



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-positive (BCID-GP) panel
(panel à gram positif pour l'identification
d'hémocultures)

Notice



Rx Only

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

P/N: 09556508001



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	9
Cibles Pan.....	9
Principes de la technologie.....	10
Matériel fourni	11
Composition des réactifs	11
CONSERVATION, STABILITÉ ET MANIPULATION DES RÉACTIFS.....	11
MATÉRIEL NON FOURNI	12
Équipement.....	12
Consommables	12
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	12
Généralités.....	12
Sécurité d'emploi	12
Laboratoire	13
PRÉLÈVEMENT, MANIPULATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS.....	13
PROCÉDURE.....	14
Remarques concernant la procédure	14
Procédure détaillée	14
CONTRÔLE QUALITÉ	15
Contrôles internes	15
Contrôles externes	16
RÉSULTATS	17
Interprétation des résultats des essais par genre et groupe	17
Interprétation des résultats des essais des marqueurs de la résistance.....	21
Résultats des essais Pan	21
Rapports de test	22
Rapport de détection.....	22
Rapport de contrôle externe	22
Rapport sommaire	22
LIMITES DE LA PROCÉDURE	23
Valeurs attendues.....	24
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE.....	26
Performance clinique.....	26
Méthode de référence.....	26
Données démographiques des échantillons cliniques.....	27
Performance clinique	28
Stratification des espèces détectées par essai par genre et par groupe	43
Stratification des espèces détectées par essai des gènes de résistance	49
Co-détectations dans les échantillons cliniques	54
Performance de l'instrument cobas eplex dans les études cliniques	61

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ANALYTIQUES.....	62
Limite de détection (sensibilité analytique).....	62
Réactivité analytique (inclusivité).....	64
Réactivité prévue (<i>in silico</i>) pour les essais au niveau du genre et du groupe	70
Spécificité analytique (réactivité croisée et exclusivité).....	78
Positivité du flacon	79
Reproductibilité	80
Substances interférentes et équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons)	89
Transmission et contamination croisée	91
Étude d'inhibition compétitive	91
DÉPANNAGE	92
Assistance technique (États-Unis).....	94
Assistance technique (internationale).....	94
Glossaire des symboles	95
RÉFÉRENCES	96
Révision du document	98
Marques commerciales	98
Informations relatives aux brevets.....	98

UTILISATION PRÉVUE

Le **cobas eplex** blood culture identification gram-positive (BCID-GP) panel (panel à gram positif 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 positif potentiellement pathogènes et de déterminants particuliers associés à la résistance aux antimicrobiens dans les hémocultures positives. En outre, le panel BCID-GP **cobas eplex** est capable de détecter diverses bactéries à Gram négatif (essai Pan Gram négatif) et plusieurs espèces *Candida* (essai Pan *Candida*). Le panel BCID-GP **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 positifs.

Les organismes bactériens et gènes suivants associés à la résistance aux antibiotiques sont identifiés à l'aide du panel BCID-GP **cobas eplex** : groupe *Bacillus cereus*, groupe *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), *Enterococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), groupe *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), *mecA*, *mecC*, *vanA* et *vanB*.

Le panel BCID-GP **cobas eplex** contient des dosages permettant la détection de déterminants génétiques associés à la résistance à la méthicilline (*mecA* et *mecC*) et à la vancomycine (*vanA* et *vanB*) pour faciliter l'identification des organismes potentiellement résistants aux antimicrobiens dans les échantillons d'hémoculture positifs. Le gène de la résistance aux antimicrobiens détecté peut être associé ou non à l'agent responsable de la maladie.

Le panel BCID-GP **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 négatif, ainsi qu'un essai Pan *Candida*, conçu pour détecter quatre des espèces *Candida* les plus courantes : *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-GP **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-GP **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-GP **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-GP **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 positif 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 négatif et plusieurs espèces de *Candida* pathogènes. Le test peut détecter 20 cibles bactériennes à Gram positif et 4 gènes de résistance. Plusieurs espèces de *Candida* sont détectées, ainsi que la plupart des organismes à Gram négatif 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 à Gram positif sont une cause majeure de sepsis dans le monde. De nombreux organismes à Gram positif peuvent provoquer un sepsis sévère, tandis que d'autres sont opportunistes et sont souvent considérés comme des contaminants des produits sanguins introduits dans les tests à travers la peau¹.

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

Cibles bactériennes	
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	<i>Micrococcus</i>
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Lactobacillus</i>	Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Marqueurs de la résistance aux antimicrobiens	
<i>mecA</i> (associé à la résistance à la méthicilline)	<i>vanA</i> (associé à la résistance à la vancomycine)
<i>mecC</i> (associé à la résistance à la méthicilline)	<i>vanB</i> (associé à la résistance à la vancomycine)
Cibles Pan	
Pan Gram négatif	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^{2,3}. 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

Groupe *Bacillus cereus*

Bacillus cereus est une bactérie mobile aérobie à anaérobie facultative, considérée jusqu'ici comme un contaminant⁴. Le groupe *Bacillus cereus* comprend plusieurs espèces, notamment *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* et *B. anthracis*⁵. Ces organismes jouent un rôle dans des pathologies allant de la pneumonie progressive au sepsis fulminant, ainsi que dans les infections du système nerveux central. En outre, *Bacillus cereus* est l'objet de préoccupations croissantes chez les patients atteints d'hémopathies malignes, présentant des plaies infectées et portant des appareils intravasculaires⁶. *Bacillus cereus* a également été observé chez les consommateurs de drogues injectables⁷.

Groupe *Bacillus subtilis*

Les bactéries appartenant au groupe *Bacillus subtilis* sont aérobies facultatives, mobiles et souvent présentes dans le sol⁸. Elles comprennent plusieurs espèces et sous-espèces, notamment *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atrophaeus*, *B. amyloliquefaciens* (y compris *B. siamensis* et *B. velezensis*, *B. methylotrophicus*) et *B. licheniformis* (y compris *B. sonorensis*)^{9,10}. Les espèces de *Bacillus* sont l'une des sources les plus courantes de contamination des hémocultures, représentant environ 3 % de l'ensemble des tests d'hémoculture réalisés¹¹. Bien qu'elles soient des contaminants courants, les bactéries appartenant au groupe *Bacillus subtilis* sont aussi un vecteur de maladies et ont démontré une résistance à divers agents antimicrobiens, entraînant une septicémie récurrente chez certains patients¹².

Corynebacterium

Les corynébactéries sont des bâtonnets à Gram positif non mobiles, catalase-positifs, et sont souvent présentes dans la flore naturelle de la peau. Elles sont généralement considérées comme des contaminants des hémocultures, sauf si elles sont présentes dans plusieurs flacons, mais elles sont de plus en plus reconnues comme des agents pathogènes opportunistes, en particulier chez les patients immunodéfectifs et chez ceux qui sont atteints d'infections du sang liées à l'utilisation de cathéters¹³. Il est fréquent que les corynébactéries présentent une résistance aux antibiotiques¹⁴.

Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*)

Cutibacterium acnes est un bacille à Gram positif non sporulant, anaérobie facultatif, présent dans la flore naturelle de la peau, la conjonctive, la cavité buccale et le gros intestin chez l'homme¹⁵. Bien qu'il soit généralement considéré comme un contaminant d'hémoculture, *Cutibacterium acnes* a joué un rôle dans des cas d'endocardite, d'endophtalmie, d'infections intravasculaires et du système nerveux central, voire des cas d'arthrite¹⁶. Dans les cas d'infection du sang, le taux de mortalité a été estimé à environ 5 %, en dépit de la sensibilité générale du bacille à divers antibiotiques¹⁶. On associe de plus en plus *Cutibacterium acnes* aux dispositifs implantés, notamment les articulations prothétiques, les shunts cérébrovasculaires, les implants mammaires et les appareils cardiovasculaires. L'association de cette bactérie avec des dispositifs implantés peut être due à sa capacité à former des biofilms¹⁷.

Enterococcus

Les espèces d'*Enterococcus* sont la troisième cause majeure de bactériémie nosocomiale, représentant près de 12 % de l'ensemble des infections contractées en milieu hospitalier¹⁸. Les entérocoques sont, de par leur nature, résistants aux β -lactamines, aux céphalosporines, aux glycopeptides, aux fluoroquinolones et aux aminoglycosides^{18,19}. En outre, la résistance acquise à d'autres antibiotiques, notamment les complexes géniques *vanA* et *vanB* à médiation plasmidique, qui confèrent une résistance élevée et modérée à la vancomycine, respectivement, a augmenté au cours des dernières années¹⁸. Les infections par des souches d'*Enterococcus* résistantes à la vancomycine augmentent le risque de décès de 45 à 75 % par rapport aux souches sensibles²⁰.

Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium

Bien que plusieurs espèces d'*Enterococcus* puissent causer des infections, les deux espèces les plus courantes sont *Enterococcus faecalis*, qui représente 80 à 90 % des infections chez l'homme, et *Enterococcus faecium*, qui représente la plupart des autres infections^{21,22}. Bien que ces deux espèces puissent présenter une résistance à la vancomycine, *Enterococcus faecium* est responsable de la majorité des infections aux entérocoques résistants à la vancomycine (ERV), qui ont entraîné des taux de mortalité atteignant jusqu'à 75 %^{22,23}.

Lactobacillus

Les lactobacilles sont des bâtonnets à Gram positif anaérobies ou facultativement anaérobies. Ils sont normalement présents dans la flore gastro-intestinale et sont généralement considérés comme des contaminants des hémocultures, bien qu'ils soient signalés comme des organismes opportunistes chez les patients immunodéficients²⁴.

Listeria

Les bactéries du genre *Listeria* sont des coccobacilles en forme de bâtonnets anaérobies facultatifs, omniprésents dans l'environnement. Des foyers de *Listeria* d'origine alimentaire sont apparus dans le monde entier et sont en croissance constante depuis 2008²⁵. Le genre *Listeria* comprend au moins 17 espèces. À l'exception de *Listeria monocytogenes*, les espèces de *Listeria* sont considérées comme des bactéries opportunistes et causent généralement des infections graves, voire mortelles, uniquement chez les patients immunodéficients²⁶.

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes est le plus souvent un agent pathogène d'origine alimentaire et est associé à des infections touchant particulièrement les personnes immunodéficientes, les personnes âgées et les femmes enceintes²⁶. Dans le cas des femmes enceintes, le taux de mortalité fœtale peut atteindre jusqu'à 45 % dans certains pays²⁷. Chez les personnes présentant un système immunitaire faible, la listériose peut entraîner une méningite, une infection cérébrale ou une infection sanguine grave²⁸.

Micrococcus

Ce genre extrêmement divers comprend des coques strictement aérobies, oxydase-positifs, qui forment généralement des paires, des tétrades ou des grappes irrégulières²⁹. Bien que les espèces de microcoques soient généralement considérées comme des contaminants des hémocultures en raison de leur omniprésence sur la peau humaine et dans l'environnement³⁰, elles se sont révélées être des agents pathogènes opportunistes et jouent un rôle dans les bactériémies récurrentes, les chocs septiques, les endocardites, les méningites et d'autres affections touchant les patients immunodéficients³¹.

Staphylococcus

Les staphylocoques appartiennent à la famille des *Micrococcaceae* et ont une morphologie de grappes irrégulières. Les staphylocoques se répartissent en deux groupes majeurs : les staphylocoques coagulase-positifs et coagulase-négatifs (CoNS)³². Par le passé, on considérait que les staphylocoques coagulase-négatifs représentaient généralement une contamination quand ils étaient isolés dans des hémocultures. Des études plus récentes ont démontré que les CoNS peuvent également être une source de bactériémie réelle, en particulier chez les patients portant des dispositifs prothétiques et des cathéters veineux centraux. Bien qu'un faible pourcentage seulement d'isolats de CoNS soient cliniquement significatifs, ils sont considérés comme la troisième cause de bactériémie la plus courante du fait de leur prévalence générale élevée. La plupart des organismes de ce type n'infectent pas l'homme ; toutefois, *S. aureus* et *S. lugdunensis* sont vecteurs de diverses infections cliniques, comme la bactériémie, les infections osseuses et articulaires et la méningite³³.

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus est une bactérie coagulase-positif fréquemment présente dans le nez, les voies respiratoires et sur la peau chez l'homme. Une infection à *Staphylococcus aureus* peut entraîner diverses infections potentiellement mortelles³⁴, notamment une bactériémie, une pneumonie, une endocardite et une ostéomyélite³⁵. Quand il est isolé dans une hémoculture, *Staphylococcus aureus* est associé à des taux de morbidité et de mortalité élevés³⁶.

Environ 10 % seulement des isolats de *Staphylococcus aureus* découverts aux États-Unis sont sensibles à la pénicilline, bien que bon nombre d'entre eux puissent être sensibles à l'oxacilline et à la méthicilline³⁷. Selon des estimations récentes, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), qui est résistant à la méthicilline et à l'oxacilline, serait à l'origine de 70 000 infections invasives et plus de 9 000 décès aux États-Unis chaque année³⁷.

La capacité de *Staphylococcus aureus* à développer aussi rapidement une résistance aux antibiotiques est essentiellement due à sa capacité à abriter des éléments génétiques mobiles qui permettent le transfert de gènes de résistance entre des souches de *Staphylococcus aureus*. Les deux gènes les plus courants sont *mecA* et *mecC*, qui encodent les protéines responsables de la résistance à la méthicilline et à l'oxacilline.

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis était auparavant considéré comme un organisme commensal inoffensif de la peau humaine. Il est désormais considéré comme un important agent pathogène opportuniste et est responsable de 74 à 92 % de l'ensemble des infections nosocomiales à CoNS³⁸. *Staphylococcus epidermidis* est capable de former des biofilms sur les dispositifs en plastique et les isolats sont souvent résistants à de nombreux antibiotiques, ce qui complique davantage l'efficacité des traitements. Des taux de mortalité frôlant les 25 % ont été observés dans des études rétrospectives³⁹.

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis est unique parmi les CoNS du fait de sa propension à causer une endocardite infectieuse agressive de la valve naturelle. *Staphylococcus lugdunensis* joue également un rôle dans les infections osseuses et articulaires, les infections des tissus mous, la bactériémie et la méningite⁴⁰. Cette espèce est similaire à *Staphylococcus aureus* dans la mesure où les infections peuvent être graves et progresser rapidement ; toutefois la plupart des isolats de *Staphylococcus lugdunensis* restent sensibles à divers agents antimicrobiens^{41,42}. Environ 3 % des infections à CoNS sont causées par *Staphylococcus lugdunensis*, bien qu'il soit probable que tous les cas ne soient pas signalés en raison du manque de spéciation de CoNS dans les laboratoires cliniques⁴³.

Streptococcus

Les streptocoques sont des bactéries sphériques ou de forme ovoïde qui se regroupent par paires ou en chaînes. Ces bactéries sont catalase-négatives, non sporogènes et anaérobies facultatives⁴⁴. Certaines espèces, comme *Streptococcus pneumoniae* et *Streptococcus pyogenes*, sont des agents pathogènes bien caractérisés, tandis que d'autres sont considérées comme des agents pathogènes opportunistes⁴⁴.

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Streptococcus agalactiae, également appelé streptocoque de groupe B (GBS), est une bactérie bêta-hémolytique commensale présente dans les appareils gastro-intestinal et urogénital d'une population pouvant aller jusqu'à 30 % d'adultes en bonne santé.⁴⁵ Près d'un enfant sur dix contracte le GBS à la naissance, mais seulement 1 % développe une maladie invasive.⁴⁵ Bien que *Streptococcus agalactiae* ne soit pas en général vecteur de maladies, il peut provoquer diverses infections, notamment pneumonie, infections du sang, infections des voies urinaires et méningite, ainsi que mortalité.⁴³ On dénombre chaque année environ 26 500 cas d'infections à GBS graves aux États-Unis, dont la plupart correspondent à des infections du sang, 5 % d'entre elles pouvant être mortelles.⁴⁶

Groupe *Streptococcus anginosus*

Le groupe *Streptococcus anginosus* inclut *S. anginosus*, *S. intermedius* et *S. constellatus*, qui sont tous généralement considérés comme des bactéries commensales de la flore buccale et gastro-intestinale. Lorsqu'elles sont vectrices de maladies, ces bactéries tendent à se disséminer et à former des abcès⁴⁷. Les membres de ce groupe peuvent être des hémolytiques alpha, bêta ou gamma, le type d'hémolyse pouvant même varier au sein de chaque espèce. Les espèces appartenant au groupe *Streptococcus anginosus* peuvent causer des infections pyogéniques invasives, une endocardite, ainsi que des infections localisées des appareils gastro-intestinal et urogénital, du foie, des poumons et du cerveau⁴⁸.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae est une espèce de streptocoque alpha-hémolytique capable de provoquer diverses infections, notamment des oreilles, des yeux et des sinus. Bien qu'il existe plus de 90 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae*, les 10 sérotypes les plus fréquents sont responsables de plus de 60 % des maladies invasives dans le monde. Colonisant les voies respiratoires supérieures, *Streptococcus pneumoniae* est une cause courante de pneumonie, 25 à 30 % environ de ces cas pouvant se transformer en bactériémie à pneumocoque⁴⁹.

***Streptococcus pyogenes* (GAS)**

Streptococcus pyogenes, également appelé streptocoque de groupe A (GAS), est une bactérie bêta-hémolytique capable de provoquer diverses maladies qui peuvent être de nature invasive ou non invasive. Ces maladies comprennent la pharyngite, l'impétigo, la scarlatine, la bactériémie, le syndrome du choc toxique, etc⁵⁰. Les infections invasives à GAS sont associées à un taux de mortalité global compris entre 10 et 13 % selon les Centers for Disease Control⁵¹.

Marqueurs de la résistance aux antimicrobiens

mecA/mecC

mecA et *mecC* sont des déterminants génétiques associés à la résistance à la méthicilline, plus couramment à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM). Les souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline résistent à toutes les bêta-lactamines, notamment les céphalosporines et les carbapénèmes⁵². La résistance du SARM est due à la production d'une nouvelle protéine fixatrice de la pénicilline 2a (PBP2a) encodée par *mecA* ou de son nouvel homologue encodé par *mecC*. La résistance du SARM est obtenue par l'affinité de liaison réduite aux bêta-lactamines qui entrave l'efficacité du traitement avec la méthicilline. Bien que *mecA* et *mecC* soient capables de conférer une résistance à la méthicilline, ils ne partagent qu'environ 70 % de la similitude de séquence⁵³, qui a entraîné la classification erronée des souches *mecC*-positives comme étant sensibles à la méthicilline dans de nombreux essais initiaux basés sur la PCR.

vanA/vanB

vanA et *vanB* sont des déterminants génétiques associés à la résistance à la vancomycine qu'on trouve sur les éléments génétiques mobiles appelés « transposons ». Ces transposons peuvent être intégrés dans un chromosome ou ils peuvent être présents sur un plasmide. Les isolats contenant le marqueur *vanA* sont résistants à des niveaux élevés de vancomycine et de téicoplanine. En revanche, les isolats de *vanB* sont généralement modérément résistants à la vancomycine et sont sensibles à la téicoplanine. Les taux de mortalité des espèces d'*Enterococcus* résistants à la vancomycine pourraient atteindre jusqu'à 75 %, contre 45 % pour les souches sensibles²⁰.

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 polymicrobiennes⁵⁴. Le panel BCID-GP **cobas eplex** 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 négatif

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

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

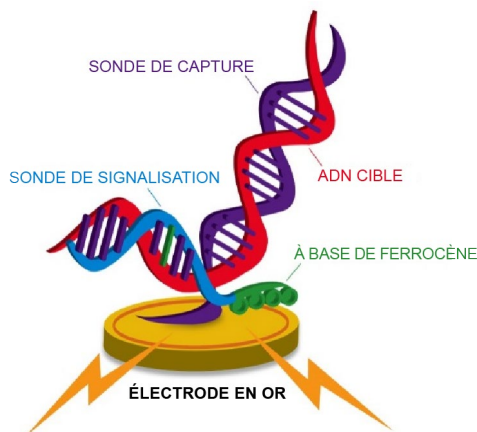
L'instrument *The True Sample-to-Answer Solution* **cobas eplex** automatise tous les aspects des tests d'acides nucléiques, notamment l'extraction, l'amplification et la détection, réunissant l'électromouillage et la technologie eSensor® dans une cartouche à usage unique. La technologie eSensor repose 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.



MATÉRIEL FOURNI

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

Produit	Référence d'article	Éléments (quantité)	Conservation
Panel à gram positif pour l'identification d'hémocultures (BCID-GP) cobas eplex	GenMark : EA003012 Roche : 9556508001	Cartouche pour panel BCID-GP cobas eplex (12)	2-8 °C

COMPOSITION DES RÉACTIFS

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-GP **cobas eplex** entre 2 et 8 °C.
- Ne pas utiliser le kit du panel BCID-GP 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-GP **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-GP **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-GP **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 à 4 °C pendant 1 mois au maximum.
- Les échantillons cliniques peuvent être conservés entre -20 °C et -80 °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 confirmées 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-GP **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.
- 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.
- Une fois l'échantillon chargé dans la cartouche pour panel BCID-GP **cobas eplex**, il doit être traité dans les 2 heures suivantes.
- 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 (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-GP **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-GP **cobas eplex** du kit.
3. Ouvrir le sachet de la cartouche du panel BCID-GP **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-GP **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-GP **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-GP **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-GP **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-GP **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-GP 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-GP. 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-GP 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-GP. 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-GP 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-GP 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-GP 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 9 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-GP 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-GP. Test invalide ; recommencer le test.

Interprétation des résultats des essais par genre et groupe

Bien que de nombreux résultats sur le panel BCID-GP **cobas eplex** reposent sur un seul essai, le panel BCID-GP **cobas eplex** utilise plusieurs essais pour les résultats relatifs aux entérocoques, *Listeria*, staphylocoques et streptocoques.

Le résultat du panel BCID-GP **cobas eplex** relatif aux entérocoques repose sur trois essais : les essais spécifiques aux espèces *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* et un essai des entérocoques à large spectre. L'essai des entérocoques à large spectre détecte *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* ; toutefois, son objectif principal est la détection des autres espèces d'entérocoques. Si les trois essais sont négatifs, le résultat relatif aux entérocoques sera « Not Detected » (Non détecté). Si l'un des trois essais est positif, le résultat relatif aux entérocoques sera « Detected » (Déecté). Si seul l'essai des entérocoques à large spectre est positif, cela signifie qu'une espèce d'entérocoques indifférenciée a été détectée. Voir le **tableau 5** pour des informations détaillées sur la logique d'identification des cibles pour les entérocoques.

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

Résultat relatif aux entérocoques	Essai des entérocoques	Essai <i>Enterococcus faecalis</i>	Essai <i>Enterococcus faecium</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Négatif	Négatif	Négatif	Aucune espèce d'entérocoques détectée
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	<i>Enterococcus faecalis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	<i>Enterococcus faecium</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	<i>Enterococcus faecalis</i> détecté <i>Enterococcus faecium</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Entérocoques indifférenciés détectés

Le résultat du panel BCID-GP **cobas eplex** relatif aux *Listeria* repose sur deux essais : l'essai spécifique aux espèces *Listeria monocytogenes* et un dosage des *Listeria* à large spectre. L'essai des *Listeria* à large spectre détecte plusieurs espèces *Listeria*, notamment *Listeria monocytogenes* ; toutefois, son objectif principal est la détection des espèces de *Listeria* non monocytogènes. Si l'un des deux essais est positif, le résultat relatif aux *Listeria* sera « Detected » (Détecté). Si seul l'essai des *Listeria* à large spectre est positif, cela signifie qu'une espèce de *Listeria* indifférenciée a été détectée. Voir le **tableau 6** pour des informations détaillées sur la logique d'identification des cibles pour les *Listeria*.

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

Résultat relatif aux <i>Listeria</i>	Essai des <i>Listeria</i>	Essai <i>Listeria monocytogenes</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Négatif	Négatif	Aucune espèce de <i>Listeria</i> détectée
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	<i>Listeria monocytogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	<i>Listeria</i> indifférenciés détectés

Le résultat du panel BCID-GP **cobas eplex** relatif aux staphylocoques repose sur quatre essais : les essais spécifiques aux espèces *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus lugdunensis* et un essai des staphylocoques à large spectre. L'essai des staphylocoques à large spectre détecte les espèces ciblées par les essais spécifiques à chacune d'entre elles ; toutefois, son objectif principal est la détection des autres espèces de staphylocoques. Si les quatre essais sont négatifs, le résultat relatif aux staphylocoques sera « Not Detected » (Non détecté). Si l'un des quatre essais est positif, le résultat relatif aux staphylocoques sera « Detected » (Détecté). Si seul l'essai des staphylocoques à large spectre est positif, cela signifie qu'une espèce de staphylocoques indifférenciée a été détectée. Voir le **tableau 7** pour des informations détaillées sur la logique d'identification des cibles pour les staphylocoques.

**Tableau 7: Résultats relatifs aux cibles *Staphylococcus* dans le
« Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GP cobas eplex**

Résultat relatif aux staphylocoques	Essai des staphylocoques	Essai <i>Staphylococcus aureus</i>	Essai <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Essai <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Aucune espèce de staphylocoques détectée
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	Négatif	<i>Staphylococcus aureus</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	Négatif	<i>Staphylococcus epidermidis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Positif	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	Négatif	<i>Staphylococcus aureus</i> détecté <i>Staphylococcus epidermidis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	Positif	<i>Staphylococcus aureus</i> détecté <i>Staphylococcus lugdunensis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	Positif	<i>Staphylococcus epidermidis</i> détecté <i>Staphylococcus lugdunensis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	Positif	<i>Staphylococcus aureus</i> détecté <i>Staphylococcus epidermidis</i> détecté <i>Staphylococcus lugdunensis</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Négatif	Staphylocoques indifférenciés détectés

Le résultat du panel BCID-GP **cobas eplex** relatif aux streptocoques repose sur cinq essais : les essais spécifiques aux espèces *Streptococcus agalactiae*, groupe *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae* et *Streptococcus pyogenes* et un essai des streptocoques à large spectre. L'essai des streptocoques à large spectre détecte les espèces ciblées par les essais spécifiques à chacune d'entre elles ; toutefois, son objectif principal est la détection des autres espèces de streptocoques. Si les cinq essais sont négatifs, le résultat relatif aux streptocoques sera « Not Detected » (Non détecté). Si l'un des cinq essais est positif, le résultat relatif aux streptocoques sera « Detected » (Détecté). Si seul l'essai des streptocoques à large spectre est positif, cela signifie qu'une espèce de streptocoques indifférenciée a été détectée. Voir le **tableau 8** pour des informations détaillées sur la logique d'identification des cibles pour les streptocoques.

Tableau 8: Résultats relatifs aux cibles *Streptococcus* dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GP cobas eplex

Résultat relatif aux streptocoques	Essai des streptocoques	Essai <i>Streptococcus agalactiae</i>	Essai du groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	Essai <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Essai <i>Streptococcus pyogenes</i>	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Aucune espèce de streptocoques détectée
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	Négatif	Négatif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	Négatif	Négatif	Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Négatif	<i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Négatif	Positif	<i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	Négatif	Négatif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	Positif	Négatif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté <i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	Négatif	Positif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	Positif	Négatif	Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté <i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	Négatif	Positif	Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Positif	<i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	Positif	Négatif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté <i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	Négatif	Positif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Négatif	Positif	Positif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté <i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Positif	Positif	Positif	Groupe <i>Streptococcus anginosus</i> détecté <i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	<i>Streptococcus agalactiae</i> détecté <i>Streptococcus anginosus</i> détecté <i>Streptococcus pneumoniae</i> détecté <i>Streptococcus pyogenes</i> détecté
« Detected » (Détecté)	Positif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Streptocoques indifférenciés détectés

Interprétation des résultats des essais des marqueurs de la 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 9** pour connaître les organismes spécifiquement associés aux quatre marqueurs de résistance sur le panel BCID-GP **cobas eplex**.

Tableau 9: Associations d'organismes à des marqueurs de résistance

Résultat relatif aux gènes de résistance	Cibles associées
<i>mecA</i> et/ou <i>mecC</i>	Tout essai de staphylocoques (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> et/ou <i>vanB</i>	Tout essai d'entérocoques (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Résultats des essais Pan

Le résultat du panel BCID-GP **cobas eplex** relatif à Pan Gram négatif repose sur un essai à large spectre couvrant la plupart des organismes à Gram négatif, notamment *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* et *Stenotrophomonas maltophilia*, comme indiqué dans le **tableau 10**.

Tableau 10: Résultats des cibles Pan Gram négatif dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GP cobas eplex

Résultat du Pan Gram négatif	Description
« Not Detected » (Non détecté)	Aucun organisme à Gram négatif détecté.
« Detected » (Détecté)	Un ou plusieurs organismes à gram négatif détectés : le genre comprend notamment <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Des tests supplémentaires sont recommandés pour l'identification.

Le résultat du panel BCID-GP **cobas eplex** relatif à Pan *Candida* indique la présence d'une ou de plusieurs des cibles suivantes de l'espèce *Candida* : *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* ou *Candida parapsilosis*, comme indiqué dans le **tableau 11**.

Tableau 11: Résultats des cibles Pan *Candida* dans le « Detection Report » (Rapport de détection) du panel BCID-GP 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-GP **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) 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-GP **cobas eplex** est généré pour un contrôle externe prédéfini dans le logiciel du panel BCID-GP **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) 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.
- Des résultats erronés ont été observés pour certaines cibles utilisant le flacon de type BacT Alert FN Plus [voir la section **Équivalence de matrice d'échantillon (évaluation des flacons)** de la notice pour des détails supplémentaires]] et pour un lot particulier de flacons BD BACTEC™ Plus anaérobie.
- Des acides nucléiques bactériens et fongiques peuvent être présents dans l'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 résultats faux négatifs en raison de la présence de variants de séquence dans les cibles bactériennes ou fongiques du test.
- Pour certaines souches de *Corynebacterium*, *Streptococcus* et *Pan Candida*, les résultats n'ont pas permis une détection à 100 % aux concentrations attendues à la positivité du flacon. Voir la section **Réactivité analytique (inclusivité)** pour des détails supplémentaires.
- Un résultat « No Targets Detected » (Aucune cible détectée) sur le panel BCID-GP **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-GP **cobas eplex**.
- La résistance aux antimicrobiens peut se produire par plusieurs mécanismes. Un résultat « Not Detected » (Non détecté) pour les essais spécifiques du gène de résistance aux antimicrobiens BCID-GP n'indique pas une sensibilité aux agents antimicrobiens. Le repiquage et des tests de sensibilité standard des isolats sont requis pour déterminer la sensibilité antimicrobienne.
- Dans les cultures mixtes, le panel BCID-GP **cobas eplex** peut ne pas identifier tous les organismes dans l'échantillon, selon la concentration de chaque cible présente.
- Les résultats du panel BCID-GP **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.
- *Bacillus badius* s'est avéré présenter des réactions croisées avec l'essai du groupe *Bacillus subtilis*.
- *Burkholderia cepacia* s'est avéré présenter des réactions croisées avec l'essai *Corynebacterium* à des concentrations $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Une souche indifférenciée de *Rhodococcus* (ATCC 49988) s'est avérée présenter des réactions croisées avec l'essai *Micrococcus* à des concentrations $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- *Streptococcus pneumoniae* peut démontrer une réactivité croisée avec les espèces appartenant au groupe *Streptococcus mitis* en raison d'un transfert potentiel de gènes de *S. pneumoniae*.
- Les essais au niveau du genre et du groupe intégrés au panel BCID-GP 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 aux sections relatives à l'inclusivité analytique et *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 de staphylocoque indifférenciée est présente dans le même échantillon que *Staphylococcus epidermidis*, il est impossible de déterminer la présence de l'espèce de staphylocoque indifférenciée.

VALEURS ATTENDUES

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer la performance clinique du panel BCID-GP **cobas eplex** sur les échantillons d'hémoculture positifs. Un total de 711 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, 399 échantillons prospectifs ont été prélevés et congelés ; de janvier à février 2018, 312 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-GP **cobas eplex** dans échantillons prospectifs sont résumées par tranche d'âge et par site dans le **tableau 12** et le **tableau 13** ci-dessous.

Tableau 12: Valeur attendue par tranche d'âge (échantillons prospectifs)

Cible	Tous âges (N = 711)	< 1 an (N = 27)	1-17 ans (N = 42)	18-44 ans (N = 121)	45-64 ans (N = 2500)	65-84 ans (N = 217)	85 ans et + (N = 54)
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,5)	2 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,9)
<i>Corynebacterium</i>	14 (2,0)	1 (3,7)	0 (0,0)	4 (3,3)	5 (2,0)	4 (1,8)	0 (0,0)
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,5)	2 (0,8)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>Enterococcus</i>	62 (8,7)	0 (0,0)	6 (14,3)	8 (6,6)	20 (8,0)	24 (11,1)	4 (7,4)
<i>Enterococcus faecalis</i>	50 (7,0)	0 (0,0)	6 (14,3)	6 (5,0)	15 (6,0)	20 (9,2)	3 (5,6)
<i>Enterococcus faecium</i>	12 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	6 (2,4)	5 (2,3)	0 (0,0)
<i>Lactobacillus</i>	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,7)	1 (0,4)	1 (0,5)	1 (1,9)
<i>Listeria</i>	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,5)	0 (0,0)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Micrococcus</i>	19 (2,7)	0 (0,0)	3 (7,1)	2 (1,7)	8 (3,2)	5 (2,3)	1 (1,9)
<i>Staphylococcus</i>	452 (63,6)	23 (85,2)	23 (54,8)	78 (64,5)	154 (61,6)	139 (64,1)	35 (64,8)
<i>Staphylococcus aureus</i>	162 (22,8)	8 (29,6)	4 (9,5)	37 (30,6)	69 (27,6)	38 (17,5)	6 (11,1)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182 (25,6)	10 (37,0)	11 (26,2)	26 (21,5)	54 (21,6)	62 (28,6)	19 (35,2)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	5 (0,7)	1 (3,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (1,2)	0 (0,0)	1 (1,9)
<i>Streptococcus</i>	110 (15,5)	5 (18,5)	9 (21,4)	16 (13,2)	40 (16,0)	31 (14,3)	9 (16,7)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 (1,7)	1 (3,7)	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,0)	5 (2,3)	0 (0,0)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	10 (1,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,7)	3 (1,2)	3 (1,4)	2 (3,7)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28 (3,9)	2 (7,4)	2 (4,8)	3 (2,5)	12 (4,8)	8 (3,7)	1 (1,9)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,0)	2 (0,9)	0 (0,0)
Pan <i>Candida</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan Gram négatif	25 (3,5)	0 (0,0)	4 (9,5)	4 (3,3)	10 (4,0)	6 (2,8)	1 (1,9)
<i>mecA</i> (<i>Staphylococcus</i>)	261 (36,7)	14 (51,9)	10 (23,8)	41 (33,9)	83 (33,2)	94 (43,3)	19 (35,2)
<i>mecA</i> (<i>S. aureus</i>)	86 (12,1)	4 (14,8)	1 (2,4)	17 (14,0)	35 (14,0)	26 (12,0)	3 (5,6)
<i>mecA</i> (<i>S. epidermidis</i>)	137 (19,3)	8 (29,6)	9 (21,4)	19 (15,7)	38 (15,2)	48 (22,1)	15 (27,8)
<i>mecA</i> (<i>S. lugdunensis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>mecA</i> (CoNS, sauf <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	40 (5,6)	2 (7,4)	0 (0,0)	6 (5,0)	10 (4,0)	20 (9,2)	2 (3,7)

Cible	Tous âges (N = 711)	< 1 an (N = 27)	1-17 ans (N = 42)	18-44 ans (N = 121)	45-64 ans (N = 2500)	65-84 ans (N = 217)	85 ans et + (N = 54)
<i>mecC</i> (<i>Staphylococcus</i>)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>Enterococcus</i>)	9 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (2,4)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecalis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecium</i>)	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (2,0)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>vanB</i> (<i>Enterococcus</i>)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tableau 13: Valeur attendue par site de prélèvement (échantillons prospectifs)

Cible	Tous sites (N = 711)	Site 1 (N = 161)	Site 2 (N = 58)	Site 3 (N = 164)	Site 4 (N = 145)	Site 5 (N = 77)	Site 6 (N = 33)	Site 7 (N = 73)
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	5 (0,7)	3 (1,9)	1 (1,7)	1 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	2 (0,3)	0 (0,0)	1 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Corynebacterium</i>	14 (2,0)	2 (1,2)	2 (3,4)	0 (0,0)	6 (4,1)	2 (2,6)	0 (0,0)	2 (2,7)
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	8 (1,1)	1 (0,6)	0 (0,0)	1 (0,6)	2 (1,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (5,5)
<i>Enterococcus</i>	62 (8,7)	20 (12,4)	7 (12,1)	15 (9,1)	9 (6,2)	10 (13,0)	1 (3,0)	0 (0,0)
<i>Enterococcus faecalis</i>	50 (7,0)	14 (8,7)	6 (10,3)	13 (7,9)	8 (5,5)	8 (10,4)	1 (3,0)	0 (0,0)
<i>Enterococcus faecium</i>	12 (1,7)	6 (3,7)	1 (1,7)	1 (0,6)	2 (1,4)	2 (2,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Lactobacillus</i>	5 (0,7)	1 (0,6)	1 (1,7)	2 (1,2)	0 (0,0)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Listeria</i>	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Listeria monocytogenes</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>Micrococcus</i>	19 (2,7)	2 (1,2)	2 (3,4)	5 (3,0)	6 (4,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (5,5)
<i>Staphylococcus</i>	452 (63,6)	106 (65,8)	27 (46,6)	109 (66,5)	98 (67,6)	52 (67,5)	24 (72,7)	36 (49,3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	162 (22,8)	36 (22,4)	7 (12,1)	56 (34,1)	27 (18,6)	18 (23,4)	6 (18,2)	12 (16,4)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182 (25,6)	41 (25,5)	14 (24,1)	34 (20,7)	44 (30,3)	23 (29,9)	13 (39,4)	13 (17,8)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,2)	2 (1,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,4)
<i>Streptococcus</i>	110 (15,5)	18 (11,2)	9 (15,5)	28 (17,1)	20 (13,8)	11 (14,3)	5 (15,2)	19 (26,0)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 (1,7)	2 (1,2)	0 (0,0)	2 (1,2)	2 (1,4)	2 (2,6)	2 (6,1)	2 (2,7)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	10 (1,4)	2 (1,2)	0 (0,0)	6 (3,7)	0 (0,0)	2 (2,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28 (3,9)	3 (1,9)	5 (8,6)	5 (3,0)	4 (2,8)	1 (1,3)	0 (0,0)	10 (13,7)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8 (1,1)	1 (0,6)	0 (0,0)	3 (1,8)	1 (0,7)	1 (1,3)	0 (0,0)	2 (2,7)
Pan <i>Candida</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)
Pan Gram négatif	25 (3,5)	9 (5,6)	4 (6,9)	3 (1,8)	2 (1,4)	5 (6,5)	1 (3,0)	1 (1,4)
<i>mecA</i> (<i>Staphylococcus</i>)	261 (36,7)	69 (42,9)	17 (29,3)	68 (41,5)	55 (37,9)	25 (32,5)	13 (39,4)	14 (19,2)
<i>mecA</i> (<i>S. aureus</i>)	86 (12,1)	19 (11,8)	5 (8,6)	28 (17,1)	19 (13,1)	7 (9,1)	3 (9,1)	5 (6,8)
<i>mecA</i> (<i>S. epidermidis</i>)	137 (19,3)	36 (22,4)	10 (17,2)	31 (18,9)	29 (20,0)	17 (22,1)	8 (24,2)	6 (8,2)
<i>mecA</i> (<i>S. lugdunensis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>mecA</i> (CoNS, sauf <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	40 (5,6)	15 (9,3)	2 (3,4)	9 (5,5)	7 (4,8)	2 (2,6)	2 (6,1)	3 (4,1)
<i>mecC</i> (<i>Staphylococcus</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>vanA</i> (<i>Enterococcus</i>)	9 (1,3)	6 (3,7)	0 (0,0)	1 (0,6)	1 (0,7)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecalis</i>)	1 (0,1)	1 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecium</i>)	8 (1,1)	5 (3,1)	0 (0,0)	1 (0,6)	1 (0,7)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanB</i> (<i>Enterococcus</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)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

PERFORMANCE CLINIQUE

Les échantillons ayant donné des résultats finals et valides avec le panel BCID-GP **cobas eplex** et un résultat de référence valide étaient évaluable et inclus dans les résumés et analyses des données démographiques, des valeurs attendues (taux de positivité) et des caractéristiques de performance. Les échantillons évaluable comprenaient 312 échantillons prospectifs frais et 399 échantillons prospectifs congelés, ainsi que 586 échantillons rétrospectifs et 565 échantillons artificiels.

Méthode de référence

La performance du panel BCID-GP **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 *Corynebacterium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis* ou *Candida parapsilosis* par des procédures de laboratoire standard a été confirmée au moyen de dosages PCR validés analytiquement, suivis d'un séquençage bidirectionnel ou 16S. Pour les gènes de résistance aux antibiotiques, le panel BCID-GP **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 (p. ex. *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Les résultats des méthodes de référence ont été utilisés pour déterminer le statut « Detected/Not Detected » (Détecté/Non détecté) pour chaque organisme cible sur le panel BCID-GP **cobas eplex**. Les méthodes de référence pour chaque cible sont résumées dans le **tableau 14**.

Tableau 14: Méthode(s) de référence par cible du panel BCID-GP cobas eplex

Cible	Méthode de référence
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	Procédures de laboratoire standard pour identification des organismes.
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Listeria</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Micrococcus</i>	
<i>Staphylococcus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Pan Gram négatif	

Cible	Méthode de référence
<i>Corynebacterium</i>	Procédures de laboratoire standard pour identification des organismes. PCR/séquençage et séquençage 16S pour confirmer (ou identifier les corynéformes) ou exclure les espèces de <i>Corynebacterium</i> non incluses dans cette cible du panel*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Procédures de laboratoire standard pour identification des organismes. PCR/séquençage pour confirmer <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
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> .
<i>mecA</i>	qPCR/séquençage des échantillons contenant un staphylocoque identifié par une méthode de référence.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	qPCR/séquençage des échantillons contenant un entérocoque identifié par une méthode de référence.
<i>vanB</i>	

*L'essai *Corynebacterium* n'est pas conçu pour détecter les espèces de *Corynebacterium* suivantes : *C. amycolatum*, *C. argentoratense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. riegelii* et *C. sundsvallense*.

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, 400 échantillons prospectifs ont été prélevés et congelés ; de janvier à février 2018, 319 échantillons prospectifs ont été prélevés et testés à l'état frais (jamais congelés), soit un total de 719 échantillons au cours des deux phases. Huit de ces échantillons ont été retirés : 5 du fait qu'ils provenaient d'un patient déjà recruté ; 1 n'ayant pas été prélevé en temps voulu ; 1 n'étant pas viable lors du repiquage et 1 provenant d'une autopsie. Les échantillons ayant donné des résultats finals et valides avec le panel BCID-GP **cobas eplex** et un résultat valide avec la méthode de référence étaient évaluable. Sur les 711 échantillons prospectifs prélevés pouvant être testés, tous étaient évaluable. Les informations démographiques des échantillons prélevés prospectivement sont décrites dans le **tableau 15**. 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, 586 échantillons rétrospectifs ont été prélevés et tous étaient évaluable. Les informations démographiques des échantillons prélevés rétrospectivement sont décrites dans le **tableau 16**.

Tableau 15: Données démographiques des échantillons cliniques par site de prélèvement (prélèvement prospectif)

	Tous sites N = 711	Site 1 N = 161	Site 2 N = 58	Site 3 N = 164	Site 4 N = 145	Site 5 N = 77	Site 6 N = 33	Site 7 N = 73
Sexe								
Homme	377 (53,0)	93 (57,8)	28 (48,3)	91 (55,5)	66 (45,5)	42 (54,5)	17 (51,5)	40 (54,8)
Femme	334 (47,0)	68 (42,2)	30 (51,7)	73 (44,5)	79 (54,5)	35 (45,5)	16 (48,5)	33 (45,2)
Âge								
< 1 an	27 (3,8)	3 (1,9)	0 (0,0)	8 (4,9)	10 (6,9)	4 (5,2)	2 (6,1)	0 (0,0)
1-17 ans	42 (5,9)	8 (5,0)	2 (3,4)	11 (6,7)	10 (6,9)	7 (9,1)	2 (6,1)	2 (2,7)
18-44 ans	121 (17)	32 (19,9)	9 (15,5)	24 (14,6)	24 (16,6)	13 (16,9)	4 (12,1)	15 (20,5)
45-64 ans	250 (35,2)	66 (41,0)	18 (31,0)	67 (40,9)	36 (24,8)	25 (32,5)	11 (33,3)	27 (37,0)
65-84 ans	217 (30,5)	44 (27,3)	20 (34,5)	41 (25,0)	51 (35,2)	23 (29,9)	13 (39,4)	25 (34,2)
85 ans et +	54 (7,6)	8 (5,0)	9 (15,5)	13 (7,9)	14 (9,7)	5 (6,5)	1 (3,0)	4 (5,5)

Tableau 16: Données démographiques des échantillons cliniques par site de prélèvement (prélèvement rétrospectif)

	Tous sites N = 586	Site 1 N = 80	Site 2 N = 98	Site 3 N = 51	Site 4 N = 43	Site 5 N = 3	Site 6 N = 61	Site 7 N = 85	Site 8 N = 25	Site 9 N = 46	Site 10 N = 94
Sexe											
Homme	317 (54,1)	39 (48,8)	59 (60,2)	24 (47,1)	20 (46,5)	1 (33,3)	36 (59,0)	45 (52,9)	17 (68,0)	28 (60,9)	48 (51,1)
Femme	269 (45,9)	41 (51,3)	39 (39,8)	27 (52,9)	23 (53,5)	2 (66,7)	25 (41,0)	40 (47,1)	8 (32,0)	18 (39,1)	46 (48,9)
Âge											
< 1 an	11 (1,9)	1 (1,3)	2 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (1,6)	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	3 (3,2)
1-17 ans	17 (2,9)	6 (7,5)	1 (1)	0 (0)	4 (9,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (2,2)	4 (4,3)
18-44 ans	104 (17,7)	14 (17,5)	13 (13,3)	5 (9,8)	9 (20,9)	0 (0)	15 (24,6)	11 (12,9)	7 (28)	5 (10,9)	25 (26,6)
45-64 ans	193 (32,9)	25 (31,3)	33 (33,7)	17 (33,3)	15 (34,9)	1 (33,3)	21 (34,4)	30 (35,3)	10 (40)	12 (26,1)	29 (30,9)
65-84 ans	209 (35,7)	26 (32,5)	42 (42,9)	22 (43,1)	9 (20,9)	0 (0)	20 (32,8)	35 (41,2)	7 (28)	18 (39,1)	30 (31,9)
85 ans et +	50 (8,5)	8 (10)	7 (7,1)	7 (13,7)	3 (7)	2 (66,7)	4 (6,6)	7 (8,2)	0 (0)	9 (19,6)	3 (3,2)
Inconnu	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2,4)	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-GP **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-GP **cobas eplex** négatif correspondait à un résultat de référence négatif. L'intervalle de confiance bilatéral à 95 % a aussi été calculé.

Un total de 711 échantillons prospectifs prélevés (312 testés à l'état frais et 399 testés après décongélation) et 586 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-GP **cobas eplex**. La coloration de Gram a permis d'établir si les échantillons évalués contenaient des organismes à Gram positif ou à Gram variable. Au total, 565 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 17 à 41** ci-dessous, et les souches utilisées pour préparer les échantillons artificiels sont résumées dans le **tableau 42**.

Tableau 17: Performance clinique pour le groupe *Bacillus cereus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	Prospectif (frais)	2/2	100 (34,2-100)	310/310	100 (98,8-100)
	Prospectif (congelé)	3/3	100 (43,9-100)	396/396	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	5/5	100 (56,6-100)	706/706	100 (99,5-100)
	Rétrospectif	6/7	85,7 (48,7-97,4)	579/579	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	11/12	91,7 (64,6-98,5)	1285/1285	100 (99,7-100)
	Artificiel	46/46	100 (92,3-100)	519/519	100 (99,3-100)
	Global	57/58	98,3 (90,9-99,7)	1804/1804	100 (99,8-100)

IC = Intervalle de confiance

Tableau 18: Performance clinique pour le groupe *Bacillus subtilis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	Prospectif (frais)	2/2	100 (34,2-100)	309/309	100 (98,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	399/399	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	2/2	100 (34,2-100)	708/708	100 (99,5-100)
	Rétrospectif	0/0	---	586/586	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	1294/1294	100 (99,7-100)
	Artificiel	50/50	100 (92,9-100)	515/515	100 (99,3-100)
	Global	52/52	100 (93,1-100)	1809/1809	100 (99,8-100)

Tableau 19: Performance clinique pour *Corynebacterium*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Corynebacterium</i>	Prospectif (frais)	5/7	71,4 (35,9-91,8)	304/305	99,7 (98,2-99,9)
	Prospectif (congelé)	8/12	66,7 (39,1-86,2)	387/387	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	13/19	68,4 (46,0-84,6)	691/692	99,9 (99,2-100)
	Rétrospectif	27/32	84,4 (68,2-93,1)	553/554	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	40/51^A	78,4 (65,4-87,5)	1 244/1 246^B	99,8 (99,4-100)
	Artificiel	20/20	100 (83,9-100)	545/545	100 (99,3-100)
	Global	60/71	84,5 (74,3-91,1)	1789/1791	99,9 (99,6-100)

A. *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans quatre des échantillons faux négatifs par PCR/séquençage, mais le séquençage 16S a permis de détecter *Staphylococcus pettenkoferi*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* et *Cutibacterium acnes*, qui n'avaient pas été identifiés par des procédures de laboratoire standard.

B. *Corynebacterium* a été détecté dans les 2 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 20: Performance clinique pour *Cutibacterium acnes*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Prospectif (frais)	4/5	80,0 (37,6-96,4)	306/307	99,7 (98,2-99,9)
	Prospectif (congelé)	2/2	100 (34,2-100)	396/397	99,7 (98,6-100)
	Prospectif (tous)	6/7	85,7 (48,7-97,4)	702/704	99,7 (99,0-99,9)
	Rétrospectif	12/13	92,3 (66,7-98,6)	573/573	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	18/20	90,0 (69,9-97,2)	1275/1277^A	99,8 (99,4-100)
	Artificiel	25/26	96,2 (81,1-99,3)	539/539	100 (99,3-100)
	Global	43/46	93,5 (82,5-97,8)	1814/1816	99,9 (99,6-100)

A. *Cutibacterium acnes* a été détecté dans un des deux échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 21: Performance clinique pour *Enterococcus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Enterococcus</i>	Prospectif (frais)	25/25	100 (86,7-100)	287/287	100 (98,7-100)
	Prospectif (congelé)	36/36	100 (90,4-100)	362/363	99,7 (98,5-100)
	Prospectif (tous)	61/61	100 (94,1-100)	649/650	99,8 (99,1-100)
	Rétrospectif	139/147	94,6 (89,6-97,2)	439/439	100 (99,1-100)
	Prospectif/rétrospectif	200/208^A	96,2 (92,6-98,0)	1088/1089^B	99,9 (99,5-100)
	Artificiel	126/126	100 (97,0-100)	439/439	100 (99,1-100)
	Global	326/334	97,6 (95,3-98,8)	1527/1528	99,9 (99,6-100)

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

B. *Enterococcus* a été détecté dans l'échantillon faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 22: Performance clinique pour *Enterococcus faecalis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectif (frais)	21/21	100 (84,5-100)	291/291	100 (98,7-100)
	Prospectif (congelé)	28/28	100 (87,9-100)	370/370	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	49/49	100 (92,7-100)	661/661	100 (99,4-100)
	Rétrospectif	82/90	91,1 (83,4-95,4)	496/496	100 (99,2-100)
	Prospectif/rétrospectif	131/139^A	94,2 (89,1-97,1)	1157/1157	100 (99,7-100)
	Artificiel	52/52	100 (93,1-100)	513/513	100 (99,3-100)
	Global	183/191	95,8 (92,0-97,9)	1670/1670	100 (99,8-100)

A. *Enterococcus faecalis* n'a pas été détecté dans 4 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *Enterococcus faecium* (3) et *Lactococcus lactis* (1), qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

Tableau 23: Performance clinique pour *Enterococcus faecium*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospectif (frais)	3/3	100 (43,9-100)	309/309	100 (98,8-100)
	Prospectif (congelé)	8/9	88,9 (56,5-98,0)	388/389	99,7 (98,6-100)
	Prospectif (tous)	11/12	91,7 (64,6-98,5)	697/698	99,9 (99,2-100)
	Rétrospectif	52/53	98,1 (90,1-99,7)	526/533	98,7 (97,3-99,4)
	Prospectif/rétrospectif	63/65	96,9 (89,5-99,2)	1223/1231^A	99,4 (98,7-99,7)
	Artificiel	60/60	100 (94,0-100)	505/505	100 (99,2-100)
	Global	123/125	98,4 (94,4-99,6)	1728/1736	99,5 (99,1-99,8)

A. *Enterococcus faecium* a été détecté dans 5 des 8 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 24: Performance clinique pour *Lactobacillus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Lactobacillus</i>	Prospectif (frais)	2/2	100 (34,2-100)	309/310	99,7 (98,2-99,9)
	Prospectif (congelé)	2/2	100 (34,2-100)	397/397	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	4/4	100 (51,0-100)	706/707	99,9 (99,2-100)
	Rétrospectif	9/9	100 (70,1-100)	576/577	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	13/13	100 (77,2-100)	1282/1284^A	99,8 (99,4-100)
	Artificiel	32/33	97,0 (84,7-99,5)	532/532	100 (99,3-100)
	Global	45/46	97,8 (88,7-99,6)	1814/1816	99,9 (99,6-100)

A. *Lactobacillus casei* a été détecté dans 1 des 2 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 25: Performance clinique pour *Listeria*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Listeria</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	312/312	100 (98,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	398/399	99,7 (98,6-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	710/711	99,9 (99,2-100)
	Rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	584/584	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	1294/1295^A	99,9 (99,6-100)
	Artificiel	74/75	98,7 (92,8-99,8)	490/490	100 (99,2-100)
	Global	76/77	98,7 (93,0-99,8)	1784/1785	99,9 (99,7-100)

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

Tableau 26: Performance clinique pour *Listeria monocytogenes*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	312/312	100 (98,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	399/399	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	711/711	100 (99,5-100)
	Rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	584/584	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	1295/1295	100 (99,7-100)
	Artificiel	46/46	100 (92,3-100)	519/519	100 (99,3-100)
	Global	48/48	100 (92,6-100)	1814/1814	100 (99,8-100)

Tableau 27: Performance clinique pour *Micrococcus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Micrococcus</i>	Prospectif (frais)	9/10	90,0 (59,6-98,2)	302/302	100 (98,7-100)
	Prospectif (congelé)	10/11	90,9 (62,3-98,4)	388/388	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	19/21	90,5 (71,1-97,3)	690/690	100 (99,4-100)
	Rétrospectif	20/23	87,0 (67,9-95,5)	562/563	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	39/44^A	88,6 (76,0-95,0)	1252/1253^B	99,9 (99,5-100)
	Artificiel	27/27	100 (87,5-100)	538/538	100 (99,3-100)
	Global	66/71	93,0 (84,6-97,0)	1790/1791	99,9 (99,7-100)

A. *Micrococcus* n'a pas été détecté dans 3 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans* et *Staphylococcus pettenkoferi*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

B. *Micrococcus* n'a pas été détecté dans l'échantillon faux positif par PCR/séquençage.

Tableau 28: Performance clinique pour *Staphylococcus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Staphylococcus</i>	Prospectif (frais)	178/182	97,8 (94,5-99,1)	127/130	97,7 (93,4-99,2)
	Prospectif (congelé)	269/274	98,2 (95,8-99,2)	123/125	98,4 (94,4-99,6)
	Prospectif (tous)	447/456	98,0 (96,3-99,0)	250/255	98,0 (95,5-99,2)
	Rétrospectif	185/191	96,9 (93,3-98,6)	390/395	98,7 (97,1-99,5)
	Prospectif/rétrospectif	632/647^A	97,7 (96,2-98,6)	640/650^B	98,5 (97,2-99,2)
	Artificiel	105/105	100 (96,5-100)	460/460	100 (99,2-100)
	Global	737/752	98,0 (96,7-98,8)	1100/1110	99,1 (98,3-99,5)

A. *Staphylococcus* n'a pas été détecté dans 3 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* et *Streptococcus salivarius*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

B. *Staphylococcus* a été détecté dans 9 des 10 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 29: Performance clinique pour *Staphylococcus aureus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectif (frais)	62/65	95,4 (87,3-98,4)	244/245	99,6 (97,7-99,9)
	Prospectif (congelé)	98/101	97,0 (91,6-99,0)	222/223	99,6 (97,5-99,9)
	Prospectif (tous)	160/166	96,4 (92,3-98,3)	466/468	99,6 (98,5-99,9)
	Rétrospectif	122/125	97,6 (93,2-99,2)	454/458	99,1 (97,8-99,7)
	Prospectif/rétrospectif	282/291^A	96,9 (94,2-98,4)	920/926^B	99,4 (98,6-99,7)
	Artificiel	59/59	100 (93,9-100)	506/506	100 (99,2-100)
	Global	341/350	97,4 (95,2-98,6)	1426/1432	99,6 (99,1-99,8)

A. *Staphylococcus aureus* n'a pas été détecté dans 3 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans* et *Streptococcus agalactiae*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

B. *Staphylococcus aureus* a été détecté dans 5 des 6 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 30: Performance clinique pour *Staphylococcus epidermidis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectif (frais)	59/63	93,7 (84,8-97,5)	223/229	97,4 (94,4-98,8)
	Prospectif (congelé)	56/58	96,6 (88,3-99,0)	258/265	97,4 (94,6-98,7)
	Prospectif (tous)	115/121	95,0 (89,6-97,7)	481/494	97,4 (95,6-98,5)
	Rétrospectif	33/38	86,8 (72,7-94,2)	539/545	98,9 (97,6-99,5)
	Prospectif/rétrospectif	148/159^A	93,1 (88,0-96,1)	1020/1039^B	98,2 (97,2-98,8)
	Artificiel	1/1	100 (20,7-100)	564/564	100 (99,3-100)
	Global	149/160	93,1 (88,1-96,1)	1584/1603	98,8 (98,2-99,2)

A. *Staphylococcus epidermidis* n'a pas été détecté dans 7 échantillons faux négatifs, mais la combinaison de PCR/séquençage a permis de détecter *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1) et *Escherichia coli* (1), qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

B. *Staphylococcus epidermidis* a été détecté dans 3 des 19 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 31: Performance clinique pour *Staphylococcus lugdunensis*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectif (frais)	1/1	100 (20,7-100)	290/291	99,7 (98,1-99,9)
	Prospectif (congelé)	1/1	100 (20,7-100)	321/322	99,7 (98,3-99,9)
	Prospectif (tous)	2/2	100 (34,2-100)	611/613	99,7 (98,8-99,9)
	Rétrospectif	4/4	100 (51,0-100)	579/579	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	6/6	100 (61,0-100)	1190/1192^A	99,8 (99,4-100)
	Artificiel	45/45	100 (92,1-100)	519/520	99,8 (98,9-100)
	Global	51/51	100 (93,0-100)	1709/1712	99,8 (99,5-99,9)

A. *Staphylococcus lugdunensis* a été détecté dans les 2 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 32: Performance clinique pour *Streptococcus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Streptococcus</i>	Prospectif (frais)	54/55	98,2 (90,4-99,7)	253/257	98,4 (96,1-99,4)
	Prospectif (congelé)	49/55	89,1 (78,2-94,9)	341/344	99,1 (97,5-99,7)
	Prospectif (tous)	103/110	93,6 (87,4-96,9)	594/601	98,8 (97,6-99,4)
	Rétrospectif	171/173	98,8 (95,9-99,7)	411/413	99,5 (98,3-99,9)
	Prospectif/rétrospectif	274/283	96,8 (94,1-98,3)	1005/1014^A	99,1 (98,3-99,5)
	Artificiel	57/57	100 (93,7-100)	508/508	100 (99,2-100)
	Global	331/340	97,4 (95,0-98,6)	1513/1522	99,4 (98,9-99,7)

A. *Streptococcus* a été détecté dans 8 des 9 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 33: Performance clinique pour *Streptococcus agalactiae*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Prospectif (frais)	5/6	83,3 (43,6-97,0)	298/300	99,3 (97,6-99,8)
	Prospectif (congelé)	5/5	100 (56,6-100)	374/374	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	10/11	90,9 (62,3-98,4)	672/674	99,7 (98,9-99,9)
	Rétrospectif	36/37	97,3 (86,2-99,5)	548/548	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	46/48^A	95,8 (86,0-98,8)	1220/1222^B	99,8 (99,4-100)
	Artificiel	8/8	100 (67,6-100)	557/557	100 (99,3-100)
	Global	54/56	96,4 (87,9-99,0)	1777/1779	99,9 (99,6-100)

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

B. *Streptococcus agalactiae* a été détecté dans 1 des 2 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 34: Performance clinique pour le groupe *Streptococcus anginosus*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	Prospectif (frais)	3/3	100 (43,9-100)	303/303	100 (98,7-100)
	Prospectif (congelé)	1/2	50,0 (9,5-90,5)	375/377	99,5 (98,1-99,9)
	Prospectif (tous)	4/5	80,0 (37,6-96,4)	678/680	99,7 (98,9-99,9)
	Rétrospectif	38/40	95,0 (83,5-98,6)	544/545	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	42/45^A	93,3 (82,1-97,7)	1222/1225^B	99,8 (99,3-99,9)
	Artificiel	23/23	100 (85,7-100)	542/542	100 (99,3-100)
	Global	65/68	95,6 (87,8-98,5)	1764/1767	99,8 (99,5-99,9)

A. Le groupe *Streptococcus anginosus* n'a pas été détecté dans 3 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus lutetiensis*, qui n'avaient pas été identifiés par les procédures de laboratoire standard.

B. *Streptococcus intermedius* a été détecté dans 1 des 3 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 35: Performance clinique pour *Streptococcus pneumoniae*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospectif (frais)	19/19	100 (83,2-100)	286/287	99,7 (98,1-99,9)
	Prospectif (congelé)	8/9	88,9 (56,5-98,0)	370/370	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	27/28	96,4 (82,3-99,4)	656/657	99,8 (99,1-100)
	Rétrospectif	39/41	95,1 (83,9-98,7)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	66/69^A	95,7 (88,0-98,5)	1198/1200^B	99,8 (99,4-100)
	Artificiel	0/0	---	565/565	100 (99,3-100)
	Global	66/69	95,7 (88,0-98,5)	1763/1765	99,9 (99,6-100)

A. *Streptococcus pneumoniae* n'a pas été détecté dans 3 échantillons faux négatifs mais la combinaison PCR/séquençage a permis de détecter *Streptococcus mitis* (2) et *Streptococcus anginosus* (1), qui n'avaient pas été détectés par les procédures de laboratoire standard.

B. *Streptococcus pneumoniae* a été détecté dans 1 des 2 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 36: Performance clinique pour *Streptococcus pyogenes*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospectif (frais)	4/4	100 (51,0-100)	302/302	100 (98,7-100)
	Prospectif (congelé)	4/4	100 (51,0-100)	375/375	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	8/8	100 (67,6-100)	677/677	100 (99,4-100)
	Rétrospectif	19/20	95,0 (76,4-99,1)	564/564	100 (99,3-100)
	Prospectif/rétrospectif	27/28	96,4 (82,3-99,4)	1241/1241	100 (99,7-100)
	Artificiel	26/26	100 (87,1-100)	539/539	100 (99,3-100)
	Global	53/54	98,1 (90,2-99,7)	1780/1780	100 (99,8-100)

Tableau 37: Performance clinique pour *mecA*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospectif (frais)	86/89	96,6 (90,6-98,8)	85/93	91,4 (83,9-95,6)
	Prospectif (congelé)	164/171	95,9 (91,8-98,0)	101/103	98,1 (93,2-99,5)
	Prospectif (tous)	250/260	96,2 (93,1-97,9)	186/196	94,9 (90,9-97,2)
	Rétrospectif	151/153	98,7 (95,4-99,6)	37/38	97,4 (86,5-99,5)
	Prospectif/rétrospectif	401/413^A	97,1 (95,0-98,3)	223/234^B	95,3 (91,8-97,4)
	Artificiel	11/11	100 (74,1-100)	94/94	100 (96,1-100)
	Global	412/424	97,2 (95,1-98,4)	317/328	96,6 (94,1-98,1)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectif (frais)	27/28	96,4 (82,3-99,4)	34/37	91,9 (78,7-97,2)
	Prospectif (congelé)	56/58	96,6 (88,3-99,0)	43/43	100 (91,8-100)
	Prospectif (tous)	83/86	96,5 (90,2-98,8)	77/80	96,3 (89,5-98,7)
	Rétrospectif	107/108	99,1 (94,9-99,8)	16/17	94,1 (73,0-99,0)
	Prospectif/rétrospectif	190/194	97,9 (94,8-99,2)	93/97	95,9 (89,9-98,4)
	Artificiel	10/10	100 (72,2-100)	49/49	100 (92,7-100)
	Global	200/204	98,0 (95,1-99,2)	142/146	97,3 (93,2-98,9)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectif (frais)	36/36	100 (90,4-100)	24/27	88,9 (71,9-96,1)
	Prospectif (congelé)	41/43	95,3 (84,5-98,7)	15/15	100 (79,6-100)
	Prospectif (tous)	77/79	97,5 (91,2-99,3)	39/42	92,9 (81,0-97,5)
	Rétrospectif	30/30	100 (88,6-100)	7/8	87,5 (52,9-97,8)
	Prospectif/rétrospectif	107/109	98,2 (93,6-99,5)	46/50	92,0 (81,2-96,8)
	Artificiel	1/1	100 (20,7-100)	0/0	---
	Global	108/110	98,2 (93,6-99,5)	46/50	92,0 (81,2-96,8)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Prospectif/rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Artificiel	0/0	---	45/45	100 (92,1-100)
	Global	1/1	100 (20,7-100)	50/50	100 (92,9-100)

A. D'autres tests des 12 échantillons faux négatifs *mecA* ont indiqué que 2 ont pu être contaminés pendant le processus initial d'extraction pour le test par la méthode de référence et identifiés à tort comme contenant *mecA*. Plus précisément, les résultats de ces 2 échantillons étaient négatifs pour *mecA* dans le test qPCR de 2 extractions répétées de l'échantillon d'origine.

B. *mecA* a été détecté dans 4 des 7 échantillons faux positifs testés par essai multiplexe approuvé par la FDA.

Tableau 38: Performance clinique pour *mecC*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	274/274	100 (98,6-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	456/456	100 (99,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	191/191	100 (98,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	647/647	100 (99,4-100)
	Artificiel	49/49	100 (92,7-100)	56/56	100 (93,6-100)
	Global	49/49	100 (92,7-100)	703/703	100 (99,5-100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	65/65	100 (94,4-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	101/101	100 (96,3-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	166/166	100 (97,7-100)
	Rétrospectif	0/0	---	125/125	100 (97,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	291/291	100 (98,7-100)
	Artificiel	49/49	100 (92,7-100)	10/10	100 (72,2-100)
	Global	49/49	100 (92,7-100)	301/301	100 (98,7-100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	63/63	100 (94,3-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	121/121	100 (96,9-100)
	Rétrospectif	0/0	---	38/38	100 (90,8-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Artificiel	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Global	0/0	---	160/160	100 (97,7-100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	6/6	100 (61,0-100)
	Artificiel	0/0	---	45/45	100 (92,1-100)
	Global	0/0	---	51/51	100 (93,0-100)

Tableau 39: Performance clinique pour *vanA*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	24/25	96,0 (80,5-99,3)
	Prospectif (congelé)	8/8	100 (67,6-100)	28/28	100 (87,9-100)
	Prospectif (tous)	8/8	100 (67,6-100)	52/53	98,1 (90,1-99,7)
	Rétrospectif	53/57	93,0 (83,3-97,2)	89/90	98,9 (94,0-99,8)
	Prospectif/rétrospectif	61/65^A	93,8 (85,2-97,6)	141/143^B	98,6 (95,0-99,6)
	Artificiel	60/60	100 (94,0-100)	66/66	100 (94,5-100)
	Global	121/125	96,8 (92,1-98,7)	207/209	99,0 (96,6-99,7)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Prospectif (congelé)	1/1	100 (20,7-100)	27/27	100 (87,5-100)
	Prospectif (tous)	1/1	100 (20,7-100)	48/48	100 (92,6-100)
	Rétrospectif	11/14	78,6 (52,4-92,4)	76/76	100 (95,2-100)
	Prospectif/rétrospectif	12/15	80,0 (54,8-93,0)	124/124	100 (97,0-100)
	Artificiel	10/10	100 (72,2-100)	42/42	100 (91,6-100)
	Global	22/25	88,0 (70,0-95,8)	166/166	100 (97,7-100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	2/3	66,7 (20,8-93,9)
	Prospectif (congelé)	7/7	100 (64,6-100)	2/2	100 (34,2-100)
	Prospectif (tous)	7/7	100 (64,6-100)	4/5	80,0 (37,6-96,4)
	Rétrospectif	44/44	100 (92,0-100)	8/9	88,9 (56,5-98,0)
	Prospectif/rétrospectif	51/51	100 (93,0-100)	12/14	85,7 (60,1-96,0)
	Artificiel	50/50	100 (92,9-100)	10/10	100 (72,2-100)
	Global	101/101	100 (96,3-100)	22/24	91,7 (74,2-97,7)

A. Dans 2 échantillons faux négatifs sur 4, le signal généré par *vanA* était supérieur au seuil de détection ; cependant, aucun organisme associé n'a été détecté par le panel BCID-GP et le statut de la cible *vanA* était « N/A » (S/O). D'autres tests des 2 échantillons faux négatifs *vanA* restants ont indiqué qu'ils ont pu être contaminés pendant le processus initial d'extraction pour le test par la méthode de référence et identifiés à tort comme contenant *vanA*. Plus précisément, les résultats de ces 2 échantillons étaient négatifs pour *vanA* dans le test qPCR de 2 extractions répétées de l'échantillon d'origine (en outre, *vanA* n'a pas été détecté dans 1 de ces échantillons testés par essai multiplexe approuvé par la FDA).

B. *vanA* a été détecté dans 1 échantillon faux positif testé par essai multiplexe approuvé par la FDA.

Tableau 40: Performance clinique pour *vanB*

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	25/25	100 (86,7-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	61/61	100 (94,1-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	146/146	100 (97,4-100)
	Prospectif/rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	207/207	100 (98,2-100)
	Artificiel	52/52	100 (93,1-100)	74/74	100 (95,1-100)
	Global	53/53	100 (93,2-100)	281/281	100 (98,7-100)

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	49/49	100 (92,7-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	89/89	100 (95,9-100)
	Prospectif/rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	138/138	100 (97,3-100)
	Artificiel	42/42	100 (91,6-100)	10/10	100 (72,2-100)
	Global	43/43	100 (91,8-100)	148/148	100 (97,5-100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospectif (frais)	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Rétrospectif	0/0	---	53/53	100 (93,2-100)
	Prospectif/rétrospectif	0/0	---	65/65	100 (94,4-100)
	Artificiel	10/10	100 (72,2-100)	50/50	100 (92,9-100)
	Global	10/10	100 (72,2-100)	115/115	100 (96,8-100)

Cibles Pan

Outre les échantillons prospectifs et rétrospectifs évaluable qui contiennent des organismes à Gram positif, la performance clinique des cibles Pan *Candida* et Pan Gram négatif a été évaluée en testant 480 autres échantillons rétrospectifs non destinés à être utilisés avec des organismes à Gram négatif ou fongiques ; ces derniers sont désignés échantillons rétrospectifs (non destinés à être utilisés).

Les résultats de ces échantillons sont résumés dans le **tableau 41** ci-dessous.

Tableau 41: 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)	0/0	---	312/312	100 (98,8-100)
	Prospectif (congelé)	0/0	---	399/399	100 (99,0-100)
	Prospectif (tous)	0/0	---	711/711	100 (99,5-100)
	Rétrospectif	7/9 ^A	77,8 (45,3-93,7)	576/577	99,8 (99,0-100)
	Rétrospectif (non destiné à être utilisé)	90/96 ^B	93,8 (87,0-97,1)	383/384 ^C	99,7 (98,5-100)
	Artificiel	0/0	---	565/565	100 (99,3-100)

Cible	Type d'échantillon	Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
Pan Gram négatif	Prospectif (frais)	10/11	90,9 (62,3-98,4)	299/301	99,3 (97,6-99,8)
	Prospectif (congelé)	12/12	100 (75,8-100)	386/387	99,7 (98,6-100)
	Prospectif (tous)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	685/688 ^D	99,6 (98,7-99,9)
	Rétrospectif	36/43 ^E	83,7 (70,0-91,9)	540/543 ^F	99,4 (98,4-99,8)
	Rétrospectif (non destiné à être utilisé)	364/375	97,1 (94,8-98,4)	104/105	99,0 (94,8-99,8)
	Artificiel	0/0	---	565/565	100 (99,3-100)

- A. Deux échantillons sur 2 (100 %) ont donné des résultats faux négatifs dans les cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que les résultats du panel BCID-GP étaient corrects pour les autres infections dans ces échantillons.
- B. Deux échantillons sur 6 (33 %) ont donné des résultats faux négatifs dans les cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que les résultats du panel BCID-GP étaient corrects pour les autres infections dans ces échantillons.
- C. *Candida glabrata* a été détecté dans 1 échantillon faux positif sur 1 par PCR/séquençage.
- D. Un organisme à Gram négatif, *Klebsiella pneumoniae*, a été détecté dans 1 des 3 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.
- E. Sept échantillons sur 7 (100 %) ont donné des résultats faux négatifs dans les cas d'infections mixtes avec organismes bactériens alors que le panel BCID-GP a détecté correctement la présence d'organismes à Gram positif.
- F. Un organisme à Gram négatif, *Escherichia coli*, a été détecté dans 1 des 3 échantillons faux positifs par PCR/séquençage.

Tableau 42: Résumé des échantillons artificiels

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876	11
		ATCC 21769	10
		ATCC 31430	9
		ATCC 53522	10
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 33679	1
		ATCC 10792	2
		ATCC 55173	3
	Groupe <i>Bacillus cereus</i> , total		46
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23350	3
		ATCC 23845	4
		ATCC 53495	3
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	4
		ATCC 6455	3
		ATCC 6537	4
	<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039	3
		ATCC 21667	3
		ATCC 53926	4
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	5
		ATCC 15561	8
		ATCC 55614	6
	Groupe <i>Bacillus cereus</i> , total		50
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	7
	<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596	9
	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4
	<i>Corynebacterium</i> , total		20

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés
Enterococcus	<i>Enterococcus faecalis, vanA</i>	JMI 876745	10
	<i>Enterococcus faecalis, vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	<i>Enterococcus faecium, vanA</i>	ATCC 51559	4
		ATCC 700221	3
		ATCC BAA-2316	5
		ATCC BAA-2317	3
		ATCC BAA-2318	5
		ATCC BAA-2319	5
		ATCC BAA-2320	3
		LMC 002867	3
		LMC 003921	4
		LMC 032261	4
		LMC 055971	3
		LMC 103676	5
		LMC 104266	3
	<i>Enterococcus faecium, vanB</i>	ATCC 51858	10
	<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	3
	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49610	1
		ATCC 700425	3
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	1
	<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197	3
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	2
	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	1
	<i>Enterococcus, total</i>		126
Lactobacillus	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 25598	2
		ATCC 334	6
		ATCC 39392	4
	<i>Lactobacillus paracasei</i>	148-260 *	3
		ATCC 27092	2
		ATCC BAA-52	6
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595	3
		ATCC 53103	5
		ATCC 55915	2
	<i>Lactobacillus, total</i>		33

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés
Listeria	Listeria innocua	ATCC 33090	4
		NCTC 11288	5
	Listeria ivanovii	ATCC 19119	2
		ATCC 700402	4
		ATCC BAA-139	4
		ATCC 13932	5
		ATCC 19111	3
		ATCC 19112	4
		ATCC 19114	5
	Listeria	Listeria monocytogenes	ATCC 19116
ATCC 19117			5
ATCC 19118			5
ATCC 7644			5
ATCC BAA-751			5
NCTC 10890			4
Listeria seeligeri			ATCC 35967
Listeria welshimeri		ATCC 35897	5
Listeria, total		75	
Micrococcus		Micrococcus luteus	ATCC 10240
	ATCC 19212		3
	ATCC 400		3
	ATCC 4698		3
	ATCC 49732		3
	ATCC 53598		4
	Micrococcus lylae	ATCC 27566	4
	Micrococcus yunnanensis	ATCC 7468	4
	Micrococcus, total		27
Cutibacterium acnes	Cutibacterium acnes	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
	Cutibacterium acnes, total		26
Staphylococcus	Staphylococcus aureus, mecA	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2
	Staphylococcus aureus, mecC	ATCC BAA-2312	23
		ATCC BAA-2313	26
	Staphylococcus epidermidis, mecA	ATCC 35984	1
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576	9
		NRS 878	9
		NRS 879	9
		NRS 880	9
NRS 881		9	
Staphylococcus, total		105	

Cible	Organisme	Souche	Échantillons artificiels indépendants testés
Streptococcus	Streptococcus agalactiae	ATCC 12403	2
		ATCC 12973	2
		ATCC 13813	2
		ATCC 27956	2
	Streptococcus anginosus	ATCC 700231	5
		ATCC 9895	3
		NCTC 10713	5
	Streptococcus constellatus	ATCC 27513	4
		ATCC 27823	2
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335	4
	Streptococcus pyogenes	ATCC 12344	5
		ATCC 12384	4
		ATCC 14289	4
		ATCC 19615	4
		ATCC 49399	5
Streptococcus		NCIMB 13285	4
	Streptococcus, total		57

*Dérivé d'un échantillon clinique

Stratification des espèces détectées par essai par genre et par groupe

Le panel BCID-GP **cobas eplex** rapporte les résultats au niveau du genre et du groupe pour le groupe *Bacillus cereus*, le groupe *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, le groupe *Streptococcus anginosus*, les cibles Pan Gram négatif et Pan *Candida*. 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 43** et pour les cibles Pan pour les échantillons non destinés à être utilisés dans le **tableau 44**.

Tableau 43: Espèces détectées par essais au niveau du genre et du groupe au moyen de méthodes de référence

Cible Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP (Prospectif)		Sensibilité/PCP (Rétrospectif)		Sensibilité/PCP (Artificiel)		Sensibilité/PCP (Combiné)	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Groupe <i>Bacillus cereus</i>	5/5	100 (56,6-100)	6/7	85,7 (48,7-97,4)	46/46	100 (92,3-100)	57/58	98,3 (90,9-99,7)
<i>Bacillus cereus</i>	3/3	100 (43,9-100)	6/7	85,7 (48,7-97,4)	40/40	100 (91,2-100)	49/50	98,0 (89,5-99,6)
<i>Bacillus thuringiensis</i>	2/2	100 (34,2-100)	-	-	6/6	100 (61,0-100)	8/8	100 (67,6-100)
Groupe <i>Bacillus subtilis</i>	2/2	100 (34,2-100)	-	-	50/50	100 (92,9-100)	52/52	100 (93,1-100)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	10/10	100 (72,2-100)	11/11	100 (74,1-100)
<i>Bacillus atrophaeus</i>	-	-	-	-	11/11	100 (74,1-100)	11/11	100 (74,1-100)
<i>Bacillus licheniformis</i>	-	-	-	-	10/10	100 (72,2-100)	10/10	100 (72,2-100)
<i>Bacillus subtilis</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	19/19	100 (83,2-100)	20/20	100 (83,9-100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel à gram positif)

Cible Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP (Prospectif)		Sensibilité/PCP (Rétrospectif)		Sensibilité/PCP (Artificiel)		Sensibilité/PCP (Combiné)	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Corynebacterium	13/19	68,4 (46,0-84,6)	27/32	84,4 (68,2-93,1)	20/20	100 (83,9-100)	60/71	84,5 (74,3-91,1)
<i>Corynebacterium</i>	4/9	44,4 (18,9-73,3)	5/7	71,4 (35,9-91,8)	-	-	9/16	56,3 (33,2-76,9)
<i>Corynebacterium</i> <i>afermentans</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)	3/3	100 (43,9-100)	-	-	3/4	75,0 (30,1-95,4)
<i>Corynebacterium</i> <i>amycolatum</i> *	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>aurimucosum</i>	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Corynebacterium casei</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Corynebacterium coyleae</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/2	100 (34,2-100)	7/7	100 (64,6-100)	10/10	100 (72,2-100)
<i>Corynebacterium falsenii</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1-100)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Corynebacterium imitans</i>	2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	4/4	100 (51,0-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>jeikeium</i>	-	-	4/5	80,0 (37,6-96,4)	-	-	4/5	80,0 (37,6-96,4)
<i>Corynebacterium</i> <i>kroppenstedtii</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>matruchotii</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>mucifaciens</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	3/3	100 (43,9-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>pseudotuberculosis</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Corynebacterium</i> <i>striatum</i>	1/1	100 (20,7-100)	6/6	100 (61,0-100)	4/4	100 (51,0-100)	11/11	100 (74,1-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>tuberculostrictum</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Corynebacterium</i> <i>urealyticum</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
Enterococcus	61/61	100 (94,1-100)	139/147	94,6 (89,6-97,2)	126/126	100 (97,0-100)	326/334	97,6 (95,3-98,8)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus avium</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/3	66,7 (20,8-93,9)	-	-	3/4	75,0 (30,1-95,4)
<i>Enterococcus</i> <i>casseliflavus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterococcus</i> <i>casseliflavus/gallinarum</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	49/49	100 (92,7-100)	85/90	94,4 (87,6-97,6)	52/52	100 (93,1-100)	186/191	97,4 (94,0-98,9)
<i>Enterococcus faecium</i>	12/12	100 (75,8-100)	52/53	98,1 (90,1-99,7)	60/60	100 (94,0-100)	124/125	99,2 (95,6-99,9)
<i>Enterococcus flavescens</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	4/4	100 (51,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Enterococcus hirae</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus</i> <i>malodoratus</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	-	-	-	-	2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Enterococcus</i> <i>saccharolyticus</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
Lactobacillus	4/4	100 (51,0-100)	9/9	100 (70,1-100)	32/33	97,0 (84,7-99,5)	45/46	97,8 (88,7-99,6)
<i>Lactobacillus casei</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	12/12	100 (75,8-100)	13/13	100 (77,2-100)
<i>Lactobacillus paracasei</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	11/11	100 (74,1-100)	12/12	100 (75,8-100)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	2/2	100 (34,2-100)	8/8	100 (67,6-100)	9/10	90,0 (59,6-98,2)	19/20	95,0 (76,4-99,1)
<i>Lactobacillus zeae</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel à gram positif)

Cible Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP (Prospectif)		Sensibilité/PCP (Rétrospectif)		Sensibilité/PCP (Artificiel)		Sensibilité/PCP (Combiné)	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Listeria	-	-	2/2	100 (34,2-100)	74/75	98,7 (92,8-99,8)	76/77	98,7 (93,0-99,8)
<i>Listeria innocua</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1-100)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Listeria ivanovii</i>	-	-	-	-	9/10	90,0 (59,6-98,2)	9/10	90,0 (59,6-98,2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	46/46	100 (92,3-100)	48/48	100 (92,6-100)
<i>Listeria seeligeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6-100)	5/5	100 (56,6-100)
<i>Listeria welshimeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6-100)	5/5	100 (56,6-100)
Micrococcus	19/21	90,5 (71,1-97,3)	20/23	87,0 (67,9-95,5)	27/27	100 (87,5-100)	66/71	93,0 (84,6-97,0)
<i>Micrococcus</i>	8/9	88,9 (56,5-98,0)	10/13	76,9 (49,7-91,8)	-	-	18/22	81,8 (61,5-92,7)
<i>Micrococcus luteus</i>	9/9	100 (70,1-100)	8/8	100 (67,6-100)	19/19	100 (83,2-100)	36/36	100 (90,4-100)
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	2/3	66,7 (20,8-93,9)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	4/5	80,0 (37,6-96,4)
<i>Micrococcus lylae</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0-100)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0-100)	4/4	100 (51,0-100)
Staphylococcus	447/456	98,0 (96,3-99,0)	185/191	96,9 (93,3-98,6)	105/105	100 (96,5-100)	737/752	98,0 (96,7-98,8)
<i>Staphylococci</i> coagulase- négatifs (CoNS)	18/18	100 (82,4-100)	-	-	-	-	18/18	100 (82,4-100)
CoNS (sauf <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus</i>	74/78	94,9 (87,5-98,0)	1/3	33,3 (6,1-79,2)	-	-	75/81	92,6 (84,8-96,6)
<i>Staphylococcus aureus</i>	158/160	98,8 (95,6-99,7)	121/123	98,4 (94,3-99,6)	59/59	100 (93,9-100)	338/342	98,8 (97,0-99,5)
<i>Staphylococcus aureus</i> sous-esp. <i>aureus</i>	6/6	100 (61,0-100)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	8/8	100 (67,6-100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	4/4	100 (51,0-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	14/14	100 (78,5-100)	7/7	100 (64,6-100)	-	-	21/21	100 (84,5-100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> sous-esp. <i>carnosus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/2	50,0 (9,5-90,5)	-	-	-	-	1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	117/121	96,7 (91,8-98,7)	37/38	97,4 (86,5-99,5)	1/1	100 (20,7-100)	155/160	96,9 (92,9-98,7)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0-100)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	8/8	100 (67,6-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	24/24	100 (86,2-100)	13/13	100 (77,2-100)	-	-	37/37	100 (90,6-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> sous-esp. <i>hominis</i>	22/22	100 (85,1-100)	5/5	100 (56,6-100)	-	-	27/27	100 (87,5-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> sous-esp. <i>novobiosepticus</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2/2	100 (34,2-100)	4/4	100 (51,0-100)	45/45	100 (92,1-100)	51/51	100 (93,0-100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	2/2	100 (34,2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	3/3	100 (43,9-100)	-	-	-	-	3/3	100 (43,9-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0-100)	-	-	-	-	4/4	100 (51,0-100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel à gram positif)

Cible Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP (Prospectif)		Sensibilité/PCP (Rétrospectif)		Sensibilité/PCP (Artificiel)		Sensibilité/PCP (Combiné)	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
Streptococcus	103/110	93,6 (87,4-96,9)	171/173	98,8 (95,9-99,7)	57/57	100 (93,7-100)	331/340	97,4 (95,0-98,6)
<i>Streptococcus</i> alpha-hémolytique	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus</i> gamma-hémolytique	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus</i>	5/7	71,4 (35,9-91,8)	-	-	-	-	5/7	71,4 (35,9-91,8)
<i>Streptococcus</i> (groupe G)	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	10/11	90,9 (62,3-98,4)	37/37	100 (90,6-100)	8/8	100 (67,6-100)	55/56	98,2 (90,6-99,7)
<i>Streptococcus anginosus</i>	1/1	100 (20,7-100)	13/13	100 (77,2-100)	13/13	100 (77,2-100)	27/27	100 (87,5-100)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51,0-100)	22/22	100 (85,1-100)	-	-	26/26	100 (87,1-100)
<i>Streptococcus bovis</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
Groupe <i>Streptococcus bovis</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> sous-esp. <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> sous-esp. <i>pharyngis</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (groupe G)	4/4	100 (51,0-100)	1/1	100 (20,7-100)	-	-	5/5	100 (56,6-100)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus infantarius</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	4/4	100 (51,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Streptococcus mitis</i>	9/10	90,0 (59,6-98,2)	14/15	93,3 (70,2-98,8)	-	-	23/25	92,0 (75,0-97,8)
Groupe <i>Streptococcus mitis</i>	10/10	100 (72,2-100)	-	-	-	-	10/10	100 (72,2-100)
<i>Streptococcus mutans</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus oralis</i>	-	-	3/3	100 (43,9-100)	-	-	3/3	100 (43,9-100)
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	2/2	100 (34,2-100)	4/4	100 (51,0-100)	-	-	6/6	100 (61,0-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28/28	100 (87,9-100)	41/41	100 (91,4-100)	-	-	69/69	100 (94,7-100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8/8	100 (67,6-100)	19/20	95,0 (76,4-99,1)	26/26	100 (87,1-100)	53/54	98,1 (90,2-99,7)
<i>Streptococcus salivarius</i>	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)	-	-	9/9	100 (70,1-100)
<i>Streptococcus vestibularis</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
Groupe <i>Streptococcus viridans</i>	14/17	82,4 (59,0-93,8)	2/2	100 (34,2-100)	-	-	16/19	84,2 (62,4-94,5)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	4/5	80,0 (37,6-96,4)	38/40	95,0 (83,5-98,6)	23/23	100 (85,7-100)	65/68	95,6 (87,8-98,5)
<i>Streptococcus anginosus</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)	12/13	92,3 (66,7-98,6)	13/13	100 (77,2-100)	25/27	92,6 (76,6-97,9)
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51,0-100)	21/22	95,5 (78,2-99,2)	-	-	25/26	96,2 (81,1-99,3)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel à gram positif)

Cible Espèces détectées par méthode de référence	Sensibilité/PCP (Prospectif)		Sensibilité/PCP (Rétrospectif)		Sensibilité/PCP (Artificiel)		Sensibilité/PCP (Combiné)	
	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VP/VP+FN	% (IC à 95 %)
<i>Streptococcus constellatus</i> sous-esp. <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> sous-esp. <i>pharynges</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	4/4	100 (51,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
Pan Candida	-	-	7/9	77,8 (45,3-93,7)	-	-	7/9	77,8 (45,3-93,7)
<i>Candida albicans</i>	-	-	4/4	100 (51,0-100)	-	-	4/4	100 (51,0-100)
<i>Candida glabrata</i>	-	-	1/2	50 (9,5-90,5)	-	-	1/2	50 (9,5-90,5)
<i>Candida krusei</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	-	-	1/2	50 (9,5-90,5)	-	-	1/2	50 (9,5-90,5)
Pan Gram négatif	22/23	95,7 (79,0-99,2)	36/43	83,7 (70,0-91,9)	-	-	58/66	87,9 (77,9-93,7)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3/3	100 (43,9-100)	2/4	50,0 (15,0-85,0)	-	-	5/7	71,4 (35,9-91,8)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Aeromonas caviae</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	2/2	100 (34,2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Campylobacter gracilis</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Citrobacter braakii</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Citrobacter freundii</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	4/4	100 (51,0-100)	-	-	4/4	100 (51,0-100)
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100 (51,0-100)	14/14	100 (78,5-100)	-	-	18/18	100 (82,4-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)	-	-	4/4	100 (51,0-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100 (51,0-100)	4/5	80,0 (37,6-96,4)	-	-	8/9	88,9 (56,5-98,0)
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Morganella morganii</i>	-	-	2/2	100 (34,2-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6-100)	4/5	80,0 (37,6-96,4)	-	-	9/10	90,0 (59,6-98,2)
<i>Proteus vulgaris</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Providencia stuartii</i>	1/1	100 (20,7-100)	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Pseudomonas</i>	-	-	1/1	100 (20,7-100)	-	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1/1	100 (20,7-100)	1/2	50,0 (9,5-90,5)	-	-	2/3	66,7 (20,8-93,9)
<i>Serratia marcescens</i>	2/2	100 (34,2-100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)	-	-	2/2	100 (34,2-100)
Espèce <i>Veillonella</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
Bacilles à Gram négatif non fermentaires	1/1	100 (20,7-100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7-100)

*Organisme signalé par le site clinique : *Corynebacterium*. Le séquençage a identifié *C. amycolatum*. En raison du haut niveau de similitude de séquence, il est possible que *C. jeikeium* ait été l'espèce détectée.

**Tableau 44: 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 négatif 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	90/96	93,8 (87,0-97,1)
<i>Candida albicans</i>	41/45	91,1 (79,3-96,5)
<i>Candida glabrata</i>	33/35	94,3 (81,4-98,4)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	16/16	100 (80,6-100)
Pan Gram négatif	364/375	97,1 (94,8-98,4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> sous-esp. <i>xylosoxidans</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80,6-100)
Complexe <i>Acinetobacter baumannii</i> (baum-calcoac-13TU)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	18/20	90,0 (69,9-97,2)
<i>Bacteroides ovatus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0/4	0,0 (0,0-49,0)
Complexe <i>Burkholderia cepacia</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Citrobacter</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Citrobacter braakii</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Citrobacter freundii</i>	13/13	100 (77,2-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Citrobacter youngae</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Delftia acidovorans</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6/6	100 (61,0-100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	14/14	100 (78,5-100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Escherichia coli</i>	112/112	100 (96,7-100)
<i>Fusobacterium</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	5/5	100 (56,6-100)
<i>Haemophilus influenzae</i>	11/11	100 (74,1-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	10/10	100 (72,2-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	46/47	97,9 (88,9-99,6)
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	2/2	100 (34,2-100)
Esp. <i>Moraxella</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Morganella morganii</i>	8/8	100 (67,6-100)
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Proteus mirabilis</i>	16/16	100 (80,6-100)
<i>Providencia stuartii</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25/25	100 (86,7-100)
<i>Pseudomonas putida</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>Salmonella</i>	15/15	100 (79,6-100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> sous-esp. <i>arizonae</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i> sérotype <i>Typhimurium</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella typhi</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Serratia plymuthica</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Serratia marcescens</i>	36/36	100 (90,4-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	9/9	100 (70,1-100)
Esp. <i>Wolinella</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)

Stratification des espèces détectées par essai des gènes de résistance

mecA/mecC

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 9** pour connaître les organismes spécifiquement associés aux quatre marqueurs de résistance sur le panel BCID-GP **cobas eplex**).

Le PCP et le PCN de la cible *mecA* du panel BCID-GP stratifiée par les espèces de staphylocoques identifiées par les méthodes de référence pour les échantillons prospectifs, rétrospectifs et artificiels sont présentés dans le **tableau 45**.

Tableau 45: Performance clinique de la cible *mecA* par espèce de staphylocoque détectée par 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>Staphylococci</i> coagulase-négatifs (CoNS)	Prospectif	12/12	100 (75,8-100)	6/6	100 (61,0-100)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	12/12	100 (75,8-100)	6/6	100 (61,0-100)
CoNS (sauf <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	0/1	0,0 (0,0-79,3)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Staphylococcus</i>	Prospectif	49/52	94,2 (84,4-98,0)	24/26	92,3 (75,9-97,9)
	Rétrospectif	1/2	50,0 (9,5-90,5)	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	50/54	92,6 (82,4-97,1)	25/27	92,6 (76,6-97,9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectif	80/83	96,4 (89,9-98,8)	74/77	96,1 (89,2-98,7)
	Rétrospectif	105/106	99,1 (94,8-99,8)	16/17	94,1 (73,0-99,0)
	Artificiel	10/10	100 (72,2-100)	49/49	100 (92,7-100)
	Combiné	195/199	98,0 (94,9-99,2)	139/143	97,2 (93,0-98,9)

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Staphylococcus aureus</i> sous-esp. <i>aureus</i>	Prospectif	3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	0/0	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	5/5	100 (56,6-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
	Rétrospectif	0/0	-	2/2	100 (34,2-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Prospectif	4/5	80,0 (37,6-96,4)	5/5	100 (56,6-100)
	Rétrospectif	4/4	100 (51,0-100)	7/7	100 (64,6-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	8/9	88,9 (56,5-98,0)	12/12	100 (75,8-100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> sous-esp. <i>carnosus</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Prospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	1/1	100 (20,7-100)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/1	0,0 (0,0-79,3)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectif	77/79	97,5 (91,2-99,3)	39/42	92,9 (81,0-97,5)
	Rétrospectif	30/30	100 (88,6-100)	7/8	87,5 (52,9-97,8)
	Artificiel	1/1	100 (20,7-100)	0/0	-
	Combiné	108/110	98,2 (93,6-99,5)	46/50	92,0 (81,2-96,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Prospectif	4/4	100 (51,0-100)	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	0/0	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	6/6	100 (61,0-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Prospectif	12/13	92,3 (66,7-98,6)	10/11	90,9 (62,3-98,4)
	Rétrospectif	12/12	100 (75,8-100)	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	24/25	96,0 (80,5-99,3)	11/12	91,7 (64,6-98,5)
<i>Staphylococcus hominis</i> sous-esp. <i>hominis</i>	Prospectif	10/11	90,9 (62,3-98,4)	11/11	100 (74,1-100)
	Rétrospectif	2/2	100 (34,2-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	12/13	92,3 (66,7-98,6)	14/14	100 (78,5-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> sous-esp. <i>novobiosepticus</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	0/0	-
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	0/0	-

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectif	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Artificiel	0/0	---	45/45	100 (92,1-100)
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	50/50	100 (92,9-100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Prospectif	0/0	-	1/2	50,0 (9,5-90,5)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Prospectif	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	0/0	-
	Rétrospectif	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	2/2	100 (34,2-100)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	1/1	100 (20,7-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Prospectif	0/0	-	4/4	100 (51,0-100)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	4/4	100 (51,0-100)

Une comparaison des résultats d'espèces de staphylocoques spécifiques et de *mecA* identifiées par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GP **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 46** et le **tableau 47** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 46: Répartition des résultats de *mecA* dans les échantillons prospectifs/rétrospectifs de *Staphylococcus aureus*

	Méthode de référence			
BCID-GP	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
Total	194	97	1006	1297

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : $190/194 = 97,9$ (94,8-99,2)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : $88/97 = 90,7$ (83,3-95,0)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : $1000/1006 = 99,4$ (98,7-99,7)

Tableau 47: Répartition des résultats de mecA dans les échantillons prospectifs/rétrospectifs d'espèces de staphylocoques (sauf *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis* connus)

BCID-GP	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
Total	46	50	1103	1199

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : $33/46 = 71,7$ (57,5-82,7)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : $45/50 = 90,0$ (78,6-95,7)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : $1091/1103 = 98,9$ (98,1-99,4)

*10 échantillons contenaient une espèce de staphylocoque (sauf *S. aureus*, *S. epidermidis* ou *S. lugdunensis*) et *mecA* identifié par des méthodes de référence, alors que le panel BCID-GP cobas eplex a détecté *S. epidermidis* et *mecA*.

Il n'est pas fourni de tableau pour *mecC* car *mecC* n'a été détecté que dans une seule espèce, *Staphylococcus aureus*. Dans les 49 échantillons artificiels contenant *Staphylococcus aureus* et *mecC*, les PCP et PCN étaient de 100 %.

vanA/vanB

Le PCP et le PCN de la cible *vanA* du panel BCID-GP stratifiée selon les espèces d'entérocoques identifiées par les méthodes de référence pour 208 échantillons prospectifs/rétrospectifs cliniques et 126 échantillons artificiels sont présentés dans le **tableau 48**.

Il n'est pas fourni de tableau pour *vanB* car *vanB* n'a été détecté que dans un échantillon clinique et 52 échantillons artificiels composés de deux espèces, *E. faecalis* ($n = 43$) et *E. faecium* ($n = 10$), entraînant des PCP et PCN de 100 %.

Tableau 48: Performance clinique de la cible vanA selon les espèces d'entérocoques détectées par 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>Enterococcus</i>	Prospectif	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus avium</i>	Prospectif	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
	Rétrospectif	0/1	0,0 (0,0-79,3)	2/2	100 (34,2-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/1	0,0 (0,0-79,3)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)

Espèces détectées par méthode de référence		Sensibilité/PCP		Spécificité/PCN	
		VP/VP+FN	% (IC à 95 %)	VN/VN+FP	% (IC à 95 %)
<i>Enterococcus casseliflavus</i> / <i>E. gallinarum</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Artificiel	-	-	-	-
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectif	1/1	100 (20,7-100)	48/48	100 (92,6-100)
	Rétrospectif	11/14	78,6 (52,4-92,4)	76/76	100 (95,2-100)
	Artificiel	10/10	100 (72,2-100)	42/42	100 (91,6-100)
	Combiné	22/25	88,0 (70,0-95,8)	166/166	100 (97,7-100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospectif	7/7	100 (64,6-100)	4/5	80,0 (37,6-96,4)
	Rétrospectif	44/44	100 (92,0-100)	8/9	88,9 (56,5-98,0)
	Artificiel	50/50	100 (92,9-100)	10/10	100 (72,2-100)
	Combiné	101/101	100 (96,3-100)	22/24	91,7 (74,2-97,7)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Combiné	0/0	-	3/3	100 (43,9-100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	0/0	-	2/2	100 (34,2-100)
	Artificiel	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Combiné	0/0	-	6/6	100 (61,0-100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Combiné	0/0	-	3/3	100 (43,9-100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Combiné	0/0	-	2/2	100 (34,2-100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Prospectif	-	-	-	-
	Rétrospectif	-	-	-	-
	Artificiel	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Combiné	0/0	-	1/1	100 (20,7-100)

Une comparaison d'*Enterococcus faecalis*/*Enterococcus faecium* et de *vanA* identifiés par méthodes de référence et des résultats du panel BCID-GP **cobas eplex** est présentée dans le **tableau 49** et le **tableau 50** pour les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

Tableau 49: Répartition des résultats de *vanA* dans les échantillons prospectifs/rétrospectifs *Enterococcus faecalis*

BCID-GP	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^A	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
Total	15	124	1158	1297

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : $10/15 = 66,7$ (41,7-84,8)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : $120/124 = 96,8$ (92,0-98,7)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : $1157/1158 = 99,9$ (99,5-100)

A. D'autres tests ont indiqué que cet échantillon a pu être contaminé pendant le processus initial d'extraction pour la méthode de référence et identifié à tort comme contenant *vanA*. Plus précisément, les résultats étaient négatifs pour *vanA* dans le test qPCR de 2 extractions répétées de l'échantillon d'origine (en outre, *vanA* n'a pas été détecté dans cet échantillon testé par essai multiplexe approuvé par la FDA).

B. Dans 2 des 4 échantillons, *E. faecium* (non *E. faecalis*) avec *vanA* a été détecté par le panel BCID-GP **cobas eplex**. Dans les 2 échantillons restants, le signal généré par *vanA* était supérieur au seuil de détection ; cependant, aucun organisme associé n'a été détecté par le panel BCID-GP **cobas eplex** et le statut de la cible *vanA* était « N/A » (S/O).

Tableau 50: Répartition des résultats de *vanA* dans les échantillons prospectifs/rétrospectifs d'*Enterococcus faecium*

BCID-GP	Méthode de référence			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
Total	51	14	1232	1297

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG+ : $51/51 = 100,0$ (93,0-100)

% concordance (IC à 95 %) pour Org+/ARG- : $10/14 = 71,4$ (45,4-88,3)

% concordance (IC à 95 %) pour Org- : $1224/1232 = 99,4$ (98,7-99,7)

Co-détections dans les échantillons cliniques

Le panel BCID-GP **cobas eplex** a identifié un total de 103 co-détections bactériennes dans 1 297 échantillons cliniques (prospectifs/rétrospectifs). Sur les 711 échantillons prospectifs, 672 (94,5 %) avaient des détections simples, 38 (5,3 %) des détections doubles et 1 (0,1 %) des détections triples. Sur les 586 échantillons rétrospectifs, 522 (89,1 %) avaient des détections simples, 56 (9,6 %) des détections doubles et 8 (1,4 %) des détections triples. Ni le bras prospectif ni le bras rétrospectif des études cliniques ne contenait un échantillon dans lequel plus de 3 organismes avaient été détectés.

Les **tableaux 51 et 52** ci-dessous résument les co-détections identifiées par le panel BCID-GP **cobas eplex** dans les échantillons prospectifs et rétrospectifs.

**Tableau 51: Co-détectées identifiées par le panel BCID-GP cobas eplex
(échantillons prospectifs)**

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par le panel BCID-GP cobas eplex dans des 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>C. acnes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			2 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>Listeria</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Listeria</i> (1)
Pan GN	Groupe <i>S. anginosus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	Pan GN (1), <i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>S. pneumoniae</i> (1)
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Groupe <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	Groupe <i>S. anginosus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>			1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1), <i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>			2 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

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

B. 16 organismes faux positifs sur 16 ont été examinés par PCR/séquençage ; l'organisme discordant a été détecté dans 7 des 16 échantillons, n'a pas été détecté dans 2 échantillons, et était indéterminé pour les 7 échantillons restants :

- C. acnes* n'a pas été détecté dans 1 échantillon de *C. acnes* faux positif.
- Dans 1 échantillon de *E. faecium* faux positif sur 1, *E. faecium* a été détecté.
- Dans 1 échantillon de *Lactobacillus* faux positif sur 1, *Lactobacillus* a été détecté.
- Listeria* n'a pas été détecté dans 1 échantillon de *Listeria* faux positif.

- v. Dans 1 échantillon de Pan Gram négatif faux positif, la méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé.
- vi. Dans 1 échantillon du groupe *S. anginosus* faux positif, la méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé.
- vii. Dans 2 échantillons de *S. epidermidis* faux positifs sur 5, *S. epidermidis* a été détecté. La méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé dans les 3 échantillons restants.
- viii. Dans 2 échantillons de *S. lugdunensis* faux positifs sur 2, *S. lugdunensis* a été détecté.
- ix. Dans 1 échantillon de *S. pneumoniae* faux positif, la méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé.
- x. Dans 1 échantillon de *Staphylococcus* faux positif, la méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé.
- xi. Dans 1 échantillon de *Streptococcus* faux positif sur 1, *Streptococcus* a été détecté.

**Tableau 52: Co-détectons identifiées par le panel BCID-GP cobas eplex
(échantillons rétrospectifs)**

Combinaisons de co-détectons distinctes détectées par le panel BCID-GP cobas eplex dans des 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>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			4 (3)	<i>E. faecium</i> (3)
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>		<i>vanA</i>	3 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN	<i>S. aureus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	<i>Lactobacillus</i>	Pan GN	<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan GN			3 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	5 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Enterococcus</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Pan <i>Candida</i>	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Pan GN (1)
Pan GN	Groupe <i>S. anginosus</i>			4 (0)	

Combinaisons de co-détectées distinctes détectées par le panel BCID-GP cobas eplex dans des 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		
Pan GN	Groupe <i>S. anginosus</i>	<i>S. aureus</i>		1 (1)	Pan GN (1)
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			3 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			2 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	2 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	

- A. Les organismes ou les marqueurs de résistance discordants sont ceux qui sont détectés par le panel BCID-GP mais pas par les méthodes de référence.
- B. 16 organismes faux positifs sur 16 ont été examinés par PCR/séquençage ; l'organisme discordant a été détecté dans 6 des 16 échantillons, n'a pas été détecté dans 4 échantillons, et était indéterminé pour les 6 échantillons restants :
- Dans 1 échantillon de *Corynebacterium* faux positif sur 1, *Corynebacterium* a été détecté.
 - Dans 2 échantillons de *E. faecium* faux positifs sur 5, *E. faecium* a été détecté. La méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé dans les 3 échantillons restants.
 - Lactobacillus* n'a pas été détecté dans 1 échantillon de *Lactobacillus* faux positif.
 - Micrococcus* n'a pas été détecté dans 1 échantillon de *Micrococcus* faux positif.
 - Dans 1 échantillon de Pan Gram négatif faux positif sur 2, aucun organisme à Gram négatif n'a été détecté. La méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé dans l'échantillon restant.
 - Dans 1 échantillon de *Staphylococcus* faux positif sur 1, *Staphylococcus* a été détecté.
 - S. epidermidis* n'a pas été détecté dans 1 échantillon de *S. epidermidis* faux positif sur 3 ; la méthode PCR/séquençage a donné un résultat indéterminé dans les 2 échantillons restants.
 - Dans 2 échantillon de *Streptococcus* faux positif sur 2, *Streptococcus* a été détecté.

Les **tableaux 53 et 54** 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-GP **cobas eplex**. Les co-détectées suivantes comprennent un organisme non ciblé par le panel BCID-GP **cobas eplex** (c.-à-d. un organisme hors du panel, désigné par un astérisque), un organisme discordant avec le panel BCID-GP **cobas eplex** et/ou un organisme identifié plus précisément que par le panel BCID-GP **cobas eplex** (p. ex. le panel BCID-GP **cobas eplex** a détecté Pan Gram négatif et les méthodes de référence ont identifié *E. coli*).

**Tableau 53: Co-détections identifiées par la ou les méthodes de référence
(échantillons prospectifs)**

Combinaisons de co-détections 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)*
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. cohnii</i> (1), <i>S. epidermidis</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Esp. <i>Clostridium</i> *				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>S. lugdunensis</i>				1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Lactococcus lactis</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>				1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> (CoNS)			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Bacilles à GN non fermentaires			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
Esp. <i>Peptostreptococcus</i> *	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia</i> (<i>stomatococcus</i>) <i>mucilaginosus</i> *	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>Rothia mucilaginosus</i> *	<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>				1 (0)	

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)*
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	Staphylococcus		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>S. anginosus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>				1 (1)	<i>S. anginosus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				2 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	4 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>			1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	Groupe <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>				1 (1)	Groupe <i>S. viridans</i> (1)
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>				1 (0)	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)

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

- 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-GP (excluent les organismes non ciblés par le panel BCID-GP).
- B. Seize organismes discordants ont été examinés par PCR/séquençage ; 1 organisme discordant n'a pas été détecté : Dans 1 échantillon du groupe *S. anginosus* faux négatif sur 1, la combinaison PCR/séquençage a détecté *Streptococcus lutetiensis*.

Tableau 54: Co-détectées identifiées par la ou 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)*
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	2 (2)	<i>A. baumannii</i> (2)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus sanguinicola</i> *	<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>			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>C. acnes</i>	<i>Enterococcus avium</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. avium</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)

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)*
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. agalactiae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>Proteus vulgaris</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				2 (2)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. mirabilis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>				1 (1)	<i>P. stuartii</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i> *		<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Pseudomonas</i>			<i>vanA</i>	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)*
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Marqueur de résistance		
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>L. monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Lactobacillus casei</i>	Espèce <i>Veillonella</i>				1 (1)	Espèce <i>Veillonella</i> (1)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> *				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Groupe <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>		1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>Micrococcus</i>	<i>Pseudoclavibacter</i> *				1 (0)	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i> - groupe <i>viridans</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. pyogenes</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>				1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	3 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	

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

- 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-GP (excluent les organismes non ciblés par le panel BCID-GP).
- B. Vingt-quatre organismes discordants ont été recherchés par PCR/séquençage ; 2 organismes discordants n'ont pas été détectés :

Dans 2 échantillons de *E. faecalis* faux positifs sur 6, la combinaison PCR/séquençage a détecté *Enterococcus faecium*.

Performance de l'instrument cobas eplex dans les études cliniques

Un total de 2 354 échantillons (prospectifs, rétrospectifs et artificiels) ont été testés initialement dans des évaluations cliniques. Vingt-quatre de ces échantillons (1,0 %) n'ont pas terminé le test et ont dû être évalués à nouveau. Les 2 354 échantillons ont tous été testés correctement la deuxième fois et 2 246 échantillons sur 2 354 (95,4 %, IC à 95 % : 94,5 %-96,2 %) ont produit des résultats valides et 108 échantillons sur 2 354 (4,6 %, IC à 95 % : 3,8 %-5,5 %) ont produit des résultats invalides lors de la première tentative.

Après avoir été retestés, sur les 108 échantillons ayant donné initialement des résultats invalides, 3 (2,8 %) n'ont pas terminé le test et ont dû être évalués à nouveau. Les 108 échantillons ont tous été testés correctement la deuxième fois et 106 échantillons sur 108 (98,1 %) ont produit des résultats valides. En résumé, après le test final, 2 échantillons sur 2 354 (0,1 %, IC à 95 % : 0,0 %-0,3 %) ont produit des résultats finals invalides, entraînant un taux de validité final de 2 352 sur 2 354 (99,9 %, IC à 95 % : 99,7 %-100 %).

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

Limite de détection (sensibilité analytique)

La limite de détection (LdD), ou la sensibilité analytique, a été identifiée et vérifiée pour chaque essai sur le panel BCID-GP à l'aide d'au moins deux 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-GP **cobas eplex** est indiquée dans le **tableau 55**.

Tableau 55: Résumé des résultats de LdD

Cible	Organisme	Souche	Concentration LdD (CFU/ml)
Groupe <i>B. cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	1×10^5
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	1×10^5
Groupe <i>B. subtilis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614	1×10^6
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	1×10^6
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	1×10^6
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217	1×10^7
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	ATCC 33179	1×10^7
	<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	ATCC 6919	1×10^8
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1×10^6
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	1×10^6
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1×10^6
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1×10^6
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1×10^6
<i>Lactobacillus</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598	1×10^5
	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334	1×10^5
<i>Listeria</i>	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1×10^6
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1×10^5
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212	1×10^6
	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	1×10^7

Cible	Organisme	Souche	Concentration LdD (CFU/ml)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁴
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	NRS 62	1 x 10 ⁷
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁷
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	1 x 10 ⁴
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1 x 10 ⁵
Pan Gram négatif	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302	1 x 10 ⁷
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	1 x 10 ⁷
Pan Gram négatif	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1 x 10 ⁷
Pan <i>Candida</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032	1 x 10 ⁶
<i>mecA</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>mecC</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁴
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁴

Cible	Organisme	Souche	Concentration LdD (CFU/ml)
vanA	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1 x 10 ⁴
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1 x 10 ⁵
vanB	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1 x 10 ⁵

Réactivité analytique (inclusivité)

Un panel de 459 souches/isolats représentant la diversité génétique, temporelle et géographique de chaque cible du panel BCID-GP **cobas eplex** a été évalué afin de montrer la réactivité analytique. Chaque souche bactérienne a été testée en trois exemplaires à 1 x 10⁸ CFU/ml ou moins, tandis que chaque souche fongique a été testée 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 les concentrations de ces souches dans les notes en bas de page). Les organismes détectés sont présentés dans le **tableau 56**. D'autres souches ont été détectées dans le cadre de l'étude de la limite de détection (sensibilité analytique) et figurent dans le **tableau 55**.

Tableau 56: Réactivité analytique (inclusivité)

Organisme	Souche	Organisme	Souche
<i>Bacillus cereus</i>		<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 10876		ATCC 49576
	ATCC 31430		NRS-878
	ATCC 53522		NRS-880
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	<i>Staphylococcus muscae</i>	ATCC 49910
	ATCC 33679	<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51129
	ATCC 55173	<i>Staphylococcus pasteurii (mecC+)</i>	ATCC 51128
	ATCC 10792	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	DSM-19554
<i>Bacillus subtilis</i>		<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	ATCC 49444
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	ATCC 14953
	ATCC 23842	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305
	ATCC 23350		ATCC 35552
	ATCC 53495	<i>Staphylococcus schleiferi</i>	ATCC 49545
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC 43808
	ATCC 6455		ATCC 29060
	ATCC 49337		ATCC 29061
	ATCC 7972		ATCC 29059
	ATCC 6537		ATCC 49575
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 53926		ATCC 29062
	ATCC 55768	<i>Staphylococcus simulans</i>	ATCC 27848
	ATCC 21039		ATCC 27850
	ATCC 21667		ATCC 31432
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614		ATCC 27851
	ATCC 15561	Espèce <i>Staphylococcus</i>	ATCC 155
	ATCC 21008	Espèce <i>Staphylococcus (mecA+)</i>	ATCC 27626
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Corynebacterium</i>		<i>Staphylococcus warneri</i>	ATCC 51161
<i>Corynebacterium afermentans</i> sous-esp. <i>afermentans</i>	ATCC 51403 ^A		ATCC 27836
<i>Corynebacterium afermentans</i> sous-esp. <i>lipophilum</i>	ATCC 51404	<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC 49148
<i>Corynebacterium confusum</i>	ATCC 38268 ^A		ATCC 29971
<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 13812	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596 ^A		ATCC 29247

Organisme	Souche
<i>Corynebacterium freneyi</i>	ATCC 64424 ^B
<i>Corynebacterium imitans</i>	ATCC 700354 ^B
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217
	ATCC 43216
	ATCC 43734
	ATCC BAA-949
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	ATCC 23348
<i>Corynebacterium resistens</i>	CCUG 50093T
<i>Corynebacterium simulans</i>	ATCC BAA-15
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293
	ATCC 43735
	ATCC 7094
<i>Corynebacterium timonense</i>	CCUG 64728 ^A
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
	ATCC 43042
	ATCC 43043
<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i>	CCUG 59144
Cutibacterium acnes	
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
Enterococcus	
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700668
	ATCC 25788
	ATCC 700327
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC 43198
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 11576
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
	ATCC 29200
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569

Organisme	Souche
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46414
	NR-46418
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-46417
	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
Staphylococcus epidermidis	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990

Organisme	Souche
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
	LMC 055971
	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	ATCC 51858
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
	ATCC 49609
	ATCC 49610
	ATCC 700425
	ATCC 49608
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
	ATCC 10541
<i>Enterococcus italicus</i>	CCUG 47860
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	CCUG 33310T
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076
<i>Enterococcus sanguinicola</i>	DSM-21767
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433

Organisme	Souche
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
	ATCC 9895
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397
	NCTC-10713
	ATCC 33317
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 35034
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus criceti</i>	ATCC 19642 ^C
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
	ATCC 43078
	ATCC 12394
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 43079
	ATCC 9528
<i>Streptococcus equinus</i>	ATCC 15351
	ATCC 9812
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 49475
	ATCC 9809
	ATCC 43144
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558
	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantarius</i>	ATCC BAA-102
	ATCC BAA-103
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC BAA-2089
	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 15914
	ATCC 6249
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
	NCIMB-13770
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 55229
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus peroris</i>	ATCC 700780
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619

Organisme	Souche
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanA+)	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium</i> (vanB+)	ATCC 51858
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
	ATCC 53103
	ATCC 55915
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 15820
<i>Listeria</i>	
<i>Listeria innocua</i>	NCTC-11288
	ATCC 33090
<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119
	ATCC BAA-139

Organisme	Souche
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC BAA-1656
	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 14289
	ATCC 13419 ^C
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 25975
	ATCC 31067 ^C
<i>Streptococcus sanguinis</i>	ATCC 10556
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
Groupe <i>Streptococcus anginosus</i>	
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916

Organisme	Souche
	ATCC 700402
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967
<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19114
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
<i>Micrococcus</i>	
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
	ATCC 10240
	ATCC 400
	ATCC 53598
	ATCC 49732
	ATCC 4698
<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468
<i>Staphylococcus</i>	
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC 43957
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414
	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123

Organisme	Souche
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
	ATCC BAA-1656
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289
Pan Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018 ^D
	ATCC 58895
	ATCC 22019
Pan Gram négatif	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302
	NCTC-13422
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter ursingii</i>	ATCC BAA-617
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC-9343
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Cedecea davisiae</i>	ATCC 43025
<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC-9750
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323

Organisme	Souche
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC 33750
	ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC 51548
<i>Staphylococcus carnosus</i>	ATCC 51365
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974

Organisme	Souche
<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 27991
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-196
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC-8468
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 9796
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863
<i>Klebsiella ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 14236
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	ATCC 14240
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33823
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 23246
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	ATCC 17953
<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC 10973
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
	ATCC 13102
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071
	CDC n° 0155
	CDC n° 0159
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9919

Organisme	Souche
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (mecA+)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
	ATCC 35539
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
	ATCC 31874
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (mecA+)	NRS-62
	ATCC BAA-1693
	NRS-69
<i>Staphylococcus hominis</i>	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hominis</i> (mecA+)	ATCC 700237
	ATCC 700236
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. Détecté à 2×10^8 CFU/mlB. Détecté à 2×10^9 CFU/ml

Organisme	Souche
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas luteola</i>	ATCC 35970
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 31483
<i>Raoultella terrigena</i>	ATCC 55553
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975
<i>Salmonella enterica</i> sous-esp. <i>enterica</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Choleraesuis	ATCC 12011
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi	FSL S5-0447
<i>Salmonella</i> Typhi	ATCC 19430
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100
	ATCC 14756
	ATCC 13880
<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
<i>Tatumella ptyseos</i>	ATCC 33302
<i>Yersinia enterocolitica</i> sous-esp. <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610

C. Détecté à 4×10^8 CFU/mlD. Détecté à 1×10^7 CFU/ml

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

Remarque : la performance du panel BCID-GP cobas eplex n'a pas été établie pour tous les organismes figurant dans les tableaux ci-dessous. Voir les sections Réactivité analytique (inclusivité) et Limite de détection (sensibilité analytique) pour des données sur les organismes pour lesquels les caractéristiques de performance ont été établies (indiquées par un astérisque dans les tableaux 57 à 68). 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.

Outre les essais spécifiques aux espèces, le panel BCID-GP **cobas eplex** contient un certain nombre de dosages à large spectre au niveau du genre ou du groupe : groupe *Bacillus cereus*, groupe *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, groupe *Streptococcus anginosus*, essais Pan *Candida* et Pan Gram négatif. Les tableaux 57 à 68 résument la réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour ces cibles de dosage.

Tableau 57: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour le groupe *Bacillus cereus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycoides</i>	

Tableau 58: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour le groupe *Bacillus subtilis*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus methylotrophicus</i> / <i>Bacillus velezensis</i>	<i>Bacillus tequilensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
<i>Bacillus mojavenensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3 %)	
Détection non prévue		
Non identifiée		

Tableau 59: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Corynebacterium*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> sous-esp. <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> sous-esp. <i>lipophilum</i> *	<i>Corynebacterium hansenii</i>	<i>Corynebacterium singulare</i>
<i>Corynebacterium appendicis</i>	<i>Corynebacterium humireducens</i>	<i>Corynebacterium sputi</i>
<i>Corynebacterium auris</i>	<i>Corynebacterium imitans</i> *	<i>Corynebacterium striatum</i> *
<i>Corynebacterium auriscanis</i>	<i>Corynebacterium lipophiloflavum</i>	<i>Corynebacterium suicordis</i>
<i>Corynebacterium camporealensis</i>	<i>Corynebacterium lowii</i>	<i>Corynebacterium terpenotabidum</i>
<i>Corynebacterium casei</i>	<i>Corynebacterium marinum</i>	<i>Corynebacterium testudinis</i>
<i>Corynebacterium ciconiae</i>	<i>Corynebacterium massiliense</i>	<i>Corynebacterium timonense</i> *
<i>Corynebacterium coyleae</i> *	<i>Corynebacterium minutissimum</i> *	<i>Corynebacterium tuscaniense</i>
<i>Corynebacterium doosanense</i>	<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	<i>Corynebacterium ulceribovis</i>
<i>Corynebacterium falsenii</i> *	<i>Corynebacterium mycetoides</i>	<i>Corynebacterium urealyticum</i> *
<i>Corynebacterium felinum</i>	<i>Corynebacterium nuruki</i>	<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i> *
<i>Corynebacterium frenetii</i> *	<i>Corynebacterium oculi</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>

<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium pilosum</i>	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
<i>Corynebacterium aurimucosum</i> (50,0 %)	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (38,7 %)* ^A	<i>Corynebacterium variabile</i> (75,0 %)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (76,4 %)*	<i>Corynebacterium ulcerans</i> (47,4 %)* ^A	<i>Corynebacterium vitæ</i> (75,0 %)
Détection non prévue		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicans</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flarescens</i>	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	<i>Corynebacterium frankenforstense</i>	<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>
<i>Corynebacterium aquilae</i>	<i>Corynebacterium freiburgense</i>	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	<i>Corynebacterium pyruviciproducens</i>
<i>Corynebacterium atypicum</i>	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	<i>Corynebacterium resistens</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium glycinophilum</i>	<i>Corynebacterium riegliei</i>
<i>Corynebacterium callunae</i>	<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	<i>Corynebacterium sphenisci</i>
<i>Corynebacterium capitovis</i>	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Corynebacterium spheniscorum</i>
<i>Corynebacterium caspium</i>	<i>Corynebacterium lactis</i>	<i>Corynebacterium stationis</i>
<i>Corynebacterium confusum</i>	<i>Corynebacterium lubricantis</i>	<i>Corynebacterium sundsvallense</i>
<i>Corynebacterium crenatum</i>	<i>Corynebacterium maris</i>	<i>Corynebacterium thomssenii</i>
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	<i>Corynebacterium mastitidis</i>	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>
<i>Corynebacterium deserti</i>	<i>Corynebacterium matruchotii</i>	<i>Corynebacterium uropygiale</i>
<i>Corynebacterium durum</i>	<i>Corynebacterium mustelae</i>	<i>Corynebacterium uterequi</i>
<i>Corynebacterium efficiens</i>	<i>Corynebacterium phocae</i>	

A. Il était prévu que 38,7 % des séquences pour *C. jeikeium* et 47,4 % des séquences pour *C. ulcerans* contenues dans le NBCI soient détectées par une méthode bioinformatique. Toutes les souches testées pour ces espèces ont été détectées dans le cadre des études de réactivité analytique (inclusivité) ou de limite de détection (sensibilité analytique).

Tableau 60: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Enterococcus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>
<i>Enterococcus dispar</i> *	<i>Enterococcus italicus</i> *	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus lactis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus malodoratus</i>	
<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	

Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae</i> *	
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9,1 %)		
Détection non prévue		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermanni</i>	<i>Enterococcus silesiacus</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Enterococcus termitis</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Enterococcus villorum</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Enterococcus ratti</i>	
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Enterococcus rivorum</i>	

Tableau 61: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Lactobacillus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Lactobacillus casei</i> *	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> *	
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	<i>Lactobacillus zeae</i> *	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
<i>Lactobacillus acetotolerans</i>	<i>Lactobacillus ghanensis</i>	<i>Lactobacillus panis</i>
<i>Lactobacillus acidifarinae</i>	<i>Lactobacillus gigeriorum</i>	<i>Lactobacillus pantheris</i>
<i>Lactobacillus acidipiscis</i>	<i>Lactobacillus ginsenosidimutans</i>	<i>Lactobacillus parabrevis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus gorillae</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>
<i>Lactobacillus agilis</i>	<i>Lactobacillus graminis</i>	<i>Lactobacillus paracollinoides</i>
<i>Lactobacillus algidus</i>	<i>Lactobacillus hammesii</i>	<i>Lactobacillus parafarraginis</i>
<i>Lactobacillus alimentarius</i>	<i>Lactobacillus hamsteri</i>	<i>Lactobacillus parakefiri</i>
<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	<i>Lactobacillus harbinensis</i>	<i>Lactobacillus paralimentarius</i>
<i>Lactobacillus amylophilus</i>	<i>Lactobacillus hayakitensis</i>	<i>Lactobacillus paraplantarum</i>
<i>Lactobacillus amylophilus</i>	<i>Lactobacillus heilongjiangensis</i>	<i>Lactobacillus pasteurii</i>
<i>Lactobacillus amylovorus</i>	<i>Lactobacillus helsingborgensis</i>	<i>Lactobacillus paucivorans</i>
<i>Lactobacillus animalis</i>	<i>Lactobacillus helveticus</i>	<i>Lactobacillus pentosus</i>
<i>Lactobacillus antri</i>	<i>Lactobacillus herbarum</i>	<i>Lactobacillus perolens</i>
<i>Lactobacillus apinorum</i>	<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>

<i>Lactobacillus apis</i>	<i>Lactobacillus hokkaidonensis</i>	<i>Lactobacillus pobuzihii</i>
<i>Lactobacillus apodemi</i>	<i>Lactobacillus hominis</i>	<i>Lactobacillus pontis</i>
<i>Lactobacillus aquaticus</i>	<i>Lactobacillus homohiochii</i>	<i>Lactobacillus psittaci</i>
<i>Lactobacillus aviarius</i>	<i>Lactobacillus hordei</i>	<i>Lactobacillus rapi</i>
<i>Lactobacillus backii</i>	<i>Lactobacillus iners</i>	<i>Lactobacillus rennini</i>
<i>Lactobacillus bif fermentans</i>	<i>Lactobacillus ingluviei</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>
<i>Lactobacillus bombi</i>	<i>Lactobacillus intestinalis</i>	<i>Lactobacillus rodentium</i>
<i>Lactobacillus bombycola</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Lactobacillus rossiae</i>
<i>Lactobacillus brantae</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus ruminis</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus kalixensis</i>	<i>Lactobacillus saerimneri</i>
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus kefirano faciens</i>	<i>Lactobacillus sakei</i>
<i>Lactobacillus cacaonum</i>	<i>Lactobacillus kefir i</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Lactobacillus camelliae</i>	<i>Lactobacillus kimblad ii</i>	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>
<i>Lactobacillus capillatus</i>	<i>Lactobacillus kimchicus</i>	<i>Lactobacillus saniviri</i>
<i>Lactobacillus ceti</i>	<i>Lactobacillus kimchiensis</i>	<i>Lactobacillus satsumensis</i>
<i>Lactobacillus coleohominis</i>	<i>Lactobacillus kisonensis</i>	<i>Lactobacillus secaliphilus</i>
<i>Lactobacillus collinoides</i>	<i>Lactobacillus kitasatonis</i>	<i>Lactobacillus selangorensis</i>
<i>Lactobacillus composti</i>	<i>Lactobacillus koreensis</i>	<i>Lactobacillus senioris</i>
<i>Lactobacillus concavus</i>	<i>Lactobacillus kullabergensis</i>	<i>Lactobacillus senmaizukei</i>
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Lactobacillus kunkeei</i>	<i>Lactobacillus sharpeae</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Lactobacillus letivazi</i>	<i>Lactobacillus shenzhenensis</i>
<i>Lactobacillus crustorum</i>	<i>Lactobacillus lindneri</i>	<i>Lactobacillus silagei</i>
<i>Lactobacillus curieae</i>	<i>Lactobacillus malefermentans</i>	<i>Lactobacillus siliginis</i>
<i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus mali</i>	<i>Lactobacillus similis</i>
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus manihotivorans</i>	<i>Lactobacillus spicheri</i>
<i>Lactobacillus dextrinicus</i>	<i>Lactobacillus mellifer</i>	<i>Lactobacillus sucicola</i>
<i>Lactobacillus diolivorans</i>	<i>Lactobacillus mellis</i>	<i>Lactobacillus suebicus</i>
<i>Lactobacillus equi</i>	<i>Lactobacillus melliventris</i>	<i>Lactobacillus sunkii</i>
<i>Lactobacillus equicursoris</i>	<i>Lactobacillus mindensis</i>	<i>Lactobacillus suntoryeus</i>
<i>Lactobacillus equigenerosi</i>	<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus taiwanensis</i>
<i>Lactobacillus fabifermentans</i>	<i>Lactobacillus murinus</i>	<i>Lactobacillus thailandensis</i>
<i>Lactobacillus farciminis</i>	<i>Lactobacillus nagelii</i>	<i>Lactobacillus tucseti</i>
<i>Lactobacillus farraginis</i>	<i>Lactobacillus namurensis</i>	<i>Lactobacillus ultunensis</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus nantensis</i>	<i>Lactobacillus uvarum</i>
<i>Lactobacillus floricola</i>	<i>Lactobacillus nasuensis</i>	<i>Lactobacillus vaccino stercus</i>
<i>Lactobacillus florum</i>	<i>Lactobacillus nodensis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Lactobacillus fructivorans</i>	<i>Lactobacillus odoratitofui</i>	<i>Lactobacillus versmoldensis</i>
<i>Lactobacillus frumenti</i>	<i>Lactobacillus oeni</i>	<i>Lactobacillus vini</i>
<i>Lactobacillus fuchuensis</i>	<i>Lactobacillus oligofermentans</i>	<i>Lactobacillus wasatchensis</i>

<i>Lactobacillus futsaii</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Lactobacillus xiangfangensis</i>
<i>Lactobacillus gallinarum</i>	<i>Lactobacillus oryzae</i>	<i>Lactobacillus zymae</i>
<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Lactobacillus otakiensis</i>	
<i>Lactobacillus gastricus</i>	<i>Lactobacillus ozensis</i>	

Tableau 62: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Listeria*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<i>Listeria innocua</i> *		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
<i>Listeria grayi</i>		

Tableau 63: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Micrococcus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Micrococcus aquilus</i>	<i>Micrococcus yunnanensis</i> *
<i>Micrococcus alkanovora</i>	<i>Micrococcus flavus</i>	
<i>Micrococcus aloeverae</i>	<i>Micrococcus thailandicus</i>	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
<i>Micrococcus lylae</i> (50,0 %)*		
Détection non prévue		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Tableau 64: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Staphylococcus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<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>	
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. Données pour une seule souche disponibles dans NCBI.

Tableau 65: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour *Streptococcus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<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 luteiae</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 salivinoxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> *	<i>Streptococcus sanguinis</i> *
<i>Streptococcus diffcilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> 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>Streptococcus bovis</i> *	<i>Streptococcus uberis</i>	
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
<i>Streptococcus canis</i> (15,8 %)	<i>Streptococcus henryi</i> (10,0 %)	<i>Streptococcus rattus</i> (75,0 %)
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)	<i>Streptococcus iniae</i> (6,9 %)	
Détection non prévue		
<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	<i>Streptococcus orisuis</i>
<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus lactis</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus macacae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus merionis</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Streptococcus dentirousei</i>	<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus minor</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>

Tableau 66: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour le groupe *Streptococcus angiosus*

Détection prévue pour ≥ 95 % des séquences cibles		
<i>Streptococcus angiosus</i> *	<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *
Détection prévue pour 85 % à 94 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection prévue pour < 85 % des séquences cibles		
Non identifiée		
Détection non prévue		
Non identifiée		

Tableau 67: 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		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Tableau 68: Résultats de réactivité (inclusivité) prévue (*in silico*) pour Pan Gram négatif

L'essai Pan Gram négatif a été conçu pour englober la plus grande partie des organismes à Gram négatif.

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-GP. Les cibles bactériennes ont été testées en trois exemplaires à une concentration $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml, tandis que les champignons ont été testés en trois exemplaires à une concentration $\geq 1 \times 10^7$ 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.

Aucune réactivité croisée n'a été observée pour l'un quelconque des organismes à Gram positif sur le panel. Trois organismes ont démontré une réactivité croisée : *Burkholderia cepacia*, avec l'essai *Corynebacterium* à des concentrations $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml ; une souche *Rhodococcus* indifférenciée (ATCC 49988), avec l'essai *Micrococcus* à des concentrations $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml ; et *Bacillus badius*, avec l'essai du groupe *Bacillus subtilis* à 7×10^7 CFU/ml. Voir le **tableau 55** et le **tableau 56** pour des résumés des souches sur le panel testées dans le cadre des études de limite de détection (sensibilité analytique) et de réactivité analytique (inclusivité) et le **tableau 69** pour un résumé des souches hors du panel testées.

Exclusivité hors du panel

Tableau 69: Cibles évaluées pour la réactivité croisée avec le panel BCID-GP cobas eplex (exclusivité)

Organisme	Identifiant de souche	Organisme	Identifiant de souche
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176	<i>Granulicatella elegans</i>	ATCC 700633 ^C
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Kocuria kristinae</i>	ATCC BAA-752
<i>Aerococcus sanguinicola</i>	ATCC BAA-465	<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC 9341
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 700306	<i>Kytococcus sedentarius</i>	ATCC 27575
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 10400	<i>Lactococcus garvieae</i>	ATCC 43921 ^D
<i>Anaerococcus prevotii</i>	ATCC 9321	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032

Organisme	Identifiant de souche
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369
<i>Carnobacterium divergens</i>	ATCC 35677
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	ATCC 27865 ^C
<i>Cellulomonas turbata</i>	ATCC 25835
<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>	ATCC 27402
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Clostridium ramosum</i>	ATCC 25582
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Cutibacterium granulosum</i>	ATCC 11829
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ATCC 35457
<i>Gemella haemolysans</i>	ATCC 10379
<i>Gemella morbillorum</i>	ATCC 27824
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663
<i>Granulicatella adiacens</i>	ATCC 43205

A. Concentration finale des tests de $4,05 \times 10^8$ CFU/mlB. Concentration finale des tests de $2,5 \times 10^6$ CFU/ml

Organisme	Identifiant de souche
<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367
<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
<i>Mycobacterium avium complex</i>	ATCC 15769
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ATCC 25177
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 39505
<i>Pediococcus acidilactici</i>	ATCC 8042
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	ATCC 33316
<i>Penicillium marneffei</i>	ATCC 200050
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
Espèce <i>Planococcus</i>	ATCC 35671
<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
Espèce <i>Rhodococcus</i>	ATCC 49988
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32766
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449
<i>Rothia dentocariosa</i>	ATCC 31918
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Vagococcus fluvialis</i>	ATCC 49515
<i>Weissella paramesenteroides</i>	ATCC 33313

C. Concentration finale des tests de $3,63 \times 10^8$ CFU/mlD. Concentration finale des tests de $2,78 \times 10^8$ CFU/ml

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 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 70**.

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-GP **cobas eplex**.

Tableau 70: 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>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4,5 x 10 ⁶ CFU/ml	2,7 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	ATCC 6919	3,0 x 10 ⁸ CFU/ml	3,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4,9 x 10 ⁷ CFU/ml	3,6 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392	4,8 x 10 ⁷ CFU/ml	3,1 x 10 ¹¹ 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	3,1 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

Quatre mélanges positifs comprenant 9 organismes sur le panel et 3 gènes de résistance aux antibiotiques représentant 15 cibles à deux concentrations différentes et un mélange négatif comprenant un organisme hors du panel ont été testés. Deux 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 aérobique/F à des concentrations reflétant celles observées 8 heures après la positivité du flacon (BP+8) et au moment de la positivité du flacon (BP). Pour les deux mélanges positifs restants, *Cutibacterium acnes* a été cultivé dans des flacons d'hémoculture BD BACTEC Standard/10 aérobique/F jusqu'à la positivité du flacon (BP) et 8 heures après la positivité du flacon (BP+8), puis les isolats mis en culture pour les organismes restants ont été enrichis à des concentrations reflétant celles observées à BP et BP+8. Le mélange négatif contenait *Cutibacterium granulosum* cultivé dans des flacons d'hémoculture BD BACTEC lytique/10 anaérobique/F jusqu'à la positivité du flacon (BP) et 8 heures après la positivité du flacon (BP+8), censé fournir un résultat négatif. Les concentrations de flacon utilisées dans cette étude sont résumées dans le **tableau 71**. Chacun des quatre 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-GP **cobas eplex**, sauf Pan Gram négatif à 99,1 %.

Tableau 71: Concentrations de positivité du flacon

Organisme	Concentration de positivité du flacon	Concentration de positivité du flacon après 8 heures
<i>Corynebacterium striatum</i>	4 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	4,4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (<i>vanA</i> +)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (<i>vanB</i> +)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (<i>mecA</i> +)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (cible Pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Résultat du Pan Gram négatif)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Le pourcentage de concordance de chaque cible avec le résultat attendu est résumé dans les **tableaux 72 à 86**. Le panel BCID-GP **cobas eplex** démontre un pourcentage élevé de concordance avec les résultats attendus.

Tableau 72: Pourcentage de concordance pour *Corynebacterium*

Concentration de <i>Corynebacterium striatum</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 (4 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	2	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	3	33/36	91,7	(78,2-97,1)
	Tous	103/108	95,4	(89,6-98,0)
Négative	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	107/108	99,1	(94,9-99,8)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	322/323	99,7	(98,3-99,9)

IC = Intervalle de confiance

Tableau 73: Pourcentage de concordance pour *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Concentration de <i>Cutibacterium acnes</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (4,4 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	32/36	88,9	(74,7-95,6)
	2	33/36	91,7	(78,2-97,1)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tous	101/108	93,5^A	(87,2-96,8)
Positivité du flacon (1,1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	33/36	91,7	(78,2-97,1)
	3	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	Tous	104/108	96,3^B	(90,9-98,6)
Négatif	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

A. Une concordance < 95 % est attendue, car la concentration des organismes *C. acnes* est plus de 0,5 log inférieure à la limite de détection de ce dosage (1,0 x 10⁸ CFU/ml).

B. Une concordance de 95 % est attendue, car la concentration des organismes *C. acnes* est environ égale à la limite de détection de ce dosage (1,0 x 10⁸ CFU/ml).

Tableau 74: Pourcentage de concordance pour *Enterococcus*

Concentration de <i>Enterococcus</i>	Site	Concordance avec les résultats attendus		
		Correspond / N	%	IC à 95 %
Positivité du flacon +8 heures (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9-100)
	2	72/72	100	(94,9-100)
	3	72/72	100	(94,9-100)
	Tous	216/216	100	(98,3-100)
Positivité du flacon (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9-100)
	2	72/72	100	(94,9-100)
	3	72/72	100	(94,9-100)
	Tous	216/216	100	(98,3-100)
Négative	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	35/35	100	(90,1-100)
	Tous	107/107	100	(96,5-100)

Tableau 75: Pourcentage de concordance pour *Enterococcus faecalis*

Concentration de <i>Enterococcus faecalis</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	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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 76: Pourcentage de concordance pour *Enterococcus faecium*

Concentration de <i>Enterococcus faecium</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	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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 77: Pourcentage de concordance pour *Lactobacillus*

Concentration de <i>Lactobacillus casei</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	(90,1-100)
	2	36/36	100	(89,8-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tous	108/108	100	(96,5-100)
Positivité du flacon (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(89,8-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,1-100)
	Tous	108/108	100	(96,5-100)
Négative	1	108/108	100	(90,4-100)
	2	108/108	100	(89,8-100)
	3	107/107	100	(90,1-100)
	Tous	323/323	100	(96,5-100)

Tableau 78: Pourcentage de concordance pour *Staphylococcus*

Concentration de <i>Staphylococcus</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	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,48-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Tous	108/108	100	(96,6-100)
Négative	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	106/108	98,1	(93,5-99,5)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	321/323	99,4	(97,8-99,8)

Tableau 79: Pourcentage de concordance pour *Staphylococcus aureus*

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	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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 80: Pourcentage de concordance pour *Streptococcus*

Concentration de <i>Streptococcus</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	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)
Négative	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	107/108	99,1	(94,9-99,8)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	322/323	99,7	(98,3-99,9)

Tableau 81: Pourcentage de concordance pour le groupe *Streptococcus anginosus*

Concentration de <i>Streptococcus anginosus</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	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)
Négative	1	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 82: 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	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 ⁶ 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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 83: Pourcentage de concordance pour Pan Gram négatif

Concentration de <i>Klebsiella pneumoniae</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	108/108	100	(96,6-100)
	2	107/108	99,1	(94,9-99,8)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	322/323	99,7	(98,3-99,9)

Tableau 84: Pourcentage de concordance pour *mecA*

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	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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 85: Pourcentage de concordance pour *vanA*

Concentration de <i>Enterococcus faecium</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	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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

Tableau 86: Pourcentage de concordance pour *vanB*

Concentration de <i>Enterococcus faecalis</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	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	108/108	100	(96,6-100)
	2	108/108	100	(96,6-100)
	3	107/107	100	(96,5-100)
	Tous	323/323	100	(98,8-100)

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

Deux mélanges d'organismes composés de 9 organismes sur le panel représentant 14 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 87**.

Tableau 87: Substances interférentes et concentrations équivalentes du flacon

Organisme	Concentration
<i>Cutibacterium acnes</i>	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Résultat du Pan Gram négatif)	5 x 10 ⁸ 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 l'interférence potentielle du panel BCID-GP **cobas eplex**. Les organismes du **tableau 87** 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 88**. Aucune des dix-huit substances souvent présentes dans les échantillons d'hémoculture ou les médicaments utilisés couramment pour traiter les infections cutanées ou sanguines n'a inhibé le panel BCID-GP **cobas eplex** aux concentrations pertinentes du point de vue clinique. L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les organismes listés dans le **tableau 87**. Les interférences dues à d'autres substances que celles décrites dans cette section peuvent donner lieu à des résultats erronés.

Tableau 88: 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	0,425 g/dl

Substances exogènes	Concentration des tests
Amoxicilline/Clavulanate	3,5 µg/ml
Amphotéricine B	2 µg/ml
Caspofungine	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 listés dans le **tableau 87**. 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. Onze des types de flacons testés n'ont démontré aucune interférence pour aucune des cibles testées. Un lot de flacons BACTEC™ Plus anaérobie a donné des résultats faux positifs pour Pan Gram négatif. Le type de flacon BacT/ALERT® FN Plus a démontré une sensibilité inférieure à certaines cibles (Pan Gram négatif et *E. faecium* avec *vanA*). Un résumé des types de flacons évalués et des résultats de l'étude est présenté dans le **tableau 89**.

Tableau 89: 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	Des résultats faux positifs pour la cible Pan Gram négatif ont été observés dans un lot.
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	Aucune interférence observée
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	Des résultats faux négatifs ont été observés pour les cibles Pan Gram négatif et <i>E. faecium</i> / <i>vanA</i> .
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

Transmission et contamination croisée

La transmission et la contamination croisée du panel BCID-GP **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 de *Staphylococcus aureus mecA* positif, de *Enterococcus faecium vanA* positif et de *Klebsiella pneumoniae* (organisme cible Pan Gram négatif) a été préparé à une concentration de 1×10^9 CFU/ml chacun, ainsi que *Candida albicans* (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 de *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, Pan Gram négatif 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-GP **cobas eplex** en associant huit organismes pertinents du point de vue clinique (y compris une cible de dosage Pan Gram négatif, une cible de dosage Pan *Candida* 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 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 90**.

Tableau 90: Inhibition compétitive – Organismes et concentrations testés

Organisme	Concentration élevée	Concentration faible
<i>Enterococcus faecium</i>	1×10^8 CFU/ml	4×10^7 CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10^8 CFU/ml	2×10^7 CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10^8 CFU/ml	2×10^7 CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	4×10^8 CFU/ml	4×10^7 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4×10^8 CFU/ml	4×10^7 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1×10^7 CFU/ml	1×10^6 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1×10^9 CFU/ml	2×10^8 CFU/ml
<i>Cutibacterium granulosum</i> ^A	1×10^9 CFU/ml	3×10^8 CFU/ml

A. Organisme hors du panel

DÉPANNAGE

Tableau 91: Tableau de dépannage

Pour une 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)	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-GP 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.	1. Retirer la cartouche du module. a. Réinitialiser le module pour supprimer l'erreur. b. Réinsérer la cartouche dans un module disponible. 2. 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. Contacter le service d'assistance technique 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) « Cartridge failure » (Défaillance de la cartouche) « The cartridge initialization test failed » (Le test d'initialisation de la cartouche de test a échoué) « 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 rejected an attempt to process a previously used cartridge » (Le système a rejeté la tentative de traitement d'une cartouche précédemment utilisée) « 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 :

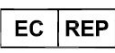
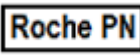
Assistance technique : 833.943.6627 (833.9GENMAR) ou cad.technical_support_us@roche.com.

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

RÉFÉRENCES

- Centers for Disease Control and Prevention, Blood Safety. Retrieved from https://www.cdc.gov/bloodsafety/bbp/diseases_organisms.html
- Summary of Notifiable Diseases. Available from <http://www.cdc.gov>
- CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Available from <http://www.cifor.us/>
- Gurler, N., et al. (2012) *Bacillus cereus* Catheter Related Bloodstream Infection Lymphoblastic Leukemia. *Mediterranean Journal of Hematology and Infectious Diseases*, 4(1). DOI: 10.4084/MJHID.2012.004
- Guinebretiere, Marie-Helene, et al. (2013) *Bacillus cytotoxicus* sp. nov. is a novel thermotolerant species of *Bacillus cereus* Group occasionally associated with food poisoning. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 63 31-40. DOI: 10.1099/ijs.0.030627-0
- Buttone, Edward J. (2010) *Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen. *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2) 382–398. DOI: 10.1128/CMR.00073-09
- Benusic, Michael A., et al. (2015) A cluster of *Bacillus cereus* bacteremia cases among injection drug users. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology*, 23(2) 103-104.
- Marino, Marco, et al. (2001) Modulation of Anaerobic Energy Metabolism of *Bacillus subtilis* by *arfM* (*ywiD*). *Journal of Bacteriology*, 183(23) 6815-6821. DOI: 10.1128/JB.183.23.6815-6821
- Fan, Ben, et al. (2017) *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus velezensis*, and *Bacillus siamensis* Form an “Operational Group *B. amyloliquefaciens*” within the *B. subtilis* Species Complex. *Frontiers in Microbiology*, 8(Jan 2017) Article 22. DOI: 10.3389/fmicb.2017.00022.
- Lyons, Nicholas, Kolter, Roberto. (2017) *Bacillus subtilis* Protects Public Goods by Extending Kin Discrimination to Closely Related Species, 8(4) e00723-17. DOI: 10.1128/mBio.00723-17
- Hall, Keri K., et al. (2006) Updated Review of Blood Culture Contamination. *Clinical Microbiology Reviews*, 19(4) 788–802. DOI: 10.1128/CMR.00062-05
- Oggioni, Marco Rinaldo, et al. (1998) Recurrent Septicemia in an Immunocompromised Patient Due to Probiotic Strains of *Bacillus subtilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 36(1) 325-326.
- Wojewoda, Christina M., et al. (2012) Bloodstream Infection Caused by Nontoxigenic *Corynebacterium diphtheriae* in an Immunocompromised Host in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 50(6) 2170–2172. DOI: 10.1128/JCM.00237-12
- Soriano, Francisco, et al. (1995) Antimicrobial Susceptibilities of *Corynebacterium* Species and Other Non-Spore-Forming Gram-Positive Bacilli to 18 Antimicrobial Agents. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 39(1) 208–214. DOI: 10.1128/AAC.39.1.208
- Smith, Christopher B., under supervision of Larson, Rachel and Pogliano, Kit. *Propionibacterium acnes*. University of California San Diego. July 1, 2011. Retrieved from https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Propionibacterium_acnes
- Park, Hyun Jung, et al. (2011) Clinical Significance of *Propionibacterium acnes* Recovered from Blood Cultures: Analysis of 524 Episodes. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(4) 1598–1601. DOI: 10.1128/JCM.01842-10
- Achermann, Yvonne, et al. (2014) *Propionibacterium acnes*: from Commensal to Opportunistic Biofilm-Associated Implant Pathogen. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(3) 419–440. DOI: 10.1128/CMR.00092-13
- Hollenbeck, Brian L., et al. (2012) Intrinsic and acquired resistance mechanisms in enterococcus. *Virulence*, 3(5) 421–433. DOI: 10.4161/viru.21282
- Castillo-Rojas, Gonzalo, et al. (2013) Comparison of *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis* Strains Isolated from Water and Clinical Samples: Antimicrobial Susceptibility and Genetic Relationships. *PLOS ONE*, 8(4) e59491. DOI: 10.1371/journal.pone.0059491
- Bar, Katharine, et al. (2006) Systemic inflammatory response syndrome in adult patients with nosocomial bloodstream infections due to enterococci. *BMC Infectious Diseases*, 6(145). DOI: 10.1186/1471-2334-6-145
- Fernandes, Sanal C., et al. (2013) Drug resistance & virulence determinants in clinical isolates of *Enterococcus* species. *Indian Journal of Medical Research*, 137(5) 981–985.
- Fraser, Susan L., et al. Enterococcal Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/216993-overview>
- Kristich CJ, et al. (2014) *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection [Internet]*. Boston, Massachusetts: Eye and Ear Infirmary.
- Schlegel, L., et al. (1998) *Lactobacillus* species as opportunistic pathogens in immunocompromised patients. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 17(12) 887-888.
- Orsi, Renato H., et al. (2016) Characteristics and distribution of *Listeria* spp., including *Listeria* species newly described since 2009. *Applied Microbiology and Biotechnology*, 100(12) 5273-5287.
- Elinav, Hila, et al. (2014) Pregnancy-Associated Listeriosis: Clinical Characteristics and Geospatial Analysis of a 10-Year Period in Israel. *Clinical Infectious Diseases*, 59(7) 953-961. DOI: 10.1093/cid/ciu504
- Siegman-Igra, Yardena, et al. (2002) *Listeria monocytogenes* Infection in Israel and Review of Cases Worldwide. *Emerging Infectious Diseases*, 8(3) 305-310.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Listeriosis. Retrieved from <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/listeriosis/pages/index.aspx>

-
29. Public Health Agency of Canada. Micrococcus. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/micrococcus-eng.php>
 30. Kocur, M., et al. (2006). The Prokaryotes. The Genus Micrococcus, 2006(3) 961-971. DOI: 10.1007/0-387-30743-5_37
 31. Yang, Shuhua, et al. (2001) Micrococcus luteus Teichuronic Acids Activate Human and Murine Monocytic Cells in a CD14- and Toll-Like Receptor 4-Dependent Manner. Infection and Immunity, 69(4) 2025-2030. DOI: 10.1128/IAI.69.4.2025-2030.2001
 32. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Root>
 33. Tan, Thean Yen, et al. (2008) Microbiological Characteristics, Presumptive Identification, and Antibiotic Susceptibilities of *Staphylococcus lugdunensis*. Journal of Clinical Microbiology, 46(7) 2393-2395. DOI: 10.1128/JCM.00740-08
 34. Lowry, Franklin D. (2003) Antimicrobial resistance: the example of *Staphylococcus aureus*. Journal of Clinical Investigation, 111(9) 1265–1273. DOI: 10.1172/JCI200318535.
 35. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare-associated Infections. *Staphylococcus aureus* in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/HAI/organisms/staph.html>
 36. Neeman, Kari, et al. (2014) *Staphylococcus aureus* Bloodstream Infection Treatment Guideline. Reviewed and Approved by Antimicrobial Stewardship Subcommittee of Pharmacy and Therapeutics Committee of the Nebraska Medical Center, July 2014.
 37. Centers for Disease Control and Prevention. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). Retrieved from <https://www.cdc.gov/mrsa/lab/>
 38. Peter, JB. Coagulase-negative *Staphylococcus* (CoNS). GBMC Healthcare. Retrieved from <http://www.specialtylabs.com/clients/gbmc/books/display.asp?id=320>
 39. Favre, B., et al. (2005) Nosocomial bacteremia: clinical significance of a single blood culture positive for coagulase-negative staphylococci. Infection Control & Hospital Epidemiology, 26(8) 697-702. DOI: 10.1086/502605
 40. Tan, Thean Yen, et al. (2008) Microbiological Characteristics, Presumptive Identification and Antibiotic Susceptibilities of *Staphylococcus lugdunensis*. Journal of Clinical Microbiology. 46(7) 2393–2395. DOI: 10.1128/JCM.00740-08
 41. Chu, Vivian H., *Staphylococcus lugdunensis*. UpToDate. Retrieved from <http://www.uptodate.com/contents/staphylococcus-lugdunensis>
 42. van der Mee-Marquet, N., et al. (2003) *Staphylococcus lugdunensis* Infections: High Frequency of Inguinal Area Carriage. Journal of Clinical Microbiology, 41(4) 1404–1409. DOI: 10.1128/JCM.41.4.1404-1409
 43. Gattermann, SG, et al. (2007) Distribution and expression of macrolide resistance genes in coagulase-negative staphylococci. Clinical Microbiology and Infection, 13(8) 777. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2007.01749.x
 44. Hardie, J.M., et al. (1997) Classification and overview of the genera *Streptococcus* and *Enterococcus*. Journal of Applied Microbiology Symposium Supplement, 83(S1) 1S–11S.
 45. Landwehr-Kenzel, Sybille, et al. (2014) Interaction of *Streptococcus agalactiae* and cellular innate immunity in colonization and disease. Frontiers in Immunology. 5(519). DOI: 10.3389/fimmu.2014.00519
 46. Stratton, Charles W. Infections due to the *Streptococcus anginosus* (*Streptococcus milleri*) group. UpToDate. Retrieved from <http://www.uptodate.com/contents/infections-due-to-the-streptococcus-anginosus-streptococcus-milleri-group>
 47. Junckerstorff, Ralph K., et al. (2014) Invasive *Streptococcus anginosus* group infection—does the species predict the outcome? International Journal of Infectious Diseases, 18(Jan 2014) 38–40.
 48. Giuliano, Simone, et al. (2012) *Streptococcus anginosus* group disseminated infection: case report and literature review. Le Infezioni in Medicina, 20(4) 145-154.
 49. Ask The Experts: Disease & Vaccines. Pneumococcal Vaccines (PCV13 and PPSV23). Retrieved from http://www.immunize.org/askexperts/experts_pneumococcal_vaccines.asp
 50. Cohen- Poradosu, Ronit. (2007) Group A *Streptococcus* Epidemiology and Vaccine Implications. Clinical Infectious Diseases, 45(7) 863-865. DOI: 10.1086/521263
 51. Srinivasan, Velusamy. Introduction to emm typing: M protein gene (emm) typing *Streptococcus pyogenes*. Centers for Disease Control and Prevention. Retrieved from <https://www.cdc.gov/streplab/m-proteingene-typing.html>
 52. Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory Testing for MRSA. Retrieved from <https://www.cdc.gov/mrsa/lab/>
 53. Ballhausen, Britta, et al. (2014) The *mecA* Homolog *mecC* Confers Resistance against -Lactams in *Staphylococcus aureus* Irrespective of the Genetic Strain Background. Antimicrobial Agents and Chemotherapy 58(7) 3791–3798. DOI: 10.1128/AAC.02731-13
 54. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. Journal of Clinical Microbiology, 54(6) 1442-1447.

RÉVISION DU DOCUMENT

Informations sur la révision du document	
Rev. A 01/2019	Document d'origine
Rev. B 11/2019	Mise à jour des coordonnées de l'assistance technique ; signalement de N/A pour les gènes de résistance et les informations de contrôles externes.
Rev. C 02/2020	Mise à jour des erreurs dans la numérotation du tableau.
Rev. D 04/2021	Ajout de limites concernant la réactivité croisée de <i>S. pneumoniae</i> et <i>S. mitis</i> ; mise à jour des dates de stabilité des échantillons.
Rev. E 06/2023	Mise à jour des exigences IVDR. 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, informations relatives aux numéros de pièces et Glossaire des symboles.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Première publication pour Branchburg basé sur les instructions d'utilisation PI1079-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 positif **cobas eplex** et/ou l'utilisation de celui-ci impliquent une technologie protégée par un ou plusieurs des brevets américains et européens 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, 8,501,921, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9, 873,120, 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, 10,670,591, 10,669,592, 10,753,986, 10,807,090, 11,021,759, 11,156,605, 11,391,790, 11,498,074, 11,635,475, D881409, D900330, brevets européens n° 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086 et 3830585 et autres équivalents internationaux.

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 : Déc 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/>