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	<i>Salmonella</i> Heidelberg	ATCC8326	2
	<i>Salmonella</i> Infantis	ATCCBAA-1675	2
	<i>Salmonella</i> Javiana	ATCC10721	1
	<i>Salmonella</i> Montevideo	ATCC8387	8
	<i>Salmonella</i> Muenchen	ATCC8388	1
	<i>Salmonella</i> Newport	ATCC6962	6
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC13311	7
	<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> Enteritidis (groupe D1)	ATCCBAA-708	6
	<i>Salmonella</i>, total		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>, total		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>, total		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>, total		36

Stratification des espèces détectées par essai par genre et par groupe

Le panel BCID-GN **cobas eplex** rapporte les résultats au niveau du genre et du groupe pour *Citrobacter*, le complexe *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*), *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, les cibles Pan *Candida* et Pan Gram positif. La sensibilité/le PCP de ces cibles au niveau du genre et du groupe pour les espèces déterminées par les méthodes de référence pour tous les échantillons évaluables testés sont résumés dans le **tableau 44** et pour les cibles Pan pour les échantillons non destinés à être utilisés dans le **tableau 45**.

**Tableau 44: Espèces détectées par essais au niveau du genre
et du groupe au moyen de méthodes de référence**

Espèces cibles détectées par méthodes de référence	Échantillons prospectifs		Échantillons rétrospectifs		Échantillons artificiels		Échantillons combinés	
	Sensibilité/PCP		Sensibilité/PCP		Sensibilité/PCP		Sensibilité/PCP	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Citrobacter	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)
Enterobacter (autre que le complexe cloacae)	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)
Complexe Enterobacter cloacae	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)
Proteus	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)
Salmonella	2/2	100 (34,2-100)	18/19	94,7 (75,4-99,1)	34/35	97,1 (85,5-99,5)	54/56	96,4 (87,9-99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2-100)	15/15	100 (79,6-100)			17/17	100 (81,6-100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9-97,8)	7/8	87,5 (52,9-97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6-100)	7/7	100 (64,6-100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> sous-esp. <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> Enteritidis (groupe D1)					6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> sérotype 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)
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)

Espèces cibles détectées par méthodes de référence	Échantillons prospectifs		Échantillons rétrospectifs		Échantillons artificiels		Échantillons combinés	
	Sensibilité/PCP		Sensibilité/PCP		Sensibilité/PCP		Sensibilité/PCP	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Pan Candida	1/1	100 (20,7-100)	4/7	57,1 (25,0-84,2)	S/O	S/O	5/8	62,5 (30,6-86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/4	50,0 (15,0-85,0)			3/5	60,0 (23,1-88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5-90,5)			1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pan Gram positif	17/23	73,9 (53,5-87,5)	44/55	80,0 (67,6-88,4)	S/O	S/O	61/78	78,2 (67,8-85,9)
<i>Bacillus</i> (indifférencié)	1/4	25,0 (4,6-69,9)					1/4	25,0 (4,6-69,9)
<i>Enterococcus</i> (indifférencié)			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> (indifférencié)	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> - groupe viridans	1/1	100 (20,7-100)	0/1	0,0 (0,0-79,3)			1/2	50,0 (9,5-90,5)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	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)
Groupe <i>Streptococcus mitis</i>			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)

Tableau 45: Espèces détectées dans les essais Pan par les méthodes de référence pour les échantillons rétrospectifs (non destinés à être utilisés) avec des organismes à Gram positif ou fongiques

Espèces cibles détectées par méthodes de référence	Échantillons rétrospectifs (non destinés à être utilisés)	
	Sensibilité/PCP	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Pan Candida	99/102	97,1 (91,7-99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1-99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5-99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7-98,9)
Pan Gram positif	567/571	99,3 (98,2-99,7)
<i>Bacillus</i> (indifférencié)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6-96,4)
Groupe <i>Bacillus cereus</i> - non 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)
<i>Staphylococci</i> coagulase-négatifs (CoNS)	14/14	100 (78,5-100)
<i>Staphylococcus</i> (indifférencié)	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> sous-esp. <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)
<i>Streptococcus</i> alpha-hémolytique	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococci</i> bêta-hémolytiques, groupe G	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus</i> gamma-hémolytique	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus</i> (indifférencié)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>	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> sous-esp. <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (groupe G)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7-100)

Espèces cibles détectées par méthodes de référence	Échantillons rétrospectifs (non destinés à être utilisés)	
	Sensibilité/PCP	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6-98,5)
Groupe <i>Streptococcus mitis</i>	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)

Stratification des espèces détectées par essai des gènes de résistance

Les résultats des tests des gènes de la résistance sont uniquement signalés quand l'essai d'un organisme associé est positif sur le même échantillon. (Voir le **tableau 7** pour connaître les organismes spécifiquement associés aux six marqueurs de résistance sur le panel BCID-GN **cobas eplex**).

CTX-M

Le PCP et le PCN de la cible CTX-M du panel BCID-GN stratifiée par l'organisme identifié par les méthodes de référence pour les échantillons prospectifs, rétrospectifs et artificiels sont présentés dans le **tableau 46**.

Tableau 46 : Performance clinique de la cible CTX-M dans les échantillons associés à des organismes détectés par les méthodes de référence

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Rétrospectif	0/0	---	15/15	100 (79,6-100)
	Artificiel	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Combiné	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospectif	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	20/20	100 (83,9-100)
	Artificiel	6/6	100 (61,0-100)	37/37	100 (90,6-100)
	Combiné	7/7	100 (64,6-100)	62/62	100 (94,2-100)
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	Prospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Artificiel	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Combiné	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)
	Artificiel	22/22	100 (85,1-100)	15/15	100 (79,6-100)
	Combiné	22/22	100 (85,1-100)	84/84	100 (95,6-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospectif	16/18	88,9 (67,2-96,9)	115/115	100 (96,8-100)
	Rétrospectif	35/37	94,6 (82,3-98,5)	103/103	100 (96,4-100)
	Artificiel	22/22	100 (85,1-100)	30/30	100 (88,6-100)
	Combiné	73/77	94,8 (87,4-98,0)	248/248	100 (98,5-100)

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	12/12	100 (75,8-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Combiné	0/1	0,0 (0,0-79,3)	66/66	100 (94,5-100)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospectif	5/5	100 (56,6-100)	56/56	100 (93,6-100)
	Rétrospectif	14/15	93,3 (70,2-98,8)	93/93	100 (96,0-100)
	Artificiel	20/20	100 (83,9-100)	52/52	100 (93,1-100)
	Combiné	39/40	97,5 (87,1-99,6)	201/201	100 (98,1-100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospectif	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Artificiel	5/5	100 (56,6-100)	44/44	100 (92,0-100)
	Combiné	5/5	100 (56,6-100)	57/57	100 (93,7-100)
<i>Proteus</i>	Prospectif	2/5	40,0 (11,8-76,9)	18/18	100 (82,4-100)
	Rétrospectif	2/3	66,7 (20,8-93,9)	52/52	100 (93,1-100)
	Artificiel	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Combiné	4/8	50,0 (21,5-78,5)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectif	2/5	40,0 (11,8-76,9)	18/18	100 (82,4-100)
	Rétrospectif	2/3	66,7 (20,8-93,9)	48/48	100 (92,6-100)
	Artificiel	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Combiné	4/8	50,0 (21,5-78,5)	75/75	100 (95,1-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	27/27	100 (87,5-100)
	Rétrospectif	0/0	---	60/60	100 (94,0-100)
	Artificiel	0/0	---	32/32	100 (89,3-100)
	Combiné	0/1	0,0 (0,0-79,3)	119/119	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	Prospectif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	18/18	100 (82,4-100)
	Artificiel	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	55/55	100 (93,5-100)
<i>Serratia</i>	Prospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Combiné	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectif	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Combiné	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Rétrospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Artificiel	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Combiné	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)

Une comparaison des résultats de CTX-M identifié par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 47** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 47 : Répartition de CTX-M dans les échantillons cliniques

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

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : 74/85 = 87,1 % (78,3-92,6)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : 741/754 = 98,3 % (97,1-99,0)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : 83/87 = 95,4 % (88,8-98,2)

A. D'autres tests des 8 échantillons faux négatifs ont indiqué que 7 d'entre eux ont pu être contaminés pendant le processus initial d'extraction de référence et identifiés à tort comme contenant CTX-M. Plus précisément, les résultats de 7 des 8 échantillons étaient négatifs pour CTX-M dans les tests supplémentaires suivants : 1) test qPCR de 2 extractions répétées de l'échantillon d'origine, 2) test qPCR d'une extraction de l'isolat et 3) test de l'échantillon d'origine par essai multiplexe approuvé par la FDA. Pour ces 7 échantillons, l'échantillon extrait initialement a été retesté par qPCR et CTX-M a été à nouveau détecté, suggérant la contamination pendant le processus d'extraction initial. Le huitième échantillon restant était positif pour CTX-M dans les extractions répétées, négatif pour CTX-M pour l'isolat et négatif pour CTX-M lorsqu'il était testé par essai multiplexe approuvé par la FDA. Ces résultats de détection contradictoires suggèrent que le huitième échantillon pourrait être un échantillon vrai positif pour CTX-M, à faible nombre de copies.

B. Dans ces 3 échantillons, le signal généré par CTX-M était supérieur au seuil de détection ; cependant, aucun organisme associé n'a été détecté par le panel BCID-GN **cobas eplex** et le statut de la cible CTX-M est « N/A » (S/O).

IMP

La PCP et le PCN de la cible IMP du panel BCID-GN stratifiée par l'organisme artificiel sont présentés dans le **tableau 48**. Aucun échantillon prospectif ou rétrospectif ne contenait IMP.

Tableau 48 : Performance clinique de la cible IMP dans les échantillons artificiels

Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<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> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	5/5	100 (56,6-100)	53/53	100 (93,2-100)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	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)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	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)

Une comparaison des résultats de IMP identifié par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 49** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 49 : Répartition de IMP dans les échantillons cliniques

BCID-GN	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Total	0	829	97	926

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : 0/0 = « N/A » (S/O)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : 812/829 = 97,9 % (96,7-98,7)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

KPC

Le PCP et le PCN de la cible KPC du panel BCID-GN stratifiée par l'organisme identifié par les méthodes de référence pour les échantillons prospectifs, rétrospectifs et artificiels sont présentés dans le **tableau 50**.

Tableau 50 : Performance clinique de la cible KPC dans les échantillons associés à des organismes détectés par les méthodes de référence

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Rétrospectif	0/0	---	15/15	100 (79,6-100)
	Artificiel	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Combiné	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospectif	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Rétrospectif	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Artificiel	4/4	100 (51,0-100)	39/39	100 (91,0-100)
	Combiné	4/4	100 (51,0-100)	65/65	100 (94,4-100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospectif	---	---	---	---
	Rétrospectif	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	0/0	---	45/45	100 (92,1-100)
	Combiné	0/0	---	46/46	100 (92,3-100)
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	Prospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Artificiel	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Combiné	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Rétrospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	49/49	100 (92,7-100)
	Artificiel	3/3	100 (43,9-100)	34/34	100 (89,8-100)
	Combiné	3/4	75,0 (30,1-95,4)	102/102	100 (96,4-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	132/132	100 (97,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	140/140	100 (97,3-100)
	Artificiel	6/6	100 (61,0-100)	46/46	100 (92,3-100)
	Combiné	7/7	100 (64,6-100)	318/318	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectif	0/0	---	13/13	100 (77,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Combiné	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospectif	2/2	100 (34,2-100)	59/59	100 (93,9-100)
	Rétrospectif	4/4	100 (51,0-100)	103/104	99,0 (94,8-99,8)
	Artificiel	22/22	100 (85,1-100)	50/50	100 (92,9-100)
	Combiné	28/28	100 (87,9-100)	212/213	99,5 (97,4-99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospectif	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Artificiel	4/4	100 (51,0-100)	45/45	100 (92,1-100)
	Combiné	4/4	100 (51,0-100)	58/58	100 (93,8-100)
<i>Proteus</i>	Prospectif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Artificiel	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Combiné	4/4	100 (51,0-100)	83/83	100 (95,6-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	51/51	100 (93,0-100)
	Artificiel	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Combiné	4/4	100 (51,0-100)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectif	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	60/60	100 (94,0-100)
	Artificiel	1/1	100 (20,7-100)	31/31	100 (89,0-100)
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	119/119	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	Prospectif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Artificiel	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Combiné	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	Prospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Combiné	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectif	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Combiné	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Une comparaison des résultats de KPC identifié par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 51** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 51 : Répartition de KPC dans les échantillons cliniques

BCID-GN	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
Total	8	822	96	926

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : 7/8 = 87,5 % (52,9-97,8)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : 804/822 = 97,8 % (96,6-98,6)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : 92/96 = 95,8 % (89,8-98,4)

NDM

La PCP et le PCN de la cible NDM du panel BCID-GN stratifiée par l'organisme artificiel sont présentés dans le **tableau 52**. Aucun échantillon prospectif ou rétrospectif ne contenait NDM.

Tableau 52 : Performance clinique de la cible NDM dans les échantillons artificiels par organisme

Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<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> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	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)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	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)

Une comparaison des résultats de NDM identifié par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 53** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 53 : Répartition de NDM dans les échantillons cliniques

BCID-GN	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Total	0	829	97	926

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : 0/0 = « N/A » (S/O)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : 812/829 = 97,9 % (96,7-98,7)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

OXA

Le PCP et le PCN de la cible OXA du panel BCID-GN stratifiée par l'organisme identifié par les méthodes de référence pour les échantillons prospectifs, rétrospectifs et artificiels sont présentés dans le **tableau 54**.

Tableau 54 : Performance clinique de la cible OXA dans les échantillons associés à des organismes détectés par les méthodes de référence

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Rétrospectif	7/7	100 (64,6-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Artificiel	13/13	100 (77,2-100)	42/42	100 (91,6-100)
	Combiné	21/21	100 (84,5-100)	53/53	100 (93,2-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospectif	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Rétrospectif	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Artificiel	0/0	---	43/43	100 (91,8-100)
	Combiné	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	Prospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Artificiel	12/12	100 (75,8-100)	24/24	100 (86,2-100)
	Combiné	12/12	100 (75,8-100)	46/46	100 (92,3-100)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	Prospectif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)
	Artificiel	0/0	---	37/37	100 (90,6-100)
	Combiné	0/0	---	106/106	100 (96,5-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	132/132	100 (97,2-100)
	Rétrospectif	1/2	50,0 (9,5-90,5)	138/138	100 (97,3-100)
	Artificiel	0/0	---	52/52	100 (93,1-100)
	Combiné	1/3	33,3 (6,1-79,2)	322/322	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospectif	0/0	---	13/13	100 (77,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Combiné	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospectif	0/0	---	61/61	100 (94,1-100)
	Rétrospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	107/107	100 (96,5-100)
	Artificiel	12/12	100 (75,8-100)	60/60	100 (94,0-100)
	Combiné	12/13	92,3 (66,7-98,6)	228/228	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospectif	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Artificiel	0/0	---	49/49	100 (92,7-100)
	Combiné	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Proteus</i>	Prospectif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	53/54	98,1 (90,2-99,7)
	Artificiel	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	85/86	98,8 (93,7-99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospectif	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	50/51	98,0 (89,7-99,7)
	Artificiel	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Combiné	0/0	---	82/83	98,8 (93,5-99,8)

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospectif	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	59/60	98,3 (91,1-99,7)
	Artificiel	0/0	---	32/32	100 (89,3-100)
	Combiné	0/0	---	119/120	99,2 (95,4-99,9)
<i>Salmonella</i>	Prospectif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Artificiel	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Combiné	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	Prospectif	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Combiné	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospectif	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Rétrospectif	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Artificiel	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Combiné	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Une comparaison des résultats de OXA identifié par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 55** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 55 : Répartition de OXA dans les échantillons cliniques

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

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : 10/13 = 76,9 % (49,7-91,8)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : 798/816 = 97,8 % (96,5-98,6)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

A. Un échantillon faux négatif a été testé par un essai multiplexe approuvé par la FDA et OXA n'a pas été détecté.

L'isolat de l'échantillon faux négatif restant a donné des résultats négatifs pour OXA-23 et OXA-48 par qPCR.

B. Dans cet échantillon, le signal généré par OXA était supérieur au seuil de détection ; cependant, aucun organisme associé n'a été détecté par le panel BCID-GN **cobas eplex** et le statut de la cible OXA était « N/A » (S/O).

VIM

La PCP et le PCN de la cible VIM du panel BCID-GN stratifiée par l'organisme artificiel sont présentés dans le **tableau 56**. Aucun échantillon prospectif ou rétrospectif ne contenait VIM.

Tableau 56 : Performance clinique de la cible VIM dans les échantillons artificiels par organisme

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<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> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)		0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>		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)

Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	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)

Une comparaison des résultats de VIM identifié par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GN **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 57** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 57 : Répartition de VIM dans les échantillons cliniques

BCID-GN	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Total	0	829	97	926

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : 0/0 = « N/A » (S/O)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : 812/829 = 97,9 % (96,7-98,7)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

Marqueurs de résistance et potentiel de résistance antimicrobienne

Une comparaison complémentaire de la cible CTX-M du panel BCID-GN et du test phénotypique de sensibilité aux antimicrobiens (AST) pour l'activité bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE), la ceftazidime, la ceftriaxone et l'aztréonam, et une combinaison des 4 résultats (BLSE/combo) est présentée dans le **tableau 58** pour les isolats cliniques donnant des résultats avec l'AST. Au total, l'activité BLSE a été confirmée dans 162 isolats. Cette activité a également été confirmée et/ou des résultats AST ont été obtenus dans 770 isolats pour la ceftazidime, la ceftriaxone et/ou l'aztréonam. Un résultat vrai positif (VP) était défini lorsque CTX-M était détecté par le panel BCID-GN et que l'isolat était positif pour le test de confirmation BLSE ou résistant (R) ou intermédiaire (I) à l'antimicrobien spécifique. Un résultat faux négatif (FN) était défini de la même manière lorsque CTX-M n'était pas détecté par le panel BCID-GN. La PCP a été calculée avec la formule $100 \times [VP/(VP+FN)]$. Un résultat vrai négatif (VN) était défini lorsque CTX-M n'était pas détecté par le panel BCID-GN et que l'isolat était négatif pour le test de confirmation BLSE ou sensible (S) à l'antimicrobien spécifique. Un résultat faux positif (FP) était défini de la même manière lorsque CTX-M était détecté par le panel BCID-GN. Le PCN a été calculé avec la formule $100 \times [VN/(VN+FP)]$. Pour l'analyse BLSE/combo, le résultat phénotypique AST était positif ou négatif selon le test de confirmation BLSE, le cas échéant. Si le test de confirmation BLSE n'était pas disponible, le résultat phénotypique AST était positif si l'isolat était résistant ou intermédiaire pour l'un des 3 antimicrobiens, sinon, le résultat était négatif. Remarque : la résistance à la BLSE peut être due à des mécanismes autres que l'acquisition du gène de résistance au CTX-M.

Tableau 58 : Comparaison de la performance clinique de la cible CTX-M du panel BCID-GN au test de phénotypique de sensibilité aux antimicrobiens (AST) pour la BLSE, la ceftazidime, la ceftriaxone et l'aztréonam

Organisme associé	Confirmation BLSE		Ceftazidime		Ceftriaxone		Aztréonam		BLSE/combo	
	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)
<i>A. baumannii</i>	---	---	0/10 (0,0 %)	3/3 (100 %)	0/11 (0,0 %)	1/1 (100 %)	0/3 (0,0 %)	0/0	0/15 (0,0 %)	2/2 (100 %)
<i>Citrobacter</i>	---	---	0/2 (0,0 %)	14/15 (93,3 %)	0/3 (0,0 %)	21/22 (95,5 %)	0/1 (0,0 %)	16/17 (94,1 %)	0/3 (0,0 %)	21/22 (95,5 %)
<i>Enterobacter</i>	---	---	0/2 (0,0 %)	12/12 (100 %)	0/2 (0,0 %)	18/18 (100 %)	0/1 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/3 (0,0 %)	17/17 (100 %)
Complexe <i>E. cloacae</i>	---	---	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 %)
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	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. morganii</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 %)
Tout organisme	42/48 (87,5 %)	117/117 (100 %)	44/102 (43,1 %)	528/541 (97,6 %)	73/168 (43,5 %)	613/615 (99,7 %)	38/74 (51,4 %)	403/408 (98,8 %)	73/183 (39,9 %)	684/686 (99,7 %)
IC	(75,3-94,1)	(96,8-100)	(33,9-52,8)	(95,9-98,6)	(36,2-51,0)	(98,8-99,9)	(40,2-62,4)	(97,2-99,5)	(33,1-47,1)	(98,9-99,9)

IC = Intervalle de confiance

Une comparaison complémentaire des cinq gènes cibles de résistance aux carbapénèmes du panel BCID-GN (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) et du test phénotypique de sensibilité aux antimicrobiens (AST) pour l'ertapénem, l'imipénem et le méropénem est présentée dans le **tableau 59** pour les isolats cliniques donnant des résultats avec l'AST. Au total, des résultats AST ont été obtenus dans 731 isolats pour l'ertapénem, l'imipénem et/ou le méropénem. Un résultat vrai positif (VP) était défini lorsque OXA, KPC, IMP, NDM et/ou VIM était détecté par le panel BCID-GN et que l'isolat était résistant (R) ou intermédiaire (I) à l'ertapénem, à l'imipénem ou au méropénem. Un résultat faux négatif (FN) était défini de la même manière lorsque OXA, KPC, IMP, NDM et/ou VIM n'était pas détecté par le panel BCID-GN. La PCP a été calculée avec la formule $100 \times [VP/(VP+FN)]$. Un résultat vrai négatif (VN) était défini lorsque OXA, KPC, IMP, NDM et/ou VIM n'était pas détecté par le panel BCID-GN et que l'isolat était sensible (S) à l'ertapénem, à l'imipénem et au méropénem. Un résultat faux positif (FP) était défini de la même manière lorsque OXA, KPC, IMP, NDM et/ou VIM était détecté par le panel BCID-GN. Le PCN a été calculé avec la formule $100 \times [VN/(VN+FP)]$. Remarque : la résistance aux carbapénèmes peut être due à des mécanismes autres que l'acquisition des gènes de résistance à OXA, KPC, IMP, NDM et/ou VIM.

Tableau 59 : Comparaison de la performance clinique des gènes cibles de résistance du panel BCID-GN et du test phénotypique de sensibilité aux antimicrobiens pour l'ertapénem, l'imipénem et le méropénem

Organisme associé	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		Tout marqueur de résistance	
	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)	PCP VP/VP+FN (%)	PCN VN/VN+FP (%)
<i>A. baumannii</i>	8/9 (88,9 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	0/9 (0,0 %)	9/9 (100 %)	8/9 (88,9 %)	9/9 (100 %)
<i>Citrobacter</i>	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)	0/1 (0,0 %)	22/22 (100 %)
<i>C. sakazakii</i>	---	---	0/0	1/1 (100 %)	---	---	---	---	---	---	---	---
<i>Enterobacter</i>	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)	0/0	15/15 (100 %)
Complexe <i>E. cloacae</i>	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 %)
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	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 %)
Tout organisme	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 %)
IC	(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)

IC = Intervalle de confiance

Co-détections dans les échantillons cliniques

Le panel BCID-GN **cobas eplex** a identifié un total de 103 co-détections bactériennes dans des échantillons prospectifs et rétrospectifs. Sur les 349 échantillons prospectifs, 320 (91,7 %) avaient des détections simples, 22 (6,2 %) des détections doubles et 7 (2,0 %) des détections triples. Sur les 577 échantillons rétrospectifs, 503 (87,2 %) avaient des détections simples, 62 (10,7 %) des détections doubles et 12 (2,1 %) des détections triples. Les **tableaux 60 et 61** ci-dessous résument les co-détections identifiées par le panel BCID-GN **cobas eplex** dans les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 60 : Co-détectées identifiées par le panel BCID-GN cobas eplex (échantillons prospectifs)

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par le panel BCID-GN cobas eplex dans les échantillons cliniques prospectifs				Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^{A,B}
Cible 1	Cible 2	Cible 3	Marqueur de résistance		
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram positif			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	Complexe <i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), complexe <i>E. cloacae</i> (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram positif		1 (1)	Pan Gram positif (1)
Complexe <i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>		1 (0)	
Complexe <i>E. cloacae</i>	Pan <i>Candida</i>	Pan Gram positif		1 (0)	
Complexe <i>E. cloacae</i>	Pan Gram positif			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan Gram positif			2 (1)	Pan Gram positif (1)
<i>Enterobacter</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram positif			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	Pan Gram positif			2 (0)	
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	Pan Gram positif		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan Gram positif (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram positif		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram positif			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram positif			3 (2)	Pan Gram positif (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram positif		CTX-M	1 (0)	

A. Les organismes ou les marqueurs de résistance discordants sont ceux qui sont détectés par le panel BCID-GN mais pas par les méthodes de référence.

B. Douze organismes faux positifs sur 13 ont été examinés par PCR/séquençage ; l'organisme discordant a été détecté dans 11 des 13 échantillons et n'a pas été détecté dans 1 échantillon. Un échantillon Pan Gram positif faux positif n'a pas été testé.

- Dans 3 échantillons de *Citrobacter* faux positif sur 3, *Citrobacter* a été détecté.
- Dans 2 échantillons de complexe *E. cloacae* faux positifs sur 2, le complexe *E. cloacae* a été détecté.
- Une espèce *Enterobacter* n'a pas été détectée dans 1 échantillon *Enterobacter* faux positif (autre que le complexe *cloacae*).
- Dans 1 échantillon de *E. coli* faux positif sur 1, *E. coli* a été détecté.
- Dans 1 échantillon de *K. oxytoca* faux positif sur 1, *K. oxytoca* a été détecté.
- Dans 4 échantillons Pan Gram positif faux positifs sur 4, un organisme Pan Gram positif a été détecté.

**Tableau 61 : Co-détections identifiées par le panel BCID-GN cobas eplex
(échantillons rétrospectifs)**

Combinaisons de co-détections distinctes détectées par le Panel BCID-GN cobas eplex dans les échantillons cliniques rétrospectifs				Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^{A,B}
Cible 1	Cible 2	Cible 3	Marqueur de résistance		
<i>A. baumannii</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>	Pan Gram positif	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), groupe <i>K. pneumoniae</i> (1), Pan Gram positif (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram positif			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan Gram positif		OXA	4 (1)	Pan Gram positif (1)
<i>B. fragilis</i>	Complexe <i>E. cloacae</i>	Pan Gram positif		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan Gram positif			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	Complexe <i>E. cloacae</i>			1 (1)	Complexe <i>E. cloacae</i> (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>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>	Pan Gram positif	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Pan Gram positif		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan Gram positif			3 (2)	Pan Gram positif (2)
Complexe <i>E. cloacae</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
Complexe <i>E. cloacae</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram positif		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
Complexe <i>E. cloacae</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (1)	Pan <i>Candida</i> (1)
Complexe <i>E. cloacae</i>	Pan Gram positif			2 (1)	Pan Gram positif (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram positif		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morganii</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram positif		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan Gram positif			8 (2)	Pan Gram positif (2)
<i>E. coli</i>	Pan Gram positif		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan Gram positif			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>	Groupe <i>K. pneumoniae</i>			2 (1)	Groupe <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan Gram positif			3 (2)	Pan Gram positif (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	Pan Gram positif			4 (1)	Pan Gram positif (1)

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par le Panel BCID-GN cobas eplex dans les échantillons cliniques rétrospectifs				Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^{A,B}
Cible 1	Cible 2	Cible 3	Marqueur de résistance		
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	Pan Gram positif	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	Groupe <i>K. pneumoniae</i> (1)
Groupe <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram positif		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	Pan Gram positif	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan Gram positif			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan Gram positif			5 (0)	
Pan <i>Candida</i>	Pan Gram positif			2 (0)	
Pan Gram positif	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan Gram positif	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. Les organismes ou les marqueurs de résistance discordants sont ceux qui sont détectés par le panel BCID-GN mais pas par les méthodes de référence.
- B. 24 organismes faux positifs sur 26 ont été examinés par PCR/séquençage ; l'organisme discordant a été détecté dans 21 des 24 échantillons, n'a pas été détecté dans 2 échantillons, et était indéterminé pour un organisme.
- Dans 1 échantillon de *A. baumannii* faux positif sur 1, *A. baumannii* a été détecté.
 - Dans 2 échantillons de *B. fragilis* faux positifs sur 2, *B. fragilis* a été détecté.
 - Dans 1 échantillon de *Citrobacter* faux positif sur 1, *Citrobacter* a été détecté.
 - Dans un échantillon de complexe *E. cloacae* faux positif, la méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé.
 - Dans 1 échantillon de *K. oxytoca* faux positif sur 1, *K. oxytoca* a été détecté.
 - Dans 3 échantillons du groupe *K. pneumoniae* faux positif sur 3, le groupe *K. pneumoniae* a été détecté.
 - Dans 1 échantillon de *M. morganii* faux positif sur 1, *M. morganii* a été détecté.
 - N. meningitidis* n'a pas été détecté dans 1 échantillon de *N. meningitidis* faux positif.
 - Dans 2 échantillons de *P. aeruginosa* faux positifs sur 3, *P. aeruginosa* a été détecté. *P. aeruginosa* n'a pas été détecté dans l'autre échantillon.
 - Dans 1 échantillon de Pan *Candida* faux positif sur 1, Pan *Candida* a été détecté.
 - Dans 8 échantillons Pan Gram positif faux positifs sur 8, un organisme Pan Gram positif a été détecté.
 - Dans 1 échantillon de *S. marcescens* faux positif sur 1, *S. marcescens* a été détecté.

Les **tableaux 62 et 63** ci-dessous résument les co-détectées identifiées par les méthodes de référence dans des échantillons prospectifs et rétrospectifs qui diffèrent des co-détectées représentées dans les tableaux précédents qui avaient été identifiées par le panel BCID-GN **cobas eplex**. Les co-détectées suivantes comprennent un organisme non ciblé par le panel BCID-GN **cobas eplex** (c.-à-d. organisme hors du panel, désigné par un astérisque), un organisme discordant avec le panel BCID-GN **cobas eplex** et/ou un organisme identifié plus précisément que par le panel BCID-GN **cobas eplex** (p. ex. le panel BCID-GN **cobas eplex** a détecté Pan Gram positif et les méthodes de référence ont identifié *Staphylococcus epidermidis*).

Tableau 62 : Co-détectées identifiées par les méthodes de référence (échantillons prospectifs)

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par les méthodes de référence dans des échantillons cliniques prospectifs					Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<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)	

Combinaisons de co-détectations distinctes détectées par les méthodes de référence dans des échantillons cliniques prospectifs					Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<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>	Espèces <i>Clostridium</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	Groupe <i>S. anginosus</i>	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. morganii</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>	Bacilles à Gram négatif non fermentaires*			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</i> - groupe <i>viridans</i>			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)

* Indique un organisme hors du panel, non ciblé par le panel BCID-GN.

A. Les organismes ou les marqueurs de résistance discordants sont ceux qui sont détectés par la ou les méthodes de référence mais pas par le panel BCID-GN (excluent les organismes non ciblés par le panel BCID-GN).

Tableau 63 : Co-détectées identifiées par les méthodes de référence (échantillons rétrospectifs)

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par les méthodes de référence dans des échantillons cliniques rétrospectifs					Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				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>	Groupe <i>S. anginosus</i>				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>	Groupe <i>S. anginosus</i>				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)	

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par les méthodes de référence dans des échantillons cliniques rétrospectifs					Nombre d'échantillons (nombre de discordants)	Organisme(s)/ marqueur(s) de résistance discordant(s) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	Streptococcus - groupe <i>viridans</i>		1 (1)	Groupe <i>S. viridans</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (1)	Groupe <i>S. anginosus</i> (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. morgani</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</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>	Groupe <i>S. anginosus</i>				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>	Groupe <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* Indique un organisme hors du panel, non ciblé par le panel BCID-GN.

A. Les organismes ou les marqueurs de résistance discordants sont ceux qui sont détectés par la ou les méthodes de référence mais pas par le panel BCID-GN (excluent les organismes non ciblés par le panel BCID-GN).

Performance de l'instrument cobas eplex dans les études cliniques

Un total de 2460 échantillons (prospectifs, rétrospectifs et artificiels) ont été testés initialement dans des évaluations cliniques. Vingt-trois de ces 2460 échantillons (0,9 %) n'ont pas terminé le test et ont dû être évalués à nouveau. Les 2460 échantillons ont tous été testés correctement la deuxième fois et 2334 échantillons sur 2460 (94,9 %, IC à 95 % : 93,9 %-95,7 %) ont produit des résultats valides et 126 échantillons sur 2460 (5,1 %, IC à 95 % : 4,3 %-6,1 %) ont produit des résultats invalides lors de la première tentative.

Après avoir été retesté, sur les 126 échantillons ayant donné initialement des résultats invalides, 1 (0,8 %) n'a pas terminé le test et a dû être évalué à nouveau. Les 126 échantillons ont tous été testés correctement la deuxième fois et 114 échantillons sur 126 (90,5 %) ont produit des résultats valides. En résumé, après le test final, 12 échantillons sur 2460 (0,5 %, IC à 95 % : 0,3 %-0,9 %) ont produit des résultats finals invalides, entraînant un taux de validité final de 2448 sur 2460 (99,5 %, IC à 95 % : 99,1 %-99,7 %).

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

Limite de détection (LdD)

La limite de détection (LdD), ou la sensibilité analytique, a été identifiée et vérifiée pour chaque cible sur le panel BCID-GN à l'aide de souches de référence quantifiées dans la matrice des échantillons d'hémoculture simulée, qui est définie comme la matrice obtenue à partir d'un flacon d'hémoculture mélangé avec du sang total et de l'EDTA, selon le rapport recommandé par le fabricant, et incubée pendant 8 heures. Au moins 20 réplicats par cible ont été testés pour chaque condition. La limite de détection a été définie comme la concentration la plus basse de chaque cible détectée dans ≥ 95 % des réplicats testés. La LdD confirmée pour chaque organisme du panel BCID-GN **cobas eplex** est indiquée dans le **tableau 64**.

Tableau 64 : Résumé des résultats de LdD

Cible	Organisme	Souche	Concentration LdD (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> (autre que le complexe <i>cloacae</i>)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC n° 0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC n° 0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC n° 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 n° 0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7

Cible	Organisme	Souche	Concentration LdD (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
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC n° 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC n° 0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC n° 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 n° 0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC n° 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 <i>Candida</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pan Gram positif	<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 n° 0107	1 x 10 ⁵
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC n° 0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC n° 0103	1 x 10 ⁵

Cible	Organisme	Souche	Concentration LdD (CFU/ml)
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (variant KPC non connu)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC n° 0133	1 x 10 ⁶
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC n° 0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC n° 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 n° 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC n° 0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC n° 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Réactivité analytique (inclusivité)

Un panel de 336 souches/isolats représentant la diversité génétique, temporelle et géographique de chaque cible du panel BCID-GN **cobas eplex** a été évalué afin de montrer la réactivité analytique. Les bactéries ont été testées à 1 x 10⁹ CFU/ml ou moins, tandis que les souches fongiques ont été testées à 1 x 10⁶ CFU/ml. Dans les cas où la concentration initiale des tests n'a pas donné un résultat « Detected » (Détekté), la concentration a été augmentée jusqu'à ce qu'une détection soit observée (voir la concentration de ces souches dans les notes en bas de page). Les organismes et marqueurs de résistance correspondants détektés par le panel BCID-GN **cobas eplex** sont présentés dans le **tableau 65**. D'autres souches ont été détektées dans le cadre de l'étude de la **limite de détektion (sensibilité analytique)** et figurent dans le **tableau 64**. Les souches de *Citrobacter* testées mais non détektées comprennent : *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae* et *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* et *Staphylococcus simulans* n'ont pas été détektés à des concentrations de 1 x 10⁸ CFU/ml et un des trois réplikats seulement a été détekté à des concentrations de 1 x 10⁹ CFU/ml.

Tableau 65 : Réactivité analytique (inclusivité)

Organisme	Souche
<i>Acinetobacter baumannii</i>	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC n° 0052
	NCTC 13302
	NCTC 13303
	NCTC 13305
	NCTC 13420
	NCTC 13422
	NCTC 13423
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC n° 0033
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	ATCC BAA-1605
	CDC n° 0045
	CDC n° 0056
	NCTC 13301
	NCTC 13424
<i>Acinetobacter</i> sous-esp. (IMP seulement)	JMI4084 ^A
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745
	ATCC 700786
	NCTC 9343
<i>Citrobacter</i>	
<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162
	ATCC 51113
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879
	ATCC 8090

Organisme	Souche
<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	JMI2047
<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	CDC n° 0116
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 25409
	ATCC 27028
	ATCC 29225
	ATCC 29936
Espèce <i>Citrobacter</i> (CTX-15, NDM-1)	CDC n° 0157
<i>Citrobacter werkmanii</i>	ATCC 51114
<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
	ATCC BAA-894
	FSL F6-0023
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe <i>cloacae</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
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956

Organisme	Souche
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15)	CDC n° 0038
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	NCTC 13464
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	CDC n° 0163
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	JMI53571
<i>Enterobacter cloacae</i> sous-esp. <i>cloacae</i>	ATCC 23355 ATCC 35030
<i>Enterobacter cloacae</i> sous-esp. <i>dissolvens</i>	ATCC 23373
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Enterobacter hormaechei</i> sous-esp. <i>hormaechei</i>	ATCC 49162
<i>Enterobacter hormaechei</i> sous-esp. <i>oharae</i>	ATCC 49163
<i>Enterobacter hormaechei</i> sous-esp. <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
<i>Enterobacter ludwigii</i>	DSM-16688
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948
	ATCC 25922
	ATCC 33605
	ATCC 33876
	ATCC 35150
	ATCC 4157
	ATCC 43888
	ATCC 51446
	ATCC 51755
	ATCC 53498
	ATCC 700728
	NCIMB 8545
	NCTC 8620
	ATCC 9637
	ATCC BAA-196
	ATCC BAA-197
	ATCC BAA-198
	ATCC BAA-199
	ATCC BAA-200
	ATCC BAA-201
	ATCC BAA-202
	ATCC BAA-203
	ATCC BAA-204
	LMC_243094647
	LMC_243098776
	LMC_243098947
	LMC_243108047
	LMC_243109799
	LMC_243112411
	LMC_244006281
	LMC_244006433
	LMC_244008038
	LMC_244012579
	NCTC 13351
	NCTC 10279
	ATCC 10536
	ATCC 10538
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
	ATCC 14169
<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC n° 0086

Organisme	Souche
<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 n° 0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC n° 0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC n° 0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> sous-esp. <i>necrophorum</i>	ATCC 25286 NCTC 10575 NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> sous-esp. <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> sous-esp. <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> sous-esp. <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
<i>Haemophilus influenzae</i> Type b	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> Type c	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> Type d	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> Type e	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> Type f	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> Type f	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC n° 0147
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC n° 0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, NDM-1, OXA-232)	CDC n° 0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC n° 0075
	CDC n° 0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC n° 0039
	CDC n° 0140
	CDC n° 0141
	CDC n° 0142

Organisme	Souche
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC n° 0034
	CDC n° 0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC n° 0125
	CDC n° 0112
	CDC n° 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 n° 0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC n° 0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> sous-esp. <i>ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> sous-esp. <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> sous-esp. <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 n° 0057 ^c
<i>Neisseria meningitidis</i>^d	
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotype A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotype B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotype W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotype 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 n° 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 n° 0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC n° 0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC n° 0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC n° 0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC n° 0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC n° 0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> sérotype 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Agona	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Braenderup	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Enteritidis	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Hadar	ATCC 51956

Organisme	Souche
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Heidelberg	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Infantis	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Javiana	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Montevideo	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Muenchen	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Oranienburg	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Paratyphi B	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Saintpaul	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Thompson	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> sérotype Typhi	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>diarizonae</i>	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> sérotype Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> sérotype Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> sérotype Schwarzengrund	FSL S5-0458
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Pan Gram positif	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^e
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699

Organisme	Souche
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073

Organisme	Souche
<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. Espèces non ciblées utilisées pour évaluer le marqueur de résistance.

B. 5 réplicats sur 6 détectés à $2,0 \times 10^8$ CFU/ml.

C. 5 réplicats sur 6 détectés à $4,5 \times 10^8$ CFU/ml.

D. Les souches non encapsulées de *N. meningitidis* ne seront pas détectées.

E. La souche peut avoir une sensibilité réduite et n'a pas été détectée à 100 % à des concentrations $< 1 \times 10^8$ CFU/ml.

F. La souche peut avoir une sensibilité réduite et n'a pas été détectée à 100 % à des concentrations $< 4 \times 10^8$ CFU/ml.

G. Lors du test initial, 1 réplicat sur 6 a été détecté à 1×10^6 CFU/ml ; lors de tests supplémentaires, 3 réplicats sur 3 ont été détectés à la positivité du flacon.

H. Lors du test initial, 2 réplicats sur 6 ont été détectés à 1×10^6 CFU/ml ; lors de tests supplémentaires, 6 réplicats sur 6 ont été détectés à la positivité du flacon.

Réactivité prévue (*in silico*) pour les essais au niveau du genre et du groupe

Outre les essais spécifiques aux espèces, le panel BCID-GN **cobas eplex** contient un certain nombre d'essais au niveau du genre ou du groupe plus large : *Citrobacter*, le complexe *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* (autre que le *cloacae*), *Proteus*, *Serratia*, Pan *Candida* et les essais Pan Gram positif. Les **tableaux 66 à 73** mettent l'accent sur la réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour ces cibles d'essai.

Remarque : la performance du panel BCID-GN cobas eplex n'a pas été établie pour tous les organismes figurant dans les tableaux ci-dessous. Voir la section Réactivité analytique pour des données sur les organismes pour lesquels les caractéristiques de performance ont été établies (indiquées par un astérisque dans les **tableaux 66 à 73**). Certaines espèces n'ont pas été évaluées *in silico* en raison de l'absence de données de séquence, bien qu'elles puissent apparaître dans les études de sensibilité analytique ou de spécificité.

Tableau 66 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Citrobacter*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Citrobacter koseri</i> [*]	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<i>Citrobacter freundii</i> [*]	<i>Citrobacter braakii</i> [*]	
Détection prévue pour $< 85,0$ % des séquences cibles		
<i>Citrobacter werkmanii</i> [*] (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> [*] (50,0 %)	
Détection non prévue		
<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. Détection prévue *in silico*, cependant ATCCBAA-2563 n'a pas été détecté dans des tests humides.

**Tableau 67 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue
(*in silico*) pour Complexe *Enterobacter cloacae***

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85,0 % des séquences cibles		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Détection non prévue		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

**Tableau 68 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*)
pour *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*)**

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85,0 % des séquences cibles		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Détection non prévue		
Non identifiée		

**Tableau 69 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour
Groupe *Klebsiella pneumoniae***

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85,0 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
Non identifiée		

Tableau 70 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Proteus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85,0 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Tableau 71 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Serratia*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<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> *	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85,0 % des séquences cibles		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Détection non prévue		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Détection non prévue *in silico*, cependant ATCC 33077 a été détecté par intermittence dans des tests humides. Voir Étude de réactivité analytique (inclusivité).

Tableau 72 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour Pan *Candida*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
La détection n'a pas été prévue par analyse bioinformatique pour les autres espèces <i>Candida</i> pour lesquelles les données de séquence étaient disponibles.		

Tableau 73 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour Pan Gram positif

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
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> sous-esp. <i>novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>
<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i>	<i>Staphylococcus succinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i>
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Streptococcus		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>

<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i>	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius*</i>
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivloxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis*</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococcus difficilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> sous-esp. <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> sous-esp. <i>equisimilis</i>	<i>Streptococcus oralis*</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae*</i>	<i>Streptococcus oricebi</i>	<i>Streptococcus thermophilus</i>
<i>Streptococcus equi*</i>	<i>Streptococcus orisratti</i>	<i>Streptococcus thoraltensis*</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>
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<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>	
Détection prévue pour < 85,0 % des séquences cibles		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3 %)	<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)
<i>Streptococcus rattii</i> (75,0 %)		
Détection non prévue		
<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 hermanniensis</i>	<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus orisuis</i>
<i>Enterococcus italicus</i>	<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Enterococcus ratti</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus rivorum</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>
<i>Enterococcus rotai</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	
<i>Enterococcus silesiacus</i>	<i>Streptococcus henryi</i>	

Réactivité prévue (*in silico*) pour les marqueurs de résistance

Le panel BCID-GN **cobas eplex** contient six marqueurs de résistance, chacun ayant été évalué pour la réactivité prévue *in silico*. Les **tableaux 74 à 84** mettent l'accent sur la réactivité prévue (*in silico*) pour CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA et VIM. Les souches testées dans le cadre de l'**étude de réactivité analytique (inclusivité)** sont désignées par un astérisque dans les **tableaux 74 à 84**. **Il convient de noter que la performance du panel BCID-GN cobas eplex n'a pas été établie pour tous les organismes figurant dans les tableaux 74 à 84**. Le **tableau 85** comprend tous les variants dont la détection n'est pas prévue par le panel BCID-GN **cobas eplex** par analyse *in silico*.

L'essai CTX-M sur le panel BCID-GN **cobas eplex** est conçu pour détecter les groupes CTX-M suivants : CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 et CTX-M-25.

Tableau 74 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour CTX-M-1

Cible	Organisme associé	Variant détecté	Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-89
<i>Citrobacter</i>					CTX-M-177
	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-3		<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-15
		CTX-M-15*			CTX-M-1*
		CTX-M-30			CTX-M-3*
		CTX-M-55			CTX-M-10
	<i>Citrobacter koseri</i>	CTX-M-3			CTX-M-12
		CTX-M-15			CTX-M-14*
<i>Enterobacter</i> (autre que le complexe cloacae)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-15*
	<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15			CTX-M-22
	<i>Enterobacter asburiae</i>	CTX-M-15			CTX-M-23
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>					CTX-M-28
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-3			CTX-M-29
		CTX-M-15*			CTX-M-32
		CTX-M-22			CTX-M-33
		CTX-M-37			

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		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
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-28
		CTX-M-162
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	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
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15*
		CTX-M-55
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-1
		CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-32
		CTX-M-66
		CTX-M-116
		CTX-M-136
		CTX-M-164
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-15
		CTX-M-28
		CTX-M-32
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-15
		CTX-M-53
		CTX-M-55
		CTX-M-57
		CTX-M-61
		CTX-M-88
	Esp. <i>Salmonella</i>	CTX-M-3
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	CTX-M-37
		CTX-M-61
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-22
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-55
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

Tableau 75 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour CTX-M-2

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<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
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165
		CTX-M-200

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2
		CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
	<i>Salmonella Typhimurium</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7

Tableau 76 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour CTX-M-8

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*

Cible	Organisme associé	Variant détecté
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-8
		CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

Tableau 77 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour CTX-M-9

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<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

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		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
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<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/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-24
		CTX-M-65

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-90
		CTX-M-9
		CTX-M-14
		CTX-M-25
		CTX-M-27
		CTX-M-65
		CTX-M-83

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		CTX-M-84
		CTX-M-85
		CTX-M-86
		CTX-M-143
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14

Tableau 78 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour CTX-M-25

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<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 détecté dans l'étude de réactivité analytique (inclusivité).

Tableau 79 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour IMP

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<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
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
		IMP-38
<i>Enterobacter</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11
		IMP-26
		IMP-34
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-60
		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-66

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-28
		IMP-34
		IMP-34
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	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

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56
		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
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-24
		IMP-25

Tableau 80 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour KPC

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<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</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<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
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		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
<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

Tableau 81 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour VIM

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<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</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	VIM-1
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		VIM-23
		VIM-31
		VIM-40
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	VIM-1
		VIM-4
	<i>Enterobacter xiangfangensis</i>	VIM-23
		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

Cible	Organisme associé	Variant détecté
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	VIM-4
		VIM-32
		VIM-35
		VIM-1*
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-12
		VIM-19
		VIM-24
		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

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		VIM-9
		VIM-10
		VIM-11
		VIM-14
		VIM-15
		VIM-16
		VIM-17
		VIM-18
		VIM-20
		VIM-28
		VIM-30
		VIM-36
		VIM-37
		VIM-41
		VIM-43
		VIM-44
		VIM-45
		VIM-46
		VIM-48
		VIM-50
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	VIM-1
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	VIM-2
		VIM-4
		VIM-54
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	VIM-2

A. Variant VIM non spécifié détecté dans l'étude de réactivité analytique (inclusivité).

Tableau 82 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour OXA-23

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<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

Cible	Organisme associé	Variant détecté
		OXA-225
		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
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Tableau 83 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour OXA-48

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48 OXA-181
<i>Enterobacter</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48 OXA-163 OXA-181
		OXA-370
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-48
	<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

Cible	Organisme associé	Variant détecté
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48 OXA-48* OXA-10 OXA-162 OXA-181* OXA-204 OXA-232* OXA-244 OXA-245 OXA-247 OXA-484 OXA-505 OXA-517 OXA-519
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-181
	<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i> OXA-181
	<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i> OXA-48 OXA-244
	<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i> OXA-48 OXA-405

A. Variant OXA non spécifié détecté dans l'étude de réactivité analytique (inclusivité).

Tableau 84 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour NDM

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1* NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A NDM-4 NDM-6 NDM-7
		NDM-1 NDM-4 NDM-5 NDM-7
		NDM-1 NDM-4 NDM-7
		NDM-1
<i>Enterobacter</i> , autre que le complexe <i>cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1 NDM-4 NDM-5 NDM-7
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1 NDM-4 NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1 NDM-3 NDM-4 NDM-5* NDM-6* NDM-7* NDM-8 NDM-11 NDM-12 NDM-13

Cible	Organisme associé	Variant détecté
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-15 NDM-16 NDM-17 NDM-18 NDM-19
		NDM-1 NDM-4
		NDM-1* NDM-4 NDM-5 NDM-6 NDM-7 NDM-10 NDM-16
		NDM-1 ^C
		NDM-1
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1
<i>Proteus mirabilis/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/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

A. Détecté dans une espèce *Citrobacter* dans l'étude de réactivité analytique (inclusivité).

B. Variant NDM non spécifié détecté dans l'étude de réactivité analytique (inclusivité).

C. NDM-1 a été détecté dans *Morganella morganii* dans l'étude de réactivité analytique (inclusivité) mais aucune séquence n'était disponible pour l'analyse *in silico*.

Tableau 85 : Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour les variants non détectés

Marqueur de résistance	Variant non détecté	Organisme associé	Nb. de séquences	Marqueur de résistance	Variant non détecté	Organisme associé	Nb. de séquences
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3	VIM		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
	CTX-M-15					<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	Non spécifié					<i>Providencia vermicola</i>	1
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2		VIM-1		
	IMP-35		2				
	IMP-7		1		VIM-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6		VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella variicola</i>	3			<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1		VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1		VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1		VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1			<i>Proteus mirabilis</i>	2
		<i>Escherichia coli</i>	1		VIM-38		2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2		VIM-47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	Non spécifié	<i>Escherichia coli</i>	2		VIM-49	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1		Non spécifié		1
		<i>Esp. Klebsiella</i>	1				
				OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Spécificité analytique (réactivité croisée et exclusivité)

La réactivité croisée des analytes sur le panel et hors du panel a été évaluée avec le panel BCID-GN. Les cibles bactériennes ont été testées en trois exemplaires à une concentration $\sim 1 \times 10^9$ CFU/ml, tandis que les champignons ont été testés en trois exemplaires à une concentration $\sim 1 \times 10^7$ CFU/ml. Si la concentration cible n'a pas pu être obtenue, une dilution de facteur 2 de l'organisme a été utilisée à partir de la solution mère (indiquée par un astérisque dans les **tableaux 86 à 89**).

Aucune réactivité croisée n'a été observée pour l'un quelconque des organismes sur le panel. Les organismes hors du panel suivants ont démontré une réactivité croisée : *Acinetobacter anitratus* (à une concentration de $> 1 \times 10^4$ CFU/ml) démontre une réactivité croisée avec l'essai *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cowanii* (à une concentration de $> 1 \times 10^8$ CFU/ml) avec l'essai du complexe *Enterobacter cloacae*, *Escherichia hermannii* avec l'essai *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*) (à une concentration de $> 1 \times 10^6$ CFU/ml) et avec l'essai *Serratia* (à une concentration de $> 1 \times 10^7$ CFU/ml), *Fusobacterium periodonticum* (à une concentration de 5×10^8 CFU/ml) et *Fusobacterium simiae* (à une concentration de $2,9 \times 10^8$ CFU/ml) avec l'essai *Fusobacterium nucleatum* et *Shigella* (à une concentration de 1×10^9 CFU/ml) avec l'essai *Escherichia coli* (les organismes hors du panel démontrant une réactivité croisée sont en **caractères gras** dans les tableaux ci-dessous).

Voir le **tableau 65** pour un résumé des souches testées sur le panel et les **tableaux 86 à 89** pour un résumé des souches testées hors du panel.

Une analyse *in silico* supplémentaire a été effectuée pour identifier tous les organismes à Gram négatif et à Gram positif hors du panel qui peuvent démontrer une réactivité croisée avec le panel BCID-GN (**tableaux 90 à 91**).

Remarque : la performance du panel BCID-GN cobas eplex n'a pas été établie pour les organismes évalués par analyse *in silico* seulement.

Exclusivité hors du panel

Tableau 86 : Organismes à Gram négatif hors du panel dont la réactivité croisée a été évaluée avec le panel BCID-GN cobas eplex (exclusivité)

Organisme à Gram négatif	Identifiant de souche	Organisme à Gram négatif	Identifiant de souche
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002	<i>Kingella kingae</i> *	ATCC 23331
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	ATCC 15309	<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908	<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Acinetobacter anitratus</i>^A	ATCC 49139	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982	<i>Methylobacterium mesophilicum</i> *	ATCC 29983
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993	<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Bacteroides distasonis (Parabacteroides)</i>	ATCC 8503	<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184	<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741	<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Bacteroides vulgatus</i> *	ATCC 8482	<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189	<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754	<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Bacteroides ovatus</i> *	ATCC BAA-1296	<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Bacteroides ureolyticus</i> *	ATCC 33387	<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797	<i>Pasteurella multocida</i> sous-esp. <i>multocida</i>	ATCC 12945
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416	<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563	<i>Prevotella corporis</i> *	ATCC 33547
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640	<i>Prevotella oralis</i> *	ATCC 33269
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493	<i>Prevotella nigrescens</i> *	ATCC 33563
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112	<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642	<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947	<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Enterobacter cowanii</i>^B	DSM-18146	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582	<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Escherichia hermanii</i>^C	ATCC 33650	<i>Raoultella planticola (Klebsiella planticola)</i>	ATCC 31900
<i>Ewingella americana</i> *	ATCC 33853	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC n° 0134
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152	<i>Raoultella terrigena (Klebsiella terrigena)</i>	ATCC 55553
<i>Fusobacterium naviforme</i> *	ATCC 25832	<i>Shigella boydii</i>^E	ATCC 9207
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563	<i>Shigella sonnei</i>^E	ATCC 25931
<i>Fusobacterium necrogenes</i> *	ATCC 25556	<i>Shigella flexneri</i>^E	ATCC 9199
<i>Fusobacterium periodonticum</i>^D	ATCC 33693	<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC 11218
<i>Fusobacterium simiae</i>^D	ATCC 33568	<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Fusobacterium russii</i> *	ATCC 25533	<i>Yersinia enterocolitica</i> sous-esp. <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186	<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390	<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014		
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815		

A. Réactivité croisée observée avec *Acinetobacter baumannii* à une concentration > 1 x 10⁴ CFU/ml.

B. Réactivité croisée observée avec *Enterobacter cloacae* à une concentration > 1 x 10⁸ CFU/ml.

C. Réactivité croisée observée avec *Enterobacter* (autre que le complexe *cloacae*) à une concentration > 1 x 10⁶ CFU/ml et *Serratia* à une concentration de > 1 x 10⁷ CFU/ml.

D. Réactivité croisée observée avec l'essai *Fusobacterium nucleatum*.

E. Réactivité croisée observée avec l'essai *Escherichia coli*.

Tableau 87 : Organismes à Gram positif hors du panel dont la réactivité croisée a été évaluée avec le panel BCID-GN cobas eplex (exclusivité)

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

Tableau 88 : Organismes fongiques hors du panel dont la réactivité croisée a été évaluée avec le panel BCID-GN cobas eplex (exclusivité)

Pathogènes fongiques	Identifiant de souche	Concentration testée
<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>	S/O
<i>Penicillium marneffei</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 dermatis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 ⁷ CFU/ml

Tableau 89 : Gènes de résistance hors du panel dont la réactivité croisée a été évaluée avec le panel BCID-GN cobas eplex (exclusivité)

Gènes de résistance aux antimicrobiens	Identifiant de souche	Concentration testée
FOX (porté par <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ CFU/ml
MOX (porté par <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SME (porté par <i>Serratia marcescens</i>) ^A	CDC n° 0091	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SHV (porté par <i>Klebsiella pneumoniae</i>) ^A	CDC n° 0087	1 x 10 ⁹ CFU/ml
TEM (porté par <i>Escherichia coli</i>) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ CFU/ml

A. L'organisme hors du panel associé au gène de résistance a été détecté par le panel BCID-GN comme prévu.

Tableau 90 : Organismes à Gram négatif hors du panel dont la réactivité croisée a été évaluée par le panel BCID-GN cobas eplex selon une analyse *in silico*

Organisme démontrant une réaction croisée	Cible BCID-GN cobas eplex	Nb. de séquences	Séquences de réactivité croisée prévues* 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 %)

Tableau 91 : Organismes à Gram positif hors du panel dont la réactivité croisée a été évaluée par l'essai Pan Gram positif selon une analyse *in silico*

Organisme	Nombre de séquences	Séquences de réactivité croisée prévues n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100 %)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100 %)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100 %)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100 %)
<i>Planomicrobium 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 %)

Positivité du flacon

Les flacons d'hémoculture ont été enrichis avec plusieurs organismes bactériens et fongiques représentatifs, ainsi qu'avec le volume de sang humain total recommandé par le fabricant, et cultivés jusqu'à la positivité dans un système d'hémoculture commercial offrant une surveillance en continu. Les flacons ont été retirés de l'incubateur deux heures après avoir été identifiés comme étant positifs, ainsi que huit heures après la positivité du flacon. Au moins deux réplicats d'hémoculture positifs indépendants et trois réplicats d'hémocultures ont été quantifiés pour chaque organisme sur des plaques à culture. Les organismes testés et les concentrations approchant la positivité du flacon sont résumés dans le **tableau 92**. Les concentrations indiquées ci-dessous représentent des niveaux approximatifs pouvant être observés dans un milieu clinique. Toutes les concentrations de positivité du flacon estimées sont supérieures ou égales à la limite de détection (LdD) pour chacun des essais du panel BCID-GN **cobas eplex**. Les types de flacons suivants ont été utilisés pour l'étude de la positivité du flacon : Flacon d'hémoculture BD BACTEC Plus aérobie/F (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* et *S. marcescens*) et BD BACTEC lytique/10 anaérobie/F (*B. fragilis* et *F. nucleatum*).

Tableau 92 : Concentrations de positivité du flacon

Organisme	Identifiant de souche	Concentration de positivité du flacon moyenne	Concentration de positivité du flacon moyenne après 8 heures
Organismes à Gram positif			
<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
Organismes à Gram négatif			
<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 n° 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
Organismes fongiques			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml

Reproductibilité

Trois mélanges positifs comprenant 11 organismes sur le panel et 5 gènes de résistance aux antibiotiques représentant 17 cibles à deux concentrations différentes et un mélange négatif comprenant un organisme hors du panel ont été testés. Les mélanges positifs ont été préparés par enrichissement des isolats mis en culture dans une matrice d'échantillon négatif dans des flacons d'hémoculture BD BACTEC standard/10 aérobie/F à des concentrations reflétant celles observées au moment de la positivité du flacon et à un log supérieur pour simuler les concentrations observées 8 heures après la positivité du flacon. Le mélange négatif contenait *Cutibacterium granulorum* cultivé dans des flacons d'hémoculture BD BACTEC lytique/10 anaérobie/F jusqu'à la positivité du flacon et 8 heures après la positivité du flacon, censé fournir un résultat négatif. Les concentrations de flacon utilisées dans cette étude sont résumées dans le **tableau 93**. Chacun des trois mélanges positifs à deux concentrations et le mélange négatif ont été testés 108 fois au moins. Les tests se sont déroulés dans trois sites où deux opérateurs ont testé les mélanges pendant six jours en utilisant trois lots de cartouches. Le résultat du mélange négatif était en concordance totale (100 %) avec le résultat négatif attendu pour toutes les cibles dans le panel BCID-GN cobas eplex.

Tableau 93 : Concentrations de positivité du flacon

Organisme	Concentration de positivité du flacon	Concentration de positivité du flacon après 8 heures
<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

Organisme	Concentration de positivité du flacon	Concentration de positivité du flacon après 8 heures
<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> (cible Pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (cible Pan Gram positif)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml

Le pourcentage de concordance de chaque cible avec le résultat attendu est résumé dans les **tableaux 94 à 110**. Le panel BCID-GN **cobas eplex** démontre un pourcentage élevé de concordance (≥ 98 %) avec les résultats attendus.

Tableau 94 : Pourcentage de concordance pour *Acinetobacter baumannii*

Concentration d' <i>Acinetobacter baumannii</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	178/179	99,4	(96,9-99,9)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	537/538	99,8	(99,0-100)

IC = Intervalle de confiance

Tableau 95 : Pourcentage de concordance pour le complexe *Enterobacter cloacae*

Concentration de <i>Enterobacter cloacae</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)

Concentration de <i>Enterobacter cloacae</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Négative	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

Tableau 96 : Pourcentage de concordance pour *Escherichia coli*

Concentration de <i>Escherichia coli</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	107/107*	100	(96,5-100)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

* Deux échantillons ont présenté un résultat faux positif pour *Bacteroides fragilis*.Tableau 97 : Pourcentage de concordance pour *Fusobacterium nucleatum*

Concentration de <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108*	100	(96,6-100)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

* Un échantillon a présenté un résultat faux positif pour *Fusobacterium necrophorum*.

Tableau 98 : Pourcentage de concordance pour *Haemophilus influenzae*

Concentration de <i>Haemophilus influenzae</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	538/538	100	(99,3-100)

Tableau 99 : Pourcentage de concordance pour *Klebsiella oxytoca*

Concentration de <i>Klebsiella oxytoca</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	538/538	100	(99,3-100)

Tableau 100 : Pourcentage de concordance pour *Neisseria meningitidis*

Concentration de <i>Neisseria meningitidis</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)

Concentration de <i>Neisseria meningitidis</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Négative	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

Tableau 101 : Pourcentage de concordance pour *Pseudomonas aeruginosa*

Concentration de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

Tableau 102 : Pourcentage de concordance pour *Serratia*

Concentration de <i>Serratia marcescens</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

Tableau 103 : Pourcentage de concordance pour *Serratia marcescens*

Concentration de <i>Serratia marcescens</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)

Concentration de <i>Serratia marcescens</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

Tableau 104 : Pourcentage de concordance pour Pan *Candida*

Concentration de <i>Candida albicans</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	107/108	99,1	(94,9-99,8)
Négative	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	539/539	100	(99,3-100)

Tableau 105 : Pourcentage de concordance pour Pan Gram positif

Concentration de <i>Staphylococcus aureus</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	105/107	98,1	(93,4-99,5)
Négative	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/180	99,4	(96,9-99,9)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Tous	538/539	99,8	(99,0-100)

Tableau 106 : Pourcentage de concordance pour CTX-M

Concentration de <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Négative	1	144/144	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tous	431/431	100	(99,1-100)

Tableau 107 : Pourcentage de concordance pour IMP

Concentration de <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/108	99,1	(94,9-99,8)
Positivité du flacon (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)
	Tous	106/107	99,1	(94,9-99,8)
Négative	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	144/144	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tous	431/431	100	(99,1-100)

Tableau 108 : Pourcentage de concordance pour KPC

Concentration de <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)

Concentration de <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Négative	1	144/144	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tous	431/431	100	(99,1-100)

Tableau 109 : Pourcentage de concordance pour OXA

Concentration de <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tous	430/430	100	(99,1-100)

Tableau 110 : Pourcentage de concordance pour VIM

Concentration de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (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)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (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)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	144/144	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Tous	431/431	100	(99,1-100)

Substances interférentes et équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons)

Trois mélanges d'organismes composés de 12 organismes sur le panel représentant 16 cibles et d'une matrice de sang négative ont été utilisés pour évaluer l'interférence des substances potentiellement interférentes et des types de flacons. La concentration de chaque organisme testé est résumée dans le **tableau 111**.

Tableau 111 : Concentrations des organismes pour les substances interférentes et évaluations des concentrations équivalentes du flacon

Organisme	Concentration
<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> (cible Pan Gram positif)	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (cible Pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Substances interférentes

Dix-huit substances ont été utilisées pour évaluer leur interférence potentielle avec le panel BCID-GN **cobas eplex**. Les organismes du **tableau 111** ont été ajoutés dans la matrice de sang négatif et testés en trois exemplaires avec et sans chaque substance potentiellement interférente. La matrice de sang négatif a été testée pour contrôler l'interférence positive potentielle. Les substances potentiellement interférentes sont résumées dans le **tableau 112**. Aucune des dix-huit substances souvent présentes dans les échantillons d'hémoculture ou dans les médicaments utilisés couramment pour traiter les infections cutanées ou sanguines n'a inhibé le panel BCID-GN **cobas eplex** aux concentrations pertinentes du point de vue clinique. L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances incluses dans le **tableau 112**. Les interférences dues à d'autres substances que celles décrites dans cette section peuvent donner lieu à des résultats erronés.

Tableau 112 : Substances potentiellement interférentes : Liste des substances

Substances endogènes	Concentration des tests
Bilirubine	60 µg/ml
Hémoglobine	0,6 g/l
ADN génomique humain	6 x 10 ⁵ copies/ml
Triglycérides	1 000 mg/dl
γ-globuline	0,85 g/dl

Substances exogènes	Concentration des tests
Amoxicilline/Clavulanate	3,5 µg/ml
Amphotéricine B	2 µg/ml
Caspofungine	4,5 µg/ml
Ceftriaxone	0,23 mg/ml
Ciprofloxacine	3 mg/l
Fluconazole	25 mg/l
Flucytosine	90 µg/ml
Sulfate de gentamicine	3 µg/ml
Héparine	0,9 U/ml
Imipénème	83 µg/ml
Polyanéthol sulfonate de sodium	0,25 % poids/volume
Tétracycline	5 mg/l
Vancomycine	30 mg/l

Équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons)

L'interférence de 13 types de flacons a été testée avec chacun des organismes inclus dans le **tableau 111**. Cinq réplicats de chaque organisme ont été testés dans chacun des deux lots de flacons. La matrice de sang négative a été testée comme un contrôle négatif. Douze types de flacons testés n'ont démontré aucune interférence pour aucune des cibles testées. Un des trois lots des flacons BACTEC™ lytique anaérobie testés a présenté une sensibilité inférieure dans le cas de certaines cibles. Un résumé des types de flacons évalués et des résultats de l'étude est présenté dans le **tableau 113**.

Tableau 113 : Équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons) – Types de flacons

Fabricant	Marque du flacon	Type de flacon	Résultat de l'étude
BD	BACTEC™	Plus aérobie	Aucune interférence observée
BD	BACTEC	Plus anaérobie	Aucune interférence observée
BD	BACTEC	Standard aérobie	Aucune interférence observée
BD	BACTEC	Standard anaérobie	Aucune interférence observée
BD	BACTEC	Peds Plus™	Aucune interférence observée
BD	BACTEC	Lytique anaérobie	Des résultats faux négatifs ont été observés pour <i>Pan Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M et OXA dans un des trois lots*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard aérobie	Aucune interférence observée
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard anaérobie	Aucune interférence observée
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Aucune interférence observée
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Aucune interférence observée
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Aucune interférence observée
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw aérobie	Aucune interférence observée
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw anaérobie	Aucune interférence observée

* 2 réplicats sur 15 étaient faux négatifs pour *Pan Candida* ; 1 réplicat sur 15 était faux négatif pour *Enterobacter cloacae* ; 1 réplicat sur 15 était faux négatif pour *Escherichia coli* (OXA-48) ; 2 réplicats sur 15 étaient faux négatifs pour CTX-M.

Transmission et contamination croisée

La transmission et la contamination croisée du panel BCID-GN **cobas eplex** ont été évaluées pendant et entre les tests, en alternant les échantillons positifs élevés et négatifs, lors de plusieurs tests répartis sur 5 séries de tests. Un mélange de titre élevé composé d'*Escherichia coli* OXA positif, d'*Enterobacter cloacae*, de *Salmonella enterica* et d'*Enterococcus faecalis* (organisme cible Pan Gram positif) CTX-M et KPC positifs, a été préparé à une concentration de 1×10^9 CFU/ml chacun, ainsi que *Candida krusei* (organisme cible Pan *Candida*) à une concentration de 1×10^7 CFU/ml, pour simuler des échantillons positifs élevés pertinents du point de vue clinique pour les tests positifs. Une matrice d'hémoculture négative a été utilisée pour représenter les échantillons négatifs. Plus de 120 tests, tous positifs et valides, ont permis la détection d' *Escherichia coli*, du complexe *Enterobacter cloacae*, de *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, Pan Gram positif et Pan *Candida*, et aucun échantillon faux positif n'a été détecté dans les tests négatifs.

Étude d'inhibition compétitive

L'inhibition consécutive a été évaluée pour le panel BCID-GN **cobas eplex** en associant huit organismes pertinents du point de vue clinique (y compris une cible d'essai Pan Gram positif et un organisme à Gram positif hors du panel) dans quatre mélanges d'échantillons d'infection double simulés. Chaque mélange d'infection double a été testé conjointement avec chacun des trois autres mélanges, de manière à ce que tous les organismes soient testés à titre faible (concentrations attendues à la positivité du flacon) en présence d'autres organismes à titre plus élevé (concentrations attendues 8 heures après la positivité du flacon, ou environ un log supérieur à celui attendu à la positivité du flacon). Aucune inhibition compétitive n'a été observée dans les réplicats des douze conditions de test. Un résumé des organismes évalués et des concentrations des tests est présenté dans le **tableau 114**.

Tableau 114 : Inhibition compétitive – Organismes et concentrations testés

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

A. Organisme hors du panel.

DÉPANNAGE

Tableau 115 : Tableau de dépannage

Pour la liste complète de tous les messages d'erreur **cobas eplex** et la description des messages, consulter le manuel de l'opérateur **cobas eplex**.

Erreur	Messages d'erreur	Description	Recommandations concernant les répétitions de test
Le test ne s'est pas lancé	« Cartridge failure » (Défaillance de la cartouche) « The cartridge initialization test failed » (Le test d'initialisation de la cartouche de test a échoué) « Cartridge not present » (Absence de cartouche) « Bay heater failure » (Défaillance du dispositif de chauffage du module) « Unknown error » (Erreur inconnue) « Bay main / fluid motor failure » (Défaillance du moteur hydraulique / principal du module) « Bay over pressured » (Surpression du module) « Bay temperature out of range » (Température du module hors limite) « The system was unable to read the cartridge » (Le système n'a pas pu lire la cartouche) « Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned » (La cartouche insérée ne correspond pas au numéro de série de la cartouche scannée) « The system is not ready to accept the cartridge » (Le système n'est pas prêt à recevoir la cartouche) « The system was unable to enable cartridge insertion for the bay » (Le système n'a pas pu autoriser l'insertion de la cartouche dans le module) « The system failed to prepare the cartridge for processing » (Le système a échoué dans la préparation de la cartouche pour le traitement) « The cartridge initialization test failed » (Le test d'initialisation de la cartouche de test a échoué) « The system rejected an attempt to process a previously used cartridge » (Le système a rejeté la tentative de traitement d'une cartouche précédemment utilisée)	Erreur survenant lors du contrôle préalable (initialisation) de la cartouche lors de son insertion dans le module. La procédure préalable ou initialisation de la cartouche a lieu lorsque la cartouche est insérée pour la première fois dans le module et prend environ 90 secondes. Une fois terminée la procédure préalable ou l'initialisation de la cartouche, cette dernière ne peut pas être réutilisée ; mais avant ce stade, la cartouche peut faire l'objet d'un nouveau test. Pour s'assurer que l'initialisation de la cartouche est terminée, examiner son étiquette lors du retrait. Si l'étiquette de la cartouche BCID-GN cobas eplex est perforée, l'initialisation débute et la cartouche ne peut pas être testée de nouveau. Si l'étiquette n'a pas été perforée, suivre les recommandations fournies.	- Retirer la cartouche du module. - Réinitialiser le module pour supprimer l'erreur. - Réinsérer la cartouche dans un module disponible. - Si la cartouche ne peut pas être initialisée lors de la deuxième tentative et qu'une nouvelle erreur survient lors du contrôle préalable, cela indique que la cartouche a un problème. Cette cartouche doit être éliminée conformément aux procédures de laboratoire et l'échantillon doit être à nouveau traité à l'aide d'une nouvelle cartouche. Les modules doivent être réinitialisés pour supprimer les erreurs. Veuillez contacter le service d'assistance technique de Roche pour signaler le problème. Si l'erreur relative au module demeure (lumière rouge clignotante) après que la cartouche a été retirée, le module doit être réinitialisé via le menu « Bay Configuration » (Configuration de module) avant de pouvoir être utilisé pour d'autres cartouches.

Erreur	Messages d'erreur	Description	Recommandations concernant les répétitions de test
Le test ne s'est pas terminé	« Bay heater failure » (Défaillance du dispositif de chauffage du module) « Bay main / fluid motor failure » (Défaillance du moteur hydraulique / principal du module) « Bay voltage failure » (Défaillance de la tension d'alimentation du module) « Bay sub-system communication timeout » (Temps mort du sous-système de communication du module) « Bay over pressured » (Surpression du module) « Bay auto-calibration failure » (Échec de l'étalonnage automatique du module) « Bay temperature out of range » (Température du module hors limite) « The system was unable to eject the cartridge from the bay » (Le système n'a pas pu autoriser l'éjection de la cartouche hors du module)	Ce type d'erreur survient lors du test, une fois les contrôles préalables terminés, et empêche le traitement complet de la cartouche.	Les réactifs sont épuisés et la cartouche ne peut pas être réutilisée. Contacter l'assistance technique de Roche et répéter les tests de l'échantillon en utilisant une nouvelle cartouche. Si l'erreur relative au module demeure (lumière rouge clignotante) après que la cartouche a été retirée, le module doit être réinitialisé via le menu « Bay Configuration » (Configuration de module) avant de pouvoir être utilisé pour d'autres cartouches.
Invalidé		Cette erreur empêche que des résultats valides soient générés. Un rapport de test est ensuite généré, mais le contrôle interne et toutes les cibles sont invalidés.	Les réactifs sont épuisés et la cartouche ne peut pas être réutilisée. Contacter l'assistance technique de Roche et répéter les tests de l'échantillon en utilisant une nouvelle cartouche.

Assistance technique (États-Unis)

Le service d'assistance technique de Roche est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 pour assurer aux clients une assistance et une satisfaction optimales.

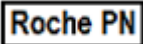
GenMark Diagnostics, Inc. Membre du Groupe Roche
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

Aux États-Unis, veuillez contacter :
Assistance technique : 833.943.6627 (833.9GENMAR) ou cad.technical_support_us@roche.com.
Service clients : 1-800-428-5076

Assistance technique (internationale)

Pour bénéficier d'une assistance technique, merci de vous adresser à votre société affiliée locale :
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Code de la série		Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
	Attention		Numéro de série
	Contenu suffisant pour <n> tests		Numéro de référence
	Conforme aux normes de l'Union européenne		Risques biologiques
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limite de température supérieure
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de température inférieure
	Mandataire dans la Communauté européenne		Températures recommandées
	Fabricant		Irritant, sensibilisant cutané, toxicité aiguë (nocif), effets narcotiques, irritation de l'appareil respiratoire
	Lot de cartouche		Oxydants
Rx Only	Utilisation uniquement sur prescription		UK Conformity Assessed
	Identification de dispositif unique		Code article international
	Usage unique		Importateur
	Numéro de référence Roche		

RÉFÉRENCES

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

29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing *Enterobacteriaceae*, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: PMCID: PMC3713825
32. Zurfluh, Katrin, et al. (2015) Emergence of *Escherichia coli* producing OXA-48 β -Lactamase in the community in Switzerland. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 4:9. DOI: 10.1186/s13756-015-0051-x
33. Scoulica, Efstathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E.coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- β -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
34. Public Health Agency of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Safety Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, and outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264
36. Centers for Disease Control and Prevention. *Haemophilus influenzae* Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive *Haemophilus influenzae* Disease in Adults, Utah, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
38. Paterson, David L., et al. *Klebsiella* species (*K.pneumoniae*, *K.oxytoca*, *K.ozzaenae* and *K. rhinoscleromatis*). *Infectious Disease Antimicrobial Agents*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) *Klebsiella oxytoca*: An emerging pathogen? *Medical Journal Armed Forces India*. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
41. Qureshi, Shahab, et al. *Klebsiella* Infections. *Medscape*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. *Southern Medical Journal*, 104(1) 40-45. DOI:10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
43. Clímaco, Eduardo C., et al. (2010) CTX-M-producing *Klebsiella* spp. in a Brazilian hospital: what has changed in 6 years? *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 68(2) 186-189.
44. Conceicao, T., et al. (2005) First Isolation of blaVIM-2 in *Klebsiella oxytoca* Clinical Isolates from Portugal. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 49(1) 476. DOI: 10.1128/AAC.49.1.476.2005
45. Cuzon, Gaele, et al. (2011) Outbreak of OXA-48-Positive Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Isolates in France. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 55(5) 2420-2423. DOI: 10.1128/AAC.01452-10
46. Giakkoupi, P., et al. (2003) VIM-1 Metallo- β -Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Strains in Greek Hospitals. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(8) 3893-3896. DOI: 10.1128/JCM.41.8.3893-3896
47. Hagiya, Hideharu, et al. (2015) *Klebsiella oxytoca*-producing IMP-1 Detected as the First Strain of Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* in Our Hospital. *Internal Medicine*, 54 2939-2941. DOI: 10.2169/internalmedicine.54.4965
48. Hoenigl, Martin, et al. (2012) KPC-producing *Klebsiella oxytoca* Outbreak, Austria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2158-2161. DOI:10.1128/AAC.05440-11
49. Huang, Tzu-Wen, et al. (2013) Complete Sequences of Two Plasmids in a blaNDM-1-Positive *Klebsiella oxytoca* Isolate from Taiwan. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 57(8) 4072-4076. DOI: 10.1128/AAC.02266-12
50. Wang, Guiqing, et al. (2013) CTX-M β -Lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Suburban New York, New York, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 19(11) 1803-1810. DOI: 10.3201/eid1911.121470
51. Li, Jun-Jie, et al. (2016) Lactamase-1-Producing *Klebsiella pneumoniae*, Florida, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 22(4) 1803-1810. DOI: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2204.151176>
52. Limbago, Brandi M., et al. (2011) IMP-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(12) 4239-4245. DOI:10.1128/JCM.05297-11
53. Nazik, H., et al. (2014) Detection and Spread of Oxa-48-Producing *Klebsiella oxytoca* Isolates in Istanbul, Turkey. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 45(1) 123-129.
54. Miller, James R. *Morganella* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/222443-overview>
55. Demiray, Tayfur, et al. (2016) A severe *Morganella morganii* endophthalmitis; followed by bacteremia. *Iranian Journal of Microbiology*, 8(1) 70-72.
56. Diene, S.M., et al. (2014) CTX-M-15-producing *Morganella morganii* from Hôpital Principal de Dakar, Senegal. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 46-49. DOI: 10.1002/nmi.2.41
57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo- β -Lactamases and Integrases Carried by Gram-Negative Bacteria Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(12) 5407-5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407-5413.2003
58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three *Morganella morganii* isolates. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 31(5) 797-803.
59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing *Morganella morganii* clinical isolates. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12(10) 1297-1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504

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

91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA and CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside and Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.
96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 and IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring blaNDM-1. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026–1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
100. 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

REVISION DU DOCUMENT

Informations sur la révision du document	
Rev. A 05/2019	Document d'origine
Rev. B 10/2020	Mise à jour des informations de contrôles externes ; mise à jour de <i>Neisseria meningitidis</i> dans la section Résumé des organismes détectés.
Rev. C 04/2021	Mise à jour des données de stabilité des échantillons
Rev. D 02/2022	Améliorations liées à l'inclusivité de GN2 et corrections de fautes de frappe.
Rev E	Ajout d'informations pour répondre aux exigences réglementaires dans les sections Avertissements et précautions, et Généralités. Tableau 112 : indique que les concentrations finales pour l'y-globuline et la caspofungine sont rapportées comme étant 0,85 g/dL et 4,5 µg/mL, respectivement. Ajout d'une référence au Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Mise à jour de l'adresse d'EMERGO. Mise à jour des exigences UKCA. Mise à jour des coordonnées de l'assistance technique, site Web, marque commerciale, et informations sur le copyright. Mise à jour du Glossaire des symboles.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Première publication pour Branchburg basé sur les instructions d'utilisation PI1082-E. Mise à jour de la marque de GenMark's ePlex® à cobas® eplex. Mise à jour des informations du site Web des SDS dans la section Sécurité. Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.

Le résumé du rapport sur la sécurité et les performances peut être consulté en utilisant le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

MARQUES COMMERCIALES

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® et The True Sample-to-Answer Solution® sont des marques déposées de Roche.

Kimwipes™ est une marque commerciale de Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® est une marque déposée de bioMérieux.

BACTEC™ est une marque commerciale de BD.

VersaTREK™ et REDOX™ sont des marques commerciales de Thermo Fisher Scientific.

INFORMATIONS RELATIVES AUX BREVETS

Le panel d'identification d'hémocultures à gram négatif **cobas eplex** et/ou l'utilisation de celui-ci impliquent une technologie protégée par un ou plusieurs des brevets américains et étrangers suivants, détenus ou sous licence de GenMark Diagnostics, Inc. ou de ses filiales, de nombreux autres brevets nationaux et étrangers étant en cours de dépôt : brevets américains n° 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 et D900330 et autres brevets internationaux et demandes de brevets.

Sauf accord contraire écrit, en utilisant une cartouche, le Bénéficiaire reconnaît avoir lu les Conditions générales de vente et accepte d'y être lié et de s'y conformer. Disponibles sur le site de Roche, ces Conditions générales de vente peuvent être modifiées périodiquement par Roche, sans son consentement. Si le Bénéficiaire n'accepte pas d'être lié par les Conditions générales de vente, il doit cesser immédiatement d'utiliser la cartouche.

Ce produit fait l'objet d'une licence qui limite son utilisation au domaine des diagnostics humains in vitro et aux recherches pouvant y être raisonnablement associées. Il est interdit aux utilisateurs de se servir de ce produit pour d'autres applications, notamment dans le domaine médico-légal (y compris dans des tests d'identification humaine).

Date d'entrée en vigueur : Décembre 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Tous droits réservés.

GenMark Diagnostics, Inc. Membre du Groupe Roche
5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008
760.448.4300

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