



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-positive (BCID-GP) panel
(панел за идентифициране на грам-
положителни бактерии в кръвни култури)

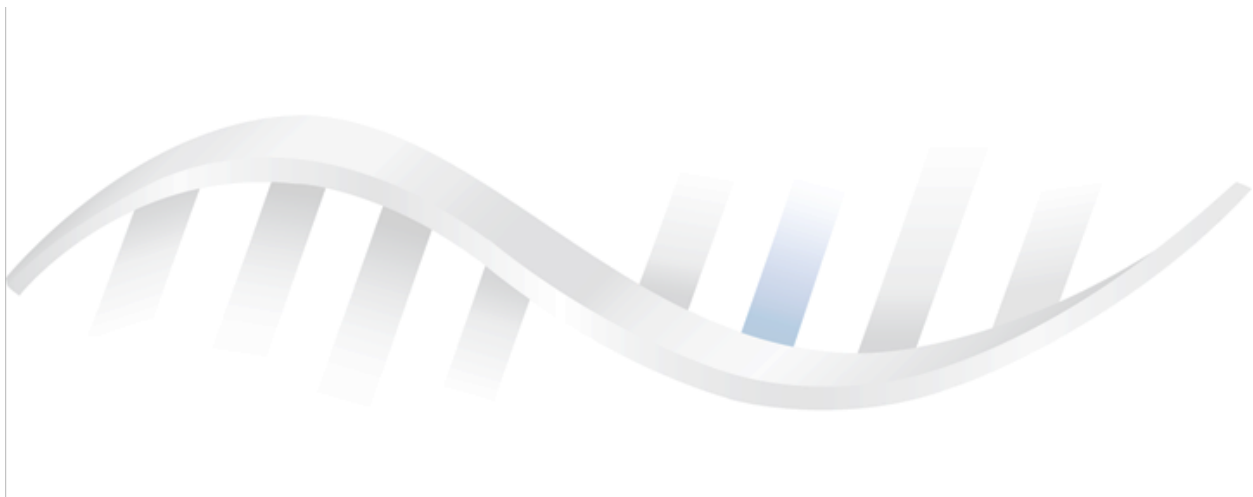
Листовка



Rx Only

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

P/N: 09556508001



GenMark Diagnostics, Inc.
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008
USA
+1 800 428 5076



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

СЪДЪРЖАНИЕ

Съдържание	2
Предназначение	4
Обобщение и пояснение на теста	5
Обобщение на откриваните микроорганизми	6
Бактерии	6
Маркери за антимикробна резистентност	9
Панрезистентни цели	9
Принципи на технологията	10
Предоставени материали	11
Състав на реагентите	12
Съхранение, стабилност и работа с реагенти	12
Материали, които не са предоставени	13
Оборудване	13
Консумативи	13
Предупреждения и предпазни мерки	13
Общи	13
Безопасност	13
Лаборатория	14
Взимане, обработка и съхранение на спесимени	14
Процедура	15
Процедурни бележки	15
Подробна процедура	15
Контрол на качеството	16
Вътрешни контроли	16
Външни контроли	17
Резултати	18
Тълкуване на резултатите от анализ за род и група	18
Тълкуване на резултатите от анализа за маркер за резистентност	21
Резултати от анализа за панрезистентност	22
Отчети от тестове	22
Отчет за откриване	23
Отчет за външна контрола	23
Отчет с обобщение	23
Ограничения на процедурата	24
Очаквани стойности	25
Експлоатационни характеристики	28
Клинична ефективност	28
Метод за сравнение	28
Демографски данни на клиничните проби	29
Клинична ефективност	30
Стратификация на видовете чрез анализ за род и група	48
Стратификация на видовете чрез анализ за ген на резистентност	53
Кооткриване в клинични проби	60
Клинично проучване на ефективността на апарата cobas eplex	68
Аналитични показатели за ефективност	68
Граница на откриване (аналитична чувствителност)	68

Аналитична реактивност (инклузивност)	70
Прогнозирана (<i>in silico</i>) реактивност за анализи на род и група.....	76
Аналитична специфичност (кръстосана реактивност и ексклузивност)	84
Положителност на бутилката.....	85
Възпроизводимост	86
Интерфериращи вещества и еквивалентност на пробна матрица (Оценка на бутилки)	95
Пренасяне и кръстосано замърсяване	97
Проучване за конкурентно инхибиране	97
Техническа поддръжка	98
Речник на символите	99
Справки.....	100
Издание на документа.....	102
Търговски марки.....	102
Патентна информация	103

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Панелът за идентифициране на грам-положителни бактерии в кръвни култури **cobas eplex** (BCID-GP) е мултиплексиран качествен *in vitro* диагностичен тест за нуклеинови киселини, предназначен за използване в апарата **cobas eplex**, за едновременно качествено откриване и идентифициране на множество потенциално патогенни Грам-положителни бактериални микроорганизми и определени детерминанти, свързани с антимикробна резистентност в положителна кръвна култура. В допълнение панелът **cobas eplex** BCID-GP е способен да открие голямо разнообразие от Грам-отрицателни бактерии (анализ за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии) и няколко вида *Candida* (анализ за панрезистентни *Candida*). Панелът **cobas eplex** BCID-GP се извършва директно върху проби от кръвни култури, идентифицирани като положителни от система за непрекъснато наблюдение на кръвната култура и съдържащи Грам-положителен бактериален микроорганизъм.

С помощта на панела **cobas eplex** BCID-GP се идентифицират следните бактериални микроорганизми и гени, свързани с антибиотична резистентност: група *Bacillus cereus*, група *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), група *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), *mecA*, *mecC*, *vanA* и *vanB*.

Панелът **cobas eplex** BCID-GP съдържа анализи за откриване на генетични детерминанти, свързани с резистентност към метицилин (*mecA* и *mecC*) и ванкомицин (*vanA* и *vanB*), за да подпомогне идентифицирането на потенциално антимикробно резистентни микроорганизми в положителни проби в кръвни култури. Откритият ген за антимикробна резистентност може да е свързан или да не е свързан с причинителя на заболяването.

Панелът **cobas eplex** BCID-GP съдържа и цели, предназначени за откриване на широк спектър от микроорганизми с потенциално подвеждащ резултат по метода на Грам или микроорганизми, които може да са пропуснати от метода на Грам като цяло, например в случай на коинфекции. Те включват широк анализ за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии, както и анализ за панрезистентни *Candida*, който е предназначен за откриване на четири от най-разпространените видове *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* и *Candida parapsilosis*.

Откриването и идентифицирането на специфични бактериални и гъбични нуклеинови киселини у лица, проявяващи признаци и/или симптоми на инфекция на кръвния поток, помага в диагностицирането на инфекции на кръвния поток, когато се използва заедно с друга клинична информация. Резултатите от панела **cobas eplex** BCID-GP са предназначени да се тълкуват в комбинация с резултатите от тест по метода на Грам и не бива да се използват като единствена основа за диагностика, лечение или други решения за управление на пациенти.

Отрицателни резултати при подозирана инфекция на кръвния поток могат да се дължат на инфекция с патогени, които не се откриват с този тест. Положителните резултати не изключват коинфекция с други вируси и микроорганизми; вирусите и микроорганизмите, открити от панела **cobas eplex** BCID-GP, може да не са дефинитивната причина за заболяването. При окончателната диагноза на инфекция на кръвния поток трябва да се вземат предвид допълнителните лабораторни изследвания (напр. субкултивиране на положителни кръвни култури за идентифициране на микроорганизми, които не се откриват от панела **cobas eplex** BCID-GP, и за тестване за

чувствителност, диференциация на смесен растеж и свързване на маркерни гени за антимикробна резистентност със специфичен микроорганизъм) и клиничната картина.

ОБОБЩЕНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

Панелът **cobas eplex** BCID-GP е автоматизиран качествен мултиплексиран *инвитро* диагностичен тест за нуклеинова киселина за едновременно откриване и идентифициране на различни потенциално патогенни Грам-положителни бактериални микроорганизми и определени детерминанти, свързани с антимикробна резистентност в положителни кръвни култури. Тестът открива и голямо разнообразие от Грам-отрицателни бактерии и няколко патогенни вида *Candida*. Тестът е способен да открие 20 Грам-положителни бактериални цели и 4 гена за резистентност. Откриват се различни видове *Candida*, както и най-значимите Грам-отрицателни микроорганизми, както е обобщено в Таблица 1. Този тест се извършва на апарата **cobas eplex The True Sample-to-Answer Solution**[®].

Грам-положителните бактерии са основна причина за сепсис по цял свят. Много Грам-положителни микроорганизми могат да причинят тежък сепсис, докато други биват смятани за опортюнистични и често се считат за контаминанти на кръвните продукти, въведени в тестове от кожата.¹

Таблица 1: Цели, откривани от панела **cobas eplex** BCID-GP

Бактериални цели	
Група <i>Bacillus cereus</i>	<i>Micrococcus</i>
Група <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>	Група <i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Маркери за антимикробна резистентност	
<i>mecA</i> (свързан с резистентност към метицилин)	<i>vanA</i> (свързан с резистентност към ванкомицин)
<i>mecC</i> (свързан с резистентност към метицилин)	<i>vanB</i> (свързан с резистентност към ванкомицин)
Панрезистентни цели	
Pan Gram-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	Pan <i>Candida</i> (Панрезистентни <i>Candida</i>)

Местните, държавните и федералните правила и разпоредби за уведомяване за подлежащи на докладване болести се актуализират постоянно и включват редица микроорганизми, които са важни за наблюдението и изследванията на новопоявили се огнища.^{2,3} Лабораториите отговарят за спазването на съответните държавни и/или местни правила по отношение на подлежащи на докладване патогени и следва да се консултират с местните и/или държавните лаборатории за обществено здраве относно насоките за подаване на изолати и/или клинични проби.

ОБОБЩЕНИЕ НА ОТКРИВАНИТЕ МИКРООРГАНИЗМИ

Бактерии

Група *Bacillus cereus*

Bacillus cereus е подвижна, аеробна до факултативно анаеробна бактерия, която преди е била считана за контаминант.⁴ Групата *Bacillus cereus* се състои от няколко вида, включително *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* и *B. anthracis*.⁵ Тези микроорганизми участват в патологии, вариращи от прогресивна пневмония до фулминантен сепсис, както и инфекции на централната нервна система. Освен това *Bacillus cereus* причинява нарастващо безпокойство при пациенти с хематологични злокачествени заболявания, инфекции на рани и вътресъдови устройства.⁶ *Bacillus cereus* също така е наблюдаван и при потребителите на интравенозни лекарства.⁷

Група *Bacillus subtilis*

Членовете на групата *Bacillus subtilis* са факултативно аеробни, подвижни, често срещани в почвата⁸ и се състоят от няколко вида и подвида, включително *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atrophaeus*, *B. amyloliquefaciens* (включително *B. siamensis* и *B. velezensis*, *B. methylotrophicus*) и *B. licheniformis* (включително *B. sonorensis*).^{9,10} Видовете *Bacillus* са един от най-често срещаните източници на контаминация на кръвната култура и представляват около 3% от всички провеждани изследвания на кръвни култури.¹¹ Въпреки че са често срещани контаминанти, членовете на групата *Bacillus subtilis* също така участват в заболявания и са показали резистентност към редица антимикробни средства, което води до рецидивираща септицемия при някои пациенти.¹²

Corynebacterium

Corynebacterium са положителни за каталаза, неподвижни, Грам-положителни бацили и често са част от естествената флора на кожата. Тези бактерии обикновено се считат за контаминанти на кръвни култури, освен ако не са открити в множество бутилки, но все по-често биват разпознати като опортюнистични патогени, особено при имунокомпрометирани пациенти и инфекции на кръвта, свързани с катетри.¹³ Антибиотичната резистентност се среща често при *Corynebacterium*.¹⁴

Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*)

Cutibacterium acnes е неспорулиращ, Грам-положителен, факултативно анаеробен бацил, който е част от естествената флора на човешката кожа, конюнктивата, устната кухина и дебелото черво.¹⁵ Въпреки че обикновено се счита за контаминант на кръвните култури, *Cutibacterium acnes* участва в случаи на ендокардит, ендофталмит, вътресъдови инфекции, инфекции на централната нервна система и дори артрит.¹⁶ В случаите на инфекция на кръвния поток, смъртността е била определена на приблизително 5% въпреки общата чувствителност на бацила към широк спектър от антибиотици.¹⁶ *Cutibacterium acnes* се среща все повече във връзка с имплантирани устройства, включително протезни стави, мозъчносъдови шънтове, гръдни импланти и сърдечносъдови устройства. Тази връзка с имплантирани устройства може да се дължи на способността на бактерията да образува биофилми.¹⁷

Enterococcus

Видовете *Enterococcus* са третата водеща причина за придобита в болницата бактериемия и отговарят за около 12% от всички болнични инфекции.¹⁸ *Enterococci* са естествено резистентни към β -лактами, цефалоспорици, гликопептиди, флуорохинолони и аминогликозиди.^{18,19} Освен това придобитата резистентност към други антибиотици, включително плазмидно медираните генни комплекси *vanA* и *vanB*, които предават респективно висока и умерена степен на резистентност към ванкомицин, се е увеличила през последните години.¹⁸ Инфекциите с ванкомицин-резистентни щамове на *Enterococcus* повишават риска от смърт от 45% на 75% в сравнение с чувствителните щамове.²⁰

Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium

Въпреки че няколко вида *Enterococcus* могат да причиняват инфекции, двата най-често срещани са *Enterococcus faecalis*, които представляват 80 – 90% от човешките инфекции, и *Enterococcus faecium*, които представляват по-голямата част от останалите инфекции.^{21,22} И двата вида могат да проявяват резистентност към ванкомицин, но *Enterococcus faecium* е отговорен за по-голямата част от ванкомицин-резистентните ентерококови (VRE) инфекции, които са довели до степен на смъртност до 75%.^{22,23}

Lactobacillus

Lactobacilli са анаеробни или факултативно анаеробни Грам-положителни бацили. Те са част от нормалната стомашно-чревна флора и обикновено се считат за контаминанти на кръвни култури, въпреки че са наблюдавани и като опортюнистични микроорганизми при имунокомпрометирани пациенти.²⁴

Listeria

Бактериите в рода *Listeria* са факултативно анаеробни пръчковидни кокобацили и са широко разпространени в околната среда. В целия свят са възниквали огнища на *Listeria*, пренасяни чрез храна, и от 2008 г. насам броят им се увеличава.²⁵ Родът *Listeria* съдържа най-малко 17 вида. С изключение на *Listeria monocytogenes*, видовете *Listeria* се считат за опортюнистични и обикновено причиняват тежки или дори фатални инфекции само при имунокомпрометирани лица.²⁶

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes най-често е патоген, пренасян чрез храна, и е свързан с инфекции, особено при имунокомпрометирани лица, лица в напреднала възраст и бременни жени.²⁶ При бременни жени в някои държави се съобщава, че смъртността на плода достига 45%.²⁷ Листерията при хора с отслабена имунна система може да доведе до менингит, мозъчна инфекция или тежка инфекция на кръвния поток.²⁸

Micrococcus

Този много разнообразен род се състои от положителни на оксидаза, строго аеробни коки, които обикновено се срещат по двойки, четворки или в неравномерни клъстери.²⁹ Видовете *Micrococcus* обикновено се считат за контаминанти на кръвната култура поради тяхното широко разпространение върху човешката кожа и в околната среда,³⁰ доказано е, че те са опортюнистични патогени и участват в рецидивираща бактериемия, септичен шок, ендокардит, менингит и други заболявания при имunosупресирани пациенти.³¹

Staphylococcus

Staphylococci са членове на семейството *Micrococcaceae* и имат неравномерна морфология на клъстериране, подобна на гроздове. *Staphylococci* са разделени на две основни групи: коагулаза-положителни и коагулаза-отрицателни *Staphylococci* (CoNS).³² В миналото традиционно се смятало, че коагулаза-отрицателните *Staphylococci* представляват контаминация, когато са изолирани от кръвни култури. По-скорошни проучвания показват, че CoNS могат да бъдат източник на истинска бактериемия, особено при пациенти с протезни устройства и централни венозни катетри. Въпреки че само нисък процент на изолатите на CoNS са клинично значими, те се класират като третата най-често срещана причина за бактериемия поради високата им цялостна степен на разпространение. Повечето микроорганизми в рода не заразяват хора, но *S. aureus* и *S. lugdunensis* участват в редица клинични инфекции, включително бактериемия, костни и ставни инфекции и менингит.³³

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus е коагулаза-положителна бактерия, често срещана в човешкия нос, дихателните пътища и върху кожата. *Инфекцията със Staphylococcus aureus* може да причини разнообразие от потенциално фатални инфекции,³⁴ включително бактериемия, пневмония, ендокардит и остеомиелит.³⁵ Когато е изолирана в кръвна култура, *Staphylococcus aureus* се свързва с висока заболяемост и смъртност.³⁶

Приблизително 10% от изолатите на *Staphylococcus aureus* в САЩ са чувствителни към пеницилин, въпреки че много от тях могат да бъдат чувствителни към оксацилин и метицилин.³⁷ Последните оценки сочат, че метицилин-резистентните *Staphylococcus aureus* (MRSA), които са резистентни както към метицилин, така и към оксацилин, са причина за над 70 000 инвазивни инфекции и над 9 000 смъртни случая всяка година само в САЩ.³⁷

Основна причина, поради която *Staphylococcus aureus* може да развие резистентност към антибиотици толкова лесно, е способността ѝ да съдържа мобилни генетични елементи, които позволяват трансфер на гени на резистентност сред щамовете на *Staphylococcus aureus*. Двата най-често срещани гена са *mecA* и *mecC*, които кодират протеини, придаващи резистентност към метицилин и оксацилин.

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis традиционно се е считала за безвреден коменсален микроорганизъм върху човешката кожа. Днес тя се разглежда като важен опортюнистичен патоген и представлява между 74% и 92% от всички вътреболнични инфекции с CoNS.³⁸ *Staphylococcus epidermidis* е в състояние да образува биофилми върху пластмасови устройства, а изолатите често са резистентни към множество антибиотици, което допълнително усложнява ефективното лечение. В ретроспективни проучвания са наблюдавани нива на смъртност, доближаващи 25%.³⁹

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis е уникална сред CoNS поради склонността си да причинява агресивен инфекциозен ендокардит на нативна клапа. *Staphylococcus lugdunensis* също е участвала в костни и ставни инфекции, инфекции на меки тъкани, бактериемия и менингит.⁴⁰ Този вид е подобен на *Staphylococcus aureus*, тъй като инфекциите могат да бъдат тежки и да напредват бързо, но повечето изолати на *Staphylococcus lugdunensis* остават чувствителни към голямо разнообразие от антимикробни агенти.^{41,42} Приблизително 3% от инфекциите с CoNS са причинени от *Staphylococcus lugdunensis*, въпреки че има вероятност случаите да не са достатъчно докладвани поради липса на разграничаване на видовете CoNS в клиничните лаборатории.⁴³

Streptococcus

Streptococcus са сферични или яйцевидни бактерии, които се групират заедно по двойки или във вериги. Те са катализа-отрицателни, неспорообразуващи, факултативни анаероби.⁴⁴ Някои видове, като *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*, са добре характеризирани патогени, докато други се считат за опортюнистични патогени.⁴⁴

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Streptococcus agalactiae, известна също като *Streptococcus* от група В (GBS), е коменсална бета-хемолитична бактерия, присъстваща в стомашно-чревния тракт и урогениталните пътища на до 30% от здравите възрастни.⁴⁵ Приблизително едно на десет деца придобива GBS по време на раждането, въпреки че само 1% развиват инвазивно заболяване.⁴⁵ *Streptococcus agalactiae* обикновено не причинява заболяване, но е в състояние да причинява широк спектър от инфекции, включително пневмония, инфекции на кръвния поток, инфекции на пикочните пътища и менингит, както и раждане на мъртъв плод.⁴³ Всяка година има приблизително 26 500 случая на тежки инфекции с GBS в САЩ, като най-често се проявяват като инфекции на кръвния поток, от които 5% се оказват фатални.⁴⁶

Група *Streptococcus anginosus*

Групата *Streptococcus anginosus* включва *S. anginosus*, *S. intermedius* и *S. constellatus*, като всички те обикновено се считат за коменсална орална и стомашно-чревна флора. Когато причиняват заболяване, те имат склонност към разпространение и образуване на абсцеси.⁴⁷ Членовете на тази група могат да бъдат алфа-, бета- или гама-хемолитични, като типът хемолиза варира дори и в рамките на всеки вид. Видовете от групата *Streptococcus anginosus* могат да причинят инвазивни пиогенни инфекции, ендокардит, както и локализиращи инфекции на стомашно-чревния и урогенитален тракт, черния дроб, белите дробове и мозъка.⁴⁸

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae е алфа-хемолитичен вид *Streptococcus*, който може да причини разнообразен набор от инфекции, включително на ухото, очите и синусите. Съществуват повече от 90 серотипа *Streptococcus pneumoniae*, но 10-те най-често срещани са отговорни за над 60% от инвазивните заболявания в световен мащаб. Като колонизатор на горните дихателни пътища, *Streptococcus pneumoniae* е честа причина за пневмония, като между 25 и 30% от тези случаи прогресират до пневмококова бактериемия.⁴⁹

***Streptococcus pyogenes* (GAS)**

Streptococcus pyogenes, известна също като *Streptococcus* от група А (GAS), е бета-хемолитична бактерия, която може да причини широк спектър от заболявания от инвазивно или неинвазивно естество. Тези заболявания включват фарингит, импетиго, скарлатина, бактериемия, синдром на токсичен шок и други.⁵⁰ Инвазивните инфекции с GAS са свързани с обща смъртност от 10 – 13% според Центровете за контрол на заболяванията.⁵¹

Маркери за антимикробна резистентност

mecA/mecC

Както *mecA*, така и *mecC* са генетични детерминанти, свързани с резистентност към метицилин, най-често с метицилин-резистентна *Staphylococcus aureus* (MRSA). Метицилин-резистентните щамове на *Staphylococcus aureus* са резистентни към всички бета-лактами, включително цефалоспорици и карбапенеми.⁵² Резистентността у MRSA се дължи на производството на нов *mecA*-кодиран пеницилин-свързващ протеин 2a (PBP2a) или неговия нов хомолог, кодиран от *mecC*. Резистентността у MRSA се постига чрез намаляване на афинитета за свързване към бета-лактами, което предотвратява ефективното лечение с метицилин. Докато и *mecA*, и *mecC* могат да придадат резистентност към метицилин, те споделят само 70% сходство на секвенциите,⁵³ което е довело до това множество ранни PCR-базирани анализи погрешно да класифицират *mecC* положителни щамове като метицилин-чувствителни.

vanA/vanB

И *vanA*, и *vanB* са генетични детерминанти, свързани с резистентност към ванкомицин, открити в мобилни генетични елементи, наречени „транспозони“. Транспозоните могат да бъдат намерени интегрирани в хромозомите или в плазмиди. Изолатите, съдържащи маркер *vanA*, са резистентни към високи нива на ванкомицин, както и към тейкопланин. За разлика от това изолатите на *vanB* обикновено са умерено резистентни към ванкомицин и са чувствителни към тейкопланин. При ванкомицин-резистентните видове *Enterococcus* смъртността е до 75% в сравнение с 45% при чувствителните щамове.²⁰

Панрезистентни цели

Методът на Грам е много точен, но за някои микроорганизми е известно, че са Грам-променливи, което означава, че резултатът по Грам може да доведе до подвеждащи резултати. Освен това в случай на полимикробни инфекции са наблюдавани неточни резултати по Грам.⁵⁴ Панелът **cobas eplex BCID-GP** включва две цели за панрезистентност, предназначени за откриване, но не и за разграничаване на микроорганизми, които може да са пропуснати чрез метода на Грам.

Pan Gram-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)

Анализът за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии е предназначен за откриване на широка гама от Грам-отрицателни микроорганизми, включително такива с потенциално подвеждащ резултат по метода на Грам. Анализът за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии може да предостави данни за улесняване на правилния алгоритъм за тестване. Ако бъде открита панрезистентна Грам-отрицателна цел, се препоръчва допълнително изследване за определяне на идентичността на Грам-отрицателния микроорганизъм.

Pan Candida (Панрезистентни Candida)

Анализът за панрезистентни *Candida* е предназначен за откриване на четири от най-разпространените видове *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* и *Candida parapsilosis*. Тъй като някои гъбични микроорганизми като *Candida* растат бавно, те могат да останат незабелязани при метода на Грам, особено при смесени инфекции. Когато панрезистентните *Candida* са цел, това може да предостави данни за улесняване на правилния алгоритъм за тестване. Ако анализът за панрезистентни *Candida* е положителен, се препоръчва допълнително изследване за определяне на идентичността на вида *Candida*.

ПРИНЦИПИ НА ТЕХНОЛОГИЯТА

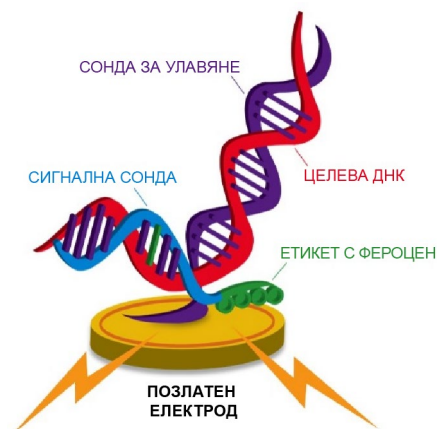
Апаратът **cobas eplex** The *True Sample-to-Answer Solution* автоматизира всички аспекти на тестването за нуклеинова киселина, включително екстракция, амплификация и откриване, като съчетава електромокрене и технологията на eSensor® в касета за еднократна употреба. Технологията eSensor се основава на принципите на конкурентна хибридизация на ДНК и електрохимично откриване, което е силно специфично и не се основава на флуоресцентно или оптично откриване.

Електромокренето, наричано още „дигитална микрофлуидика“, използва електрически полета за директна манипулация на отделни капчици по повърхността на печатна платка с хидрофобно покритие (PCB). Пробата и реагентите се придвижват по програмируем начин в касетата за **cobas eplex**, за да се завършат всички части от обработката на пробата, от екстракцията на нуклеинова киселина до откриването.

В касетата за **cobas eplex** се зарежда проба и касетата се поставя в апарата **cobas eplex**. Нуклеиновите киселини се извличат и пречистват от спесимена чрез магнитно подпомогната твърдофазна екстракция. PCR се използва за създаване на двуверижна ДНК, която се обработва с екзонуклеаза за създаване на едновержна ДНК в подготовка за откриване от технологията eSensor.

Целевата ДНК се смесва със сигнални сонди, обозначени с фeroцен, които са комплементни за специфичните цели на панела. Целевата ДНК се хибридизира до своите комплементни сигнална сонда и сонди за улавяне, които са свързани с позлатени електроди, както е показано по-долу на **Фигура 1**. Наличието на всяка цел се установява чрез волтаметрия, която генерира специфични електрически сигнали от сигналната сонда, обозначена с фeroцен.

Фигура 1: Комплекс за хибридизация. Специфични за целта сонди за улавяне са свързани с позлатените електроди в микромасива на eSensor в касетата **cobas eplex**. Амплифицираната целева ДНК се хибридизира в сондата за улавяне и към допълнителна сигнална сонда, обозначена с фeroцен. Електрохимичен анализ определя наличието или отсъствието на целите посредством волтаметрия.



ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Таблица 2: *The True Sample-to-Answer Solution*[®]

Съдържание на опаковката на панела за идентифициране на грам-положителни бактерии в кръвна култура cobas eplex

Продукт	Материален номер	Компоненти (количество)	Съхранение
Панел за идентифициране на грам-положителни бактерии в кръвни култури (BCID GP) cobas eplex	9556508001	Касета за панела cobas eplex BCID-GP (12)	2–8°C

Информационни листове за безопасност (ИЛБ) за всички реактиви, предоставени с този кит, могат да бъдат получени от: <https://navifyportal.roche.com/>. За копия на хартиен носител се свържете с местния филиал: https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

СЪСТАВ НА РЕАГЕНТИТЕ

Компонент	Концентрация (w/v)
Буфер за изсолване	
Гуанидин хидрохлорид	≤ 45%
Натриев перхлорат	≤ 14%
Свързващ буфер	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
ЕДТА	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Цистеамин HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Лизиращ буфер	
Tris-HCl	≤ 5,0%
Урея	25–50%
Гуанидин хидрохлорид	≤ 2,0%
Калциев хлорид	≤ 1,0%
SDS	≤ 5,0%
Tween-20	10–20% (v/v)
Маслен компонент	
Полидиметилсилоксан, с крайна триметилсилокси група, 5 cSt	≥ 95%

Компонент	Концентрация (w/v)
Буфер за реконституиране/елуентен буфер	
Натриевият азид	≤ 0,2%
Tween-20	≤ 2,0% (v/v)
Промивен буфер	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
ЕДТА	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Цистеамин HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Tween-20	≤ 2,0% (v/v)
PCR реакция	
Tris-HCl	≤ 5,0%
KCl	≤ 5,0%
Трехалоза	10–50%
Говежди серумен албумин	≤ 0,05%
dNTPs	Следи
MgCl ₂	≤ 0,1%
Олигонуклеотиди	Следи

След получаване реагентите трябва да се съхраняват при 2–8°C. Информационни листове за безопасност (SDS) могат да бъдат получени от местния представител на Roche при поискване или са достъпни в eLabDoc.

СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И РАБОТА С РЕАГЕНТИ

- Съхранявайте комплекта за панела **cobas eplex BCID-GP** при 2 – 8 °C.
- Не използвайте комплекта за панела **cobas eplex BCID-GP** след изтичане на срока на годност.
- Не отваряйте плик на касета, преди да сте готови за извършване на теста.

МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Оборудване

- Апарат **cobas eplex** и софтуер
- Пипети с възможност за доставяне на 50 µl
- Вортекс миксер (по избор)
- Принтер (опционален) – вижте Ръководството за оператора на **cobas eplex** за указания за съвместимост

Консумативи

- Накрайници за пипети, устойчиви на аерозоли, без РНаза/ДНаза
- Ръкавици за еднократна употреба, без пудра/талк
- 10% белина за подходящи повърхности
- 70% етанол или изопропилов алкохол (или еквивалент) за подходящи повърхности
- 1,5 ml микроцентрофужна епруветка без РНаза/ДНаза или еквивалентна

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- Само за *in vitro* диагностика от лабораторни специалисти.
- Резултатите от панела **cobas eplex** BCID-GP трябва да се разтълкуват внимателно от обучен медицински специалист в комбинация с признаците и симптомите на пациента и резултатите от други диагностични тестове.
- Положителните резултати не изключват коинфекция с други вируси, бактерии или гъбички. Възможно е откритият(те) агент(и) да не е(са) дефинитивната причина за заболяването. Използването на допълнителни лабораторни изследвания (*напр.* бактериална, гъбична и вирусна посевка, имунофлуоресценция и рентгенография) и клиничната картина трябва да се вземат предвид при окончателната диагноза на инфекцията на кръвния поток.
- Панелът **cobas eplex** BCID-GP е предназначен само за еднократна употреба.
- Не използвайте реагенти след изтичане на срока им на годност, отпечатан върху етикета.
- Следвайте процедурата, описана в тази листовка. Прочетете всички инструкции, преди да започнете теста.
- Уведомете местния компетентен орган и производителя за всички сериозни инциденти, които може да възникнат при употребата на този анализ.

Безопасност

- Боравете с всички спесимени и отпадни материали така, сякаш са в състояние да предават инфекциозни агенти, в съответствие с универсалните предпазни мерки. Спазвайте указанията за безопасност, като описаните в *Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории* (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) на CDC/NIH, CLSI документ M29 *Защита на лабораторни работници от придобити на работното място инфекции* (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) или други подходящи указания.
- Спазвайте рутинните лабораторни процедури за безопасност при работа с реагенти (*напр.* не пипетирайте през устата, носете подходящо защитно облекло и предпазни очила).
- Следвайте процедурите за безопасност на Вашата институция за работа с биологични проби.
- Изхвърлете материалите, използвани при този тест, включително реагентите, спесимените и използваните епруветки, в съответствие с всички федерални, държавни и местни разпоредби.

- Не бъркайте с пръсти или други предмети вътре в гнездата на апарата **cobas eplex**.
- Измийте ръцете си добре със сапун и вода след работа с реагенти. Изперете замърсените дрехи преди повторно използване.
- Не пробивайте блистерите с реагент на касетата **cobas eplex**. Реагентите могат да предизвикат дразнене на кожата, очите и дихателните пътища. Вредно при поглъщане или вдишване. Съдържа оксидиращи течности.
- Касетата за панела **cobas eplex BCID-GP** съдържа химикали, които са класифицирани като опасни. Прегледайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) преди употреба и в случаи на излагане вижте ИЛБ за повече информация. Информационните листове за безопасност (ИЛБ) могат да бъдат получени от местния представител на Roche при поискване или са достъпни в eLabDoc.
- Контаминация на пробата може да възникне, ако лабораторният персонал, който обработва пробата, е колонизиран от някакво количество комменсални микроорганизми. За да се избегне това, спесимените трябва да се обработват в шкафове за биологична безопасност и с използване на подходящи лични предпазни средства. Ако не се използва шкаф за биологична безопасност, при обработката на пробите трябва да се носи предпазен щит за лице или маска за лице.
- Сменяйте често ръкавиците по време на тестване, за да намалите риска от контаминиране.
- Старателно деконтаминирайте лабораторията и цялото оборудване с 10% белина, последвано от 70% етанол или изопропилов спирт (или еквивалент).

Лаборатория

- Контаминация на пробата може да възникне, ако лабораторният персонал, който обработва пробата, пренася общи патогени и контаминанти. За да се избегне това, пробите трябва да се обработват в шкафове за биологична безопасност. Ако не се използва шкаф за биологична безопасност, при обработката на пробите трябва да се използва предпазен щит за лице или маска за лице.
- За приготвянето на пробите не трябва да се използва шкаф за биологична безопасност, който се използва за бактериална или гъбична посевка.
- Пробите и касетите трябва да се обработват и/или тестват една по една. За да се намали рискът от контаминация между пробите, сменяйте ръкавиците след подаване на пробата в касетата.
- Старателно деконтаминирайте лабораторията и цялото оборудване с 10% белина, последвано от 70% етанол или изопропилов спирт (или еквивалент) преди обработката на спесимен.
- Контаминиране на пробата може да се получи, ако пробата бъде заредена в област, където се генерират PCR ампликони. Избягвайте да зареждате проби в зони, които са потенциално замърсени с PCR ампликон.

ВЗИМАНЕ, ОБРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ НА СПЕСИМЕНИ

- Бутилките с кръвна култура трябва да се обработват в съответствие с препоръчаната от производителя процедура.
- Клиничните спесимени могат да останат в инкубатора до 12 часа след срока на положителност на бутилката.
- Клиничните спесимени могат да се съхраняват при стайна температура до 7 дни.
- Клиничните спесимени могат да се съхраняват при температура от 4 °C до 1 месец.
- Клиничните спесимени могат да се съхраняват при -20 °C до -80 °C до 18 месеца.
- Клиничните спесимени могат да бъдат подложени на до два цикъла на замразяване/размразяване.

ПРОЦЕДУРА

Процедурни бележки

- Откриването на бактериална или гъбична нуклеинова киселина зависи от правилното взимане, обработка, транспортиране, съхранение и подготовка на спесимена. Неспазването на правилните процедури в някоя от тези стъпки може да доведе до неправилни резултати. Съществува риск от фалшиви положителни и отрицателни резултати, произтичащи от неправилно взети, транспортирани или обработени спесимени.
- Резултати „Not Detected“ (Неоткрито) могат да възникнат поради наличието на инхибитори, техническа грешка, смесване на проби или инфекция, причинена от микроорганизъм, който не се открива от панела.
- Пробите трябва да са положителна кръвна култура, както е потвърдено с метода на Грам.
- Пробите, консумативите и лабораторните площи трябва да бъдат защитени от аерозол или директно замърсяване с ампликони. Деконтаминирайте лабораторните области и засегнатото оборудване с 10% белина, последвано от 70% етанол или изопропилов спирт (или еквивалент).
- Пробите трябва да се заредят в касетата за панела **cobas eplex BCID-GP** в чиста среда без ампликони.
- Пробите трябва да се обработват в шкафове за биологична безопасност. Ако не се използва шкаф за биологична безопасност, при обработката на пробите трябва да се носи предпазен щит за лице или маска за лице.
- Сменяйте често ръкавиците по време на тестване, за да намалите риска от контаминиране.
- След изваждане на касетата от плика от фолио, тя трябва да се използва в рамките на 2 часа. Не отваряйте плика на касетата за тест, преди пробата да е готова за извършване на тест.
- Всички замразени проби трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди теста.
- Бутилката с кръвна култура трябва да се обърне няколко пъти, за да се смеси.
- Оставете около 10 секунди за утаяване на смолата.
- Преградата на бутилката с положителна кръвна култура трябва да се избърше със 70% етанол или изопропилов алкохол (или еквивалент), преди пробата да се извади.
- Използвайте стерилни материали за пренасяне и зареждане на всяка проба. Уверете се, че нито една част от устройството за прехвърляне не докосва вътрешността на никой от използваните контейнери за прехвърляне. За прехвърляне се препоръчва плитък съд, като например микроцентрифужна епруветка от 1,5 ml.
- След като пробата бъде заредена в касетата за панела **cobas eplex BCID-GP**, пробата трябва да се обработи в рамките на 2 часа.
- Не поставяйте мокра касета в апарата **cobas eplex**. Ако има течност от външната страна на касетата за тест, използвайте лабораторна кърпичка с ниско количество власинки (напр. Kimwipes™), за да отстраните течността, преди да поставите касетата в гнездото на **cobas eplex**.
- Изхвърлете материалите, използвани при този тест, включително реагентите, спесимените и използваните епруветки, в съответствие с всички разпоредби.
- Не използвайте повторно касетите.

Подробна процедура

1. Деконтаминирайте площта, използвана за подготовка на панела **cobas eplex BCID-GP**, с 10% белина, последвано от 70% етанол или изопропилов спирт (или еквивалент).
2. Извадете един плик с касета за панела **cobas eplex BCID-GP** от опаковката.
3. Отворете плика на касетата за панела **cobas eplex BCID-GP**.

4. Запишете ID за вписване или поставете етикет с баркод с ID за вписване върху касетата за панела **cobas eplex** BCID-GP.
5. Обърнете бутилката с кръвна култура няколко пъти, за да се смеси.
6. Оставете смолата да се утаи за приблизително 10 секунди и продължете незабавно със следващата стъпка.
7. Избършете преградата на бутилката с положителна кръвна култура със 70% етанол или изопропилов алкохол (или еквивалент), преди пробата да се извади.
8. Прехвърлете аликвота в 1,5 ml епруветка за микроцентрофуга без РНаза/ДНаза или еквивалентна епруветка. Смесете щателно (като използвате методи като вортексиране или обръщане няколко пъти) и продължете незабавно към следващата стъпка.
9. С помощта на уред за зареждане, който може да достави точно 50 µL, аспирирайте 50 µL от пробата кръвна култура и ги заредете в порта за зареждане на проба на касетата за панела **cobas eplex** BCID-GP.
10. Незабавно затворете порта за зареждане на проба, като плъзнете капачката върху порта и натиснете плътно капачката, за да запечатате добре порта за подаване на пробата.
ЗАБЕЛЕЖКА: При затваряне на капачката може да има мехурчета.
11. Сканирайте касетата за панела **cobas eplex** BCID-GP с помощта на баркод четеща, предоставен с апарата **cobas eplex**.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не се използва етикет с баркод с ID за вписване, въведете ръчно ID за вписване чрез екранната клавиатура.
ЗАБЕЛЕЖКА: Баркод скенерът ще прочете както баркода с ID за вписване (ако е поставен върху касетата от оператора), така и 2D баркода, отпечатан върху етикета на касетата; баркод скенерът обаче ще възпроизведе само един звуков сигнал, за да покаже, че и двата баркода са прочетени.
12. Поставете касетата за панела **cobas eplex** BCID-GP в някое готово гнездо, обозначено с мигащ в бяло светодиод. Тестът ще започне автоматично, когато касетата е поставена в гнездото и предварителната проверка е завършена, което се обозначава чрез син светодиод.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Вътрешни контроли

Всяка касета включва вътрешни контроли, които следят изпълнението на всяка стъпка от процеса на тестване, включително екстракцията, амплификацията и откриването на целите.

Всяка реакция за амплификация на касетата има една вътрешна контрола и във всяка реакция или вътрешната контрола, или целта трябва да генерират сигнал над дефинирания праг, за да бъде валиден резултатът от теста. Резултатите от вътрешната контрола се тълкуват от софтуера **cobas eplex** и се показват в отчетите на панела **cobas eplex** BCID-GP като Internal Control (Вътрешна контрола) с резултат PASS (УСПЕХ), FAIL (НЕУСПЕХ) N/A (НЕПРИЛОЖИМО) или INVALID (НЕВАЛИДНО). **Таблица 3** включва подробности относно тълкуването на резултатите от вътрешната контрола.

Таблица 3: Резултати от вътрешна контрола

Резултат от вътрешна контрола	Разяснение	Действие
PASS (УСПЕХ)	Открит е сигнал над прага от всяка реакция за амплификация. Тестът е завършен и вътрешните контроли са били успешни, което показва, че са получени валидни резултати.	Всички резултати се показват в отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP . Тестът е валиден, резултатите следва да бъдат отчетени.
FAIL (НЕУСПЕХ)	Не е открит сигнал над прага от поне една реакция за амплификация. Тестът е завършен, но не са открити вътрешни контроли, което показва, че резултатите може да не са валидни.	В отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP не се показват резултати. Тестът не е валиден, повторете теста, като използвате нова касета.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	Вътрешната контрола във всяка реакция за амплификация не генерира сигнал над прага, но цел във всяка реакция за амплификация генерира сигнал над прага. Тестът е завършен и вътрешните контроли не са били успешни, но откриването на сигнал над прага за цел във всяка реакция за амплификация показва, че са получени валидни резултати.	Всички резултати се показват в отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP . Тестът е валиден, резултатите следва да бъдат отчетени.
INVALID (НЕВАЛИДНО)	По време на обработката е възникнала грешка, която е попречила на анализа на данните за сигнал. Тестът не е завършил успешно и резултатите от този тест не са валидни. Това може да се дължи на грешка в апарата или софтуера.	В отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP не се показват резултати. Тестът не е валиден, повторете теста, като използвате нова касета.

Външни контроли

Положителните и отрицателните външни контроли следва да бъдат тествани като част от добрата лабораторна практика съгласно съответната акредитираща организация, както е приложимо, и съгласно лабораторните стандартни процедури за контрол на качеството на потребителя. Като отрицателна контрола може да се използва среда за кръвна култура. Като външна положителна контрола могат да се използват предварително дефинирани положителни проби или среда кръвна култура с добавени добре характеризирани микроорганизми. Външните контроли трябва да се извършват в съответствие с лабораторните протоколи и акредитиращите организации, както е приложимо.

РЕЗУЛТАТИ

Таблица 4: Тълкуване на резултатите от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Целеви резултат	Разяснение	Действие
Detected (Открито)	Тестът е завършен успешно и целта е генерирала сигнал над определения праг, а вътрешната контрола е отчетена като PASS (УСПЕХ).	Всички резултати се показват в отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP . Тестът е валиден, резултатите следва да бъдат отчетени.
Not Detected (Неоткрито)	Тестът е завършен успешно, целта не е генерирала сигнал над определения праг, а вътрешната контрола е отчетена като PASS (УСПЕХ).	Всички резултати се показват в отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP . Тестът е валиден, резултатите следва да бъдат отчетени.
N/A (Неприложимо)	Тестът е завършен успешно и не е открит свързан микроорганизъм за целевия ген за резистентност към антибиотици (вижте Таблица 9 за свързаните маркери за резистентност на микроорганизмите).	Всички резултати се показват в отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP . Тестът е валиден, резултатите следва да бъдат отчетени.
Invalid (Невалидно)	Тестът не е завършил успешно и резултатите от този тест не са валидни. Това може да се дължи на грешка в апарата или софтуера.	В отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP не се показват резултати. Тестът не е валиден, повторете теста.

Тълкуване на резултатите от анализ за род и група

Въпреки че много от резултатите в панела **cobas eplex BCID-GP** се основават на един анализ, панелът **cobas eplex BCID-GP** използва няколко анализа за резултатите за *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* и *Streptococcus*.

Резултатът от панела **cobas eplex BCID-GP** за *Enterococcus* се основава на три анализа: специфичните за видовете анализи за *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium* и широкия анализ за *Enterococcus*. Широкият анализ за *Enterococcus* ще открие *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium*, но основната му цел е да открива видове *Enterococcus*, които не са *faecalis/faecium*. Ако и трите анализа са отрицателни, резултатът за *Enterococcus* ще бъде „Not Detected“ (Неоткрито). Ако някой от трите анализа е положителен, резултатът за *Enterococcus* ще бъде „Detected“ (Открито). Ако само анализът за *Enterococcus* е положителен, значи е открит недиференциран вид *Enterococcus*. Вижте **Таблица 5** за подробна логика за определяне на цел *Enterococcus*.

Таблица 5: Резултати за цел *Enterococcus* от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Резултат за <i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus</i> анализ	<i>Enterococcus faecalis</i> анализ	<i>Enterococcus faecium</i> анализ	Описание
Неоткрито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Не са открити видове <i>Enterococcus</i>
Открито	Положителен	Положителен	Отрицателен	Открит е <i>Enterococcus faecalis</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Положителен	Открит е <i>Enterococcus faecium</i>
Открито	Положителен	Положителен	Положителен	Открит е <i>Enterococcus faecalis</i> Открит е <i>Enterococcus faecium</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Отрицателен	Открит е недиференциран вид <i>Enterococcus</i>

Резултатът от панела **cobas eplex** BCID-GP за *Listeria* се основава на два анализа: специфичния за вида анализ за *Listeria monocytogenes* и широкия анализ за *Listeria*. Широкият анализ за *Listeria* ще открие множество видове *Listeria*, включително *Listeria monocytogenes*, но основната му цел е да открива видове, които не са *Listeria monocytogenes*. Ако някой от анализите е положителен, резултатът за *Listeria* ще бъде „Detected“ (Открито). Ако само анализът за *Listeria* е положителен, значи е открит недиференциран вид *Listeria*. Вижте **Таблица 6** за подробна логика за определяне на цел *Listeria*.

Таблица 6: Резултати за цел *Listeria* от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Резултат за <i>Listeria</i>	<i>Listeria</i> анализ	<i>Listeria monocytogenes</i> анализ	Описание
Неоткрито	Отрицателен	Отрицателен	Не са открити видове <i>Listeria</i>
Открито	Положителен	Положителен	Открит е <i>Listeria monocytogenes</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Открит е недиференциран вид <i>Listeria</i>

Резултатът от панела **cobas eplex** BCID-GP за *Staphylococcus* се основава на четири анализа: специфичните за видовете анализи за *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus lugdunensis* и широкия анализ за *Staphylococcus*. Широкият анализ за *Staphylococcus* ще открие всеки от видовете, които са цели на специфичните за видовете анализи, но основната му цел е да открива други видове *Staphylococcus*. Ако и четирите анализа са отрицателни, резултатът за *Staphylococcus* ще бъде „Not Detected“ (Неоткрито). Ако някой от четирите анализа е положителен, резултатът за *Staphylococcus* ще бъде „Detected“ (Открито). Ако само анализът за *Staphylococcus* е положителен, значи е открит недиференциран вид *Staphylococcus*. Вижте **Таблица 7** за подробна логика за определяне на цел *Staphylococcus*.

Таблица 7: Резултати за цел *Staphylococcus* от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Резултат за <i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus</i> анализ	<i>Staphylococcus aureus</i> анализ	<i>Staphylococcus epidermidis</i> анализ	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> анализ	Описание
Неоткрито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Не са открити видове <i>Staphylococcus</i>
Открито	Положителен	Положителен	Отрицателен	Отрицателен	Открит е <i>Staphylococcus aureus</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Положителен	Отрицателен	Открит е <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Отрицателен	Положителен	Открит е <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Открито	Положителен	Положителен	Положителен	Отрицателен	Открит е <i>Staphylococcus aureus</i> Открит е <i>Staphylococcus epidermidis</i>
Открито	Положителен	Положителен	Отрицателен	Положителен	Открит е <i>Staphylococcus aureus</i> Открит е <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Положителен	Положителен	Открит е <i>Staphylococcus epidermidis</i> Открит е <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Открито	Положителен	Положителен	Положителен	Положителен	Открит е <i>Staphylococcus aureus</i> Открит е <i>Staphylococcus epidermidis</i> Открит е <i>Staphylococcus lugdunensis</i>
Открито	Положителен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит е недиференциран вид <i>Staphylococcus</i>

Резултатът от панела **cobas eplex** BCID-GP за *Streptococcus* се основава на пет анализа: специфичните за видовете анализи за *Streptococcus agalactiae*, групата *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes* и широкия анализ за *Streptococcus*. Широкият анализ за *Streptococcus* ще открие всеки от видовете, които са цели на специфичните за видовете анализи, но основната му цел е да открива други видове *Streptococcus*. Ако и петте анализа са отрицателни, резултатът за *Streptococcus* ще бъде „Not Detected“ (Неоткрито). Ако някой от петте анализа е положителен, резултатът за *Streptococcus* ще бъде „Detected“ (Открито). Ако само анализът за *Streptococcus* е положителен, значи е открит недиференциран вид *Streptococcus*. Вижте **Таблица 8** за подробна логика за определяне на цел *Streptococcus*.

Таблица 8: Резултати за цел *Streptococcus* от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Резултат за <i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus</i> анализ	<i>Streptococcus agalactiae</i> анализ	<i>Streptococcus anginosus</i> група – анализ	<i>Streptococcus pneumoniae</i> анализ	<i>Streptococcus pyogenes</i> анализ	Описание
Неоткрито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Не са открити видове <i>Streptococcus</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит <i>Streptococcus agalactiae</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открита група <i>Streptococcus anginosus</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на <i>Streptococcus agalactiae</i> Откриване на група <i>Streptococcus anginosus</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на <i>Streptococcus agalactiae</i> Открит <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на <i>Streptococcus agalactiae</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на група <i>Streptococcus anginosus</i> Откриване на <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на група <i>Streptococcus anginosus</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на <i>Streptococcus pneumoniae</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на <i>Streptococcus agalactiae</i> Откриване на група <i>Streptococcus anginosus</i> Откриване на <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит <i>Streptococcus agalactiae</i> Откриване на група <i>Streptococcus anginosus</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на <i>Streptococcus agalactiae</i> Открит <i>Streptococcus pneumoniae</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Откриване на група <i>Streptococcus anginosus</i> Открит <i>Streptococcus pneumoniae</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит <i>Streptococcus agalactiae</i> Открит <i>Streptococcus anginosus</i> Открит <i>Streptococcus pneumoniae</i> Откриване на <i>Streptococcus pyogenes</i>
Открито	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Отрицателен	Открит недиференциран вид <i>Streptococcus</i>

Тълкуване на резултатите от анализа за маркер за резистентност

Резултатите от теста за гени на резистентност се отчитат само когато анализът на свързан микроорганизъм е положителен в същата проба. Вижте Таблица 9 за микроорганизмите, конкретно свързани с четирите маркера за резистентност на панела cobas eplex BCID-GP.

Таблица 9: Връзки между маркери за резистентност и микроорганизми

Резултат за ген за резистентност	Свързани цели
<i>mecA</i> и/или <i>mecC</i>	Всеки анализ за <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> и/или <i>vanB</i>	Всеки анализ за <i>Enterococcus</i> (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Резултати от анализа за панрезистентност

Резултатът от анализа за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии на панела **cobas eplex** BCID-GP се основава на широк анализ, който обхваща повечето Грам-отрицателни микроорганизми, включително, но не само, *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* и *Stenotrophomonas maltophilia*, както е показано в **Таблица 10**.

Таблица 10: Резултати за панрезистентни Грам-отрицателни цели от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Резултат от анализа за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии	Описание
Неоткрито	Не е открит Грам-отрицателен микроорганизъм.
Открито	Открити са един или повече Грам-отрицателни микроорганизми: включително, но не само, родовете <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Препоръчва се допълнително тестване за идентификация.

Резултатът от панела **cobas eplex** BCID-GP за панрезистентни *Candida* показва наличието на един или повече от следните целеви видове *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* или *Candida parapsilosis*, както е показано в **Таблица 11**.

Таблица 11: Резултати за панрезистентни цели *Candida* от отчета за откриване на панела cobas eplex BCID-GP

Резултати за панрезистентни <i>Candida</i>	Описание
Неоткрито	Не са открити посочените видове <i>Candida</i> .
Открито	Открити са един или повече от следните микроорганизми <i>Candida</i> : <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> и/или <i>Candida parapsilosis</i> . Препоръчва се допълнително тестване за идентификация.

ОТЧЕТИ ОТ ТЕСТОВЕ

В системата **cobas eplex** са налични няколко различни отчета: Резултатите се предоставят във формат, който може да се отпечата, и могат да се разглеждат по електронен път или да се експортират за допълнителен анализ. Отчетите могат да бъдат персонализирани с информация, специфична за акаунта, като адрес, лого и специфични за институцията долни колонтитули във всеки отчет. За повече информация относно отчетите на **cobas eplex** вижте Ръководството за оператора на **cobas eplex**.

Отчет за откриване

Отчетът за откриване на панела **cobas eplex** BCID-GP включва резултатите за всеки отделен работен цикъл на проба на системата **cobas eplex**. Раздел Summary (Обобщение) посочва общия резултат от теста и изброява всички открити цели в тази проба. Раздел Results (Резултати) включва списък с всички цели на панела с индивидуален резултат за всяка цел. Резултатите се отчитат като Detected (Открито), Not Detected (Неоткрито) N/A (Неприложимо) или Invalid (Невалидно) (което се обозначава с червен **x**); резултатите за вътрешната контрола се отчитат като PASS (УСПЕХ), FAIL (НЕУСПЕХ), INVALID (НЕВАЛИДНО) или N/A (НЕПРИЛОЖИМО).

Отчет за външна контрола

Отчетът от панела **cobas eplex** BCID-GP за външна контрола се генерира за външна контрола, която е предварително дефинирана в софтуера на **cobas eplex** BCID-GP. За повече информация относно дефинирането на външни контроли на системата **cobas eplex** вижте Ръководството за оператора на **cobas eplex**.

Раздел Summary (Обобщение) посочва общия резултат (състояние PASS (Успех) или FAIL (Неуспех)) и изброява всички открити цели за тази външна контрола. Разделът Results (Резултати) включва списък с всички цели на панела с резултата, очаквания резултат и състояние PASS/FAIL (Успех/Неуспех) за всяка. Резултатите се отчитат като Detected (Открито), Not Detected (Неоткрито) или Invalid (Невалидно) (което се указва с червен **x**). Дадена цел се отчита като PASS (Успех), ако действителният резултат съответства на очаквания резултат (както е дефиниран за тази контрола); дадена цел се отчита като FAIL (Неуспех), ако действителният резултат не съответства на очаквания резултат. Ако действителният резултат за всяка цел съответства на очаквания резултат (всички цели са отчетени като PASS (Успех)), общият резултат за външната контрола се отчита като PASS (Успех) в раздел Summary (Обобщение). Ако действителният резултат за която и да е цел не съответства на очаквания резултат, общият резултат за външната контрола се отчита като FAIL (Неуспех) в раздел Summary (Обобщение).

Отчет с обобщение

Отчетът с обобщение позволява на оператора да използва критерии за търсене, за да създава персонализирани отчети, използвайки конкретни цели, дати, диапазони от дати, проби, външни контроли, гнезда за тестване или оператори. За повече информация относно създаване на отчети с обобщение вижте Ръководството за оператора на **cobas eplex**.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- За използване само по лекарско предписание.
- Този тест е качествен тест и не предоставя количествена стойност.
- Този продукт не трябва да се използва със среди за кръвна култура, съдържащи въглен.
- За някои цели са наблюдавани фалшиви резултати, когато се използва видът бутилка BacT Alert FN Plus (вижте раздел „**Еквивалентност на пробна матрица (Оценка на бутилки)**“ в листовката за допълнителни подробности) и с конкретна партида от бутилките BD BACTEC™ Plus Anaerobic.
- В кръвната култура може да са налични бактериални и гъбични нуклеинови киселини, независимо от жизнеспособността на бактериите или гъбичките. Откриването на дадена цел на анализа не гарантира, че съответните бактерии или гъбички са инфекциозни или са причинителите на клиничните симптоми.
- Съществува риск от фалшиви отрицателни резултати поради наличието на варианти на секвенциите в бактериалните или гъбичните цели на теста.
- При някои щамове в рамките на резултатите за *Corynebacterium*, *Streptococcus* и панрезистентни *Candida* не се наблюдава 100% откриване при концентрации, очаквани да означават положителност на бутилката. За допълнителни подробности вижте раздела „**Аналитична реактивност (инклузивност)**“.
- Резултат „No Targets Detected“ (Не са открити цели) на панела **cobas eplex** BCID-GP не изключва възможността за бактериална или гъбична инфекция. Спесимен с резултат „No Targets Detected“ (Не са открити цели) може да съдържа микроорганизъм, който не е цел на панела **cobas eplex** BCID-GP.
- Антимикробната резистентност може да се постигне чрез множество механизми. Резултат „Not Detected“ (Неоткрито) от анализите за гени за антимикробна резистентност от BCID-GP не означава антимикробна чувствителност. За определяне на антимикробната чувствителност са необходими субкултури и стандартни тестове на чувствителност на изолатите.
- При смесени култури панелът **cobas eplex** BCID-GP е възможно да не идентифицира всички микроорганизми в спесимена, в зависимост от концентрацията на всяка налична цел.
- Резултатите от панела **cobas eplex** BCID-GP не трябва да се използват като единствена основа за диагностика, лечение или други решения за подход към пациентите.
- Установено е, че *Bacillus badius* дава кръстосана реакция с анализа за групата *Bacillus subtilis*.
- Установено е, че *Burkholderia cepacia* дава кръстосана реакция с анализа за *Corynebacterium* при нива $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Установено е, че недиференциран щам на *Rhodococcus* (ATCC 49988) дава кръстосана реакция с анализа за *Micrococcus* при нива $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- *Streptococcus pneumoniae* може да даде кръстосана реакция с видове от групата *Streptococcus mitis* поради потенциално пренасяне на гени от *S. pneumoniae*.
- Анализите за ниво род и група, включени като част от панела BCID-GP, са предназначени за откриване на широк спектър от видове, но няма задължително да открият всички видове в даден род или група. За видове, открити при тези анализи, моля, направете справка с разделите за аналитична инклузивност и инклузивност *in silico* в настоящата листовка.
- За анализи на ниво род е възможно недиференцирана цел да бъде замаскирана в случай на коинфекция. Например ако в една и съща проба заедно със *Staphylococcus epidermidis* е налице недиференциран вид *Staphylococcus*, наличието на недиференцирания вид *Staphylococcus* няма как да бъде открито.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Проведено е проспективно, мултицентрово клинично проучване за оценка на клиничната ефективност на панела **cobas eplex BCID-GP** в положителни проби кръвна култура. Общо 711 проби са събрани проспективно в 7 клинични локации в 2 фази от пациенти с различна възраст и пол. През първата фаза от юни 2014 г. до юли 2016 г. проспективно бяха събрани и замразени 399 проби; от януари до февруари 2018 г. проспективно бяха събрани и тествани 312 пресни проби (без никога да са били замразявани). Очакваните стойности на отделните анализи въз основа на резултатите от панела **cobas eplex BCID-GP** в проспективните проби са обобщени по възрастова група и по локация в Таблицы 12 и Таблица 13 по-долу.

Таблица 12: Очаквана стойност по възрастова група (Проспективни проби)

Цел	Всички възрасти (N=711)	Възраст <1 (N=27)	Възраст 1 – 17 (N=42)	Възраст 18 – 44 (N=121)	Възраст 45 – 64 (N=2500)	Възраст 65 – 84 (N=217)	Възраст 85+ (N=54)
Група <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)
Група <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 (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)
Група <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)
Панрезистентни <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-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	25 (3,5)	0 (0,0)	4 (9,5)	4 (3,3)	10 (4,0)	6 (2,8)	1 (1,9)
<i>mecA (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 (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 (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 (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 (CoNS с изключение на S. epidermidis/S. lugdunensis)</i>	40 (5,6)	2 (7,4)	0 (0,0)	6 (5,0)	10 (4,0)	20 (9,2)	2 (3,7)
<i>mecC (Staphylococcus)</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Цел	Всички възрасти (N=711)	Възраст <1 (N=27)	Възраст 1 – 17 (N=42)	Възраст 18 – 44 (N=121)	Възраст 45 – 64 (N=2500)	Възраст 65 – 84 (N=217)	Възраст 85+ (N=54)
<i>vanA (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 (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 (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 (Enterococcus)</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Таблица 13: Очаквана стойност по локация на взимане (Проспективни проби)

Цел	Всички локации (N=711)	Локация 1 (N=161)	Локация 2 (N=58)	Локация 3 (N=164)	Локация 4 (N=145)	Локация 5 (N=77)	Локация 6 (N=33)	Локация 7 (N=73)
Група <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)
Група <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 (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)
Група <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)
Панрезистентни <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-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	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 (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 (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 (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 (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 (CoNS с изключение на S. epidermidis/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 (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 (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 (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 (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 (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)

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

Допустими за оценка и включени в обобщенията и анализите на демографията, очакваните стойности (концентрация на положителност) и експлоатационните характеристики са пробите с окончателен, валиден резултат от тест от панела **cobas eplex** BCID-GP и валиден резултат от сравнение. Пробите, допустими за оценка, включват 312 проспективни пресни и 399 проспективни замразени проби, както и 586 ретроспективни проби и 565 изкуствено модифицирани проби.

Метод за сравнение

Работата на панела **cobas eplex** BCID-GP беше сравнена със стандартните лабораторни процедури за идентифициране на изолати на кръвни култури, включващи традиционни и автоматизирани методи за идентифициране, MALDI-TOF IVD и микробиологични и биохимични техники. Идентифицирането на проби с *Corynebacterium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis* или *Candida parapsilosis*, идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури, е потвърдено с помощта на аналитично валидирани PCR анализи, последвани от двупосочно секвениране или 16S секвениране. За гените за антибиотична резистентност панелът **cobas eplex** BCID-GP е сравнен с аналитично валидирани анализи за qPCR амплификация, последвани от двупосочно секвениране в проби със свързан микроорганизъм, идентифициран чрез култура (т.е. *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Резултатите от метода(ите) за сравнение са използвани за установяване на състоянието Detected/ Not Detected (Открито/Неоткрито) за всеки целеви микроорганизъм в панела **cobas eplex** BCID-GP. Методите за сравнение за всяка цел са обобщени в **Таблица 14**.

Таблица 14: Метод(и) за сравнение по цел на панела cobas eplex BCID-GP

Цел	Метод за сравнение
Група <i>Bacillus cereus</i>	Стандартни лабораторни процедури за идентификация на микроорганизми.
Група <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>	
Група <i>Streptococcus anginosus</i>	

Цел	Метод за сравнение
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Pan Gram-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	
<i>Corynebacterium</i>	Стандартни лабораторни процедури за идентификация на микроорганизми. PCR/секвениране и 16S секвениране за потвърждаване (или идентифициране на Coryneform) или изключване на видове <i>Corynebacterium</i> , които не са включени в целите на този панел*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Стандартни лабораторни процедури за идентификация на микроорганизми. PCR/секвениране за потвърждаване на <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
Панрезистентни <i>Candida</i>	Стандартни лабораторни процедури за идентификация на микроорганизми. PCR/секвениране за потвърждаване на <i>C. parapsilosis</i> или за идентифициране на <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>mecA</i>	qPCR/секвениране в проби със <i>Staphylococcus</i> , идентифициран чрез метод за сравнение.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	qPCR/секвениране в проби с <i>Enterococcus</i> , идентифициран чрез метод за сравнение.
<i>vanB</i>	

*Анализът за *Corynebacterium* не е предназначен за откриване на следните видове *Corynebacterium*: *C. amycolatum*, *C. argentoratense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. riegelii* и *C. sundsvallense*

Демографски данни на клиничните проби

Клиничната ефективност е оценена в положителни проби от кръвни култури, които са събрани проспективно и ретроспективно. Проспективните проби са събрани в 7 клинични локации в 2 фази. От юни 2014 г. до юли 2016 г. проспективно са събрани и замразени 400 проби; от януари до февруари 2018 г. проспективно са събрани и тествани 319 пресни проби (без никога да са били замразявани), което прави общо 719 проби в 2-те фази. 8 от тези проби са били оттеглени; 5 поради взимане на пробата от пациент, който вече е регистриран; 1 е събрана извън необходимия срок; 1 не е била жизнеспособна при субкултуриране, а 1 е била от аутопсия. Пробите с крайни, валидни резултати от панела **cobas eplex BCID-GP** и валиден резултат от сравнение се считат за подходящи за оценка. От 711-те проспективно събрани проби, подходящи за тестване, всичките 711 са били подходящи за оценка. Демографската информация за проспективно събраните проби е описана в **Таблица 15**. Пациентите, включени в това проучване, са били с разнообразно демографско разпределение и представляват целевата популация пациенти.

За да се допълни броят на положителните проби за цели с ниска степен на разпространение при проспективното събиране, ретроспективно са събрани 586 проби, като всичките 586 са били подходящи за оценка. Демографската информация за ретроспективно събраните проби е описана в **Таблица 16**.

Таблица 15: Демографски данни за клинични проби по локация на събиране (Проспективно събиране)

	Всички локации N = 711	Локация 1 N = 161	Локация 2 N = 58	Локация 3 N = 164	Локация 4 N = 145	Локация 5 N = 77	Локация 6 N = 33	Локация 7 N = 73
Пол								
Мъжки	377 (53,0)	93 (57,8)	28 (48,3)	91 (55,5)	66 (45,5)	42 (54,5)	17 (51,5)	40 (54,8)
Женски	334 (47,0)	68 (42,2)	30 (51,7)	73 (44,5)	79 (54,5)	35 (45,5)	16 (48,5)	33 (45,2)
Възраст								
<1 год.	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 год.	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 год.	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 год.	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 год.	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+ год.	54 (7,6)	8 (5,0)	9 (15,5)	13 (7,9)	14 (9,7)	5 (6,5)	1 (3,0)	4 (5,5)

Таблица 16: Демографски данни за клинични проби по локация на събиране (Ретроспективно събиране)

	Всички локации N = 586	Локация 1 N = 80	Локация 2 N = 98	Локация 3 N = 51	Локация 4 N = 43	Локация 5 N = 3	Локация 6 N = 61	Локация 7 N = 85	Локация 8 N = 25	Локация 9 N = 46	Локация 10 N = 94
Пол											
Мъжки	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)
Женски	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)
Възраст											
<1 год.	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 год.	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 год.	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 год.	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 год.	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+ год.	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)
Неизвестно	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Клинична ефективност

Чувствителността или процентът на съответствие на положителните резултати (PPA) е изчислен чрез разделяне на броя на действителните положителни (TP) резултати на сбора на TP и фалшивите отрицателни (FN) резултати, а специфичността или процентът на съответствие на отрицателните резултати (NPA) е изчислен чрез разделяне на броя на действителните отрицателни (TN) резултати на сбора на TN и фалшивите положителни (FP) резултати. За TP резултат се брои проба, при която откритият резултат от панела **cobas eplex BCID-GP** съответства на резултата от откриване на метода за сравнение, а за TN резултат се брои такъв, при който отрицателният резултат от панела **cobas eplex BCID-GP** съответства на отрицателен резултат от метода за сравнение. Калкулиран е и двустранният доверителен интервал от 95%.

Общо 711 проспективно събрани проби (312 тествани пресни и 399 тествани след предходно замразяване) и 586 ретроспективно събрани проби от бутилки с кръвни култури, маркирани като положителни от система за непрекъснато наблюдение на кръвните култури и отстранени от системата в рамките на 8 часа след постигане на положителна концентрация, са оценени за целите на панела **cobas eplex BCID-GP**. Установено е, че оценените спесимени съдържат Грам-положителни или Грам-променливи микроорганизми на базата на метода на Грам. Приготвени са общо 565 изкуствено модифицирани проби чрез добавяне на изолат в бутилка с кръвна култура от човешка цяла кръв и отглеждане, докато бъде получен положителен сигнал от система за непрекъснато наблюдение на кръвната култура. Изкуствено модифицираните проби са били извадени от системата в рамките на 8 часа от достигане на положителна концентрация и са съхранявани замразени до момента на тестването. Резултатите PPA и NPA са обобщени по цели в **Таблицы 17 – 41** по-долу, а щамовете, използвани за изкуствено модифициране на проби, са обобщени в **Таблица 42**.

Таблица 17: Клинична ефективност при групата *Bacillus cereus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Група <i>Bacillus cereus</i>	Проспективна (прясна)	2/2	100 (34,2 – 100)	310/310	100 (98,8 – 100)
	Проспективна (замразена)	3/3	100 (43,9 – 100)	396/396	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	5/5	100 (56,6 – 100)	706/706	100 (99,5 – 100)
	Ретроспективна	6/7	85,7 (48,7 – 97,4)	579/579	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)	1285/1285	100 (99,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	46/46	100 (92,3 – 100)	519/519	100 (99,3 – 100)
	Общо	57/58	98,3 (90,9 – 99,7)	1804/1804	100 (99,8 – 100)

CI=доверителен интервал

Таблица 18: Клинична ефективност за групата *Bacillus subtilis*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Група <i>Bacillus subtilis</i>	Проспективна (прясна)	2/2	100 (34,2 – 100)	309/309	100 (98,8 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	399/399	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	2/2	100 (34,2 – 100)	708/708	100 (99,5 – 100)
	Ретроспективна	0/0	---	586/586	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	1294/1294	100 (99,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	50/50	100 (92,9 – 100)	515/515	100 (99,3 – 100)
	Общо	52/52	100 (93,1 – 100)	1809/1809	100 (99,8 – 100)

Таблица 19: Клинична ефективност при *Corynebacterium*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/НРА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Corynebacterium</i>	Проспективна (прясна)	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)	304/305	99,7 (98,2 – 99,9)
	Проспективна (замразена)	8/12	66,7 (39,1 – 86,2)	387/387	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	13/19	68,4 (46,0 – 84,6)	691/692	99,9 (99,2 – 100)
	Ретроспективна	27/32	84,4 (68,2 – 93,1)	553/554	99,8 (99,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	40/51^A	78,4 (65,4 – 87,5)	1244/1246^B	99,8 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	20/20	100 (83,9 – 100)	545/545	100 (99,3 – 100)
	Общо	60/71	84,5 (74,3 – 91,1)	1789/1791	99,9 (99,6 – 100)

A. *Corynebacterium* не е открита в 4 от фалшиво отрицателните проби чрез PCR/секвениране, но за сметка на това 16S секвенирането е открило *Staphylococcus pettenkoferi*, *Micrococcus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* и *Cutibacterium acnes*, които не са били идентифицирани чрез стандартните лабораторни процедури.

B. *Corynebacterium* е открита в 2/2 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 20: Клинична ефективност при *Cutibacterium acnes*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/НРА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Проспективна (прясна)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	306/307	99,7 (98,2 – 99,9)
	Проспективна (замразена)	2/2	100 (34,2 – 100)	396/397	99,7 (98,6 – 100)
	Проспективна (всички)	6/7	85,7 (48,7 – 97,4)	702/704	99,7 (99,0 – 99,9)
	Ретроспективна	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	573/573	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	18/20	90,0 (69,9 – 97,2)	1275/1277^A	99,8 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	25/26	96,2 (81,1 – 99,3)	539/539	100 (99,3 – 100)
	Общо	43/46	93,5 (82,5 – 97,8)	1814/1816	99,9 (99,6 – 100)

A. *Cutibacterium acnes* е открита в 1/2 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 21: Клинична ефективност при *Enterococcus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus</i>	Проспективна (прясна)	25/25	100 (86,7 – 100)	287/287	100 (98,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	36/36	100 (90,4 – 100)	362/363	99,7 (98,5 – 100)
	Проспективна (всички)	61/61	100 (94,1 – 100)	649/650	99,8 (99,1 – 100)
	Ретроспективна	139/147	94,6 (89,6 – 97,2)	439/439	100 (99,1 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	200/208^A	96,2 (92,6 – 98,0)	1088/1089^B	99,9 (99,5 – 100)
	Изкуствено модифицирана	126/126	100 (97,0 – 100)	439/439	100 (99,1 – 100)
	Общо	326/334	97,6 (95,3 – 98,8)	1527/1528	99,9 (99,6 – 100)

A. *Enterococcus* не е открита в 1 фалшиво отрицателна проба, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Lactococcus lactis*, която не е идентифицирана чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Enterococcus* е открита в 1/1 фалшиво положителна проба чрез PCR/секвениране.

Таблица 22: Клинична ефективност при *Enterococcus faecalis*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Проспективна (прясна)	21/21	100 (84,5 – 100)	291/291	100 (98,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	28/28	100 (87,9 – 100)	370/370	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	49/49	100 (92,7 – 100)	661/661	100 (99,4 – 100)
	Ретроспективна	82/90	91,1 (83,4 – 95,4)	496/496	100 (99,2 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	131/139^A	94,2 (89,1 – 97,1)	1157/1157	100 (99,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	52/52	100 (93,1 – 100)	513/513	100 (99,3 – 100)
	Общо	183/191	95,8 (92,0 – 97,9)	1670/1670	100 (99,8 – 100)

A. *Enterococcus faecalis* не е открита в 4 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Enterococcus faecium* (3) и *Lactococcus lactis* (1), които не са идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури.

Таблица 23: Клинична ефективност при *Enterococcus faecium*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus faecium</i>	Проспективна (прясна)	3/3	100 (43,9 – 100)	309/309	100 (98,8 – 100)
	Проспективна (замразена)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	388/389	99,7 (98,6 – 100)
	Проспективна (всички)	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)	697/698	99,9 (99,2 – 100)
	Ретроспективна	52/53	98,1 (90,1 – 99,7)	526/533	98,7 (97,3 – 99,4)
	Проспективна/ ретроспективна	63/65	96,9 (89,5 – 99,2)	1223/1231^A	99,4 (98,7 – 99,7)
	Изкуствено модифицирана	60/60	100 (94,0 – 100)	505/505	100 (99,2 – 100)
	Общо	123/125	98,4 (94,4 – 99,6)	1728/1736	99,5 (99,1 – 99,8)

A. *Enterococcus faecium* е открита в 5/8 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 24: Клинична ефективност при *Lactobacillus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Lactobacillus</i>	Проспективна (прясна)	2/2	100 (34,2 – 100)	309/310	99,7 (98,2 – 99,9)
	Проспективна (замразена)	2/2	100 (34,2 – 100)	397/397	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	4/4	100 (51,0 – 100)	706/707	99,9 (99,2 – 100)
	Ретроспективна	9/9	100 (70,1 – 100)	576/577	99,8 (99,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	13/13	100 (77,2 – 100)	1282/1284^A	99,8 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	32/33	97,0 (84,7 – 99,5)	532/532	100 (99,3 – 100)
	Общо	45/46	97,8 (88,7 – 99,6)	1814/1816	99,9 (99,6 – 100)

A. *Lactobacillus casei* е открита в 1/2 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 25: Клинична ефективност при *Listeria*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Listeria</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	312/312	100 (98,8 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	398/399	99,7 (98,6 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	710/711	99,9 (99,2 – 100)
	Ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	584/584	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	1294/1295^A	99,9 (99,6 – 100)
	Изкуствено модифицирана	74/75	98,7 (92,8 – 99,8)	490/490	100 (99,2 – 100)
	Общо	76/77	98,7 (93,0 – 99,8)	1784/1785	99,9 (99,7 – 100)

A. *Listeria* не е открита във фалшиво положителната проба чрез PCR/секвениране.

Таблица 26: Клинична ефективност при *Listeria monocytogenes*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/НРА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	312/312	100 (98,8 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	399/399	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	711/711	100 (99,5 – 100)
	Ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	584/584	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	1295/1295	100 (99,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	46/46	100 (92,3 – 100)	519/519	100 (99,3 – 100)
	Общо	48/48	100 (92,6 – 100)	1814/1814	100 (99,8 – 100)

Таблица 27: Клинична ефективност при *Micrococcus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/НРА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Micrococcus</i>	Проспективна (прясна)	9/10	90,0 (59,6 – 98,2)	302/302	100 (98,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	388/388	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	19/21	90,5 (71,1 – 97,3)	690/690	100 (99,4 – 100)
	Ретроспективна	20/23	87,0 (67,9 – 95,5)	562/563	99,8 (99,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	39/44^A	88,6 (76,0 – 95,0)	1252/1253^B	99,9 (99,5 – 100)
	Изкуствено модифицирана	27/27	100 (87,5 – 100)	538/538	100 (99,3 – 100)
	Общо	66/71	93,0 (84,6 – 97,0)	1790/1791	99,9 (99,7 – 100)

A. *Micrococcus* не е открита в 3 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans* и *Staphylococcus pettenkoferi*, които не са идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Micrococcus* не е открита във фалшиво положителната проба чрез PCR/секвениране.

Таблица 28: Клинична ефективност при *Staphylococcus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/НПА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus</i>	Проспективна (прясна)	178/182	97,8 (94,5 – 99,1)	127/130	97,7 (93,4 – 99,2)
	Проспективна (замразена)	269/274	98,2 (95,8 – 99,2)	123/125	98,4 (94,4 – 99,6)
	Проспективна (всички)	447/456	98,0 (96,3 – 99,0)	250/255	98,0 (95,5 – 99,2)
	Ретроспективна	185/191	96,9 (93,3 – 98,6)	390/395	98,7 (97,1 – 99,5)
	Проспективна/ ретроспективна	632/647^A	97,7 (96,2 – 98,6)	640/650^B	98,5 (97,2 – 99,2)
	Изкуствено модифицирана	105/105	100 (96,5 – 100)	460/460	100 (99,2 – 100)
	Общо	737/752	98,0 (96,7 – 98,8)	1100/1110	99,1 (98,3 – 99,5)

A. *Staphylococcus* не е открита в 3 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Streptococcus salivarius*, които не са идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Staphylococcus* е открита в 9/10 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 29: Клинична ефективност при *Staphylococcus aureus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/НПА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Проспективна (прясна)	62/65	95,4 (87,3 – 98,4)	244/245	99,6 (97,7 – 99,9)
	Проспективна (замразена)	98/101	97,0 (91,6 – 99,0)	222/223	99,6 (97,5 – 99,9)
	Проспективна (всички)	160/166	96,4 (92,3 – 98,3)	466/468	99,6 (98,5 – 99,9)
	Ретроспективна	122/125	97,6 (93,2 – 99,2)	454/458	99,1 (97,8 – 99,7)
	Проспективна/ ретроспективна	282/291^A	96,9 (94,2 – 98,4)	920/926^B	99,4 (98,6 – 99,7)
	Изкуствено модифицирана	59/59	100 (93,9 – 100)	506/506	100 (99,2 – 100)
	Общо	341/350	97,4 (95,2 – 98,6)	1426/1432	99,6 (99,1 – 99,8)

A. *Staphylococcus aureus* не е открита в 3 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans* и *Streptococcus agalactiae*, които не са идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Staphylococcus aureus* е открита в 5/6 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 30: Клинична ефективност при *Staphylococcus epidermidis*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Проспективна (прясна)	59/63	93,7 (84,8 – 97,5)	223/229	97,4 (94,4 – 98,8)
	Проспективна (замразена)	56/58	96,6 (88,3 – 99,0)	258/265	97,4 (94,6 – 98,7)
	Проспективна (всички)	115/121	95,0 (89,6 – 97,7)	481/494	97,4 (95,6 – 98,5)
	Ретроспективна	33/38	86,8 (72,7 – 94,2)	539/545	98,9 (97,6 – 99,5)
	Проспективна/ ретроспективна	148/159^A	93,1 (88,0 – 96,1)	1020/1039^B	98,2 (97,2 – 98,8)
	Изкуствено модифицирана	1/1	100 (20,7 – 100)	564/564	100 (99,3 – 100)
	Общо	149/160	93,1 (88,1 – 96,1)	1584/1603	98,8 (98,2 – 99,2)

A. *Staphylococcus epidermidis* не е открита в 7 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1) и *Escherichia coli* (1), които не са идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Staphylococcus epidermidis* е открита в 3/19 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 31: Клинична ефективност при *Staphylococcus lugdunensis*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Проспективна (прясна)	1/1	100 (20,7 – 100)	290/291	99,7 (98,1 – 99,9)
	Проспективна (замразена)	1/1	100 (20,7 – 100)	321/322	99,7 (98,3 – 99,9)
	Проспективна (всички)	2/2	100 (34,2 – 100)	611/613	99,7 (98,8 – 99,9)
	Ретроспективна	4/4	100 (51,0 – 100)	579/579	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	6/6	100 (61,0 – 100)	1190/1192^A	99,8 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	45/45	100 (92,1 – 100)	519/520	99,8 (98,9 – 100)
	Общо	51/51	100 (93,0 – 100)	1709/1712	99,8 (99,5 – 99,9)

A. *Staphylococcus lugdunensis* е открита в 2/2 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 32: Клинична ефективност при *Streptococcus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus</i>	Проспективна (прясна)	54/55	98,2 (90,4 – 99,7)	253/257	98,4 (96,1 – 99,4)
	Проспективна (замразена)	49/55	89,1 (78,2 – 94,9)	341/344	99,1 (97,5 – 99,7)
	Проспективна (всички)	103/110	93,6 (87,4 – 96,9)	594/601	98,8 (97,6 – 99,4)
	Ретроспективна	171/173	98,8 (95,9 – 99,7)	411/413	99,5 (98,3 – 99,9)
	Проспективна/ ретроспективна	274/283	96,8 (94,1 – 98,3)	1005/1014^A	99,1 (98,3 – 99,5)
	Изкуствено модифицирана	57/57	100 (93,7 – 100)	508/508	100 (99,2 – 100)
	Общо	331/340	97,4 (95,0 – 98,6)	1513/1522	99,4 (98,9 – 99,7)

A. *Streptococcus* е открита в 8/9 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 33: Клинична ефективност при *Streptococcus agalactiae*

Цел	Тип проба	Чувствителност/ППА		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Проспективна (прясна)	5/6	83,3 (43,6 – 97,0)	298/300	99,3 (97,6 – 99,8)
	Проспективна (замразена)	5/5	100 (56,6 – 100)	374/374	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	672/674	99,7 (98,9 – 99,9)
	Ретроспективна	36/37	97,3 (86,2 – 99,5)	548/548	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	46/48^A	95,8 (86,0 – 98,8)	1220/1222^B	99,8 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	8/8	100 (67,6 – 100)	557/557	100 (99,3 – 100)
	Общо	54/56	96,4 (87,9 – 99,0)	1777/1779	99,9 (99,6 – 100)

A. *Streptococcus agalactiae* не е открита в 1 фалшиво отрицателна проба, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Streptococcus mitis*, която не е идентифицирана чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Streptococcus agalactiae* е открита в 1/2 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 34: Клинична ефективност при групата *Streptococcus anginosus*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Група <i>Streptococcus anginosus</i>	Проспективна (прясна)	3/3	100 (43,9 – 100)	303/303	100 (98,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	375/377	99,5 (98,1 – 99,9)
	Проспективна (всички)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	678/680	99,7 (98,9 – 99,9)
	Ретроспективна	38/40	95,0 (83,5 – 98,6)	544/545	99,8 (99,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	42/45^A	93,3 (82,1 – 97,7)	1222/1225^B	99,8 (99,3 – 99,9)
	Изкуствено модифицирана	23/23	100 (85,7 – 100)	542/542	100 (99,3 – 100)
	Общо	65/68	95,6 (87,8 – 98,5)	1764/1767	99,8 (99,5 – 99,9)

A. Групата *Streptococcus anginosus* не е открита в 3 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus lutetiensis*, които не са идентифицирани чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Streptococcus intermedius* е открита в 1/3 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 35: Клинична ефективност при *Streptococcus pneumoniae*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Проспективна (прясна)	19/19	100 (83,2 – 100)	286/287	99,7 (98,1 – 99,9)
	Проспективна (замразена)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	370/370	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	27/28	96,4 (82,3 – 99,4)	656/657	99,8 (99,1 – 100)
	Ретроспективна	39/41	95,1 (83,9 – 98,7)	542/543	99,8 (99,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	66/69^A	95,7 (88,0 – 98,5)	1198/1200^B	99,8 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	565/565	100 (99,3 – 100)
	Общо	66/69	95,7 (88,0 – 98,5)	1763/1765	99,9 (99,6 – 100)

A. *Streptococcus pneumoniae* не е открита в 3 фалшиво отрицателни проби, но за сметка на това PCR/секвенирането е открило *Streptococcus mitis* (2) и *Streptococcus anginosus* (1), които не са открити чрез стандартни лабораторни процедури.

B. *Streptococcus pneumoniae* е открита в 1/2 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 36: Клинична ефективност при *Streptococcus pyogenes*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Проспективна (прясна)	4/4	100 (51,0 – 100)	302/302	100 (98,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	4/4	100 (51,0 – 100)	375/375	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	8/8	100 (67,6 – 100)	677/677	100 (99,4 – 100)
	Ретроспективна	19/20	95,0 (76,4 – 99,1)	564/564	100 (99,3 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	27/28	96,4 (82,3 – 99,4)	1241/1241	100 (99,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	26/26	100 (87,1 – 100)	539/539	100 (99,3 – 100)
	Общо	53/54	98,1 (90,2 – 99,7)	1780/1780	100 (99,8 – 100)

Таблица 37: Клинична ефективност при *mecA*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus</i> <i>mecA</i>	Проспективна (прясна)	86/89	96,6 (90,6 – 98,8)	85/93	91,4 (83,9 – 95,6)
	Проспективна (замразена)	164/171	95,9 (91,8 – 98,0)	101/103	98,1 (93,2 – 99,5)
	Проспективна (всички)	250/260	96,2 (93,1 – 97,9)	186/196	94,9 (90,9 – 97,2)
	Ретроспективна	151/153	98,7 (95,4 – 99,6)	37/38	97,4 (86,5 – 99,5)
	Проспективна/ ретроспективна	401/413^A	97,1 (95,0 – 98,3)	223/234^B	95,3 (91,8 – 97,4)
	Изкуствено модифицирана	11/11	100 (74,1 – 100)	94/94	100 (96,1 – 100)
Общо	412/424	97,2 (95,1 – 98,4)	317/328	96,6 (94,1 – 98,1)	
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA</i>	Проспективна (прясна)	27/28	96,4 (82,3 – 99,4)	34/37	91,9 (78,7 – 97,2)
	Проспективна (замразена)	56/58	96,6 (88,3 – 99,0)	43/43	100 (91,8 – 100)
	Проспективна (всички)	83/86	96,5 (90,2 – 98,8)	77/80	96,3 (89,5 – 98,7)
	Ретроспективна	107/108	99,1 (94,9 – 99,8)	16/17	94,1 (73,0 – 99,0)
	Проспективна/ ретроспективна	190/194	97,9 (94,8 – 99,2)	93/97	95,9 (89,9 – 98,4)
	Изкуствено модифицирана	10/10	100 (72,2 – 100)	49/49	100 (92,7 – 100)
Общо	200/204	98,0 (95,1 – 99,2)	142/146	97,3 (93,2 – 98,9)	

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Проспективна (прясна)	36/36	100 (90,4 – 100)	24/27	88,9 (71,9 – 96,1)
	Проспективна (замразена)	41/43	95,3 (84,5 – 98,7)	15/15	100 (79,6 – 100)
	Проспективна (всички)	77/79	97,5 (91,2 – 99,3)	39/42	92,9 (81,0 – 97,5)
	Ретроспективна	30/30	100 (88,6 – 100)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)
	Проспективна/ ретроспективна	107/109	98,2 (93,6 – 99,5)	46/50	92,0 (81,2 – 96,8)
	Изкуствено модифицирана	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	---
Общо	108/110	98,2 (93,6 – 99,5)	46/50	92,0 (81,2 – 96,8)	
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	45/45	100 (92,1 – 100)
Общо	1/1	100 (20,7 – 100)	50/50	100 (92,9 – 100)	

- A. Допълнителното тестване на 12-те фалшиво отрицателни проби с *mecA* посочва, че 2 от тях може да са били контаминирани по време на първоначалния процес на екстракция за метода за сравнение и да са били идентифицирани погрешно, сякаш имат наличие на *mecA*. По-конкретно резултатите за 2-те проби са отрицателни за *mecA* при qPCR тестване на 2 повторни екстракции от оригиналната проба.
- B. *mecA* е открит в 4 от 7 фалшиво положителни проби, които са били тествани с одобрен от FDA мултиплексиран анализ.

Таблица 38: Клинична ефективност при *mecC*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	274/274	100 (98,6 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	456/456	100 (99,2 – 100)
	Ретроспективна	0/0	---	191/191	100 (98,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	0/0	---	647/647	100 (99,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	49/49	100 (92,7 – 100)	56/56	100 (93,6 – 100)
Общо	49/49	100 (92,7 – 100)	703/703	100 (99,5 – 100)	

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	65/65	100 (94,4 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	101/101	100 (96,3 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	166/166	100 (97,7 – 100)
	Ретроспективна	0/0	---	125/125	100 (97,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	0/0	---	291/291	100 (98,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	49/49	100 (92,7 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Общо	49/49	100 (92,7 – 100)	301/301	100 (98,7 – 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	63/63	100 (94,3 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	58/58	100 (93,8 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	121/121	100 (96,9 – 100)
	Ретроспективна	0/0	---	38/38	100 (90,8 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	0/0	---	159/159	100 (97,6 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Общо	0/0	---	160/160	100 (97,7 – 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Ретроспективна	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	0/0	---	6/6	100 (61,0 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	45/45	100 (92,1 – 100)
	Общо	0/0	---	51/51	100 (93,0 – 100)

Таблица 39: Клинична ефективност при *vanA*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	24/25	96,0 (80,5 – 99,3)
	Проспективна (замразена)	8/8	100 (67,6 – 100)	28/28	100 (87,9 – 100)
	Проспективна (всички)	8/8	100 (67,6 – 100)	52/53	98,1 (90,1 – 99,7)
	Ретроспективна	53/57	93,0 (83,3 – 97,2)	89/90	98,9 (94,0 – 99,8)
	Проспективна/ ретроспективна	61/65^A	93,8 (85,2 – 97,6)	141/143^B	98,6 (95,0 – 99,6)
	Изкуствено модифицирана	60/60	100 (94,0 – 100)	66/66	100 (94,5 – 100)
	Общо	121/125	96,8 (92,1 – 98,7)	207/209	99,0 (96,6 – 99,7)

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	21/21	100 (84,5 – 100)
	Проспективна (замразена)	1/1	100 (20,7 – 100)	27/27	100 (87,5 – 100)
	Проспективна (всички)	1/1	100 (20,7 – 100)	48/48	100 (92,6 – 100)
	Ретроспективна	11/14	78,6 (52,4 – 92,4)	76/76	100 (95,2 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	12/15	80,0 (54,8 – 93,0)	124/124	100 (97,0 – 100)
	Изкуствено модифицирана	10/10	100 (72,2 – 100)	42/42	100 (91,6 – 100)
	Общо	22/25	88,0 (70,0 – 95,8)	166/166	100 (97,7 – 100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)
	Проспективна (замразена)	7/7	100 (64,6 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Проспективна (всички)	7/7	100 (64,6 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
	Ретроспективна	44/44	100 (92,0 – 100)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)
	Проспективна/ ретроспективна	51/51	100 (93,0 – 100)	12/14	85,7 (60,1 – 96,0)
	Изкуствено модифицирана	50/50	100 (92,9 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Общо	101/101	100 (96,3 – 100)	22/24	91,7 (74,2 – 97,7)

A. В 2/4 фалшиви отрицателни проби сигналът за *vanA* е над прага за откриване; панелът BCID-GP обаче не е открил свързан микроорганизъм и целта *vanA* е отчетена като „N/A“ (Неприложимо). Допълнителното тестване на оставащите 2 фалшиво отрицателни проби с *vanA* посочва, че те може да са били контаминирани по време на първоначалния процес на екстракция за метода за сравнение и да са били идентифицирани погрешно, сякаш имат наличие на *vanA*. По-конкретно резултатите за 2-те проби са отрицателни за *vanA* при qPCR тестване на 2 повторни екстракции от оригиналната проба (в 1 от тези проби също така не е открит *vanA* и при тестване с разрешен от FDA мултиплексиран анализ).

B. *vanA* е открит в 1-та фалшиво положителна проба, която е била тествана с одобрен от FDA мултиплексиран анализ.

Таблица 40: Клинична ефективност при *vanB*

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	25/25	100 (86,7 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	61/61	100 (94,1 – 100)
	Ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	146/146	100 (97,4 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	207/207	100 (98,2 – 100)
	Изкуствено модифицирана	52/52	100 (93,1 – 100)	74/74	100 (95,1 – 100)
	Общо	53/53	100 (93,2 – 100)	281/281	100 (98,7 – 100)

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	21/21	100 (84,5 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	28/28	100 (87,9 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	49/49	100 (92,7 – 100)
	Ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	89/89	100 (95,9 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	138/138	100 (97,3 – 100)
	Изкуствено модифицирана	42/42	100 (91,6 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Общо	43/43	100 (91,8 – 100)	148/148	100 (97,5 – 100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Проспективна (прясна)	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	12/12	100 (75,8 – 100)
	Ретроспективна	0/0	---	53/53	100 (93,2 – 100)
	Проспективна/ ретроспективна	0/0	---	65/65	100 (94,4 – 100)
	Изкуствено модифицирана	10/10	100 (72,2 – 100)	50/50	100 (92,9 – 100)
	Общо	10/10	100 (72,2 – 100)	115/115	100 (96,8 – 100)

Панрезистентни цели

В допълнение към подходящите за оценка проспективни и ретроспективни проби, съдържащи Грам-положителни микроорганизми, клиничната ефективност на целите на анализите за панрезистентни *Candida* и панрезистентни Грам-отрицателни бактерии е оценена чрез изпитване на още 480 ретроспективни проби, непредвидени за употреба и съдържащи Грам-отрицателни или гъбични микроорганизми; те са обозначени като проби Retrospective (Non-Intended Use) (Ретроспективни (Непредвидени за употреба)). Резултатите от тези проби са обобщени в **Таблица 41** по-долу.

Таблица 41: Клинична ефективност при панрезистентни цели

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Pan <i>Candida</i> (Панрезистентни <i>Candida</i>)	Проспективна (прясна)	0/0	---	312/312	100 (98,8 – 100)
	Проспективна (замразена)	0/0	---	399/399	100 (99,0 – 100)
	Проспективна (всички)	0/0	---	711/711	100 (99,5 – 100)
	Ретроспективна	7/9 ^A	77,8 (45,3 – 93,7)	576/577	99,8 (99,0 – 100)
	Ретроспективна (Непредвидена за употреба)	90/96 ^B	93,8 (87,0 – 97,1)	383/384 ^C	99,7 (98,5 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	565/565	100 (99,3 – 100)

Цел	Тип проба	Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Pan Gram-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	Проспективна (прясна)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	299/301	99,3 (97,6 – 99,8)
	Проспективна (замразена)	12/12	100 (75,8 – 100)	386/387	99,7 (98,6 – 100)
	Проспективна (всички)	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	685/688 ^D	99,6 (98,7 – 99,9)
	Ретроспективна	36/43 ^E	83,7 (70,0 – 91,9)	540/543 ^F	99,4 (98,4 – 99,8)
	Ретроспективна (Непредвидена за употреба)	364/375	97,1 (94,8 – 98,4)	104/105	99,0 (94,8 – 99,8)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	565/565	100 (99,3 – 100)

- A. 2 от 2 (100%) фалшиво отрицателни резултата са получени при проби със смесени инфекции с бактериални микроорганизми, където резултатите от панела BCID-GP са били правилни за другите инфекции в същите проби.
- B. 2 от 6 (33%) фалшиво отрицателни резултата са получени при проби със смесени инфекции с бактериални микроорганизми, където резултатите от панела BCID-GP са били правилни за другите инфекции в същите проби.
- C. *Candida glabrata* е открита в 1/1 фалшиво положителна проба чрез PCR/секвениране.
- D. Грам-отрицателният микроорганизъм *Klebsiella pneumoniae* е открит в 1/3 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.
- E. 7 от 7 (100%) фалшиво отрицателни резултати са получени при проби със смесени инфекции с бактериални микроорганизми, където панелът BCID-GP правилно е открил Грам-положителен микроорганизъм.
- F. Грам-отрицателният микроорганизъм *Escherichia coli* е открит в 1/3 фалшиво положителни проби чрез PCR/секвениране.

Таблица 42: Обобщение за изкуствено модифицирани проби

Цел	Микроорганизъм	Щам	Тествани независими изкуствено модифицирани проби
Група <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
	Общо за групата <i>Bacillus cereus</i>		
Група <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
Общо за групата <i>Bacillus subtilis</i>			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
	Общо за <i>Corynebacterium</i>		20

Цел	Микроорганизъм	Щам	Тествани независими изкуствено модифицирани проби	
Enterococcus	<i>Enterococcus faecalis, vanA</i>	JMI 876745	10	
		ATCC 51299	11	
	<i>Enterococcus faecalis, vanB</i>	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		
Общо за <i>Enterococcus</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	
	Общо за <i>Lactobacillus</i>			33
Listeria	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090	4	
		NCTC 11288	5	
	<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119	2	
		ATCC 700402	4	
		ATCC BAA-139	4	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 13932	5	
		ATCC 19111	3	
		ATCC 19112	4	
ATCC 19114		5		
ATCC 19116		5		
Listeria	ATCC 19117	5		
	ATCC 19118	5		

Цел	Микроорганизъм	Щам	Тествани независими изкуствено модифицирани проби	
		ATCC 7644	5	
		ATCC BAA-751	5	
		NCTC 10890	4	
		<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	5
		<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897	5
		Общо за <i>Listeria</i>		75
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	3	
		ATCC 19212	3	
		ATCC 400	3	
		ATCC 4698	3	
		ATCC 49732	3	
		ATCC 53598	4	
	<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566	4	
	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468	4	
Общо за <i>Micrococcus</i>		27		
<i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827	8	
		ATCC 11828	6	
		ATCC 33179	4	
		ATCC 6919	8	
Общо за <i>Cutibacterium acnes</i>		26		
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus, mecA</i>	ATCC 33591	3	
		ATCC BAA-44	5	
		NCTC 12493	2	
	<i>Staphylococcus aureus, mecC</i>	ATCC BAA-2312	23	
		ATCC BAA-2313	26	
	<i>Staphylococcus epidermidis, mecA</i>	ATCC 35984	1	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	9	
		NRS 878	9	
		NRS 879	9	
		NRS 880	9	
		NRS 881	9	
Общо за <i>Staphylococcus</i>		105		
<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12403	2	
		ATCC 12973	2	
		ATCC 13813	2	
		ATCC 27956	2	
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 700231	5	
		ATCC 9895	3	
		NCTC 10713	5	
	<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513	4	
		ATCC 27823	2	
	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	4	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344	5	
		ATCC 12384	4	
		ATCC 14289	4	
ATCC 19615		4		

Цел	Микроорганизъм	Щам	Тествани независими изкуствено модифицирани проби
Streptococcus		ATCC 49399	5
		NCIMB 13285	4
	Общо за Streptococcus		57

*Получено от клиничен спесимен

Стратификация на видовете чрез анализ за род и група

Панелът **cobas eplex BCID-GP** отчита резултати на ниво род или група за групата *Bacillus cereus*, групата *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, групата *Streptococcus anginosus*, както и за панрезистентни Грам-отрицателни и панрезистентни *Candida* цели. Чувствителността/PPA за тези цели на ниво род и група за видовете, както са определени чрез методи за сравнение за всички тествани подходящи за оценка проби, са обобщени в **Таблица 43**, а за панрезистентните цели за пробите, непредвидени за употреба – в **Таблица 44**.

Таблица 43: Видове, открити в анализи за род и група от методи за сравнение

Цел Видове, открити чрез метод за сравнение	Чувствителност/PPA (Проспективна)		Чувствителност/PPA (Ретроспективна)		Чувствителност/PPA (Изкуствено модифицирана)		Чувствителност/PPA (Комбинирана)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
Група Bacillus cereus	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)
Група Bacillus subtilis	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 atropheus</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)
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 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 amycolatum*</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium 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 jeikeium</i>	-	-	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	-	-	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Corynebacterium 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 tuberculostearicum</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Цел Видове, открити чрез метод за сравнение	Чувствителност/PPA (Проспективна)		Чувствителност/PPA (Ретроспективна)		Чувствителност/PPA (Изкуствено модифицирана)		Чувствителност/PPA (Комбинирана)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<i>Corynebacterium 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 casseliflavus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Enterococcus 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 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 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)
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)
Коагулаза-отрицателни <i>staphylococci</i> (CoNS)	18/18	100 (82,4 – 100)	-	-	-	-	18/18	100 (82,4 – 100)
CoNS (без <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> подвид <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> подвид <i>carnosus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Цел Видове, открити чрез метод за сравнение	Чувствителност/PPA (Проспективна)		Чувствителност/PPA (Ретроспективна)		Чувствителност/PPA (Изкуствено модифицирана)		Чувствителност/PPA (Комбинирана)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<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> подвид <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> подвид <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)
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)
Алфа-хемолитична <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)
Гама-хемолитична <i>Streptococcus</i>	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> (група 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)
Група <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)
Група <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> подвид <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> подвид <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> (група 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)
Група <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)

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Цел Видове, открити чрез метод за сравнение	Чувствителност/PPA (Проспективна)		Чувствителност/PPA (Ретроспективна)		Чувствителност/PPA (Изкуствено модифицирана)		Чувствителност/PPA (Комбинирана)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
<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)
Група <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)
Група <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)
Група <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)
<i>Streptococcus constellatus</i> подвид <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)	-	-	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> подвид <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)
Панрезистентни <i>Candida</i>	-	-	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-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	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)

Цел Видове, открити чрез метод за сравнение	Чувствителност/PPA (Проспективна)		Чувствителност/PPA (Ретроспективна)		Чувствителност/PPA (Изкуствено модифицирана)		Чувствителност/PPA (Комбинирана)	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
Вид <i>Veillonella</i> Неферментиращи Грам-отрицателни бацили	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
	1/1	100 (20,7 – 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 – 100)

*Микроорганизъм, отчетен от клиничната локация като *Corynebacterium*. Секвенирането идентифицира *C. amycolatum*. Поради голямото количество сходства в секвенците съществува вероятност откритият вид да е бил *C. jeikeium*.

Таблица 44: Видове, открити в анализи за панрезистентност чрез методи за сравнение при ретроспективни (непредвидени за употреба) проби с Грам-отрицателни или гъбични микроорганизми

Целеви видове, открити чрез метод за сравнение	Ретроспективни (непредвидени за употреба) проби	
	Чувствителност/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
Панрезистентни <i>Candida</i>	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-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	364/375	97,1 (94,8 – 98,4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> подвид <i>xylosoxidans</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80,6 – 100)
Комплекс <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)
Комплекс <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)

Целеви видове, открити чрез метод за сравнение	Ретроспективни (непредвидени за употреба) проби	
	Чувствителност/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
<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)
<i>Moraxella</i> sp.	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)
<i>Salmonella</i>	15/15	100 (79,6 – 100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> подвид <i>arizonae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella enterica</i> подвид <i>enterica</i> serovar Typhimurium	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)
Вид <i>Wolinella</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)

Стратификация на видовете чрез анализ за ген на резистентност

mecA/mecC

Резултатите от теста за гени на резистентност се отчитат само когато анализът на свързан микроорганизъм е положителен в същата проба. (Вижте **Таблица 9** за микроорганизмите, конкретно свързани с четирите маркера за резистентност на панела **cobas eplex BCID-GP**).

В **Таблица 45** са показани PPA и NPA за целта *mecA* на панела BCID-GP, стратифицирани по видове *Staphylococcus*, идентифицирани чрез методи за сравнение за проспективни, ретроспективни и изкуствено модифицирани проби.

Таблица 45: Клинична ефективност при цел *mecA* по видове *Staphylococcus*, открити чрез метод за сравнение

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
Коагулазо-отрицателни <i>staphylococci</i> (CoNS)	Проспективна	12/12	100 (75,8 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	12/12	100 (75,8 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
CoNS (без <i>S. Epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Проспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	1/1	100 (20,7 – 100)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Staphylococcus</i>	Проспективна	49/52	94,2 (84,4 – 98,0)	24/26	92,3 (75,9 – 97,9)
	Ретроспективна	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	50/54	92,6 (82,4 – 97,1)	25/27	92,6 (76,6 – 97,9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Проспективна	80/83	96,4 (89,9 – 98,8)	74/77	96,1 (89,2 – 98,7)
	Ретроспективна	105/106	99,1 (94,8 – 99,8)	16/17	94,1 (73,0 – 99,0)
	Изкуствено модифицирана	10/10	100 (72,2 – 100)	49/49	100 (92,7 – 100)
	Комбинирана	195/199	98,0 (94,9 – 99,2)	139/143	97,2 (93,0 – 98,9)
<i>Staphylococcus aureus</i> подвид <i>aureus</i>	Проспективна	3/3	100 (43,9 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	0/0	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	5/5	100 (56,6 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Проспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Ретроспективна	0/0	-	2/2	100 (34,2 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Проспективна	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	5/5	100 (56,6 – 100)
	Ретроспективна	4/4	100 (51,0 – 100)	7/7	100 (64,6 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)	12/12	100 (75,8 – 100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> подвид <i>carnosus</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Проспективна	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	1/1	100 (20,7 – 100)

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/ППА		Специфичност/НРА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Проспективна	77/79	97,5 (91,2 – 99,3)	39/42	92,9 (81,0 – 97,5)
	Ретроспективна	30/30	100 (88,6 – 100)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)
	Изкуствено модифицирана	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
	Комбинирана	108/110	98,2 (93,6 – 99,5)	46/50	92,0 (81,2 – 96,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Проспективна	4/4	100 (51,0 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	0/0	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	6/6	100 (61,0 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Проспективна	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)
	Ретроспективна	12/12	100 (75,8 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	24/25	96,0 (80,5 – 99,3)	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)
<i>Staphylococcus hominis</i> подвид <i>hominis</i>	Проспективна	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)	11/11	100 (74,1 – 100)
	Ретроспективна	2/2	100 (34,2 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	14/14	100 (78,5 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> подвид <i>novobiosepticus</i>	Проспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Проспективна	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Ретроспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	45/45	100 (92,1 – 100)
	Комбинирана	1/1	100 (20,7 – 100)	50/50	100 (92,9 – 100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Проспективна	0/0	-	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Проспективна	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Проспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	0/0	-
	Ретроспективна	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Проспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Проспективна	0/0	-	4/4	100 (51,0 – 100)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	4/4	100 (51,0 – 100)

Сравнение на специфични видове *Staphylococcus* и *mecA*, идентифицирани чрез методи за сравнение, и резултатите от панела **cobas eplex BCID-GP**, е показано в **Таблица 46** и **Таблица 47** за проспективни и ретроспективни проби.

Таблица 46: Разпределение на резултатите за *mecA* при *Staphylococcus aureus* – проспективни/ретроспективни проби

BCID-GP	Метод за сравнение			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Общо
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
Общо	194	97	1006	1297

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG+: $190/194=97,9$ (94,8 – 99,2)

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG-: $88/97=90,7$ (83,3 – 95,0)

% на съответствие (95% CI) за Org-: $1000/1006=99,4$ (98,7 – 99,7)

Таблица 47: Разпределение на резултатите за *mecA* при видове *Staphylococcus* (с изключение на известни *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis*) – проспективни/ретроспективни проби

BCID-GP	Метод за сравнение			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Общо
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
Общо	46	50	1103	1199

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG+: 33/46=71,7 (57,5 – 82,7)

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG-: 45/50=90,0 (78,6 – 95,7)

% на съответствие (95% CI) за Org-: 1091/1103=98,9 (98,1 – 99,4)

*10 проби са имали вид *Staphylococcus* (без *S. aureus*, *S. epidermidis* или *S. lugdunensis*)

с идентифициран *mecA* чрез методи за сравнение, докато панелът **cobas eplex BCID-GP** е открил *S. epidermidis* с *mecA*.

Не е предоставена таблица за *mecC*, защото *mecC* е открит само в един вид, *Staphylococcus aureus*. В 49-те изкуствено модифицирани проби със *Staphylococcus aureus*, съдържащи *mecC*, получените PPA и NPA са били 100%.

vanA/vanB

В **Таблица 48** са показани PPA и NPA за целта *vanA* на панела BCID-GP, стратифицирани по видове *Enterococcus*, идентифицирани чрез методи за сравнение за 208 клинични проспективни/ретроспективни и 126 изкуствено модифицирани проби.

Не е предоставена таблица за *vanB*, тъй като *vanB* е открит само в 1 клинична проба и 52 изкуствено модифицирани проби, състоящи се от два вида, *E. faecalis* (n=43) и *E. faecium* (n=10), в резултат на което PPA и NPA са 100%.

Таблица 48: Клинична ефективност при цел *vanA* по видове *Enterococcus*, открити чрез методи за сравнение

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus</i>	Проспективна	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus avium</i>	Проспективна	0/0		1/1	100 (20,7 – 100)
	Ретроспективна	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	2/2	100 (34,2 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/PPA		Специфичност/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus casseliflavus/ E. gallinarum</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Изкуствено модифицирана	-	-	-	-
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Проспективна	1/1	100 (20,7 – 100)	48/48	100 (92,6 – 100)
	Ретроспективна	11/14	78,6 (52,4 – 92,4)	76/76	100 (95,2 – 100)
	Изкуствено модифицирана	10/10	100 (72,2 – 100)	42/42	100 (91,6 – 100)
	Комбинирана	22/25	88,0 (70,0 – 95,8)	166/166	100 (97,7 – 100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Проспективна	7/7	100 (64,6 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
	Ретроспективна	44/44	100 (92,0 – 100)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)
	Изкуствено модифицирана	50/50	100 (92,9 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
	Комбинирана	101/101	100 (96,3 – 100)	22/24	91,7 (74,2 – 97,7)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Комбинирана	0/0	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	0/0	-	2/2	100 (34,2 – 100)
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Комбинирана	0/0	-	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Комбинирана	0/0	-	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Комбинирана	0/0	-	2/2	100 (34,2 – 100)

Видове, открити чрез метод за сравнение		Чувствителност/ППА		Специфичност/НРА	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Проспективна	-	-	-	-
	Ретроспективна	-	-	-	-
	Изкуствено модифицирана	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Комбинирана	0/0	-	1/1	100 (20,7 – 100)

Сравнение на *Enterococcus faecalis/Enterococcus faecium* и *vanA*, идентифицирани чрез методи за сравнение, и резултатите от панела **cobas eplex BCID-GP**, е показано в **Таблица 49** и **Таблица 50** за проспективни и ретроспективни проби.

Таблица 49: Разпределение на резултатите за *vanA* при *Enterococcus faecalis* – проспективни/ретроспективни проби

BCID-GP	Метод за сравнение			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Общо
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^A	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
Общо	15	124	1158	1297

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG+: 10/15=66,7 (41,7 – 84,8)

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG-: 120/124=96,8 (92,0 – 98,7)

% на съответствие (95% CI) за Org-: 1157/1158=99,9 (99,5 – 100)

A. Допълнително тестване показва, че тази проба може да е била контаминирана по време на първоначалния процес на екстракция за метода за сравнение и е погрешно идентифицирана като съдържаща наличие на *vanA*. По-конкретно резултатите са отрицателни за *vanA* при qPCR тестване на 2 повторни екстракции от оригиналната проба (в тази проба също така не е открит *vanA* и при тестване с одобрен от FDA мултиплексиран анализ).

B. 2 от 4-те проби са имали *E. faecium* (не *E. faecalis*) с *vanA*, открит от панела **cobas eplex BCID-GP**. В оставащите 2 проби сигналът за *vanA* е над прага за откриване; панелът **cobas eplex BCID-GP** обаче не е открил свързан микроорганизъм и целта *vanA* е отчетена като „N/A“ (Неприложимо).

Таблица 50: Разпределение на резултатите за *vanA* при *Enterococcus faecium* – проспективни/ретроспективни проби

BCID-GP	Метод за сравнение			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Общо
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
Общо	51	14	1232	1297

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG+: 51/51=100,0 (93,0 – 100)

% на съответствие (95% CI) за Org+/ARG-: 10/14=71,4 (45,4 – 88,3)

% на съответствие (95% CI) за Org-: 1224/1232=99,4 (98,7 – 99,7)

Кооткриване в клинични проби

Панелът **cobas eplex BCID-GP** е идентифицирал общо 103 бактериални кооткрития в 1297 клинични проби (проспективни/ретроспективни). От 711-те проспективни проби, 672 (94,5%) са с единични открития, 38 (5,3%) са с двойни открития, а 1 (0,1%) са с тройни открития. От 586-те ретроспективни проби 522 (89,1%) са с единични открития, 56 (9,6%) са с двойни открития, а 8 (1,4%) са с тройни открития. Нито проспективните, нито ретроспективните подгрупи на клиничните проучвания са съдържали проба с повече от 3 открити микроорганизма.

Таблицы 51 – 52 по-долу обобщават кооткритията, открити от панела **cobas eplex BCID-GP** в проспективни и ретроспективни проби.

Таблица 51: Кооткрития, идентифицирани от панела cobas eplex BCID-GP (проспективни проби)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от панела cobas eplex BCID-GP в проспективни клинични проби				Брой проби (брой несъответстващи)	Несъответстващи микроорганизми/ Маркер(и) за резистентност ^{A,B}
Цел 1	Цел 2	Цел 3	Маркер за резистентност		
<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>	Панрезист. Грам-отр.			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>	Панрезист. Грам-отр.	<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)
Панрезист. Грам-отр.	Група <i>S. anginosus</i>			2 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	Панрезист. Грам-отр. (1), <i>S. epidermidis</i> (1)
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>S. pneumoniae</i> (1)
Панрезист. Грам-отр.	<i>Staphylococcus</i>			2 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Група <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	Група <i>S. anginosus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от панела cobas eplex BCID-GP в проспективни клинични проби				Брой проби (брой несъответстващи)	Несъответстващи микроорганизми/ Маркер(и) за резистентност ^{A,B}
Цел 1	Цел 2	Цел 3	Маркер за резистентност		
<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. Несъответстващият микроорганизъм или маркер за резистентност се определя като такъв, който е открит от панела BCID-GP, но не и от метода(ите) за сравнение.
- B. 16/16 фалшиво положителни микроорганизми са изследвани чрез PCR/секвениране; несъответстващият микроорганизъм е открит в 7/16, неоткрит в 2 и е останал неопределен в останалите 7:
- C. acnes* не е открит в 1-та фалшиво положителна проба за *C. acnes*.
 - В 1/1 фалшиво положителна проба с *E. faecium* е открита *E. faecium*.
 - В 1/1 фалшиво положителна проба с *Lactobacillus* е открит *Lactobacillus*.
 - Listeria* не е открита в 1-та фалшиво положителна проба за *Listeria*.
 - В 1-та фалшиво положителна панрезистентна Грам-отрицателна проба PCR/секвенирането не е дало определен резултат.
 - В 1-та фалшиво положителна проба с група *S. anginosus* PCR/секвенирането не е дало определен резултат.
 - В 2/5 фалшиво положителни проби със *S. epidermidis* е открита *S. epidermidis*. PCR/секвенирането не е дало определен резултат в останалите 3 проби.
 - В 2/2 фалшиво положителни проби с *S. lugdunensis* е открита *S. lugdunensis*.
 - В 1-та фалшиво положителна проба с *S. pneumoniae* PCR/секвенирането не е дало определен резултат.
 - В 1-та фалшиво положителна проба със *Staphylococcus* PCR/секвенирането не е дало определен резултат.
 - В 1/1 фалшиво положителна проба със *Streptococcus* е открита *Streptococcus*.

Таблица 52: Кооткрития, идентифицирани от панела cobas eplex BCID-GP (ретроспективни проби)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от панела cobas eplex BCID-GP в ретроспективни клинични проби				Брой проби (брой несъответстващи)	Несъответстващи микроорганизми/ Маркер(и) за резистентност ^{A,B}
Цел 1	Цел 2	Цел 3	Маркер за резистентност		
<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>	Пан <i>Candida</i> (Панрезистентни <i>Candida</i>)			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Панрезист. Грам-отр.			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Панрезист. Грам-отр.		<i>vanA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Панрезист. Грам-отр.	<i>S. aureus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от панела cobas eplex BCID-GP в ретроспективни клинични проби				Брой проби (брой несъответстваци)	Несъответстващи микроорганизми/ Маркер(и) за резистентност ^{A,B}
Цел 1	Цел 2	Цел 3	Маркер за резистентност		
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	<i>Lactobacillus</i>	Панрезист. Грам-отр.	<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Панрезистентни <i>Candida</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Панрезистентни <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Панрезист. Грам-отр.			3 (0)	
<i>E. faecium</i>	Панрезист. Грам-отр.		<i>vanA</i>	5 (0)	
<i>E. faecium</i>	Панрезист. Грам-отр.	<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>	Група <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	Група <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Пан <i>Candida</i> (Панрезистентни <i>Candida</i>)	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Пан <i>Candida</i> (Панрезистентни <i>Candida</i>)	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Панрезист. Грам-отр. (1)
Панрезист. Грам-отр.	Група <i>S. anginosus</i>			4 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	Група <i>S. anginosus</i>	<i>S. aureus</i>		1 (1)	Панрезист. Грам-отр. (1)
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
Панрезист. Грам-отр.	<i>S. pneumoniae</i>			2 (0)	
Панрезист. Грам-отр.	<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. Несъответстващият микроорганизъм или маркер за резистентност се определя като такъв, който е открит от панела BCID-GP, но не и от метода(ите) за сравнение.

- B. 16/16 фалшиво положителни микроорганизми са изследвани чрез PCR/секвениране; несъответстващият микроорганизъм е открит в 6/16, неоткрит в 4 и е останал неопределен в останалите 6:
- В 1/1 фалшиво положителна проба с *Corynebacterium* е открита *Corynebacterium*.
 - В 2/5 фалшиво положителни проби с *E. faecium* е открита *E. faecium*. PCR/секвенирането не е дало определен резултат в останалите 3 проби.
 - Lactobacillus* не е открита в 1-та фалшиво положителна проба за *Lactobacillus*.
 - Micrococcus* не е открита в 1-та фалшиво положителна проба за *Micrococcus*.
 - В 1/2 фалшиво положителни панрезистентни Грам-отрицателни проби не е открит Грам-отрицателен микроорганизъм. PCR/секвенирането не е дало определен резултат в другата проба.
 - В 1/1 фалшиво положителна проба със *Staphylococcus* е открита *Staphylococcus*.
 - В 1/3 фалшиво положителни проби с *S. epidermidis* не е открита *S. epidermidis*, PCR/секвенирането не е дало определен резултат в останалите 2 проби.
 - В 2/2 фалшиво положителни проби със *Streptococcus* е открита *Streptococcus*.

В Таблицы 53 – 54 по-долу са обобщени кооткритията, идентифицирани чрез метод за сравнение, в проспективни и ретроспективни проби, които се различават от кооткритията, представени в предишните таблици и идентифицирани от панела **cobas eplex BCID-GP**. Следните кооткрития включват микроорганизъм, който не е цел на панела **cobas eplex BCID-GP** (т.е. микроорганизъм извън целите на панела, обозначен със звездичка), микроорганизъм, който не съответства с панела **cobas eplex BCID-GP**, и/или микроорганизъм с по-подробна идентификация от предоставената от панела **cobas eplex BCID-GP** (напр. панелът **cobas eplex BCID-GP** е открил панрезистентни Грам-отрицателни бактерии, а методите за сравнение са идентифицирали *E. coli*).

Таблица 53: Кооткрития, идентифицирани от метод(и) за сравнение (проспективни проби)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от методи за сравнение в проспективни клинични проби					Брой проби (Брой несъответстващи)	Несъответстващ(и) Микроорганизъм(ми)/Маркер(и) за резистентност*
Микро-организъм 1	Микро-организъм 2	Микро-организъм 3	Микро-организъм 4	Маркер за резистентност		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA, 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>	Вид <i>Clostridium*</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Група <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)	

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от методи за сравнение в проспективни клинични проби					Брой проби (Брой несъответстващи)	Несъответстващ(и) Микроорганизъм(ми)/ Маркер(и) за резистентност*
Микро-организъм 1	Микро-организъм 2	Микро-организъм 3	Микро-организъм 4	Маркер за резистентност		
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Група <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, vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	неферментиращи Грам-отр. бацили			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Група <i>Streptococcus – viridans</i>			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
Вид <i>Peptostreptococcus*</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia</i> (stomatococcus) <i>mucilaginosus*</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>Rothia mucilaginosus*</i>	Група <i>Streptococcus – viridans</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i>		<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>	Група <i>Streptococcus – 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>	Група <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от методи за сравнение в проспективни клинични проби					Брой проби (Брой несъответстващи)	Несъответстващ(и) Микроорганизъм(ми)/ Маркер(и) за резистентност*
Микро-организъм 1	Микро-организъм 2	Микро-организъм 3	Микро-организъм 4	Маркер за резистентност		
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Група <i>Streptococcus – viridans</i>				1 (1)	Група <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)

*Посочва микроорганизъм, който не е цел на панела BCID-GP.

- A. Несъответстващият микроорганизъм или маркер за резистентност се определя като такъв, който е открит от метода(ите) за сравнение, но не и от панела BCID-FP (изключва микроорганизми, които не са цел на панела BCID-FP).
- B. 16 различни микроорганизма са изследвани чрез PCR/секвениране; 1 несъответстващ микроорганизъм не е открит:
- В 1/1 фалшиво отрицателна проба за група *S. anginosus*, вместо това PCR/секвенирането е открито *Streptococcus lutetiensis*.

Таблица 54: Кооткрития, идентифицирани от метод(и) за сравнение (ретроспективни проби)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от методи за сравнение в ретроспективни клинични проби					Брой проби (Брой несъответстващи)	Несъответстващ(и) Микроорганизъм(ми)/ Маркер(и) за резистентност*
Микро-организъм 1	Микро-организъм 2	Микро-организъм 3	Микро-организъм 4	Маркер за резистентност		
<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)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA, 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, vanA</i>	1 (0)	

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от методи за сравнение в ретроспективни клинични проби					Брой проби (Брой несъответстващи)	Несъответстващ(и) Микроорганизъм(ми)/ Маркер(и) за резистентност*
Микро-организъм 1	Микро-организъм 2	Микро-организъм 3	Микро-организъм 4	Маркер за резистентност		
<i>E. cloacae</i>	Група <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>	Група <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)	
<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>	Група <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	Група <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	Група <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>	<i>Bifidobacterium</i>				1 (1)	Вид <i>Veillonella</i> (1)

Отличителни комбинации от кооткрития, открити от методи за сравнение в ретроспективни клинични проби					Брой проби (Брой несъответстващи)	Несъответстващ(и) Микроорганизъм(ми)/ Маркер(и) за резистентност*
Микро-организъм 1	Микро-организъм 2	Микро-организъм 3	Микро-организъм 4	Маркер за резистентност		
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> *				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Група <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>	Група <i>Streptococcus – 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>	Група <i>Streptococcus – 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)	

*Посочва микроорганизъм, който не е цел на панела BCID-GP.

- A. Несъответстващият микроорганизъм или маркер за резистентност се определя като такъв, който е открит от метода(ите) за сравнение, но не и от панела BCID-FP (изключва микроорганизми, които не са цел на панела BCID-FP).
- B. 24 различни микроорганизма са изследвани чрез PCR/секвениране; 2 несъответстващи микроорганизма не са открити:
- В 2/6 фалшиво отрицателни проби за *E. faecalis*, вместо това PCR/секвенирането е открило *Enterococcus faecium*.

Клинично проучване на ефективността на апарата cobas eplex

В клиничните оценки първоначално са изследвани общо 2354 проби (включително проспективни, ретроспективни и изкуствено модифицирани проби). От тях 24/2354 (1,0%) не са завършили работния цикъл и пробата е била тествана повторно. След повторно тестване всички 2354 проби са завършили тестването и 2246/2354 (95,4%, 95% CI: 94,5% – 96,2%) са генерирали валидни резултати, а 108/2354 (4,6%, 95% CI: 3,8% – 5,5%) са генерирали невалидни резултати при първия завършен опит.

При повторно изпитване на 108-те проби с първоначално невалидни резултати, 3/108 (2,8%) не са завършили работния цикъл и пробата е била тествана повторно. След повторно тестване всички 108 проби са завършили тестването и 106/108 (98,1%) са генерирали валидни резултати. Общо, след финалното изпитване, 2/2354 (0,1%, 95% CI: 0,0%– 0,3%) имат финални невалидни резултати, което води до крайна степен на валидност 2352/2354 (99,9%, 95% CI: 99,7% – 100%).

АНАЛИТИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ЕФЕКТИВНОСТ

Граница на откриване (аналитична чувствителност)

Границата на откриване (LoD) или аналитичната чувствителност са идентифицирани и проверени за всеки анализ на панела BCID-GP, като са използвани най-малко два квантифицирани референтни щамове в симулирана пробна матрица с кръвни култури, което се определя като кръв с добавена EDTA в съотношението, препоръчано от производителя, в бутилка за кръвна култура и инкубирана в продължение на 8 часа. Тествани са най-малко 20 репликата на цел за всяко условие. Границата на откриване е определена като най-ниската концентрация, при която всяка цел се открива в $\geq 95\%$ от тестваните репликати. Потвърдената LoD за всеки микроорганизъм от целите на панела **cobas eplex BCID-GP** е показана в **Таблица 55**.

Таблица 55: Обобщение на резултатите за LoD

Цел	Микроорганизъм	Щам	Концентрация на LoD (CFU/ml)
Група <i>B. cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	1×10^5
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	1×10^5
Група <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 (P. acnes)</i>	<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	ATCC 33179	1×10^7
	<i>Cutibacterium acnes (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

Цел	Микроорганизъм	Щам	Концентрация на LoD (CFU/ml)
<i>Listeria</i>	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	1 x 10 ⁵
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1 x 10 ⁵
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1 x 10 ⁶
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1 x 10 ⁵
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1 x 10 ⁵
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212	1 x 10 ⁶
	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	1 x 10 ⁷
<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
Група <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-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	<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>	NCTC13302	1 x 10 ⁷
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	1 x 10 ⁷

Цел	Микроорганизъм	Щам	Концентрация на LoD (CFU/ml)
Pan Gram-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1 x 10 ⁷
Pan <i>Candida</i> (Панрезистентни <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
<i>vanA</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1 x 10 ⁴
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1 x 10 ⁵
<i>vanB</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1 x 10 ⁵

Аналитична реактивност (инклузивност)

За да се демонстрира аналитична реактивност, е оценена група от 459 щамове/изолата, представляващи генетичното, времето и географското разнообразие на всяка цел на панела **cobas eplex BCID-GP**. Всеки бактериален щам е изследван в три екземпляра при 1 x 10⁸ CFU/ml или по-ниска концентрация, а всеки гъбичен щам е изследван при 1 x 10⁶ CFU/ml. В случаите, когато първоначалната концентрация на тестване не е довела до резултат „Открито“, концентрацията е била увеличена до точката, в която се наблюдава откриване (вижте бележките под линия за концентрациите за тези щамове). Откритите микроорганизми са показани в **Таблица 56**. Допълнителни щамове са открити като част от изследването за Граница на откриване (аналитична чувствителност) и могат да бъдат намерени в **Таблица 55**.

Таблица 56: Аналитична реактивност (инклузивност)

Микроорганизъм	Щам	Микроорганизъм	Щам
<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
ATCC 51189	ATCC 43808		
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 6455	<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC 29060
	ATCC 49337		ATCC 29061
	ATCC 7972		ATCC 29059
	ATCC 6537		ATCC 49575
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 53926	ATCC 29062	ATCC 29062
	ATCC 55768	<i>Staphylococcus simulans</i>	ATCC 27848
	ATCC 21039		ATCC 27850

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Микроорганизъм	Щам
	ATCC 21667
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614
	ATCC 15561
	ATCC 21008
	ATCC 15040
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Corynebacterium afermentans</i> подвид <i>afermentans</i>	ATCC 51403 ^A
<i>Corynebacterium afermentans</i> подвид <i>lipophilum</i>	ATCC 51404
<i>Corynebacterium confusum</i>	ATCC 38268 ^A
<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 13812
<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596 ^A
<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
<i>Cutibacterium acnes</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
<i>Enterococcus</i>	
<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	

Микроорганизъм	Щам
	ATCC 31432
	ATCC 27851
<i>Buð Staphylococcus</i>	ATCC 155
<i>Buð Staphylococcus (mecA+)</i>	ATCC 27626
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
	ATCC 51161
<i>Staphylococcus warneri</i>	ATCC 27836
<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC 49148
	ATCC 29971
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414
<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	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	

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Микроорганизъм	Щам
<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	
<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
Enterococcus faecalis	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399

Микроорганизъм	Щам
<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
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
Staphylococcus lugdunensis	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
Streptococcus	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 33317
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 35034
<i>Streptococcus criceti</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 19642 ^C
	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

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Микроорганизъм	Щам
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49332
	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
Enterococcus faecium	
<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 (vanA+)</i>	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
LMC 110371	
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	LMC 002867
	LMC 055971
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC 51559
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	ATCC 51858
Lactobacillus	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 27092
	ATCC 39595
	ATCC 53103
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 55915
	ATCC 15820
Listeria	
<i>Listeria innocua</i>	NCTC-11288
	ATCC 33090
<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119
	ATCC BAA-139
	ATCC 700402

Микроорганизъм	Щам
	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
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
	ATCC BAA-1656
	ATCC 12384
<i>Streptococcus pyogenes</i>	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
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 31067 ^C
<i>Streptococcus sanguinis</i>	ATCC 10556
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865
Streptococcus agalactiae	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
ATCC 12403	
Група Streptococcus anginosus	
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC-10713
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
Streptococcus pneumoniae	
<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
ATCC 8338	

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Микроорганизъм	Щам
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
<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
	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
NR-13526	
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	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

Микроорганизъм	Щам
	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 <i>Candida</i> (Панрезистентни <i>Candida</i>)	
<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-Negative (Панрезистентни Грам-отрицателни)	
<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
<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

cobas eplex BCID gram-positive panel (панел за грам-положителни бактерии)

Микроорганизъм	Щам
Staphylococcus aureus (mecA+)	NRS-659
	NRS-657
	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	
Staphylococcus aureus (mecC+)	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
Staphylococcus auricularis	ATCC 33750
	ATCC 33753
Staphylococcus capitis	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
Staphylococcus caprae	ATCC 51548
Staphylococcus carnosus	ATCC 51365
Staphylococcus chromogenes	ATCC 43764
Staphylococcus cohnii	ATCC 29974
Staphylococcus epidermidis	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
Staphylococcus epidermidis (mecA+)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
Staphylococcus gallinarum	ATCC 700401
	ATCC 35539
Staphylococcus haemolyticus	ATCC 29970
	ATCC 31874
Staphylococcus haemolyticus (mecA+)	NRS-62
	ATCC BAA-1693
	NRS-69
Staphylococcus hominis	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
Staphylococcus hominis (mecA+)	ATCC 700237
	ATCC 700236
Staphylococcus hyicus	ATCC 11249
	ATCC 29663
Staphylococcus intermedius	ATCC 49052

A. Открито при 2×10^8 CFU/ml

B. Открито при 2×10^9 CFU/ml

Микроорганизъм	Щам
	ATCC 43165
	ATCC 43863
Klebsiella ozaenae	ATCC 11296
	ATCC BAA-1706
Klebsiella pneumoniae	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
Kluyvera ascorbata	ATCC 14236
Kluyvera cryocrescens	ATCC 14240
Legionella pneumophila	ATCC 33823
Moraxella catarrhalis	ATCC 23246
Moraxella nonliquefaciens	ATCC 17953
Moraxella osloensis	ATCC 10973
Morganella morganii	ATCC 25829
Neisseria lactamica	ATCC 23970
	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
Neisseria meningitidis	ATCC 13102
	ATCC 19695
	ATCC 29193
Neisseria sicca	ATCC 29193
Pantoea agglomerans	ATCC 14537
Pasteurella aerogenes	ATCC 27883
Proteus mirabilis	ATCC 43071
	CDC#0155
	CDC#0159
Proteus penneri	ATCC 35197
Proteus vulgaris	ATCC 6380
Providencia alcalifaciens	ATCC 9886
Providencia rettgeri	ATCC 9919
Providencia stuartii	ATCC 33672
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
Pseudomonas fluorescens	ATCC 13525
Pseudomonas luteola	ATCC 35970
Pseudomonas putida	ATCC 31483
Raoultella terrigena	ATCC 55553
Salmonella bongori	ATCC 43975
Salmonella enterica подвид enterica	ATCC 51957
Salmonella enterica Choleraesuis	ATCC 12011
Salmonella enterica Paratyphi	FSL S5-0447
Salmonella Typhi	ATCC 19430
Serratia fonticola	ATCC 29844
Serratia liquefaciens	ATCC 27592
	ATCC 8100
Serratia marcescens	ATCC 14756
	ATCC 13880
Serratia odorifera	ATCC 33077
Serratia rubidaea	ATCC 27593
Shigella boydii	ATCC 9207
Shigella dysenteriae	ATCC 13313
Shigella sonnei	ATCC 29930
Stenotrophomonas maltophilia	ATCC 13636
Tatumella ptyseos	ATCC 33302
Yersinia enterocolitica подвид enterocolitica	ATCC 9610

C. Открито при 4×10^8 CFU/ml

D. Открито при 1×10^7 CFU/ml

Прогнозирана (*in silico*) реактивност за анализи на род и група

Забележка: ефективността на панела cobas eplex BCID-GP не е установена за всички микроорганизми, изброени в таблиците по-долу. Вижте разделите „Аналитична реактивност (инклузивност)“ и „Граница на откриване (аналитична чувствителност)“ за данни за микроорганизмите, за които са установени характеристики на ефективност (обозначени със звездичка в Таблицы 57 – 68). Поради липса на данни от секвениране някои видове не са оценени *in silico*, въпреки че те могат да се появят в изследванията за аналитична чувствителност или специфичност.

В допълнение към специфичните за отделните видове анализи, панелът cobas eplex BCID-GP съдържа редица по-широки анализи на ниво род или група; включително анализи за групата *Bacillus cereus*, групата *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, групата *Streptococcus anginosus*, панрезистентни *Candida* и панрезистентни Грам-отрицателни бактерии. Таблицы 57 – 68 обобщават прогнозираната (*in silico*) реактивност (инклузивност) за тези цели на анализи.

Таблица 57: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за групата *Bacillus cereus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Непрогнозирано откриване		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycooides</i>	

Таблица 58: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за групата *Bacillus subtilis*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<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>
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8%)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3%)	
Непрогнозирано откриване		
Няма идентифицирани		

Таблица 59: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Corynebacterium*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> подвид <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> подвид <i>lipophilium</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 freneyi</i> *	<i>Corynebacterium oculi</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium pilosum</i>	
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
<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 vitaeruminis</i> (75,0%)
Непрогнозирано откриване		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicanis</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flavescens</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 glyciniphilum</i>	<i>Corynebacterium riegellii</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 uropygiae</i>
<i>Corynebacterium durum</i>	<i>Corynebacterium mustelae</i>	<i>Corynebacterium uterequi</i>
<i>Corynebacterium efficiens</i>	<i>Corynebacterium phocae</i>	

A. 38,7% от секвенциите в NCBI за *C. jeikeium* са прогнозирани за откриване по биоинформатичен път; 47,4% от секвенциите в NCBI за *C. ulcerans* са прогнозирани за откриване по биоинформатичен път. Всички тествани щамове за тези видове са открити като част от изследванията за Аналитична реактивност (инклузивност) или Граница на откриване (аналитична чувствителност).

Таблица 60: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Enterococcus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<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>	
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae</i> *	
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9,1%)		
Непрогнозирано откриване		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermanniensis</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>	

Таблица 61: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Lactobacillus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<i>Lactobacillus casei</i> *	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> *	
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	<i>Lactobacillus zeae</i> *	

Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Непрогнозирано откриване		
<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 amyolyticus</i>	<i>Lactobacillus harbinensis</i>	<i>Lactobacillus paralimentarius</i>
<i>Lactobacillus amylophilus</i>	<i>Lactobacillus hayakitensis</i>	<i>Lactobacillus paraplanarum</i>
<i>Lactobacillus amylotrophicus</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 apodemii</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 bombycolae</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Lactobacillus rossiae</i>
<i>Lactobacillus brantae</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus pentis</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus kalixensis</i>	<i>Lactobacillus saerimneri</i>
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus kefiranofaciens</i>	<i>Lactobacillus sakei</i>
<i>Lactobacillus cacaonum</i>	<i>Lactobacillus kefiri</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Lactobacillus camelliae</i>	<i>Lactobacillus kimbladaii</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 vaccinostercus</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>	

Таблица 62: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Listeria*

Прогнозирано откриване за $\geq 95\%$ от целевите секвенции		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
<i>Listeria innocua</i> *		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Непрогнозирано откриване		
<i>Listeria grayi</i>		

Таблица 63: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Micrococcus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<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>	
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
<i>Micrococcus lylae</i> (50,0%)*		
Непрогнозирано откриване		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Таблица 64: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Staphylococcus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<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> подвид <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>	
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	

Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Непрогнозирано откриване		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. В NCBI са налични данни само за един щам.

Таблица 65: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за *Streptococcus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<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 caballii</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i> *	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dantasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> *
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivioxodontae</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> подвид <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> подвид <i>equisimilis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> *	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> *	<i>Streptococcus oricebi</i>	<i>Streptococcus thermophilus</i>
<i>Streptococcus equi</i> *	<i>Streptococcus orisratti</i>	<i>Streptococcus thoralensis</i> *
<i>Streptococcus equinus</i> *	<i>Streptococcus panodentis</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Streptococcus fryi</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i> *	<i>Streptococcus troglodytae</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i> *	<i>Streptococcus parasuis</i>	<i>Streptococcus troglodytidis</i>
<i>Streptococcus gordonii</i> *	<i>Streptococcus parauberis</i>	<i>Streptococcus urinalis</i>
<i>Streptococcus himalayensis</i>	<i>Streptococcus pasteurii</i>	<i>Streptococcus ursoris</i>
<i>Streptococcus hongkongensis</i>	<i>Streptococcus pasteurianus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Streptococcus hyointestinalis</i>	<i>Streptococcus peroris</i> *	<i>Streptococcus waiu</i>
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
<i>Streptococcus bovis</i> *	<i>Streptococcus uberis</i>	

Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
<i>Streptococcus canis</i> (15,8%)	<i>Streptococcus henryi</i> (10,0%)	<i>Streptococcus ratti</i> (75,0%)
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7%)	<i>Streptococcus iniae</i> (6,9%)	
Непрогнозирано откриване		
<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 plurimalium</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 dentirousetti</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>

Таблица 66: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за групата *Streptococcus anginosus*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Непрогнозирано откриване		
Няма идентифицирани		

Таблица 67: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за панрезистентни *Candida*

Прогнозирано откриване за ≥95% от целевите секвенции		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Прогнозирано откриване за 85%– 94% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		
Прогнозирано откриване за <85% от целевите секвенции		
Няма идентифицирани		

Непрогнозирано откриване		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Таблица 68: Прогнозни (*in silico*) резултати за реактивност (инклузивност) за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии

Анализът за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии е разработен така, че широко да включва повечето Грам-отрицателни микроорганизми.

Аналитична специфичност (кръстосана реактивност и ексклузивност)

Кръстосаната реактивност на анализите във и извън целите на панела е оценена с панела BCID-GP. Бактериалните цели са тествани в три екземпляра при концентрация $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml, докато гъбичките са тествани в три екземпляра при концентрация $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml. Ако целевата концентрация не е могла да бъде достигната, микроорганизмът се разрежда за употреба 2-кратно от наличностите.

Не е наблюдавана кръстосана реактивност между никои от Грам-положителните микроорганизми в рамките на целите на панела. Три микроорганизма са показали кръстосана реактивност, като *Burkholderia serapia* дава кръстосана реакция с анализа за *Corynebacterium* при нива $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, неспецифичен щам на *Rhodococcus* (ATCC 49988) дава кръстосана реакция с анализа за *Micrococcus* при нива $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, а *Bacillus badius* дава кръстосана реакция с анализа за групата *Bacillus subtilis* при 7×10^7 CFU/ml. Вижте **Таблица 55** и **Таблица 56** за обобщения на щамовете в рамките на целите на панела, тествани като част от изследванията за Границата на откриване (аналитична чувствителност) и Аналитична реактивност (инклузивност) и **Таблица 69** за обобщение на изследваните щамове извън рамките на целите на панела.

Ексклузивност извън рамките на целите на панела

Таблица 69: Цели, оценени за кръстосана реактивност с панела cobas eplex BCID-GP (ексклузивност)

Микроорганизъм	ID на щам	Микроорганизъм	ID на щам
<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
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728	<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A	<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B	<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574	<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884	Комплекс <i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15769
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449	<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650

Микроорганизъм	ID на щам
<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 granulorum</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. Крайна тествана концентрация $4,05 \times 10^8$ CFU/ml

B. Крайна тествана концентрация $2,5 \times 10^6$ CFU/ml

Микроорганизъм	ID на щам
<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 marneffeii</i>	ATCC 200050
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Buḡ Planococcus</i>	ATCC 35671
<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
<i>Buḡ 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. Крайна тествана концентрация $3,63 \times 10^8$ CFU/ml

D. Крайна тествана концентрация $2,78 \times 10^8$ CFU/ml

Положителност на бутилката

Няколко представителни бактериални и гъбични микроорганизма са добавени в бутилки с кръвна култура заедно с препоръчвания от производителя обем човешка кръв и се отглеждат до положителна концентрация в налична в търговската мрежа система за непрекъснато наблюдение на кръвната култура. Бутилките са били извадени от инкубатора в рамките на два часа след идентифициране като положителни, както и в рамките на осем часа след достигане на положителна концентрация на бутилката. Най-малко два независими репликата с положителни кръвни култури са квантифицирани за всеки микроорганизъм върху плаките с култури. Изследваните микроорганизми и приблизителните концентрации на положителност на бутилката са обобщени в **Таблица 70**. Концентрациите, показани по-долу, представляват приблизителни нива, които могат да бъдат наблюдавани в клинични условия. Всички оценени концентрации на положителност на бутилката са еквивалентни или по-високи от установената граница на откриване (LoD) за всеки от анализите на панела **cobas eplex BCID-GP**.

Таблица 70: Концентрации на положителност на бутилката

Микроорганизъм	ID на щам	Средна концентрация на положителност на бутилката	Средна положителност на бутилката +8 часа концентрация
Грам-положителни микроорганизми			
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4,5 x 10 ⁶ CFU/ml	2,7 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes (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
Грам-отрицателни микроорганизми			
<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 #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
Гъбичен микроорганизъм			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml

Възпроизводимост

Изследвани са четири положителни смеси, включващи 9 микроорганизма в рамките на целите на панела и 3 гена за антибиотична резистентност, представляващи 15 цели с две концентрации, и една отрицателна смес, включваща микроорганизъм извън целите на панела. Двете положителни смеси са получени чрез добавяне на култивирани изолати към отрицателна пробна матрица в бутилки за кръвна култура BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F с концентрации, отразяващи тези, наблюдавани към момента на достигане на положителна концентрация на бутилката плюс 8 часа (BP+8) и към момента на достигане на положителна концентрация на бутилката (BP). За останалите две положителни смеси е отгледана *Cutibacterium acnes* в бутилки за кръвна култура BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F до BP и BP+8, след което култивирани изолати за останалите микроорганизми са били добавени в концентрации, отразяващи тези, наблюдавани по време на BP и BP+8. Отрицателната смес съдържа *Cutibacterium granulosum*, отгледана в бутилки за кръвни култури BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F до BP и BP+8, което се очаква да даде отрицателен резултат. Концентрациите в бутилката, използвани в това проучване, са обобщени в **Таблица 71**. Всяка от четирите положителни смеси с две концентрации и едната отрицателна смес са тествани минимум 108 пъти. Изпитването е извършено в три локации, като двама оператори са изпитвали смесите в продължение на шест дни с помощта на три партиди касети. За отрицателната смес съответствието с очаквания отрицателен резултат е 100% за всички цели на панела **cobas eplex BCID-GP**, с изключение на панрезистентни Грам-отрицателни бактерии, където е 99,1%.

Таблица 71: Концентрации на положителност на бутилката

Микроорганизъм	Концентрация на положителност на бутилката	Концентрация на положителност на бутилката + 8 часа
<i>Corynebacterium striatum</i>	4 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	4,4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis (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 (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> (Панрезистентна <i>Candida</i> цел)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Панрезистентна Грам-отрицателна цел)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Процентът на съответствие на всяка цел с очаквания резултат е обобщен в Таблицы 72 – 86. Панелът **cobas eplex BCID-GP** демонстрира високо ниво на съответствие с очакваните резултати.

Таблица 72: Процент на съответствие за *Corynebacterium*

Концентрация на <i>Corynebacterium striatum</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (4x10 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)
	Всички	103/108	95,4	(89,6 – 98,0)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	322/323	99,7	(98,3 – 99,9)

CI=доверителен интервал

Таблица 73: Процент на съответствие за *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Концентрация на <i>Cutibacterium acnes</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	101/108	93,5^A	(87,2 – 96,8)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	104/108	96,3^B	(90,9 – 98,6)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

- A. Очаква се <95% съответствие, тъй като концентрацията на микроорганизма *C. acnes* е повече от 0,5 логаритмични степени под границата на откриване на този анализ (1,0 x 10⁸ CFU/ml).
- B. Очаква се 95% съответствие, тъй като концентрацията на микроорганизма *C. acnes* е приблизително равна на границата на откриване на този анализ (1,0 x 10⁸ CFU/ml).

Таблица 74: Процент на съответствие за *Enterococcus*

Концентрация на <i>Enterococcus</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	216/216	100	(98,3 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	216/216	100	(98,3 – 100)
Отрицателен	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	35/35	100	(90,1 – 100)
	Всички	107/107	100	(96,5 – 100)

Таблица 75: Процент на съответствие за *Enterococcus faecalis*

Концентрация на <i>Enterococcus faecalis</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 76: Процент на съответствие за *Enterococcus faecium*

Концентрация на <i>Enterococcus faecium</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 77: Процент на съответствие за *Lactobacillus*

Концентрация на <i>Lactobacillus casei</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,5 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,5 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(90,4 – 100)
	2	108/108	100	(89,8 – 100)
	3	107/107	100	(90,1 – 100)
	Всички	323/323	100	(96,5 – 100)

Таблица 78: Процент на съответствие за *Staphylococcus*

Концентрация на <i>Staphylococcus</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	106/108	98,1	(93,5 – 99,5)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	321/323	99,4	(97,8 – 99,8)

Таблица 79: Процент на съответствие за *Staphylococcus aureus*

Концентрация на <i>Staphylococcus aureus</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 80: Процент на съответствие за *Streptococcus*

Концентрация на <i>Streptococcus</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	322/323	99,7	(98,3 – 99,9)

Таблица 81: Процент на съответствие за групата *Streptococcus anginosus*

Концентрация на <i>Streptococcus anginosus</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 82: Процент на съответствие за панрезистентни *Candida*

Концентрация на <i>Candida albicans</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 83: Процент на съответствие за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии

Концентрация на <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	322/323	99,7	(98,3 – 99,9)

Таблица 84: Процент на съответствие за *tesA*

Концентрация на <i>Staphylococcus aureus</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 85: Процент на съответствие за *vanA*

Концентрация на <i>Enterococcus faecium</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Таблица 86: Процент на съответствие за *vanB*

Концентрация на <i>Enterococcus faecalis</i>	Локация	Съответствие с очакваните резултати		
		Съответстващи/ общ брой	%	95% CI
Положителност на бутилката +8 часа (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Положителност на бутилката (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)
	Всички	108/108	100	(96,6 – 100)
Отрицателен	1	108/108	100	(96,6 – 100)
	2	108/108	100	(96,6 – 100)
	3	107/107	100	(96,5 – 100)
	Всички	323/323	100	(98,8 – 100)

Интерфериращи вещества и еквивалентност на пробна матрица (Оценка на бутилки)

За оценка на потенциално интерфериращите вещества и видовете бутилки за интерференция са използвани две смеси от микроорганизми, състоящи се от 9 микроорганизма в рамките на целите на панела, представляващи 14 цели, и отрицателна кръвна матрица. Концентрацията на всеки изпитван микроорганизъм е обобщена в **Таблица 87**.

Таблица 87: Интерфериращи вещества и концентрации на еквивалентност на бутилката

Микроорганизъм	Концентрация
<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> (Панрезистентна Грам-отрицателна цел)	5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (панрезистентна <i>Candida</i> цел)	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Интерфериращи вещества

За оценка на панела **cobas eplex BCID-GP** за потенциални интерференции са използвани осемнадесет вещества. Микроорганизмите в **Таблица 87** са били добавени към отрицателна кръвна матрица и изследвани в три екземпляра със и без всяко потенциално интерфериращо вещество. Отрицателната кръвна матрица е изследвана с цел контрол на потенциални положителни интерференции. Потенциално интерфериращите вещества са обобщени в **Таблица 88**. Не е установено нито едно от осемнадесетте вещества, които често се срещат в спесимени с кръвни култури или като лекарства, често използвани за лечение на инфекции на кожата или кръвния поток, да инхибират панела **cobas eplex BCID-GP** в клинично значими концентрации. Ефектът на интерфериращите вещества е оценен само за микроорганизмите, изброени в **Таблица 87**. Интерференцията поради вещества, различни от описаните в този раздел, може да доведе до погрешни резултати.

Таблица 88: Потенциално интерфериращи вещества: Списък на веществата

Ендогенни вещества	Тестова концентрация
Билирубин	60 µg/ml
Хемоглобин	0,6 g/l
Човешка геномна ДНК	6 x 10 ⁵ копия/ml
Триглицериди	1000 mg/dl
γ-глобулин	0,425 g/dl

Екзогенни вещества	Тестова концентрация
Амоксицилин/клавуланат	3,5 µg/ml
Амфотерицин В	2 µg/ml
Каспофунгин	5 µg/ml
Цефтриаксон	0,23 mg/ml
Ципрофлоксацин	3 mg/l
Флуконазол	25 mg/l
Флуцитозин	90 µg/ml
Гентамицин сулфат	3 µg/ml
Хепарин	0,9 U/ml
Имипенем	83 µg/ml
Натриев полианетол сулфонат	0,25% w/v
Тетрациклин	5 mg/l
Ванкомицин	30 mg/l

Еквивалентност на пробната матрица (Оценка на бутилки)

Тринадесет вида бутилки са тествани за интерференция с всеки от микроорганизмите, изброени в Таблица 87. Тествани са пет репликата за всеки микроорганизъм във всяка от две партиди бутилки. Като отрицателна контрола е използвана отрицателна кръвна матрица. Единадесет от тестваните видове бутилки не показаха никакво влияние върху никоя от тестваните цели. Една партида от бутилките BACTEC™ Plus Anaerobic показва фалшиво положителни резултати за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии. Видът бутилка Bact/ALERT® FN Plus показва по-ниска чувствителност за някои цели (панрезистентни Грам-отрицателни и *E. faecium* с *vanA*). Обобщение на оценените видове бутилки и резултатите от проучването са дадени в Таблица 89.

Таблица 89: Видове бутилки за еквивалентност на пробна матрица (Оценка на бутилки)

Производител	Марка бутилка	Тип бутилка	Резултати от проучването
BD	BACTEC™	Плюс аеробна	Не се наблюдава интерференция
BD	BACTEC™	Плюс анаеробна	В една партида са наблюдавани фалшиво положителни резултати за панрезистентната Грам-отрицателна цел.
BD	BACTEC™	Стандартна аеробна	Не се наблюдава интерференция
BD	BACTEC™	Стандартна анаеробна	Не се наблюдава интерференция
BD	BACTEC™	Peds Plus™	Не се наблюдава интерференция
BD	BACTEC™	Литична анаеробна	Не се наблюдава интерференция
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA стандартна аеробна	Не се наблюдава интерференция
bioMérieux	BACT/ALERT®	SN стандартна анаеробна	Не се наблюдава интерференция

Производител	Марка бутилка	Тип бутилка	Резултати от проучването
bioMérieux	BACT/ALERT®	FA плюс	Не се наблюдава интерференция
bioMérieux	BACT/ALERT®	FN плюс	Наблюдавани са фалшиво отрицателни резултати за панрезистентни Грам-отрицателни цели и <i>E. faecium/vanA</i>
bioMérieux	BACT/ALERT®	PF плюс	Не се наблюдава интерференция
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	Не се наблюдава интерференция
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 2 EZ Draw Anaerobic	Не се наблюдава интерференция

Пренасяне и кръстосано замърсяване

Пренасянето и кръстосаното замърсяване са оценени за панела **cobas eplex** BCID-GP в рамките на и между работните цикли чрез редуващи се високо положителни и отрицателни проби в различни работни цикли в 5 кръга на тестване. Изготвена е смес с висок титър на *mecA*-положителна *Staphylococcus aureus*, *vanA*-положителна *Enterococcus faecium* и *Klebsiella pneumoniae* (панрезистентен Грам-отрицателен целеви микроорганизъм) с концентрация 1×10^9 CFU/ml за всяка, както и с *Candida albicans* (панрезистентен *Candida* целеви микроорганизъм) с концентрация 1×10^7 CFU/ml за симулиране на клинично значими високо положителни проби за положително тестване. За представяне на отрицателни проби е използвана матрица с отрицателна кръвна култура. В продължение на 120 работни цикъла всички валидни положителни работни цикли са открили *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, панрезистентен Грам-отрицателен микроорганизъм и панрезистентна *Candida* и не са открити фалшиви положителни резултати при отрицателните работни цикли.

Проучване за конкурентно инхибиране

Конкурентното инхибиране е оценено за панела **cobas eplex** BCID-GP чрез свързване на осем клинично значими микроорганизма (включително цел на анализа за панрезистентни Грам-отрицателни бактерии, цел на анализа за панрезистентни *Candida* и Грам-положителен микроорганизъм, който не е сред целите на панела) в четири симулирани смеси от проби с двойна инфекция. Всяка смес с двойна инфекция е тествана в комбинация с всяка от другите три смеси, така че всички микроорганизми са тествани при нисък титър (при очаквани концентрации за положителност на бутилката), докато при наличието на други микроорганизми с по-висок титър (очаквани концентрации след 8 часа от положителността на бутилката или с една логаритмична степен по-високо от очакваните при положителност на бутилката). Не е наблюдавано конкурентно инхибиране при нито един репликат на дванадесетте условия за тестване. Обобщение на оценяваните видове микроорганизми и тестови концентрации е дадено в **Таблица 90**.

Таблица 90: Тествани микроорганизми и концентрации за конкурентно инхибиране

Микроорганизъм	Висока концентрация	Ниска концентрация
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁸ CFU/ml	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁹ CFU/ml	2 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Cutibacterium granulosum</i> ^A	1 x 10 ⁹ CFU/ml	3 x 10 ⁸ CFU/ml

A. Микроорганизъм извън целите на панела

Техническа поддръжка

Моля, вижте ръководството за съдействие за потребителя на **cobas eplex** за допълнителна информация относно системата **cobas eplex**.

За техническа поддръжка (съдействие), моля, свържете се с нашия местен филиал:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Код на партидата		Партида на касетата
	Медицински уред за <i>in vitro</i> диагностика		Оторизиран представител в Европейската Общност
	Сериен номер		Каталожен номер
	Съответствие с изискванията на Европейския съюз		Вижте инструкциите за употреба
	Производител		Годен до ГГГГ-ММ-ДД
	Съдържа количество, достатъчно за <n> теста		Внимание
	Окислителни		Дразнещо, дермален сензибилизатор, остра токсичност (вредна), наркотични ефекти, дразнене на дихателните пътища
Rx Only	За използване само по лекарско предписание		Оценено съответствие с изискванията на Обединеното кралство
	Биологичен риск		Долна граница на температурата
	Горна граница на температурата		Температурен диапазон
	Уникален идентификатор на уреда		Глобален идентификационен номер на търговската единица
	За еднократна употреба		Вносител
	Номер на частта на Roche		

СПРАВКИ

1. Centers for Disease Control and Prevention, Blood Safety. Retrieved from https://www.cdc.gov/bloodsafety/bbp/diseases_organisms.html
2. Summary of Notifiable Diseases. Available from <http://www.cdc.gov>
3. CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Available from <http://www.cifor.us/>
4. 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
5. 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/ijls.0.030627-0
6. Buttone, Edward J. (2010) *Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen. *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2) 382–398. DOI: 10.1128/CMR.00073-09
7. 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.
8. 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
9. 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.
10. 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
11. 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
12. 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.
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. Hollenbeck, Brian L., et al. (2012) Intrinsic and acquired resistance mechanisms in enterococcus. *Virulence*, 3(5) 421–433. DOI: 10.4161/viru.21282
19. 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
20. 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
21. 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.
22. Fraser, Susan L., et al. *Enterococcal Infections*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/216993-overview>
23. Kristich CJ, et al. (2014) *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection [Internet]*. Boston, Massachusetts: Eye and Ear Infirmary.
24. 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.
25. 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.
26. 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
27. Siegman-Igra, Yardena, et al. (2002) *Listeria monocytogenes* Infection in Israel and Review of Cases Worldwide. *Emerging Infectious Diseases*, 8(3) 305-310.

28. 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. Gatermann, 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 β -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.

ИЗДАНИЕ НА ДОКУМЕНТА

Информация кое преработено издание е документът	
Doc Rev. 2.0 07/2025	Телефонният номер на GenMark е актуализиран. Думата „кит“ е сменена с „опакровка“. Всички препратки към GenMark и Roche са премахнати от „Материален номер“. От раздела за консумативи е премахнато „(незадължително)“. Актуализирана е информацията относно GCS. Премахнат е разделът „Отстраняване на неизправности“. Добавен е език към раздела „Подробна процедура“ за осигуряване на яснота и попълване на пропуските. Премахнато е „Всички права запазени“ от заявлението за авторското право. Моля, свържете се с местния представител на Roche, ако имате някакви въпроси.

Резюмето на доклада във връзка с безопасността и действието е на разположение на следната връзка: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® и The True Sample-to-Answer Solution® са регистрирани търговски марки на Roche.

Kimwipes™ е търговска марка на Kimberly-Clark Worldwide.

BasT/Alert® е регистрирана търговска марка на bioMérieux.

BACTEC™ е търговска марка на BD.

VersaTREK™ и REDOX™ са търговски марки на Thermo Fisher Scientific.

ПАТЕНТНА ИНФОРМАЦИЯ

Панелът за идентифициране на грам-положителни бактерии в кръвни култури **cobas eplex** и/или използването му включва технологии, заявени в един или повече от следните патенти за САЩ и Европа, притежавани или лицензирани от GenMark Diagnostics, Inc. или негови дъщерни дружества, с различни очаквани допълнителни чуждестранни и национални патенти: патенти за САЩ с номера 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 и D900330, патенти за Европа с номера 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086 и 3830585 и други международни еквиваленти.

Освен ако не е договорено друго в писмена форма, при използване на касета, получателят потвърждава, че е прочел, приема и се съгласява да бъде обвързан със и да спазва Общите условия за продажба, достъпни на уебсайта на Roche, които може да бъдат променени от време на време от Roche без нужда от съгласие. Ако получателят не приеме и не се съгласи да бъде обвързан с Общите условия на продажба, получателят незабавно ще прекрати всякакво използване на касетата.

Този продукт подлежи на ограничен лиценз за използване в областта на човешката *in vitro* диагностика и изследвания, свързани в разумна степен с нея. На потребителите е забранено да използват този продукт за други приложения, включително в областта на съдебната медицина (включително тестове за идентификация на хора).

Дата на влизане в сила: май 2025 г.

©2025 Roche Molecular Systems, Inc.

GenMark Diagnostics, Inc. Член на корпоративната група на Roche

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

+1 800 428 5076

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