



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(panel til identifikation af gramnegative
organismer i blodkulturer)

Indlægsseddel



Rx Only

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

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indholdsfortegnelse	2
Tilsigtet anvendelse	4
Resumé og forklaring af testen	5
Oversigt over påviste organismer	6
Bakterier	6
Markører for antimikrobiel resistens	10
Pan-mål	10
Teknologiens principper	12
Medfølgende materialer	13
Reagensernes sammensætning	13
Opbevaring, stabilitet og håndtering af reagenser	13
Materialer der ikke medleveres	14
Udstyr	14
Forbrugsvarer	14
Advarsler og forholdsregler	14
Generelt	14
Sikkerhed	14
Laboratorium	15
Indsamling, håndtering og opbevaring af præparater	15
Procedure	15
Procedurenoter	15
Detaljeret procedure	16
Kvalitetskontrol	17
Interne kontroller	17
Eksterne kontroller	17
Resultater	18
Fortolkning af resultater fra slægts- og gruppeassays	18
Fortolkning af resultater for resistensmarkørassays	19
Resultater for Pan-assays	20
Testrapporter	20
Påvisningsrapport	20
Rapport for eksterne kontroller	21
Oversigtsrapport	21
Procedurens begrænsninger	21
Forventede værdier	23
Ydeevneegenskaber	24
Klinisk ydeevne	24
Komparator metode	25
Demografiske data for kliniske prøver	26
Klinisk ydeevne	27
Stratificering af arter efter slægts- og gruppeassay	41
Stratificering af arter efter resistensgen-assay	45
Resistensmarkører og antimikrobiel resistensfølsomhed	53
Co-påvisninger i kliniske prøver	55
cobas eplex -instrumentets ydeevne i det kliniske studie	62
Analytiske ydeevneegenskaber	62
Påvisningsgrænse (LoD)	62
Analytisk reaktivitet (inkludativitet)	64
Forudsagt (<i>in silico</i>) reaktivitet for assays på slægts- og gruppeniveau	67
Forudsagt (<i>in silico</i>) reaktivitet for resistensmarkører	72

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet og eksklusivitet).....	79
Off-panel eksklusivitet.....	80
Flaskepositivitet	82
Reproducerbarhed	83
Interfererende stoffer og prøvematrixækvivalens (evaluering af flasker)	91
Overførsel og krydskontamination	93
Undersøgelse af kompetitiv hæmning	93
Fejlfinding	94
Teknisk support (USA).....	96
Teknisk support (international)	96
Symbolforklaring	97
Referencer.....	98
Dokumentrevision	102
Varemærker	102
Patentoplysninger	102

TILSIGTET ANVENDELSE

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (panel til identifikation af gramnegative organismer i blodkulturer) er en kvalitativ nukleinsyre-multiplextest til *in vitro*-diagnostik, der er beregnet til at blive anvendt på **cobas eplex**-instrument til samtidig kvalitativ påvisning og identifikation af flere potentielt patogene gramnegative bakterielle organismer og udvalgte determinanter associeret med antimikrobiel resistens i positiv blodkultur. Derudover er **cobas eplex** BCID-GN-panelet i stand til at påvise flere forskellige grampositive bakterier (Pan-grampositiv-assay) og adskillige *Candida*-arter (Pan-*Candida*-assay). Analysen med **cobas eplex** BCID-GN-panelet udføres direkte på blodkulturprøver, som er identificeret som positive ved hjælp af et bloddyrkningssystem med kontinuerlig monitorering, og som indeholder gramnegative organismer.

Følgende bakterielle organismer og gener associeret med antibiotikaresistens kan identificeres med **cobas eplex** BCID-GN-panelet: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Enterobacter* (non-*cloacae*-komplekset), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-gruppen, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (kun OXA-23- og OXA-48-grupperne) og VIM (*bla*_{VIM}).

cobas eplex BCID-GN-panelet indeholder assays til påvisning af genetiske determinanter associeret med resistens mod antimikrobielle midler, herunder CTX-M(*bla*_{CTX-M}), som er associeret med bredspektret betalaktamase (ESBL)-medieret resistens mod penicilliner, cefalosporiner og monobaktamer, såvel som OXA (*bla*_{OXA}) (kun OXA-23- og OXA-48-grupperne), KPC (*bla*_{KPC}) samt metallo-betalaktamaser IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) og NDM (*bla*_{NDM}), som er associeret med karbapenemase-medieret resistens. Det påviste antimikrobielt resistente gen kan være, men er ikke nødvendigvis, associeret med det sygdomsforårsagende agens. Negative resultater for disse udvalgte assays for antimikrobiel resistens angiver ikke følsomhed, da der er flere mekanismer forbundet med resistens i gramnegative bakterier.

cobas eplex BCID-GN-panelet indeholder også mål, der er beregnet til at påvise en lang række organismer med et potentielt vildledende gramfarvningsresultat eller organismer, der helt kan være blevet overset med gramfarvning, fx i tilfælde af co-infektioner. Disse omfatter et bredt Pan-grampositiv-assay (som er beregnet til at påvise *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Enterococcus*, *Staphylococcus* og *Streptococcus*) såvel som et Pan-*Candida*-assay, der er beregnet til at påvise fire *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* og *Candida parapsilosis*.

Påvisning og identifikation af specifikke nukleinsyrer i bakterier og svampe fra personer med tegn og/eller symptomer på blodbaneinfektion kan, kombineret med andre kliniske oplysninger, være en hjælp ved diagnosticering af blodbaneinfektion. Resultaterne fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet er beregnet til at blive tolket i kombination med gramfarvningsresultater og bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnosticering, behandling eller andre beslutninger forbundet med varetagelse af patienten.

Negative resultater i forbindelse med en mistænkt blodbaneinfektion kan skyldes infektion med patogener, som ikke påvises af denne test. Positive resultater udelukker ikke co-infektion med andre organismer, da de organismer, der påvises af **cobas eplex** BCID-GN-panelet, muligvis ikke er den definitive sygdomsårsag. Yderligere laboratorietestning (fx test i subkulturer af positive blodkulturer for at identificere organismer, der ikke påvises af **cobas eplex** BCID-GN-panelet, og for

følsomhedstestning, differentiering af blandet vækst og association mellem markørgener for antimikrobiel resistens og en specifik organisme) samt klinisk fremtræden skal tages i betragtning, når den endelige diagnose af en blodbaneinfektion stilles.

RESUMÉ OG FORKLARING AF TESTEN

cobas eplex BCID-GN-panelet er en automatiseret kvalitativ nukleinsyre-multiplextest til *in vitro*-diagnostik til samtidig påvisning og identifikation af flere potentielt patogene gramnegative bakterielle organismer og udvalgte determinanter associeret med antimikrobiel resistens i positiv blodkultur. Testen påviser også en lang række forskellige grampositive bakterier og adskillige patogene *Candida*-arter. Testen er i stand til at påvise 21 gramnegative bakterielle mål og 6 resistensgener. Adskillige *Candida*-arter og de mest relevante grampositive organismer påvises, som sammenfattet i **tabel 1**. Denne test udføres på **cobas eplex**-instrumentet *The True Sample-to-Answer Solution*®.

Gramnegative bakterier er en væsentlig årsag til bakteræmi, og de isoleres fra over 60 % af positive blodkulturer i hele verden.¹ Antimikrobiel resistens forekommer hyppigt blandt gramnegative organismer, og multiresistens forekommer i stigende grad i mange arter.² Når arter tilhørende denne gruppe er involveret i bakteræmi, har de mortalitetsrater på mellem 20 % og over 90 % i visse populationer.³

Tabel 1: Mål påvist med cobas eplex BCID-GN-panelet

Bakterielle mål	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (non- <i>cloacae</i> -komplekset)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Markører for antimikrobiel resistens (Se tabel 7 for nærmere oplysninger)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Pan-mål	
Pan-grampositive	Pan- <i>Candida</i>

Lokale, statslige og føderale regler og forordninger om indberetning af anmeldepligtige sygdomme opdateres til stadighed og omfatter et antal organismer, som er vigtige for overvågning og udbrudsundersøgelser. Laboratorier er ansvarlige for at følge deres lands og/eller lokale regler vedrørende anmeldepligtige patogener og skal rådføre sig med lokale og/eller statslige folkesundhedslaboratorier med hensyn til retningslinjer for indsendelse af isolater og/eller kliniske prøver.

OVERSIGT OVER PÅVISTE ORGANISMER

Bakterier

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii er en kort, stavformet, opportunistisk bakterie, som forårsager cirka 80 % af de rapporterede *Acinetobacter*-infektioner hos mennesker. Personer, der er mest udsatte for infektion, omfatter personer med åbne sår, kardiovaskulær sygdom, implanterede enheder, tidligere behandling med antimikrobielle stoffer og personer, som har været i mekanisk ventilation eller hæmodialyse.^{4,5,6}

Acinetobacter baumannii er intrinsisk resistent mod flere antibiotika, heriblandt amoxicillin/clavulansyre, ertapenem, trimethoprim og kloramfenikol.⁷ Der er rapporteret om isolater, der bærer CTX-M-, IMP-, KPC-, NDM-, OXA- og VIM-resistensmarkører.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis er en stavformet, obligat anaerob bakterie, som kan være en del af den normale gastrointestinale flora. Den er blandt de vigtigste anaerobe patogener forbundet med infektioner hos mennesker.¹¹ Eftersom *Bacteroides fragilis* er en kræsen organisme, er det vanskeligt at isolere den, og den overses ofte.¹² *Bacteroides fragilis* er hyppigt involveret i intraabdominal infektion, men kan også inficere blodbanen. Mortalitetsrater for bakteræmi, der skyldes *Bacteroides fragilis*, er blevet rapporteret at være på 24-31 %. I undersøgelser har man også fundet resistensrater mod betalaktamer på helt op til 90-98 %.¹³

Citrobacter

Citrobacter-arter er fakultative anaerobe coccobacillus-bakterier i *Enterobacteriaceae*-familien, der hyppigt findes i prøver udtaget fra miljøet og i tarmene hos mennesker. *Citrobacter*-arter betragtes som opportunistiske patogener, der forårsager sygdomme som fx diarré, urinvejsinfektioner, meningitis, hjerneabscesser og sepsis.¹⁴ **cobas eplex** BCID-GN-panelet påviser *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* og *Citrobacter youngae*. Markører for antibiotikaresistens, der er blevet rapporteret i forbindelse med *Citrobacter*, omfatter CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM.^{15,16,17,18,19,20}

***Cronobacter sakazakii* (tidligere *Enterobacter sakazakii*)**

Cronobacter er robuste bakterier, som kan overleve i længere tid i flere forskellige miljøer, lige fra tørre madvarer som modermælkserstatning og tømælk til kloakvand. *Cronobacter sakazakii* er sjældent forekommende, men kan forårsage diarré, urinvejsinfektioner, svær bakteræmi og meningitis, og den isoleres hyppigst fra spædbørn og de ældre.²¹

***Enterobacter cloacae*-komplekset**

Enterobacter cloacae-komplekset består af flere forskellige fakultativt anaerobe arter, herunder *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* og *Enterobacter hormaechei*, hvoraf *Enterobacter cloacae* og *Enterobacter hormaechei* er mest prævalente blandt isolerede organismer fra kliniske præparater.²² I en undersøgelse udført over fire år på ni hospitalsafdelinger repræsenterede *Enterobacter cloacae* alene næsten 8 % af alle gramnegative blodbaneinfektioner.²³ **cobas eplex** BCID-GN-panelets assay for *Enterobacter cloacae*-komplekset påviser *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* underart *cloacae*, *Enterobacter cloacae* underart *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* underart *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* underart *oharae*, *Enterobacter hormaechei* underart *steigerwaltii* og *Enterobacter ludwigii*.

***Enterobacter* (non-cloacae-komplekset)**

Enterobacter (non-cloacae-komplekset) består af et antal arter som fx *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* og *Enterobacter gergoviae*. Disse arter er stavformede, ikke-spordannende, fakultative anaerobe organismer, som spiller en vigtig rolle i forbindelse med hospitalserhvervede infektioner. De betragtes som opportunistiske patogener, men medlemmer af dette kompleks har udvist evne til at inficere selv immunkompetente personer.²⁴ Nogle er fundet at være intrinsisk resistente mod ampicillin, amoxicillin og et antal cefalosporiner.⁷ Multiresistente stammer er også begyndt at cirkulere med stammer af en epidemisk klon, der påvises på mange hospitaler i Europa.²⁵ Der er blevet isoleret arter fra drikkevand, jord og kliniske præparater. Infektionssteder har omfattet luftvejene, sår, blod og fæces. **cobas eplex** BCID-GN-assayet for *Enterobacter* (non-cloacae-komplekset) påviser *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* og *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli er et fakultativt anaerobt, stavformet medlem af *Enterobacteriaceae*-familien, der normalt findes i mavetarmsystemet hos mennesker. *Escherichia coli* har vist evne til at kolonisere eller inficere ikke blot mavetarmkanalen og urinvejene, men også fødevarer som fx kød, mælk og grøntsager. Man har også sporet infektioner med *Escherichia coli* tilbage til kontaminerende vandkilder.²⁶ *Escherichia coli* er klassificeret i over 150 serotyper baseret på overfladeantigener, og det er den gramnegative art, der hyppigst isoleres fra blodkultur.²³ *Escherichia coli*-stammer i mavetarmkanalen er som regel kommensale, dog kan visse stammer forårsage alvorlig sygdom, og mange bærer gener for antibiotikaresistens.²⁷ Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Escherichia coli*.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium-arter er ikke-spordannende, anaerobe organismer, der normalt findes i svælget og gastrointestinal- og urogenitalkanalen.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* og *Fusobacterium nucleatum* er de to hyppigst isolerede patogener inden for slægten, og de udgør op til 86 % af de kliniske tilfælde af *Fusobacterium*-infektion. *Fusobacterium*-arter er blevet sat i forbindelse med faryngo-tonsillitis, septisk tromboflebitis i vena jugularis interna, generel sepsis og metastatiske abscesser i lunger, lever, led og pleurahuler. Resistens mod erythromycin og andre makrolider er almindeligt forekommende.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae er en coccobacillus, der kan forårsage infektioner som fx pneumoni, bakteræmi og meningitis, hvor bakteræmi forårsager op til 80 % af invasive infektioner.^{36,37} Personer med størst risiko for infektion med *Haemophilus influenzae* omfatter personer med seglcelleanæmi, aspleni, hiv, modtagere af stamcelletransplantationer, patienter i kemoterapi-/strålebehandling og personer over 65 år.^{36,37} Mortalitetsraten for personer med invasiv sygdom vurderes generelt til at være lidt over 20 %, men med rater tæt på 30 % hos personer over 65 år.

***Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-gruppen**

Klebsiella-arter er ikke-motile, stavformede medlemmer af *Enterobacteriaceae*-familien og er blandt de hyppigste årsager til samfunds- og hospitalserhvervede infektioner.³⁸ Slægten *Klebsiella* består af mindst 11 arter,³⁹ hvoraf *Klebsiella pneumoniae*-gruppen (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) og *Klebsiella oxytoca*-arterne er de mest almindelige. *Klebsiella pneumoniae* og *Klebsiella oxytoca* estimeres at forårsage henholdsvis > 95 % og 3,5 % af *Klebsiella*-infektioner.⁴⁰ Både *Klebsiella pneumoniae* og *Klebsiella oxytoca* er generelt resistente mod flere typer antibiotika,⁴¹ og antibiotikafølsomheden og retningslinjerne for behandling af infektioner er praktisk taget identiske.⁴¹ Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af både *Klebsiella oxytoca* og *Klebsiella pneumoniae*.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii er et stavformet medlem af *Enterobacteriaceae*-familien, der normalt findes i fordøjelseskanalen hos mennesker såvel som i miljøet. Den er vist at forårsage infektion i urinvejene såvel som i blodbanen og sættes hyppigst i forbindelse med nosokomielle, postoperative infektioner eller sårinfektioner. *Morganella morganii* udviser intrinsisk resistens mod mange betalaktamer,⁵⁴ mens nogle isolater har vist evne til at producere bredspektrede betalaktamaser (Extended Spectrum Beta-Lactamase, ESBL).⁵⁵ Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Morganella morganii*.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis findes i de øvre luftveje hos cirka 10 % af befolkningen, og de højeste rater forekommer i Afrika syd for Sahara. *Neisseria meningitidis* er et opportunistisk patogen, som kan sprede sig ved tæt kontakt mellem mennesker og kan forårsage blodbaneinfektion såvel som meningitis. Meningokokblodforgiftning kan medføre døden inden for blot nogle få timer.^{62,63} Næsten alle isolater indsamlet fra patienter med invasiv sygdom er indkapslede. Meningokokker opnået fra raske/asymptomatiske bærere kan ofte ikke klassificeres efter serogruppe, enten på grund af fasevariation i kapselexpression eller inaktivering eller fravær af gener involveret i kapselsyntese/-produktion/-transport. Kapseltransporten til celleoverfladen, *ctrA*, er yderst velbevaret blandt isolater, der forårsager invasive meningokok-infektioner.⁶⁴ **cobas eplex BCID-GN**-panelet påviser kun indkapslet *N. meningitidis*.

Proteus

Proteus-arterne er medlemmer af *Enterobacteriaceae*-familien, som består af flere forskellige arter, heriblandt *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* og *Proteus vulgaris*.⁶⁵ *Proteus*-arterne forekommer normalt i tarmfloraen hos mennesker og kan også findes som kolonidannere på huden og i mundslimhinder.⁶⁶ De er til stede i jord og vand og ofte i fisk og skaldyr, og de er de mest prævalente bakterier, der isoleres fra nyresten.⁶⁵ *Proteus*-arter er en almindelig årsag til bakteræmi, specielt efter kateterassocierede urinvejsinfektioner.⁶⁷ Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Proteus*-arter.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis er langt den mest almindelige *Proteus*-art forbundet med sygdom, og forårsager 90 % af alle *Proteus*-infektioner.⁶⁶ Multiresistente stammer er hyppigt blevet isoleret fra patienter med bakteræmi, og disse øger mortaliteten fra ~20 % til næsten 40 % i forhold til følsomme stammer.³ Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Proteus mirabilis*.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa er et vigtigt patogen, der kan forårsage infektioner i en række forskellige organer og organsystemer, fx hud, øjne, ører, luftveje, urinveje, fordøjelseskanal, knogler, hjerte, blodbane og cerebrospinalvæske.⁷⁴ Det er blevet sat i forbindelse med 7-9 % af alle sundhedsplejere relaterede infektioner i lande i hele verden og er hyppigt associeret med multiresistens. Mortaliteten forbundet med *Pseudomonas aeruginosa*-infektion i blodbanen er rapporteret at være helt oppe på 42 %.⁷⁵ Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Pseudomonas aeruginosa*.^{76,77,78}

Salmonella

Både tyfoide og ikke-tyfoide *Salmonella*-arter er medlemmer af *Enterobacteriaceae*-familien og er væsentlige årsager til invasive infektioner i hele verden. Ikke-tyfoide *Salmonella*-arter manifesterer sig hyppigst som alvorlig sygdom hos underernærede børn såvel som hiv- og malariainficerede personer og er mest prævalent i Afrika.^{79,80} Mortalitetstraterne for invasiv ikke-tyfoid *Salmonella* (iNTS) er rapporteret at være helt oppe på 28 %, ⁸¹ mens bakteræmi relateret til tyfoid *Salmonella* (også kaldet tyfoid- eller paratyfoidfeber afhængigt af den infektionsgivende serovar) er rapporteret at være på 10-30 % uden behandling og 1-4 % med hensigtsmæssig behandling.⁸² Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Salmonella*-arter.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Bakterierne i slægten *Serratia* tilhører *Enterobacteriaceae*-familien. De er fremkommet som vigtige patogener i løbet af de seneste 30 år og udgør 6,5 % af gramnegative infektioner på intensivafdelinger.⁸⁸ I visse tilfælde kan *Serratia*-infektion udvikle sig til meningitis eller bakteræmi med en mortalitetsrate på op til 37 % i visse populationer.^{89,90} Infektionskilder har omfattet babyshampoo, dispensere med flydende sæbe, saltvandsopløsninger, fyldte heparinsprøjter, inhalationsmedicin, parenteral ernæring, urinbækkener, vandhanevand og en lang række medicinsk udstyr og antiseptiske midler. Den mest almindelige overførselsmåde er imidlertid hospitalspersonalets hænder.^{91,92,88} *Serratia*-arterne er intrinsisk resistente mod adskillige betalaktamer,⁹³ og resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Serratia*-arter.^{94,95,96,97,98,99} **cobas eplex BCID-GN-assayet for *Serratia*** påviser *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* og *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

Serratia marcescens er den mest almindelige *Serratia*-art, der er sat i forbindelse med sygdom, og den er karakteriseret ved, at mange isolater har en rosa til rød farve. Den tilhører *Enterobacteriaceae*-familien og bliver hyppigt isoleret på badeværelser, idet den ofte overlever på steder, hvor der findes vand. Hos mennesker er *Serratia marcescens* vist at forårsage infektion i øjnene, luftvejene, fordøjelseskanalen, urinvejene og sår. Foruden pneumoni, meningitis og bakteræmi er den endvidere blevet sat i forbindelse med endokarditis og osteomyelitis.¹⁰⁰ Der er rapporteret om mortalitetsrater på 20-58 % i tilfælde af bakteræmi forårsaget af *Serratia marcescens*, og epidemiologiske data tyder på stigende antimikrobiel resistens. Resistensmarkører CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM er alle blevet observeret i kliniske isolater af *Serratia*-arter.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia er en aerobisk, ikke-fermenterende bacille, der findes normalt i vand, jord, plantemateriale, dyr og på hospitalsudstyr. Den er blevet sat i forbindelse med bakteræmi, endokarditis og meningitis såvel som infektioner i øjne, urinveje, luftveje, hud og bløddele.¹⁰¹ Behandling af *Stenotrophomonas maltophilia* er en udfordring på grund af dens intrinsiske multiresistens, der bl.a. er baseret på brug af effluxsystemer, tilstedeværelse af en termoafhængig ydre membran, som beskytter mod aminoglycosider, og to kromosomale betalaktamaser, som sikrer resistens mod carbapenemer, cefalosporiner og imipenem.^{7,102} Mortalitetstraterne for bakteræmi forårsaget af *Stenotrophomonas maltophilia* ligger i det store og hele på mellem 10-60 %, hvor underliggende sygdom spiller en stor rolle for mortalitetsraten.¹⁰³ Resistensmarkøren CTX-M er blevet observeret i kliniske isolater af *Stenotrophomonas maltophilia*.⁷⁶

Markører for antimikrobiel resistens

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (cefotaxim-hydroliserende betalaktamase, CTX-M)

CTX-M-enzymet er plasmidmedieret, klasse A bredspektret betalaktamase (ESBL). Disse enzymer findes normalt i *Escherichia coli*- og *Klebsiella*-arter og består af mindst fem typer og flere end firs forskellige individuelle enzymer.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipenem-resistent metallo-betalaktamase, IMP)

Imipenem-resistente metallo-betalaktamaser er klasse D-betalaktamaser (MBL), som typisk er indkodet på plasmider. Der er i øjeblikket over 50 IMP-enzymet, som kan findes i en lang række gramnegative organismer i hele verden.¹⁰⁵

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

KPC, eller *Klebsiella pneumoniae*-karbapenemase, findes i en række gramnegative organismer, men den findes hyppigst på plasmider i *Klebsiella pneumoniae*.¹⁰⁵

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

NDM, eller New Delhi metallo-betalaktamase, er en karbapenemase, der er i stand til at hydrolisere de fleste penicilliner og cefalosporiner såvel som carbapenemer.¹⁰⁶ Den blev oprindeligt isoleret i 2008 fra en patient i Indien, men er nu blevet isoleret i hele verden.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oxacillin-hydroliserende betalaktamase, OXA)

OXA-enzymet er klasse D-betalaktamase, der overfører resistens mod cefpirom, cefalothin og oxacillin.⁷⁸ Der findes over 500 OXA-enzymet til dato,¹⁰⁸ hvoraf nogle, men ikke alle betragtes som ESBL.

cobas eplex BCID-GN-panelet er designet til at påvise, men ikke differentiere OXA-23- og OXA-48-grupperne, som overfører carbapenem-resistens.

vim (*bla*_{VIM}) (Verona integron-kodet metallo-betalaktamase, VIM)

VIM, eller Verona integron-kodede metallo-betalaktamaser (MBL), er blandt de mest udbredte MBL og består af flere end 40 individuelle enzymer. VIM tilhører den mest klinisk relevante B1-subgruppe af MBL sammen med IMP og NDM.¹⁰⁹

Pan-mål

Gramfarvning er kendetegnet ved høj nøjagtighed, men visse organismer vides at være gramvariable, hvilket betyder, at gramfarvningen kan frembringe vildledende resultater. Endvidere er der også konstateret unøjagtige gramfarvningsresultater i forbindelse med polymikrobielle infektioner.¹¹⁰

BCID-GN-panelet omfatter to pan-mål, som er beregnet til at påvise, men ikke differentiere, organismer, som kan blive overset med gramfarvningen.

Pan-grampositive

Pan-grampositiv-assayet er designet til at påvise flere forskellige grampositive organismer, inklusive organismer med et potentielt vildledende gramfarvningsresultat. Det Pan-grampositive assay kan eventuelt frembringe data, der kan danne basis for anvendelse af den korrekte testalgoritme. Hvis der påvises et Pan-grampositivt mål, anbefales det af foretage supplerende testning for at bestemme identiteten af den grampositive organisme.

cobas eplex BCID-GN-panelets Pan-grampositive assay påviser følgende grampositive organismer: *Bacillus cereus*-gruppen (inklusive *B. cereus* og *B. thuringiensis*), *Bacillus subtilis*-gruppen (inklusive *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* og *B. subtilis*), *Enterococcus* (inklusive *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus*, og *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (inklusive *S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*, *S. chromogenes*, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri* og *S. xylosus*) og/eller *Streptococcus* (inklusive *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis* og *S. thoraltensis*).

Pan-Candida

Pan-*Candida*-assayet er designet til at påvise fire af de mest prævalente *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* og *Candida parapsilosis*. Eftersom svampeorganismer som *Candida* vides at vokse langsomt, vil de måske ikke blive opdaget på gramfarvninger, specielt i tilfælde af en blandet infektion. Pan-*Candida*-målet kan eventuelt frembringe data, der kan danne basis for anvendelse af den korrekte testalgoritme. Hvis Pan-*Candida*-assayet er positivt, anbefales det at udføre supplerende testning for at bestemme identiteten af *Candida*-arterne.

TEKNOLOGIENS PRINCIPPER

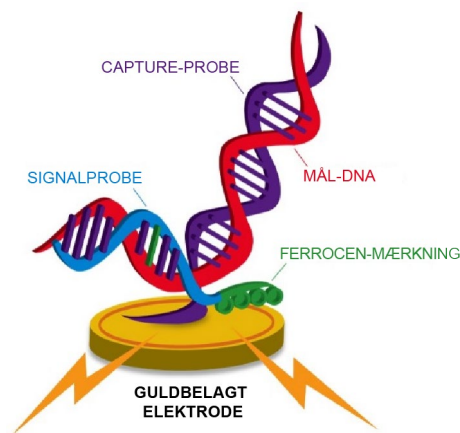
cobas eplex-instrumentet *The True Sample-to-Answer Solution*[®] automatiserer alle aspekter af nukleinsyretestning, herunder ekstraktion, amplifikation og påvisning, ved at kombinere elektrobefugtning og eSensor[®] teknologi i en kassette til engangsbrug. eSensor-teknologien bygger på principperne for DNA-hybridisering og elektrokemisk påvisning, som er yderst specifik og ikke er baseret på fluorescens- eller optisk påvisning.

Elektrobefugtning, eller digital mikrofluidik, bruger elektriske felter til at manipulere små dråber direkte på overfladen af et printkort (PCB) med hydrofob belægning. Prøver og reagenser transporteres på programmeret vis i **cobas eplex**-kassetten for at gennemføre alle dele af prøvebehandlingen fra nukleinsyreekstraktion til påvisning.

En prøve isættes **cobas eplex**-kassetten, hvorefter kassetten anbringes i **cobas eplex**-instrumentet. Nukleinsyrer ekstraheres og oprenses fra præparatet ved hjælp af magnetisk fastfaseekstraktion. Ved hjælp af PCR dannes dobbeltstrengt DNA, som behandles med eksonuklease, så der dannes enkeltstrengt DNA som forberedelse til eSensor-påvisning.

Mål-DNA'et blandes med ferrocen-mærkede signalprober, som er komplementære til de specifikke mål på panelet. Mål-DNA hybridiseres til sin komplementære signalprobe og sine komplementære capture-prober, som er bundet til guldbelagte elektroder, som vist nedenfor i **figur 1**. Tilstedeværelsen af hvert mål bestemmes ved voltametri, som genererer specifikke elektriske signaler fra den ferrocen-mærkede signalprobe.

Figur 1: Hybridiseringskompleks. Mål-specifikke capture-prober bindes til de guldbelagte elektroder i eSensor-mikroarrayet på **cobas eplex**-kassetten. Det amplificerede mål-DNA hybridiseres til capture-proben og til en komplementær ferrocen-mærket signalprobe. Elektrokemisk analyse bestemmer tilstedeværelse eller fravær af mål ved hjælp af voltametri.



MEDFØLGENDE MATERIALER

Tabellen 2: *The True Sample-to-Answer Solution*®

cobas eplex-panel til identifikation af gramnegative organismer i blodkulturer – kittets indhold

Produkt	Artikelnummer	Komponenter (antal)	Opbevaring
cobas eplex-panel til identifikation af gramnegative organismer i blodkulturer (BCID-GN)	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	cobas eplex BCID-GN panel-kassette (12)	2-8 °C

REAGENSERNES SAMMENSÆTNING

Komponent	Koncentration (w/v)
Saltbuffer	
Guanidinhydroklorid	≤ 45 %
Natriumperklorat	≤ 14 %
Bindingsbuffer	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamine HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Lysisbuffer	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Carbamid	25-50 %
Guanidinhydroklorid	≤ 2,0 %
Kalciumklorid	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10-20 % (v/v)
Oliekomponent	
Polydimethylsiloxan, trimethyl-termineret, 5 cSt	≥ 95 %

Komponent	Koncentration (w/v)
Rekon-/elueringsbuffer	
Natriumazid	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
Vaskebuffer	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamine HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
PCR-reaktion	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Trehalose	10-50 %
Bovint serumalbumin	≤ 0,05 %
dNTPs	Spor
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonukleotider	Spor

Efter modtagelse skal reagenserne opbevares ved 2-8 °C. Der kan rekvireres sikkerhedsdatablade ved henvendelse til den lokale Roche-repræsentant eller via eLabDoc.

OPBEVARING, STABILITET OG HÅNDTERING AF REAGENSER

- cobas eplex BCID-GN Panel-kittet skal opbevares ved 2-8 °C.
- cobas eplex BCID-GN Panel-kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kassetteposen må først åbnes, umiddelbart før der skal foretages testning.

MATERIALER DER IKKE MEDLEVERES

Udstyr

- **cobas eplex**-instrument og software
- Pipetter der kan overføre 50 µl
- Printer (valgfri) – Se brugervejledningen til **cobas eplex** for retningslinjer om kompatibilitet

Forbrugsvarer

- Pipettespidser, aerosolbestandige, RNase/DNase-fri
- Puderfri engangshandsker
- 10 % blegemiddel til egnede overflader
- 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende) til egnede overflader
- 1,5 ml RNase/DNase-frit mikrocentrifugerør eller tilsvarende (valgfrit)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug for laboratiemedarbejdere.
- En kvalificeret sundhedsperson skal omhyggeligt fortolke resultaterne fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet i sammenhæng med patientens tegn og symptomer såvel som resultater fra andre diagnostiske tests.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med andre vira, bakterier eller svampe. De(t) påviste agens(er) er ikke nødvendigvis den definitive sygdomsårsag. Yderligere laboratorietestning (fx bakterie-, svampe- og viruskulturer, immunfluorescens og radiografi) såvel som klinisk fremtræden skal tages i betragtning, når den endelige diagnose af en blodinfektion stilles.
- **cobas eplex** BCID-GN-panelkittets komponenter må ikke genbruges.
- Reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.
- Følg proceduren nøje som beskrevet i denne indlægsseddel. Læs alle anvisninger, før testen startes.
- Informer den lokale kompetente myndighed og producent om eventuelle alvorlige hændelser, der måtte opstå ved brug af denne analyse.

Sikkerhed

- Alle præparater og affaldsmaterialer skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektiøse agenser i overensstemmelse med universelle forholdsregler. Overhold de sikkerhedsretningslinjer, der er anført i CDC/NIH's publikation *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, CLSI-dokument M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* eller andre relevante retningslinjer.
- Følg rutinemæssige sikkerhedsprocedurer for laboratorier ved håndtering af reagenser (undlad fx at pipettere med munden, og brug hensigtsmæssig beskyttelsesbeklædning og øjenværn).
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver.
- Bortskaf materialer, der er brugt i forbindelse med denne test, herunder reagenser, præparater og brugte hætteglas, i henhold til alle føderale, statslige og lokale forordninger.
- Undlad at stikke fingrene eller andre genstande ind i **cobas eplex**-instrumentmodulerne.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe efter håndtering af reagenser. Kontamineret beklædning skal vaskes, før det bruges igen.
- Blisterpakningerne med reagens på **cobas eplex**-kassetten må ikke punkteres eller perforeres. Reagenser kan forårsage irritation af huden, øjnene og luftvejene. Skadelig ved synkning eller indånding. Indeholder oxiderende væsker.

- **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten indeholder kemikalier, der er klassificeret som farlige. Gennemgå sikkerhedsdatabladet (SDS) før brug, og følg de nærmere oplysninger i SDS'et i tilfælde af eksponering. Der kan rekvireres sikkerhedsdatablade (SDS'er) ved henvendelse til den lokale Roche-repræsentant eller via eLabDoc.
- Der kan ske kontamination af prøven, hvis det laboratoriepersonale, der behandler prøven, er inficeret med en eller flere kommensale organismer. For at undgå dette skal præparaterne behandles i LAF-bænke, og der skal bruges hensigtsmæssigt personligt beskyttelsesudstyr. Hvis der ikke anvendes en LAF-bænk, skal der bruges stænkskærm og ansigtsmaske ved behandling af prøver.
- Skift handsker ofte under testning for at mindske risikoen for kontamination.
- Laboratoriet og alt udstyr skal omhyggeligt dekontamineres med 10 % blegemiddel efterfulgt af 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende).

Laboratorium

- Der kan ske kontamination af prøven, hvis det laboratoriepersonale, der behandler prøven, er bærere af hyppigt forekommende patogener og kontaminanter. For at undgå dette skal præparaterne behandles i LAF-bænke. Hvis der ikke anvendes en LAF-bænk, skal der bruges stænkskærm og ansigtsmaske ved behandling af prøver.
- En LAF-bænk, der bruges til dyrkning af bakterier eller svampe, må ikke bruges til klargøring af prøver.
- Prøver og kassetter skal håndteres og/eller testes en ad gangen. Skift handsker efter dispensering af prøve i kassetten for at begrænse risikoen for kontamination mellem prøver.
- Laboratoriet og alt udstyr skal omhyggeligt dekontamineres med 10 % blegemiddel efterfulgt af 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende), før et præparat behandles.
- Der kan ske kontamination, hvis prøven isættes i et område, hvor der genereres PCR-amplikoner. Undgå at isætte prøven i områder, der potentielt er kontamineret med PCR-amplikon.

INDSAMLING, HÅNTERING OG OPBEVARING AF PRÆPARATER

- Blodkulturflaskerne skal håndteres i henhold til fabrikantens anbefalede procedure.
- Kliniske præparater kan forblive i inkubatoren i op til 12 timer, efter flaskepositivitet.
- Kliniske præparater kan opbevares ved stuetemperatur i op til 7 dage.
- Kliniske præparater kan opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 1 måned.
- Kliniske præparater kan opbevares ved -80 °C til -20 °C i op til -18 måneder.
- Kliniske præparater må højst udsættes for to fryse-/optøningscyklusser.

PROCEDURE

Procedurenoter

- Påvisning af en bakterie- eller svampenukleinsyre afhænger af, at præparaterne indsamles, håndteres, transporteres, opbevares og klargøres korrekt. Hvis de korrekte procedurer ikke følges på et af disse trin, kan det føre til ukorrekte resultater. Der er risiko for både falsk positive og falsk negative resultater, hvis præparater indsamles, transporteres eller håndteres forkert.
- Resultater i form af Not Detected (Ikke påvist) kan skyldes tilstedeværelse af inhibitorer, teknisk fejl, sammenblanding af prøver eller en infektion forårsaget af en organisme, der ikke påvises af panelet.
- Prøverne skal være positive blodkulturer, der indeholder gramnegative organismer, bekræftet med gramfarvning.
- Prøver, forbrugsvarer og de forskellige laboratorieområder skal være beskyttet mod aerosoler fra eller direkte kontamination med amplikoner. Laboratoriet og alt relevant udstyr skal omhyggeligt dekontamineres med 10 % blegemiddel efterfulgt af 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende).

- Prøver skal isættes **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten i amplikonfrie, rene omgivelser.
- Prøverne skal behandles i LAF-bænke. Hvis der ikke anvendes en LAF-bænk, skal der bruges stænksskærm og ansigtsmaske ved behandling af prøver.
- Skift handsker ofte under testning for at mindske risikoen for kontamination.
- Når en kassette er blevet taget ud af folieposen, skal den anvendes inden for 2 timer. Posen med testkassette må først åbnes, umiddelbart før prøven skal testes.
- Når prøven er blevet sat i **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten, skal prøven behandles så hurtigt som muligt, men den kan om nødvendigt køres inden for 2 timer.
- Alle frosne prøver skal optøs fuldstændig og blandes godt før testning.
- Blodkulturflasken skal vendes op og ned flere gange for at blande indholdet.
- Lad harpiksen hvile i cirka 10 sekunder.
- Membranen på flasken med positive blodkulturer skal aftørres med 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende), inden prøven udtages.
- Anvend sterile materialer til overførsel og isætning af hver prøve. Sørg for, at ingen del af overførselsenheden berører indersiden af en eventuelt anvendt overførselsbeholder. Det anbefales at anvende en hul beholder som fx et 1,5 ml mikrocentrifugerør til overførsel.
- Der må ikke sættes en fugtig kassette i **cobas eplex**-instrumentet. Hvis der er væske på ydersiden af testkassetten, benyttes en lavtfnuggende laboratorieserviet (fx Kimwipes™) til at fjerne væsken, inden testkassetten sættes i **cobas eplex**-modulet.
- Bortskaf materialer, der er brugt i forbindelse med denne test, herunder reagenser, præparater og brugte hætteglas, i henhold til alle forordninger.
- Kassetter må ikke genanvendes.

Detaljeret procedure

1. Området, der anvendes til opsætning af **cobas eplex** BCID-GN-panelet, skal dekontamineres med 10 % blegemiddel efterfulgt af 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende).
2. Tag en pose med en **cobas eplex** BCID-GN-panelkassette ud af kitemballagen.
3. Åbn posen med **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten.
4. Skriv accessions-id'et, eller sæt en strekkodeetiket med accessions-id på **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten.
5. Vend blodkulturflasken op og ned flere gange for at blande indholdet.
6. Lad harpiksen hvile i cirka 10 sekunder.
7. Aftør membranen på flasken med positive blodkulturer med 70 % ethanol eller isopropylalkohol (eller tilsvarende), inden prøven udtages.
8. Anvend et instrument, der er i stand til at dispensere nøjagtigt 50 µl, til at aspirere 50 µl blodkulturprøve, og fyld den i **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten's prøvepåfyldningsport.
BEMÆRK: Det anbefales at bruge et 1,5 ml mikrocentrifugerør til at overføre prøven fra blodkulturflasken, før den fyldes i **cobas eplex**-kassetten.
9. Luk straks prøvepåfyldningsporten ved at skyde låget over porten og trykke låget fast ned for at forsegle prøvepåfyldningsporten forsvarligt.
BEMÆRK: Der kan forekomme bobler, når låget lukkes.
10. Scan **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten med den strekkodelæser, der leveres med **cobas eplex**-instrumentet.
BEMÆRK: Hvis der ikke bruges en strekkodeetiket med accessions-id, indtastes accessions-id'et med skærmtastaturet.
BEMÆRK: Strekkodescanneren vil læse både strekkoden med accessions-id'et (hvis operatøren har sat en sådan på kassetten) og den trykte 2D-strekkode på kassetteetiketten. Strekkodescanneren vil dog kun bippe en gang for at angive, at begge strekkoder er blevet læst.
11. Sæt **cobas eplex** BCID-GN-panelkassetten i et tilfældigt modul, der er tilgængeligt, hvilket angives med en blinkende hvid LED-indikator. Testen vil begynde automatisk, når kassetten er blevet indført i modulet, og forhåndskontrollen er udført, hvilket angives med en blå LED-indikator.

KVALITETSKONTROL

Interne kontroller

Hver kassette indeholder interne kontroller, der monitorerer udførelsen af hvert trin af testprocessen, inklusive ekstraktion, amplifikation og målpåvisning.

Hver amplifikationsreaktion på kassetten har en intern kontrol, og i hver reaktion skal enten den interne kontrol eller et mål generere et signal over den definerede tærskel, for at et testresultat er gyldigt. Resultaterne af interne kontroller fortolkes af **cobas eplex**-softwaren og vises i **cobas eplex** BCID-GN-panelets rapporter som intern kontrol med resultatet PASS (BESTÅET), FAIL (IKKE BESTÅET), N/A (IKKE RELEVANT) eller INVALID (UGYLDIG). **Tabel 3** indeholder detaljerede oplysninger om resultaterne af de interne kontroller.

Tabel 3: Resultater for interne kontroller

Resultater for interne kontroller	Forklaring	Handling
PASS (BESTÅET)	Der er påvist et signal over tærsklen fra hver amplifikationsreaktion. Testen blev gennemført, og de interne kontroller var vellykkede, hvilket betyder, at der blev genereret gyldige resultater.	Alle resultater vises på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er gyldig, rapportér resultaterne.
FAIL (IKKE BESTÅET)	For mindst en amplifikationsreaktion blev der ikke påvist et signal over tærsklen. Testen blev gennemført, men der blev ikke påvist interne kontroller, hvilket betyder, at resultaterne kan være ugyldige.	Der vises ingen resultater på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er ikke gyldig, gentag testen med en ny kassette.
N/A (IKKE RELEVANT)	Den interne kontrol i hver amplifikationsreaktion genererer intet signal over tærsklen, men et mål i hver amplifikationsreaktion genererer et signal over tærsklen. Testen blev gennemført, og de interne kontroller lykkedes ikke, dog indikerer påvisning af et signal over tærsklen for et mål i hver amplifikationsreaktion, at der blev genereret gyldige resultater.	Alle resultater vises på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er gyldig, rapportér resultaterne.
INVALID (UGYLDIG)	Der er opstået en fejl under behandling, hvilket forhindrer analyse af signaldata. Testen blev ikke vellykket gennemført, og resultaterne for denne test er ikke gyldige. Dette kan skyldes en instrument- eller softwarefejl.	Der vises ingen resultater på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er ikke gyldig, gentag testen med en ny kassette.

Eksterne kontroller

Som en del af god laboratoriepraksis skal positive og negative eksterne kontroller testes som påkrævet i henhold til den pågældende akkrediterende organisation og ifølge standardprocedurerne for kvalitetskontrol på brugerens laboratorium. Blodkulturmedium kan anvendes som negativ kontrol. Prøver, der tidligere er blevet karakteriseret som positive, eller blodkulturmedium tilsat velkarakteriserede organismer kan anvendes som ekstern positiv kontrol. Eksterne kontroller skal køres i henhold til laboratorieprotokoller og akkrediterende organisationer, som relevant.

RESULTATER

Tabel 4: Fortolkning af resultater i cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport)

Målrresultat	Forklaring	Handling
Detected (Påvist)	Testen blev vellykket gennemført, målet har genereret et signal over dets definerede tærskel, og den interne kontrol blev rapporteret som PASS (BESTÅET).	Alle resultater vises på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er gyldig, rapportér resultaterne.
Not Detected (Ikke påvist)	Testen blev vellykket gennemført, målet genererede ikke et signal over dets definerede tærskel, og den interne kontrol blev rapporteret som PASS (BESTÅET).	Alle resultater vises på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er gyldig, rapportér resultaterne.
N/A (Ikke relevant)	Testen blev vellykket gennemført, og der blev ikke påvist en organisme associeret med genmålet for antibiotikaresistens (se tabel 7 vedrørende associationer mellem resistensmarkører og organismer).	Alle resultater vises på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er gyldig, rapportér resultaterne.
Invalid (Ugyldig)	Testen blev ikke vellykket gennemført, og resultaterne for denne test er ikke gyldige. Dette kan skyldes en instrument- eller softwarefejl.	Der vises ingen resultater på cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport). Testen er ikke gyldig, gentag testen.

Fortolkning af resultater fra slægts- og gruppeassays

Mange af de resultater, der opnås med **cobas eplex** BCID-GN-panelet, er baseret på et enkelt assay, dog bruger **cobas eplex** BCID-GN-panelet to assays til resultaterne for henholdsvis *Proteus* og *Serratia*.

cobas eplex BCID-GN-panelets resultat for *Proteus* er baseret på to assays: det artsspecifikke *Proteus mirabilis* og det bredspektrede *Proteus*-assay. Det bredpekterede *Proteus*-assay vil påvise *Proteus mirabilis*, men dets primære formål er at påvise andre *Proteus*-arter end *mirabilis*. Se **tabel 5** for detaljerede oplysninger om logikken bag identifikation af *Proteus*-mål.

Tabel 5: Resultater for *Proteus*-mål fra cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport)

<i>Proteus</i> -resultat	<i>Proteus</i> -assay	<i>Proteus mirabilis</i> -assay	Beskrivelse
Not Detected (Ikke påvist)	Negativ	Negativ	Ingen <i>Proteus</i> -arter påvist
Detected (Påvist)	Positiv	Positiv	<i>Proteus mirabilis</i> påvist
Detected (Påvist)	Positiv	Negativ	Ubestemt <i>Proteus</i> påvist

cobas eplex BCID-GN-panelets resultat for *Serratia* er baseret på to assays: det artsspecifikke *Serratia marcescens* og det bredspektrede *Serratia*-assay. Det bredspektrede *Serratia*-assay vil påvise *Serratia marcescens*, men dets primære formål er at påvise andre *Serratia*-arter end *marcescens*. Se **tabel 6** for detaljerede oplysninger om logikken bag identifikation af *Serratia*-mål.

Tabel 6: Resultater for *Serratia*-mål fra cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport)

<i>Serratia</i>-resultat	<i>Serratia</i>-assay	<i>Serratia marcescens</i>-assay	Beskrivelse
Not Detected (Ikke påvist)	Negativ	Negativ	Ingen <i>Serratia</i> -arter påvist
Detected (Påvist)	Positiv	Positiv	<i>Serratia marcescens</i> påvist
Detected (Påvist)	Positiv	Negativ	Ubestemt <i>Serratia</i> påvist

Fortolkning af resultater for resistensmarkørassays

Testresultater for resistensmarkører rapporteres kun, når et assay for associerede organismer er positivt i den samme prøve. Se **tabel 7** for organismer, der er specifikt associerede med de seks resistensmarkører i **cobas eplex** BCID-GN-panelet (angivet med X i tabellen). Hvis der ikke påvises en associeret organisme fra **tabel 7**, vil resistensmarkøren blive rapporteret som "N/A" (Ikke relevant) (se **tabel 4** for yderligere oplysninger).

Tabel 7: Associationer mellem organismer og resistensmarkører

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

Resultater for Pan-assays

cobas eplex BCID-GN-panelets Pan-grampositive resultat angiver tilstedeværelse af en eller flere af følgende grampositive organismer: *Enterococcus*, *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Staphylococcus* og/eller *Streptococcus* som vist i **tabel 8**.

Tabel 8: Resultater for gramnegative mål fra cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport)

Pan-grampositivt resultat	Beskrivelse
Not Detected (Ikke påvist)	Ingen specificeret grampositiv organisme påvist.
Detected (Påvist)	Mindst en af følgende grampositive organismer er blevet påvist: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> -gruppen, <i>Bacillus subtilis</i> -gruppen, <i>Staphylococcus</i> og/eller <i>Streptococcus</i> . Yderligere testning med henblik på bestemmelse anbefales.

cobas eplex BCID-GN-panelets Pan-*Candida*-resultat angiver tilstedeværelse af et eller flere af følgende mål forbundet med *Candida*-arter: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* og/eller *Candida parapsilosis*, som vist i **tabel 9**.

Tabel 9: Resultater for Pan-*Candida*-mål fra cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport)

Pan- <i>Candida</i> -resultat	Beskrivelse
Not Detected (Ikke påvist)	Ingen specificerede <i>Candida</i> -arter påvist.
Detected (Påvist)	Mindst en af følgende <i>Candida</i> -organismer er blevet påvist: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> og/eller <i>Candida parapsilosis</i> . Yderligere testning til identifikationsformål anbefales.

TESTRAPPORTER

Flere forskellige rapporter er tilgængelige på **cobas eplex**-systemet. Resultaterne gives i et format, der kan udskrives, og kan blive vist elektronisk eller eksporteres med henblik på yderligere analyse. Rapporterne kan tilpasses med kontospecifikke oplysninger som fx adresse, logo og institutionsspecifik sidefod på hver rapport. Yderligere information om **cobas eplex**-rapporter kan findes i brugervejledningen til **cobas eplex**.

Påvisningsrapport

cobas eplex BCID-GN-panelets Detection Report (Påvisningsrapport) indeholder resultaterne for hver enkel prøve, der er blevet kørt på **cobas eplex**-systemet. Afsnittet Summary (Oversigt) viser de samlede testresultater og anfører alle påviste mål i en given prøve. Afsnittet Results (Resultater) omfatter en liste over alle mål i panelet med et individuelt resultat for hvert mål. Resultaterne rapporteres som Detected (Påvist), Not Detected (Ikke påvist), N/A (Ikke relevant) (i tilfælde af et påvist af et resistensgen uden påvisning af en associeret organisme) eller Invalid (Ugyldig, vist med et rødt ✖). Resultaterne for den interne kontrol rapporteres som PASS (BESTÅET), FAIL (IKKE BESTÅET), INVALID (UGYLDIG) eller N/A (IKKE RELEVANT).

Rapport for eksterne kontroller

cobas eplex BCID-GN-panelets External Control Report (Rapport for eksterne kontroller) genereres for en ekstern kontrol, der er blevet prædefineret i **cobas eplex** BCID-GN-panelets software. Yderligere information om definering af eksterne kontroller på **cobas eplex**-systemet kan findes i brugervejledningen til **cobas eplex**.

Afsnittet Summary (Oversigt) viser de samlede testresultater (PASS (BESTÅET) eller FAIL (IKKE BESTÅET) status) og anfører alle påviste mål for en given kontrol. Afsnittet Resultater indeholder en liste over alle panelmål med resultatet, det forventede resultat og PASS/FAIL (BESTÅET/IKKE BESTÅET) status for hvert af dem. Resultaterne rapporteres som Detected (Påvist), Not Detected (Ikke påvist), N/A (Ikke relevant) (i tilfælde af et påvist af et resistensgen uden påvisning af en associeret organisme) eller Invalid (Ugyldig, vist med et rødt ✖). Et mål rapporteres som PASS (BESTÅET), hvis det faktiske resultat matcher det forventede resultat (som defineret for den pågældende kontrol), og et mål rapporteres som FAIL (IKKE BESTÅET), hvis det faktiske resultat ikke matcher det forventede resultat. Hvis det faktiske resultat for hvert mål matcher det forventede resultat (alle mål rapporteret som PASS (BESTÅET)), rapporteres det samlede resultat for den eksterne kontrol som PASS (BESTÅET) i oversigtsafsnittet. Hvis det faktiske resultat for et mål ikke matcher det forventede resultat, rapporteres det samlede resultat for den eksterne kontrol som FAIL (IKKE BESTÅET) i oversigtsafsnittet.

Oversigtsrapport

I rapporten Summary (Oversigts) kan operatøren bruge søgekriterier til at oprette tilpassede rapporter ved hjælp af specificerede mål, datoer, datoområde, prøve, ekstern kontrol, testmodul eller operatør. Yderligere information om oprettelse af oversigtsrapporter kan findes i brugervejledningen til **cobas eplex**.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Receptpligtig.
- Denne test er en kvalitativ test, og den leverer ikke en kvantitativ værdi.
- Dette produkt må ikke anvendes med blodkulturmedier, der indeholder kul.
- Dette produkt kan ikke anvendes med **cobas eplex**-instrument.
- Testens ydeevne er kun blevet evalueret for anvendelse med humant præparatmateriale.
- Denne test er ikke blevet valideret for andre testpræparater end positive blodkulturer, hvor tilstedeværelse af en organisme er bekræftet ved gramfarvning.
- Der er observeret nedsat følsomhed for visse mål i BD BACTEC™ Lytic Anaerobic-flasketypen (se **undersøgelsen for prøvematrixækvivalens (evaluering af flasker), tabel 113**).
- Der kan være bakterie- og svampenukleinsyrer til stede i blodkulturmedier, uafhængigt af bakteriernes eller svampenes levedygtighed. Påvisning af et assaymål betyder ikke nødvendigvis, at de tilsvarende bakterier eller svampe er infektiøse, eller at det drejer sig om agenser, der forårsager de kliniske symptomer.
- Der er risiko for at opnå falsk negative resultater på grund af tilstedeværelse af sekvensvarianter i testens bakterie- eller svampemål.
- Resultater fra denne test skal sættes i sammenhæng med patientens anamnese, epidemiologiske data og andre data, der er tilgængelige for den udredende læge.
- Påvisning af en bakterie- eller svampenukleinsyre afhænger af, at præparaterne indsamles, håndteres, transporteres, opbevares og klargøres korrekt. Hvis de korrekte procedurer ikke følges på et af disse trin, kan det føre til ukorrekte resultater. Der er risiko for både falsk positive og falsk negative resultater, hvis præparater indsamles, transporteres eller håndteres forkert.

- Resultatet “No Targets Detected” (Ingen påviste mål) på **cobas eplex** BCID-GN-panelet udelukker ikke muligheden for bakterie- eller svampeinfektion. Et præparat med resultatet Ingen påviste mål kan indeholde en organisme, som ikke er et mål for **cobas eplex** BCID-GN-panelet.
- Resultater i form af Not Detected (Ikke påvist) kan skyldes tilstedeværelse af inhibitorer, teknisk fejl, sammenblanding af prøver eller en infektion forårsaget af en organisme, der ikke påvises af panelet.
- Testresultaterne kan blive påvirket, hvis der foretages samtidig antimikrobiel behandling, eller hvis bakterie- eller svampeniveauet i præparatet er lavere end påvisningsgrænsen for testen.
- I blandede kulturer vil **cobas eplex** BCID-GN-panelet muligvis ikke identificere alle organismer i præparatet, afhængigt af koncentrationen af hvert tilstedeværende mål.
- Resultaterne fra **cobas eplex** BCID-GN-panelet bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnosticering, behandling eller andre beslutninger forbundet med varetagelse af patienten.
- BCID-GN-panelets Pan-*Candida*- og Pan-grampositive assays er designet til at påvise *Candida*- og grampositive mikroorganismer i blandede blodkulturer, hvor disse mikroorganismer kunne blive overset ved gramfarvning. Der blev observeret lavere klinisk sensitivitet end forventet for disse analytter, hvilket sandsynligvis skyldtes *Candida*-underarter eller grampositive mikroorganismer i blandede kulturer ved koncentrationer under påvisningsgrænserne for henholdsvis Pan-*Candida*-målene og de Pan-grampositive mål.
- Virkningen af interfererende stoffer er kun blevet evalueret for de stoffer, der er anført i denne indlægsseddel. Interferens fra andre stoffer end de stoffer, der er beskrevet i afsnittet “Interfererende stoffer”, kan give fejlagtige resultater.
- For *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* og *Streptococcus thoraltensis* blev der ikke observeret 100 % påvisning ved de forventede koncentrationer for flaskepositivitet. Der kan blive observeret nedsat sensitivitet for disse arter. Se **undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet) i tabel 65** og afsnittet **Forudsagt (in silico) reaktivitet** for yderligere oplysninger.
- Der kan forekomme falsk negative resultater for præparater, der indeholder *Fusobacterium necrophorum*, fordi assayets påvisningsgrænse for *F. necrophorum* kan ligge tæt på den observerede koncentration på tidspunktet for flaskepositivitet. Se **undersøgelsen for påvisningsgrænser (Limit of Detection, LoD) i tabel 64** for yderligere oplysninger.
- *Staphylococcus simulans* var ikke reaktiv ved en koncentration på 1×10^8 CFU/ml og vil muligvis ikke blive påvist med **cobas eplex** BCID-GN-panelet.
- *Shigella* vistes at krydsreagere med *Escherichia coli*-assayet.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* og *simiae* krydsreagerer med *Fusobacterium nucleatum*-assayet.
- *Acinetobacter anitratus* vistes at krydsreagere med *Acinetobacter baumannii*-assayet ved niveauer $> 1 \times 10^4$ CFU/ml.
- *Enterobacter cowanii* vistes at krydsreagere med assayet for *Enterobacter cloacae*-komplekset ved niveauer $> 1 \times 10^8$ CFU/ml.
- *Escherichia hermannii* vistes at krydsreagere med *Enterobacter*-assayet (non-*cloacae*-komplekset) ved niveauer $> 1 \times 10^6$ CFU/ml og med *Serratia*-assayet ved niveauer $> 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- De assays på slægts- og gruppeniveau, der indgår i BCID-GN-panelet, er designet til at påvise en lang række forskellige arter, men vil ikke nødvendigvis påvise alle arter inden for en slægt eller en gruppe. For arter, der påvises med disse assays, henvises der til **undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet) i tabel 65** og afsnittet **Forudsagt (in silico) reaktivitet** i denne indlægsseddel.
- For assays på slægtsniveau er det muligt, at et ubestemt mål kan være skjult i tilfælde af en co-infektion. Hvis fx en ubestemt *Serratia*-art er til stede i samme prøve som en *Serratia marcescens*, er det ikke muligt at bestemme den ubestemte *Serratia*-arts tilstedeværelse.
- Der blev udført BLAST-søgninger som støtte for *in silico*-analyser i marts 2018. Derfor er nye genvarianter, der er blevet indført i GenBank efter marts 2018, ikke blevet evalueret.

FORVENTEDE VÆRDIER

Et prospektivt, klinisk multicenterstudie er blevet udført for at evaluere den kliniske ydeevne af **cobas eplex** BCID-GN-panelet i positive blodkulturprøver. I alt 349 blev indsamlet prospektivt på 7 kliniske centre i 2 faser og fra patienter i alle aldre og af begge køn. I den første fase fra juni 2014 til og med juli 2016 blev 182 prøver indsamlet prospektivt og nedfrosset. Fra juni til og med juli 2018 blev 167 prøver indsamlet prospektivt og testet i frisk tilstand (havde aldrig været nedfrosset). De forventede værdier af individuelle analytter baseret på **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater i prospektive prøver er sammenfattet efter aldersgruppe og efter center i **tabel 10** og **11** nedenfor.

Tabel 10: Forventet værdi efter aldersgruppe (prospektive prøver)

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

Tabel 11: Forventet værdi efter indsamlingscenter (prospektive prøver)

Mål	Alle centre (N = 349) n (%)	Center 1 (N = 88) n (%)	Center 2 (N = 23) n (%)	Center 3 (N = 98) n (%)	Center 4 (N = 58) n (%)	Center 5 (N = 46) n (%)	Center 6 (N = 28) n (%)	Center 7 (N = 8) n (%)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 (1,1)	3 (3,4)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Bacteroides fragilis</i>	11 (3,2)	2 (2,3)	3 (13,0)	3 (3,1)	2 (3,4)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Citrobacter</i>	8 (2,3)	2 (2,3)	0 (0,0)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	9 (2,6)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	2 (7,1)	0 (0,0)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	23 (6,6)	3 (3,4)	1 (4,3)	10 (10,2)	1 (1,7)	6 (13,0)	2 (7,1)	0 (0,0)
<i>Escherichia coli</i>	132 (37,8)	30 (34,1)	8 (34,8)	37 (37,8)	25 (43,1)	17 (37,0)	12 (42,9)	3 (37,5)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	7 (2,0)	1 (1,1)	0 (0,0)	2 (2,0)	2 (3,4)	1 (2,2)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	12 (3,4)	5 (5,7)	0 (0,0)	3 (3,1)	1 (1,7)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	59 (16,9)	17 (19,3)	3 (13,0)	20 (20,4)	5 (8,6)	7 (15,2)	4 (14,3)	3 (37,5)
<i>Morganella morganii</i>	3 (0,9)	0 (0,0)	1 (4,3)	2 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Proteus</i>	22 (6,3)	9 (10,2)	0 (0,0)	5 (5,1)	5 (8,6)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Proteus mirabilis</i>	22 (6,3)	9 (10,2)	0 (0,0)	5 (5,1)	5 (8,6)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28 (8,0)	5 (5,7)	2 (8,7)	10 (10,2)	8 (13,8)	2 (4,3)	1 (3,6)	0 (0,0)
<i>Salmonella</i>	2 (0,6)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Serratia</i>	10 (2,9)	1 (1,1)	2 (8,7)	1 (1,0)	3 (5,2)	3 (6,5)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Serratia marcescens</i>	9 (2,6)	1 (1,1)	2 (8,7)	1 (1,0)	3 (5,2)	2 (4,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,9)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,7)	0 (0,0)	1 (3,6)	0 (0,0)
Pan-Candida	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,6)	0 (0,0)
Pan-grampositive	24 (6,9)	15 (17,0)	1 (4,3)	5 (5,1)	1 (1,7)	0 (0,0)	2 (7,1)	0 (0,0)
CTX-M	24 (6,9)	9 (10,2)	1 (4,3)	3 (3,1)	4 (6,9)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)
IMP	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
KPC	3 (0,9)	1 (1,1)	0 (0,0)	1 (1,0)	1 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
NDM	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
OXA	1 (0,3)	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
VIM	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

YDEEVNEEGENSKABER

KLINISK YDEEVNE

Prøver med et endeligt gyldigt testresultat med **cobas eplex** BCID-GN-panelet og et gyldigt komparatorresultat var evaluerbare og inkluderedes i resuméer og analyser af demografi, forventede værdier (positivitetsrate) samt ydeevneegenskaber. Evaluerbare prøver omfattede 167 prospektive friske og 182 prospektive frosne prøver såvel som 577 retrospektive prøver og 777 konstruerede prøver.

Komparator metode

cobas eplex BCID-GN-panelets ydeevne blev sammenlignet med standard laboratorieprocedurer til identifikation af blodkulturisolater, herunder traditionelle og automatiserede identifikationsmetoder, MALDI-TOF IVD samt mikrobiologiske og biokemiske teknikker. Identifikation af prøver, der indeholdt *Acinetobacter baumannii* eller *Candida parapsilosis*, med standard laboratorieprocedurer blev bekræftet ved hjælp af analytisk validerede PCR-assays efterfulgt af bidirektionel sekventering. For antibiotikaresistensgener blev **cobas eplex** BCID-GN-panelet sammenlignet med analytisk validerede qPCR-amplifikationsassays efterfulgt af bidirektionel sekventering i prøver med en associeret organisme, der er blevet identificeret ved dyrkning (se **tabel 7** for organismeassocationer).

Komparator metodens/-metodernes resultater blev brugt til at bestemme status som Detected/Not Detected (Påvist/Ikke påvist) for hver målorganisme på **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Komparator metoderne for hvert mål er sammenfattet i **tabel 12**.

Tabel 12: Komparator metoder efter cobas eplex BCID-GN-panelmål

Mål	Komparator metode
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Standard laboratorieprocedurer til identifikation af organismer. PCR/sekventering til bekræftelse af <i>Acinetobacter baumannii</i> eller forskellige <i>Acinetobacter</i> -arter er ikke inkluderet i dette panel.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Standard laboratorieprocedurer til identifikation af organismer.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	
<i>Enterobacter</i> (non- <i>cloacae</i> -komplekset)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan-grampositive	
Pan- <i>Candida</i>	Standard laboratorieprocedurer til identifikation af organismer. PCR/sekventering for at bekræfte <i>C. parapsilosis</i> eller identificere <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/sekventering i prøver med associeret organisme påvist med komparator metode. Se tabel 7 for organismeassocationer.

Demografiske data for kliniske prøver

Den kliniske ydeevne blev evalueret i positive blodkulturprøver, der blev indsamlet prospektivt og retrospektivt. Prospektive prøver blev indsamlet på 7 kliniske centre i 2 faser. Fra juni 2014 til og med juli 2016 blev 183 prøver indsamlet prospekt og nedfrosset. Fra juni til og med juli 2018 blev 171 prøver indsamlet prospektivt og testet i frisk tilstand (havde aldrig været nedfrosset), hvilket tilsammen udgjorde 354 prøver for de 2 faser. En af disse prøver blev taget ud, fordi identifikation af organismen var sket ved brug af metoder, der ikke var acceptable. Af de 353 prospektivt indsamlede prøver, der var egnede til testning, var 349 evaluerbare. Prøver med endelige gyldige resultater på **cobas eplex** BCID-GN-panelet og et gyldigt komparatorresultat blev betragtet som evaluerbare. Fire prøver var ikke evaluerbare, fordi de ikke havde endelige gyldige resultater på **cobas eplex** BCID-GN-panelet, og de blev udelukket fra ydeevneevalueringerne. De demografiske oplysninger for prospektivt-indsamlede prøver er beskrevet i **tabel 13**. Den demografiske fordeling af deltagerne i dette studie er forskelligartet og repræsenterer den tilsligtede patientpopulation.

For at supplere antallet af positive resultater for lavprævalensmål i den prospektive indsamling blev der indsamlet 578 prøver retrospektivt, hvoraf 577 var evaluerbare. En prøve var ikke evaluerbar, fordi den ikke havde et endeligt gyldigt resultat på **cobas eplex** BCID-GN-panelet, og den blev udelukket fra ydeevne-evalueringer. De demografiske oplysninger for retrospektivt-indsamlede prøver er beskrevet i **tabel 14**.

Tabel 13: Demografiske data for kliniske prøver efter indsamlingscenter (prospektiv indsamling)

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

Tabel 14: Demografiske data for kliniske prøver efter indsamlingscenter (retrospektiv indsamling)

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

Klinisk ydeevne

Sensitivitet eller positiv procentoverensstemmelse (positive percent agreement, PPA) blev beregnet ved at dividere antallet af sandt positive (true positive, TP) resultater med summen af TP og falsk negative (false negative, FN) resultater, mens specificitet eller negativ procentoverensstemmelse (negative percent agreement, NPA) blev beregnet ved at dividere antallet af sandt negative (true negative, TN) resultater med summen af TN og falsk positive (false positive, FP) resultater. Et TP-resultat blev defineret som en prøve, hvor det påviste **cobas eplex** BCID-GN-panelresultat matchede resultatet påvist med komparator metoden, mens et TN-resultat var en prøve, hvor et negativt **cobas eplex** BCID-GN-panelresultat matchede et negativt resultat med komparator metoden. Det tosidede 95 % konfidensinterval blev også beregnet.

I alt 349 prospektivt indsamlede prøver (167 testet i frisk tilstand og 182 testet efter at have været nedfrosset) og 577 retrospektivt indsamlede prøver fra blodkulturflasker, der blev identificeret som positive ved hjælp af et bloddyrkningssystem med kontinuerlig monitorering og fjernet fra systemet inden for 8 timer efter positivitet, blev evalueret for **cobas eplex** BCID-GN-panelets mål. Bestemmelsen af de evaluerede præparater med hensyn til indhold af gramnegative eller gramvariable organismer var baseret på gramfarvning. I alt 777 konstruerede prøver blev klargjort ved tilsætning og vækst af et isolat i en blodkulturflaske med humant fuldblod, indtil de blev identificeret som positive ved hjælp af et bloddyrkningssystem med kontinuerlig monitorering. De konstruerede prøver blev fjernet fra systemet inden for 8 timer efter positivitet og blev opbevaret nedfrosset indtil testtidspunktet. PPA- og NPA-resultaterne er sammenfattet efter mål i **tabel 15-42** nedenfor, og de stammer, der blev anvendt til de konstruerede prøver, er sammenfattet i **tabel 43**.

Tabel 15: Klinisk ydeevne for *Acinetobacter baumannii*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv (frisk)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	4/4	100 (51,0-100)	345/345	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	15/15	100 (79,6-100)	560/561	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	19/19	100 (83,2-100)	905/906^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	55/55	100 (93,5-100)	722/722	100 (99,5-100)
	Samlet	74/74	100 (95,1-100)	1627/1628	99,9 (99,7-100)

CI = Konfidensinterval

A. *A. baumannii* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.Tabel 16: Klinisk ydeevne for *Bacteroides fragilis*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektiv (frisk)	6/6	100 (61,0-100)	161/161	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	5/5	100 (56,6-100)	177/177	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	11/11	100 (74,1-100)	338/338	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	14/17	82,4 (59,0-93,8)	558/560	99,6 (98,7-99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	25/28^A	89,3 (72,8-96,3)	896/898^B	99,8 (99,2-99,9)
	Konstrueret	40/40	100 (91,2-100)	737/737	100 (99,5-100)
	Samlet	65/68	95,6 (87,8-98,5)	1633/1635	99,9 (99,6-100)

A. *B. fragilis* blev ikke påvist i 2 falsk negative prøver, derimod påviste PCR/sekventering *B. caccae* og *B. thetaiotaomicron*, som ikke blev identificeret ved standardlaboratorieprocedurer.B. *B. fragilis* blev påvist i 2/2 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.Tabel 17: Klinisk ydeevne for *Citrobacter*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv (frisk)	3/3	100 (43,9-100)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektiv (frossen)	2/2	100 (34,2-100)	178/180	98,9 (96,0-99,7)
	Prospektiv (alle)	5/5	100 (56,6-100)	341/344	99,1 (97,5-99,7)
	Retrospektiv	20/21	95,2 (77,3-99,2)	555/556	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	25/26	96,2 (81,1-99,3)	896/900^A	99,6 (98,9-99,8)
	Konstrueret	43/43	100 (91,8-100)	734/734	100 (99,5-100)
	Samlet	68/69	98,6 (92,2-99,7)	1630/1634	99,8 (99,4-99,9)

A. *C. braakii* (2) og *C. freundii* (2) blev påvist i 4/4 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.

Tabel 18: Klinisk ydeevne for *Cronobacter sakazakii*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektiv (frisk)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	576/576	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	925/925	100 (99,6-100)
	Konstrueret	45/45	100 (92,1-100)	732/732	100 (99,5-100)
	Samlet	46/46	100 (92,3-100)	1657/1657	100 (99,8-100)

Tabel 19: Klinisk ydeevne for *Enterobacter cloacae*-komplekset

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv (frisk)	12/12	100 (75,8-100)	153/155	98,7 (95,4-99,6)
	Prospektiv (frossen)	7/7	100 (64,6-100)	173/175	98,9 (95,9-99,7)
	Prospektiv (alle)	19/19	100 (83,2-100)	326/330	98,8 (96,9-99,5)
	Retrospektiv	47/50	94,0 (83,8-97,9)	526/527	99,8 (98,9-100)
	Prospektiv/retrospektiv	66/69^A	95,7 (88,0-98,5)	852/857^B	99,4 (98,6-99,8)
	Konstrueret	35/37 ^C	94,6 (82,3-98,5)	739/740	99,9 (99,2-100)
	Samlet	101/106	95,3 (89,4-98,0)	1591/1597	99,6 (99,2-99,8)

A. En art i *E. cloacae*-komplekset blev ikke påvist i 1 falsk negativ prøve, derimod påviste PCR/sekventering og MALDI-TOF *E. coli*. Standardlaboratorieprocedurer identificerede kun *E. cloacae*.

B. *E. cloacae* blev påvist i 2/5 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.

C. *E. cloacae*-komplekset blev ikke påvist i 2 prøver, der indeholdt *Enterobacter asburiae*.

Tabel 20: Klinisk ydeevne for *Enterobacter* (non-*cloacae*-komplekset)

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterobacter non-cloacae</i> -komplekset	Prospektiv (frisk)	3/3	100 (43,9-100)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektiv (frossen)	5/7	71,4 (35,9-91,8)	175/175	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	8/10	80,0 (49,0-94,3)	338/339	99,7 (98,3-99,9)
	Retrospektiv	12/12	100 (75,8-100)	565/565	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	20/22^A	90,9 (72,2-97,5)	903/904^B	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Samlet	56/58	96,6 (88,3-99,0)	1644/1645	99,9 (99,7-100)

A. En art i *E. non-cloacae*-komplekset blev ikke påvist i 2 falsk negative prøver. Standardlaboratorieprocedurer identificerede *E. aerogenes*, og PCR/sekventering påviste *E. cloacae*.

B. En art i *E. non-cloacae*-komplekset blev ikke påvist i den falsk positive prøve ved PCR/sekventering.

Tabel 21: Klinisk ydeevne for *Escherichia coli*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv (frisk)	59/60	98,3 (91,1-99,7)	106/107	99,1 (94,9-99,8)
	Prospektiv (frossen)	72/73	98,6 (92,6-99,8)	109/109	100 (96,6-100)
	Prospektiv (alle)	131/133	98,5 (94,7-99,6)	215/216	99,5 (97,4-99,9)
	Retrospektiv	132/140	94,3 (89,1-97,1)	435/437	99,5 (98,3-99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	263/273	96,3 (93,4-98,0)	650/653^A	99,5 (98,7-99,8)
	Konstrueret	52/52	100 (93,1-100)	725/725	100 (99,5-100)
	Samlet	315/325	96,9 (94,4-98,3)	1375/1378	99,8 (99,4-99,9)

A. *E. coli* blev påvist i 3/3 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.Tabel 22: Klinisk ydeevne for *Fusobacterium necrophorum*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektiv (frisk)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	576/576	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	925/925	100 (99,6-100)
	Konstrueret	47/48	97,9 (89,1-99,6)	729/729	100 (99,5-100)
	Samlet	48/49	98,0 (89,3-99,6)	1654/1654	100 (99,8-100)

Tabel 23: Klinisk ydeevne for *Fusobacterium nucleatum*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektiv (frisk)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	5/5	100 (56,6-100)	571/572	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	5/5	100 (56,6-100)	920/921^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	47/47	100 (92,4-100)	730/730	100 (99,5-100)
	Samlet	52/52	100 (93,1-100)	1650/1651	99,9 (99,7-100)

A. *F. nucleatum* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.

Tabel 24: Klinisk ydeevne for *Haemophilus influenzae*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektiv (frisk)	3/3	100 (43,9-100)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	7/7	100 (64,6-100)	342/342	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	7/7	100 (64,6-100)	570/570	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	14/14	100 (78,5-100)	912/912	100 (99,6-100)
	Konstrueret	41/41	100 (91,4-100)	736/736	100 (99,5-100)
	Samlet	55/55	100 (93,5-100)	1648/1648	100 (99,8-100)

Tabel 25: Klinisk ydeevne for *Klebsiella oxytoca*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv (frisk)	4/6	66,7 (30,0-90,3)	160/161	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektiv (frossen)	7/7	100 (64,6-100)	175/175	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	11/13	84,6 (57,8-95,7)	335/336	99,7 (98,3-99,9)
	Retrospektiv	29/34	85,3 (69,9-93,6)	541/543	99,6 (98,7-99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	40/47^A	85,1 (72,3-92,6)	876/879^B	99,7 (99,0-99,9)
	Konstrueret	20/20	100 (83,9-100)	757/757	100 (99,5-100)
	Samlet	60/67	89,6 (80,0-94,8)	1633/1636	99,8 (99,5-99,9)

A. *K. oxytoca* blev ikke påvist i 2 falsk negative prøver ved PCR/sekventering, derimod påviste 16S sekventering *Raoultella ornithinolytica* og *Raoultella planticola*, som ikke blev identificeret ved standard laboratorieprocedurer.

B. *K. oxytoca* blev påvist i 3/3 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.

Tabel 26: Klinisk ydeevne for *Klebsiella pneumoniae*-gruppen

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv (frisk)	29/30	96,7 (83,3-99,4)	136/137	99,3 (96,0-99,9)
	Prospektiv (frossen)	29/31	93,5 (79,3-98,2)	151/151	100 (97,5-100)
	Prospektiv (alle)	58/61	95,1 (86,5-98,3)	287/288	99,7 (98,1-99,9)
	Retrospektiv	106/108	98,1 (93,5-99,5)	466/469	99,4 (98,1-99,8)
	Prospektiv/retrospektiv	164/169^A	97,0 (93,3-98,7)	753/757^B	99,5 (98,6-99,8)
	Konstrueret	72/72	100 (94,9-100)	705/705	100 (99,5-100)
	Samlet	236/241	97,9 (95,2-99,1)	1458/1462	99,7 (99,3-99,9)

A. *K. pneumoniae* blev ikke påvist i 1 falsk negativ prøve, derimod påviste PCR/sekventering og MALDI-TOF *K. oxytoca*, som ikke blev identificeret ved standard laboratorieprocedurer.

B. *K. pneumoniae* blev påvist i 4/4 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.

Tabel 27: Klinisk ydeevne for *Morganella morganii*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv (frisk)	3/3	100 (43,9-100)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	3/3	100 (43,9-100)	346/346	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	10/10	100 (72,2-100)	566/567	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	13/13	100 (77,2-100)	912/913^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	49/49	100 (92,7-100)	728/728	100 (99,5-100)
	Samlet	62/62	100 (94,2-100)	1640/1641	99,9 (99,7-100)

A. *M. morganii* blev påvist i 1/1 falsk positiv klinisk prøve ved PCR/sekventering.

Tabel 28: Klinisk ydeevne for *Neisseria meningitidis*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektiv (frisk)	0/0	---	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	349/349	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	0/0	---	576/577	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	44/44	100 (92,0-100)	733/733	100 (99,5-100)
	Samlet	44/44	100 (92,0-100)	1658/1659	99,9 (99,7-100)

A. *N. meningitidis* blev ikke påvist i den falsk positive prøve ved PCR/sekventering.

Tabel 29: Klinisk ydeevne for *Proteus*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus</i>	Prospektiv (frisk)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektiv (frossen)	15/15	100 (79,6-100)	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (alle)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	326/326	100 (98,8-100)
	Retrospektiv	54/55	98,2 (90,4-99,7)	522/522	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	76/78	97,4 (91,1-99,3)	848/848	100 (99,5-100)
	Konstrueret	9/9	100 (70,1-100)	768/768	100 (99,5-100)
	Samlet	85/87	97,7 (92,0-99,4)	1616/1616	100 (99,8-100)

Tabel 30: Klinisk ydeevne for *Proteus mirabilis*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv (frisk)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektiv (frossen)	15/15	100 (79,6-100)	167/167	100 (97,8-100)
	Prospektiv (alle)	22/23	95,7 (79,0-99,2)	326/326	100 (98,8-100)
	Retrospektiv	50/51	98,0 (89,7-99,7)	526/526	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	72/74	97,3 (90,7-99,3)	852/852	100 (99,6-100)
	Konstrueret	9/9	100 (70,1-100)	768/768	100 (99,5-100)
	Samlet	81/83	97,6 (91,6-99,3)	1620/1620	100 (99,8-100)

Tabel 31: Klinisk ydeevne for *Pseudomonas aeruginosa*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv (frisk)	10/10	100 (72,2-100)	157/157	100 (97,6-100)
	Prospektiv (frossen)	17/18	94,4 (74,2-99,0)	163/164	99,4 (96,6-99,9)
	Prospektiv (alle)	27/28	96,4 (82,3-99,4)	320/321	99,7 (98,3-99,9)
	Retrospektiv	56/60	93,3 (84,1-97,4)	514/517	99,4 (98,3-99,8)
	Prospektiv/retrospektiv	83/88	94,3 (87,4-97,5)	834/838^A	99,5 (98,8-99,8)
	Konstrueret	32/32	100 (89,3-100)	745/745	100 (99,5-100)
	Samlet	115/120	95,8 (90,6-98,2)	1579/1583	99,7 (99,4-99,9)

A. *P. aeruginosa* blev påvist i 2/4 falsk positive prøver ved PCR/sekventering.

Tabel 32: Klinisk ydeevne for *Salmonella*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv (frisk)	2/2	100 (34,2-100)	165/165	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	2/2	100 (34,2-100)	347/347	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	18/19	94,7 (75,4-99,1)	558/558	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	20/21^A	95,2 (77,3-99,2)	905/905	100 (99,6-100)
	Konstrueret	34/35	97,1 (85,5-99,5)	742/742	100 (99,5-100)
	Samlet	54/56	96,4 (87,9-99,0)	1647/1647	100 (99,8-100)

A. *Salmonella* ikke påvist i 1 falsk negativ prøve, derimod påviste PCR/sekventering *E. coli*, som ikke blev identificeret ved standard laboratorieprocedurer.

Tabel 33: Klinisk ydeevne for *Serratia*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Serratia</i>	Prospektiv (frisk)	6/6	100 (61,0-100)	161/161	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	10/10	100 (72,2-100)	339/339	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	34/34	100 (89,8-100)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	44/44	100 (92,0-100)	881/882^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Samlet	80/80	100 (95,4-100)	1622/1623	99,9 (99,7-100)

A. *S. marcescens* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.Tabel 34: Klinisk ydeevne for *Serratia marcescens*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv (frisk)	5/5	100 (56,6-100)	162/162	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	4/4	100 (51,0-100)	178/178	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	9/9	100 (70,1-100)	340/340	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	34/34	100 (89,8-100)	542/543	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	43/43	100 (91,8-100)	882/883^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	19/19	100 (83,2-100)	758/758	100 (99,5-100)
	Samlet	62/62	100 (94,2-100)	1640/1641	99,9 (99,7-100)

A. *S. marcescens* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.Tabel 35: Klinisk ydeevne for *Stenotrophomonas maltophilia*

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiv (frisk)	2/3	66,7 (20,8-93,9)	164/164	100 (97,7-100)
	Prospektiv (frossen)	1/1	100 (20,7-100)	181/181	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	3/4	75,0 (30,1-95,4)	345/345	100 (98,9-100)
	Retrospektiv	8/10	80,0 (49,0-94,3)	566/567	99,8 (99,0-100)
	Prospektiv/retrospektiv	11/14	78,6 (52,4-92,4)	911/912^A	99,9 (99,4-100)
	Konstrueret	36/36	100 (90,4-100)	741/741	100 (99,5-100)
	Samlet	47/50	94,0 (83,8-97,9)	1652/1653	99,9 (99,7-100)

A. *S. maltophilia* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.

Tabel 36: Klinisk ydeevne for CTX-M

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
CTX-M	Prospektiv (frisk)	10/13	76,9 (49,7-91,8)	127/127	100 (97,1-100)
	Prospektiv (frossen)	12/16	75,0 (50,5-89,8)	144/144	100 (97,4-100)
	Prospektiv (alle)	22/29	75,9 (57,9-87,8)	271/271	100 (98,6-100)
	Retrospektiv	52/56	92,9 (83,0-97,2)	483/483	100 (99,2-100)
	Prospektiv/retrospektiv	74/85^A	87,1 (78,3-92,6)	754/754	100 (99,5-100)
	Konstrueret	75/75	100 (95,1-100)	437/437	100 (99,1-100)
	Samlet	149/160	93,1 (88,1-96,1)	1191/1191	100 (99,7-100)

A. I 3/11 falsk negative prøver var CTX-M-signalen over påvisningsgrænsen. Der blev imidlertid ikke påvist en associeret organisme med BCID-GN-panelet, og CTX-M-målet blev rapporteret som 'N/A' (Ikke relevant). Yderligere testning af de øvrige 8/11 falsk negative prøver indikerede, at 7 af de 8 prøver kan være blevet kontamineret under den oprindelige ekstraktionsproces til testning med komparatormetoden og være blevet fejldentifieret som indeholdende CTX-M. Resultaterne for 7 af de 8 prøver var specielt negative for CTX-M ved følgende yderligere testning: 1) qPCR-testning af 2 gentagne ekstraktioner fra den oprindelige prøve, 2) qPCR-testning af en ekstraktion fra isolatet og 3) testning af den oprindelige prøve med et FDA-godkendt multiplexassay. For disse 7 prøver blev den oprindeligt ekstraherede prøve testet igen med qPCR, og der blev igen påvist CTX-M, hvilket tyder på kontamination under den oprindelige ekstraktionsproces. Den sidste 8. prøve var positiv for CTX-M ved de gentagne ekstraktioner, negativ for CTX-M ved testning af en ekstraktion fra isolatet og negativ for CTX-M ved testning med et FDA-godkendt multiplexassay. Disse inkonsistente påvisningsresultater tyder på, at den 8. prøve kan være en sand lavkopi CTX-M-positiv prøve.

Tabel 37: Klinisk ydeevne for IMP

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
IMP	Prospektiv (frisk)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Retrospektiv	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Konstrueret	40/40	100 (91,2-100)	436/436	100 (99,1-100)
	Samlet	40/40	100 (91,2-100)	1265/1265	100 (99,7-100)

Tabel 38: Klinisk ydeevne for KPC

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
KPC	Prospektiv (frisk)	2/2	100 (34,2-100)	136/136	100 (97,3-100)
	Prospektiv (frossen)	1/1	100 (20,7-100)	158/158	100 (97,6-100)
	Prospektiv (alle)	3/3	100 (43,9-100)	294/294	100 (98,7-100)
	Retrospektiv	4/5	80,0 (37,6-96,4)	527/528	99,8 (98,9-100)
	Prospektiv/retrospektiv	7/8	87,5 (52,9-97,8)	821/822	99,9 (99,3-100)
	Konstrueret	44/44	100 (92,0-100)	477/477	100 (99,2-100)
	Samlet	51/52	98,1 (89,9-99,7)	1298/1299	99,9 (99,6-100)

Tabel 39: Klinisk ydeevne for NDM

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
NDM	Prospektiv (frisk)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Retrospektiv	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Konstrueret	54/54	100 (93,4-100)	422/422	100 (99,1-100)
	Samlet	54/54	100 (93,4-100)	1251/1251	100 (99,7-100)

Tabel 40: Klinisk ydeevne for OXA

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
OXA	Prospektiv (frisk)	0/1	0,0 (0,0-79,3)	137/137	100 (97,3-100)
	Prospektiv (frossen)	1/1	100 (20,7-100)	158/158	100 (97,6-100)
	Prospektiv (alle)	1/2	50,0 (9,5-90,5)	295/295	100 (98,7-100)
	Retrospektiv	9/11	81,8 (52,3-94,9)	519/521	99,6 (98,6-99,9)
	Prospektiv/retrospektiv	10/13^A	76,9 (49,7-91,8)	814/816	99,8 (99,1-99,9)
	Konstrueret	37/37	100 (90,6-100)	439/439	100 (99,1-100)
	Samlet	47/50	94,0 (83,8-97,9)	1253/1255	99,8 (99,4-100)

A. I 1/3 falsk negative prøver var OXA-signalet over påvisningsgrænsen. Der blev imidlertid ikke påvist en associeret organisme med BCID-GN-panelet, og OXA-målet blev rapporteret som 'N/A' (Ikke relevant). En yderligere falsk negativ prøve blev testet med et FDA-godkendt multiplexassay, og OXA blev ikke påvist. Isolatet fra den sidste falsk negative prøve testede negativ for OXA-23 og OXA-48 ved qPCR.

Tabel 41: Klinisk ydeevne for VIM

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
VIM	Prospektiv (frisk)	0/0	---	138/138	100 (97,3-100)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	159/159	100 (97,6-100)
	Prospektiv (alle)	0/0	---	297/297	100 (98,7-100)
	Retrospektiv	0/0	---	532/532	100 (99,3-100)
	Prospektiv/retrospektiv	0/0	---	829/829	100 (99,5-100)
	Konstrueret	42/42	100 (91,6-100)	434/434	100 (99,1-100)
	Samlet	42/42	100 (91,6-100)	1263/1263	100 (99,7-100)

Pan-mål

Foruden de evaluerbare prospektive og retrospektive prøver, der indeholder gramnegative organismer, blev den kliniske ydeevne for Pan-*Candida*-målene og de Pan-grampositive mål evalueret ved at teste yderligere 741 ikke-brugstiltænkte retrospektive prøver med grampositive organismer eller svampeorganismer. Disse prøver betegnes som retrospektive (ikke-brugstiltænkte) prøver. Resultaterne for Pan-målene er sammenfattet i **tabel 42**, og resultaterne stratificeret efter art er sammenfattet i **tabel 44**. En sammenfatning af de arter, der er anvendt til at klargøre de konstruerede prøver, og antallet af stammer for hvert mål vises i **tabel 43**.

Tabel 42: Klinisk ydeevne for Pan-mål

Mål	Prøvetype	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Pan- <i>Candida</i>	Prospektiv (frisk)	1/1	100 (20,7-100)	165/166	99,4 (96,7-99,9)
	Prospektiv (frossen)	0/0	---	182/182	100 (97,9-100)
	Prospektiv (alle)	1/1	100 (20,7-100)	347/348^A	99,7 (98,4-99,9)
	Retrospektiv	4/7 ^B	57,1 (25,0-84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0-100)
	Retrospektiv (ikke brugstiltænkt)	99/102 ^D	97,1 (91,7-99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1-100)
	Konstrueret	0/0	---	777/777	100 (99,5-100)
Pan-grampositive	Prospektiv (frisk)	7/8	87,5 (52,9-97,8)	155/159	97,5 (93,7-99,0)
	Prospektiv (frossen)	10/15	66,7 (41,7-84,8)	164/167	98,2 (94,9-99,4)
	Prospektiv (alle)	17/23^F	73,9 (53,5-87,5)	319/326^G	97,9 (95,6-99,0)
	Retrospektiv	44/55 ^H	80,0 (67,6-88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5-99,0)
	Retrospektiv (ikke brugstiltænkt)	567/571	99,3 (98,2-99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3-98,7)
	Konstrueret	0/0	---	776/777	99,9 (99,3-100)

A. *C. glabrata* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.

B. 3 ud af 3 (100 %) falsk negative resultater forekom i prøver i blandede infektioner med bakterieorganismer, hvor BCID-GN-panelets resultater var korrekte for de andre infektioner i disse prøver.

C. *C. albicans* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.

D. 2 ud af 3 (67 %) falsk negative resultater forekom i prøver i blandede infektioner med bakterieorganismer, hvor BCID-GN-panelets resultater var korrekte for de andre infektioner i disse prøver.

E. *C. glabrata* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve ved PCR/sekventering.

F. *Bacillus* (den grampositive organisme, der blev identificeret ved standard laboratorieprocedurer) blev ikke påvist i 2 falsk negative prøver ved PCR/sekventering, derimod påviste 16S sekventering *Paenibacillus lautus* og *Paenibacillus urinalis*, som ikke blev identificeret ved standardlaboratorieprocedurer. 3 af de 4 øvrige (75 %) falsk negative resultater forekom i prøver i blandede infektioner med bakterieorganismer, hvor BCID-GN-panelet korrekt påviste de tilstedeværende gramnegative organismer.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) eller *Streptococcus* (2) blev påvist i 6/7 falsk positive prøver ved PCR/sekventering (der blev ikke foretaget testning af den sidste 1/7 falsk positive prøver).

H. 11 ud af 11 (100 %) falsk negative resultater forekom i prøver i blandede infektioner med bakterieorganismer, hvor BCID-GN-panelet korrekt påviste de tilstedeværende gramnegative organismer.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) eller *Streptococcus* (5) blev påvist i 8/10 falsk positive prøver ved PCR/sekventering (der blev ikke foretaget testning af de sidste 2/10 falsk positive prøver).

J. *Bacillus* (1) eller *Streptococcus* (1) blev påvist i 2/5 falsk positive prøver ved PCR/sekventering (der blev ikke foretaget testning af de øvrige 3/5 falsk positive prøver).

Tabel 43: Sammenfatning for konstruerede prøver

Mål	Organisme	Stamme	Uafhængige konstruerede testede prøver	
Acinetobacter baumannii	Acinetobacter baumannii	ATCC19606	2	
		ATCCBAA-2093	4	
		ATCCBAA-747	5	
		NCIMB12457	2	
		NCTC13302	3	
		NCTC13303	4	
		NCTC13423	17	
	Acinetobacter baumannii, NDM	CDC nr. 0033	5	
	Acinetobacter baumannii, OXA-23	ATCCBAA-1605	5	
		NCTC13304	5	
NCTC13305		3		
Acinetobacter baumannii i alt			55	
Bacteroides fragilis	Bacteroides fragilis	ATCC23745	8	
		ATCC25285	8	
		ATCC43860	8	
		ATCC700786	8	
		NCTC9343	8	
	Bacteroides fragilis i alt			40
Citrobacter	Citrobacter braakii	ATCC43162	4	
		ATCC51113	4	
	Citrobacter freundii	ATCC43864	4	
		ATCC8090	4	
		NCTC8581	4	
		NCTC9750	5	
	Citrobacter freundii, CTX-M	JMI2047	6	
	Citrobacter freundii, KPC	CDC nr. 0116	4	
	Citrobacter koseri	ATCC27156	4	
	Citrobacter youngae	ATCC29935	4	
Citrobacter i alt			43	
Cronobacter sakazakii	Cronobacter sakazakii	ATCC12868	2	
		ATCC29004	2	
		ATCC29544	4	
		ATCCBAA-894	3	
		FSLF6-0023	4	
		FSLF6-0028	4	
		FSLF6-0029	4	
		FSLF6-0034	3	
		FSLF6-0035	3	
		FSLF6-0043	4	
		FSLF6-0049	3	
		FSLF6-0050	4	
		FSLF6-0051	5	
		Cronobacter sakazakii i alt		

Mål	Organisme	Stamme	Uafhængige konstruerede testede prøver
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC nr. 0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC nr. 0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC nr. 0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC nr. 0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	<i>Enterobacter cloacae</i>-komplekset i alt		37
<i>Enterobacter</i> (non- <i>cloacae</i> -komplekset)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC nr. 0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC nr. 0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<i>Enterobacter</i> (non-<i>cloacae</i>-komplekset) i alt		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC nr. 0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC nr. 0137	6
		CDC nr. 0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC nr. 0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC nr. 0118	6
		CDC nr. 0150	5
		CDC nr. 0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	<i>Escherichia coli</i> i alt		52
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>funduliforme</i>	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>necrophorum</i>	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> i alt		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i> i alt		47
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<i>Haemophilus influenzae</i> i alt		41

Mål	Organisme	Stamme	Uafhængige konstruerede testede prøver
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
	<i>Klebsiella oxytoca</i> i alt		20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC13465	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	ATCCBAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC nr. 0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC nr. 0034	8
		CDC nr. 0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC nr. 0112	1
		CDC nr. 0113	1
		CDC nr. 0115	4
		CDC nr. 0117	4
		CDC nr. 0120	4
		CDC nr. 0125	4
		CDC nr. 0129	4
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	LMC_DR00015	6
		NCTC13439	5
		NCTC13440	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>-gruppen i alt		72
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	148-200	8
		148-204	8
		148-205	8
		148-206	9
		148-209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC nr. 0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC nr. 0133	4
	<i>Morganella morganii</i> i alt		49
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	<i>Neisseria meningitidis</i> i alt		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC nr. 0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC nr. 0159	5
	<i>Proteus mirabilis</i> i alt		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC nr. 0092	5
		CDC nr. 0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC nr. 0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC nr. 0054	5
		CDC nr. 0100	4
		CDC nr. 0108	4
		NCTC13437	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> i alt		32

Mål	Organisme	Stamme	Uafhængige konstruerede testede prøver
Salmonella	Salmonella 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	Salmonella Heidelberg	ATCC8326	2
	Salmonella Infantis	ATCCBAA-1675	2
	Salmonella Javiana	ATCC10721	1
	Salmonella Montevideo	ATCC8387	8
	Salmonella Muenchen	ATCC8388	1
	Salmonella Newport	ATCC6962	6
	Salmonella Typhimurium	ATCC13311	7
	Salmonella enterica underart enterica Enteritidis (gruppe D1)	ATCCBAA-708	6
	Salmonella i alt		35
Serratia	Serratia ficaria	ATCC33105	4
	Serratia grimesii	ATCC14460	3
	Serratia plymuthica	ATCC53858	3
	Serratia rubidaea	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
	Serratia i alt		17
Serratia marcescens	Serratia marcescens	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	Serratia marcescens, IMP	LMC-DR23105	1
	Serratia marcescens i alt		19
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
	Stenotrophomonas maltophilia i alt		36

Stratificering af arter efter slægts- og gruppeassay

cobas eplex BCID-GN-panelet rapporterer resultater på slægts- eller gruppeniveau for *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Enterobacter non-cloacae*-komplekset, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, Pan-*Candida*- og Pan-grampositive mål. Sensitivitet/PPA for disse mål på slægts- og gruppeniveau for de arter, der blev bestemt med komparatorer, er sammenfattet i **tabel 44**. Pan-målene for ikke-brugstiltænkte prøver er sammenfattet i **tabel 45**.

Tabel 44: Arter påvist i slægts- og gruppeassays med komparatormetoder

Måltart påvist med komparatormetode	Prospektive prøver		Retrospektive prøver		Konstruerede prøver		Kombinerede prøver	
	Sensitivitet/PPA		Sensitivitet/PPA		Sensitivitet/PPA		Sensitivitet/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Citrobacter	5/5	100 (56,6-100)	20/21	95,2 (77,3-99,2)	43/43	100 (91,8-100)	68/69	98,6 (92,2-99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8-93,9)	8/8	100 (67,6-100)	10/11	90,9 (62,3-98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0-100)	13/13	100 (77,2-100)	27/27	100 (87,5-100)	44/44	100 (92,0-100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7-100)	4/4	100 (51,0-100)	4/4	100 (51,0-100)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7-100)	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
Enterobacter (non-cloacae-komplekset)	8/10	80,0 (49,0-94,3)	12/12	100 (75,8-100)	36/36	100 (90,4-100)	56/58	96,6 (88,3-99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3-93,7)	12/12	100 (75,8-100)	26/26	100 (87,1-100)	45/47	95,7 (85,8-98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2-100)	10/10	100 (72,2-100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7-100)					1/1	100 (20,7-100)
Enterobacter cloacae-komplekset	19/19	100 (83,2-100)	47/50	94,0 (83,8-97,9)	35/37	94,6 (82,3-98,5)	101/106	95,3 (89,4-98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9-92,9)	6/8	75,0 (40,9-92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2-100)	46/49	93,9 (83,5-97,9)	28/28	100 (87,9-100)	93/96	96,9 (91,2-98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)	2/2	100 (34,2-100)
Proteus	22/23	95,7 (79,0-99,2)	54/55	98,2 (90,4-99,7)	9/9	100 (70,1-100)	85/87	97,7 (92,0-99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0-99,2)	50/51	98,0 (89,7-99,7)	9/9	100 (70,1-100)	81/83	97,6 (91,6-99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6-100)			5/5	100 (56,6-100)
Salmonella	2/2	100 (34,2-100)	18/19	94,7 (75,4-99,1)	34/35	97,1 (85,5-99,5)	54/56	96,4 (87,9-99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2-100)	15/15	100 (79,6-100)			17/17	100 (81,6-100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2-100)	2/2	100 (34,2-100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9-97,8)	7/8	87,5 (52,9-97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7-100)	1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6-100)	7/7	100 (64,6-100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> underart <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> Enteritidis (gruppe D1)					6/6	100 (61,0-100)	6/6	100 (61,0-100)
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar Typhimurium			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Salmonella</i> Typhi			2/2	100 (34,2-100)			2/2	100 (34,2-100)
Serratia	10/10	100 (72,2-100)	34/34	100 (89,8-100)	36/36	100 (90,4-100)	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0-100)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7-100)					1/1	100 (20,7-100)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1-100)	34/34	100 (89,8-100)	19/19	100 (83,2-100)	62/62	100 (94,2-100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9-100)	3/3	100 (43,9-100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6-100)	7/7	100 (64,6-100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (panel for gramnegative organismer)

Målt påvist med komparatormetode	Prospektive prøver		Retrospektive prøver		Konstruerede prøver		Kombinerede prøver	
	Sensitivitet/PPA		Sensitivitet/PPA		Sensitivitet/PPA		Sensitivitet/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan-Candida	1/1	100 (20,7-100)	4/7	57,1 (25,0-84,2)	Ikke relevant	Ikke relevant	5/8	62,5 (30,6-86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/4	50,0 (15,0-85,0)			3/5	60,0 (23,1-88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5-90,5)			1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pan-grampositive	17/23	73,9 (53,5-87,5)	44/55	80,0 (67,6-88,4)	Ikke relevant	Ikke relevant	61/78	78,2 (67,8-85,9)
<i>Bacillus</i> (ubestemt)	1/4	25,0 (4,6-69,9)					1/4	25,0 (4,6-69,9)
<i>Enterococcus</i> (ubestemt)			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0-79,3)			0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9-91,8)	18/20	90,0 (69,9-97,2)			23/27	85,2 (67,5-94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7-100)	8/9	88,9 (56,5-98,0)			9/10	90,0 (59,6-98,2)
<i>Staphylococcus</i> (ubestemt)	3/3	100 (43,9-100)	4/6	66,7 (30,0-90,3)			7/9	77,8 (45,3-93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2-100)	5/6	83,3 (43,6-97,0)			7/8	87,5 (52,9-97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7-100)					1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7-100)	2/3	66,7 (20,8-93,9)			3/4	75,0 (30,1-95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2-100)					2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)			4/4	100 (51,0-100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0-79,3)					0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Streptococcus</i> – viridans-gruppen	1/1	100 (20,7-100)	0/1	0,0 (0,0-79,3)			1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen	1/1	100 (20,7-100)	4/5	80,0 (37,6-96,4)			5/6	83,3 (43,6-97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7-100)			1/1	100 (20,7-100)

Tabel 45: Arter påvist i Pan-assays med komparatorer metoder for retrospektive (ikke brugstiltænkte) prøver med grampositive organismer eller svampeorganismer

Målt påvist med komparator metode	Retrospektive (ikke brugstiltænkte) prøver	
	Sensitivitet/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan-Candida	99/102	97,1 (91,7-99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1-99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5-99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7-98,9)
Pan-grampositive	567/571	99,3 (98,2-99,7)
<i>Bacillus</i> (ubestemt)	4/4	100 (51,0-100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6-96,4)
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen – ikke anthracis	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8-100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5-100)
Koagulase-negative <i>Staphylococci</i> (CoNS)	14/14	100 (78,5-100)
<i>Staphylococcus</i> (ubestemt)	86/86	100 (95,7-100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8-99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9-100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6-100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8-99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0-100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2-100)
<i>Staphylococcus hominis</i> underart <i>hominis</i>	21/21	100 (84,5-100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0-100)
Alfahæmolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)
Betahæmolytisk <i>Streptococci</i> , gruppe G	1/1	100 (20,7-100)
Gammahæmolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus</i> (ubestemt)	9/9	100 (70,1-100)
<i>Streptococcus</i> – <i>viridans</i> -gruppen	17/17	100 (81,6-100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5-100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus constellatus</i> underart <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (gruppe G)	4/4	100 (51,0-100)

Målt påvist med komparator metode	Retrospektive (ikke brugstiltænkte) prøver	
	Sensitivitet/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7-100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6-98,5)
<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen	2/2	100 (34,2-100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1-100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1-100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2-100)

Stratificering af arter efter resistensgen-assay

Testresultater for resistensgener rapporteres kun, når et assay for associerede organismer er positivt i den samme prøve. (Organismer, der er specifikt associeret med de seks resistensmarkører i **cobas eplex** BCID-GN-panelet, er anført i **tabel 7**).

CTX-M

PPA og NPA for BCID-GN-panelets CTX-M-mål stratificeret efter den organisme, der er blevet identificeret med komparator metoder, for prospektive, retrospektive og konstruerede prøver vises i **tabel 46**.

Tabel 46: Klinisk ydeevne for CTX-M-mål i prøver med associerede organismer påvist med komparator metoder

Arter påvist med komparator metode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Retrospektiv	0/0	---	15/15	100 (79,6-100)
	Konstrueret	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Kombineret	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	20/20	100 (83,9-100)
	Konstrueret	6/6	100 (61,0-100)	37/37	100 (90,6-100)
	Kombineret	7/7	100 (64,6-100)	62/62	100 (94,2-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombineret	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)
	Konstrueret	22/22	100 (85,1-100)	15/15	100 (79,6-100)
	Kombineret	22/22	100 (85,1-100)	84/84	100 (95,6-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv	16/18	88,9 (67,2-96,9)	115/115	100 (96,8-100)
	Retrospektiv	35/37	94,6 (82,3-98,5)	103/103	100 (96,4-100)
	Konstrueret	22/22	100 (85,1-100)	30/30	100 (88,6-100)
	Kombineret	73/77	94,8 (87,4-98,0)	248/248	100 (98,5-100)

Arter påvist med komparatormetode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv	0/1	0,0 (0,0-79,3)	12/12	100 (75,8-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Kombineret	0/1	0,0 (0,0-79,3)	66/66	100 (94,5-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv	5/5	100 (56,6-100)	56/56	100 (93,6-100)
	Retrospektiv	14/15	93,3 (70,2-98,8)	93/93	100 (96,0-100)
	Konstrueret	20/20	100 (83,9-100)	52/52	100 (93,1-100)
	Kombineret	39/40	97,5 (87,1-99,6)	201/201	100 (98,1-100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Konstrueret	5/5	100 (56,6-100)	44/44	100 (92,0-100)
	Kombineret	5/5	100 (56,6-100)	57/57	100 (93,7-100)
<i>Proteus</i>	Prospektiv	2/5	40,0 (11,8-76,9)	18/18	100 (82,4-100)
	Retrospektiv	2/3	66,7 (20,8-93,9)	52/52	100 (93,1-100)
	Konstrueret	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombineret	4/8	50,0 (21,5-78,5)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv	2/5	40,0 (11,8-76,9)	18/18	100 (82,4-100)
	Retrospektiv	2/3	66,7 (20,8-93,9)	48/48	100 (92,6-100)
	Konstrueret	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombineret	4/8	50,0 (21,5-78,5)	75/75	100 (95,1-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv	0/1	0,0 (0,0-79,3)	27/27	100 (87,5-100)
	Retrospektiv	0/0	---	60/60	100 (94,0-100)
	Konstrueret	0/0	---	32/32	100 (89,3-100)
	Kombineret	0/1	0,0 (0,0-79,3)	119/119	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	18/18	100 (82,4-100)
	Konstrueret	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Kombineret	1/1	100 (20,7-100)	55/55	100 (93,5-100)
<i>Serratia</i>	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombineret	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Kombineret	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiv	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Konstrueret	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombineret	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)

En sammenligning af CTX-M identificeret med komparatormetoder versus **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater vises i **tabel 47** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 47: Fordeling af CTX-M i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG+: 74/85 = 87,1 % (78,3-92,6)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG-: 741/754 = 98,3 % (97,1-99,0)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org-: 83/87 = 95,4 % (88,8-98,2)

A. Yderligere testning af de 8 falsk negative prøver indikerede, at 7 af de 8 prøver kan være blevet kontamineret under den oprindelige ekstraktionsproces og være blevet fejldificeret som indeholdende CTX-M. Resultaterne for 7 af de 8 prøver var specielt negative for CTX-M ved følgende yderligere testning: 1) qPCR-testning af 2 gentagne ekstraktioner fra den oprindelige prøve, 2) qPCR-testning af en ekstraktion fra isolatet og 3) testning af den oprindelige prøve med et FDA-godkendt multiplexassay. For disse 7 prøver blev den oprindeligt ekstraherede prøve testet igen med qPCR, og der blev igen påvist CTX-M, hvilket tyder på kontamination under den oprindelige ekstraktionsproces. Den sidste 8. prøve var positiv for CTX-M ved de gentagne ekstraktioner, negativ for CTX-M ved testning af en ekstraktion fra isolatet og negativ for CTX-M ved testning med et FDA-godkendt multiplexassay. Disse inkonsistente påvisningsresultater tyder på, at den 8. prøve kan være en sand lavkopi CTX-M-positiv prøve.

B. For disse 3 prøver var CTX-M-signalet over påvisningsgrænsen. Der blev imidlertid ikke påvist en associeret organisme med BCID-GN-panelet, og CTX-M-målet blev rapporteret som 'N/A' (Ikke relevant).

IMP

PPA og NPA for BCID-GN-panelets IMP-mål stratificeret efter den konstruerede organisme vises herunder i **tabel 48**. Ingen prospektive eller retrospektive prøver fandtes at indeholde IMP.

Tabel 48: Klinisk ydeevne for IMP-mål i konstruerede prøver

Arter påvist med komparatormetode	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	5/5	100 (56,6-100)	53/53	100 (93,2-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	0/0	---	106/106	100 (96,5-100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6-100)	318/318	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	14/14	100 (78,5-100)	227/227	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2-100)	107/107	100 (96,5-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7-100)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7-100)	61/61	100 (94,1-100)

En sammenligning af IMP identificeret med komparatormetoder versus **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater vises i **tabel 49** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 49: Fordeling af IMP i kliniske prøver

BCID-GN	Komparatormetode			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	I alt
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
I alt	0	829	97	926

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG+: 0/0 = Ikke relevant

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG-: 812/829 = 97,9 % (96,7-98,7)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

KPC

PPA og NPA for BCID-GN-panelets KPC-mål stratificeret efter den organisme, der er blevet identificeret med komparatormetoder, for prospektive, retrospektive og konstruerede prøver vises i **tabel 50**.

Tabel 50: Klinisk ydeevne for KPC-mål i prøver med associerede organismer påvist med komparatormetoder

Arter påvist med komparatormetode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv	0/0	---	4/4	100 (51,0-100)
	Retrospektiv	0/0	---	15/15	100 (79,6-100)
	Konstrueret	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Kombineret	0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Retrospektiv	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Konstrueret	4/4	100 (51,0-100)	39/39	100 (91,0-100)
	Kombineret	4/4	100 (51,0-100)	65/65	100 (94,4-100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektiv	---	---	---	---
	Retrospektiv	0/0	---	1/1	100 (20,7-100)
	Konstrueret	0/0	---	45/45	100 (92,1-100)
	Kombineret	0/0	---	46/46	100 (92,3-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombineret	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektiv	0/1	0,0 (0,0-79,3)	49/49	100 (92,7-100)
	Konstrueret	3/3	100 (43,9-100)	34/34	100 (89,8-100)
	Kombineret	3/4	75,0 (30,1-95,4)	102/102	100 (96,4-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv	1/1	100 (20,7-100)	132/132	100 (97,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	140/140	100 (97,3-100)
	Konstrueret	6/6	100 (61,0-100)	46/46	100 (92,3-100)
	Kombineret	7/7	100 (64,6-100)	318/318	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv	0/0	---	13/13	100 (77,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Kombineret	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)

Arter påvist med komparator metode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv	2/2	100 (34,2-100)	59/59	100 (93,9-100)
	Retrospektiv	4/4	100 (51,0-100)	103/104	99,0 (94,8-99,8)
	Konstrueret	22/22	100 (85,1-100)	50/50	100 (92,9-100)
	Kombineret	28/28	100 (87,9-100)	212/213	99,5 (97,4-99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Konstrueret	4/4	100 (51,0-100)	45/45	100 (92,1-100)
	Kombineret	4/4	100 (51,0-100)	58/58	100 (93,8-100)
<i>Proteus</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektiv	0/0	---	55/55	100 (93,5-100)
	Konstrueret	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Kombineret	4/4	100 (51,0-100)	83/83	100 (95,6-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektiv	0/0	---	51/51	100 (93,0-100)
	Konstrueret	4/4	100 (51,0-100)	5/5	100 (56,6-100)
	Kombineret	4/4	100 (51,0-100)	79/79	100 (95,4-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Retrospektiv	0/0	---	60/60	100 (94,0-100)
	Konstrueret	1/1	100 (20,7-100)	31/31	100 (89,0-100)
	Kombineret	1/1	100 (20,7-100)	119/119	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Konstrueret	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Kombineret	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombineret	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Kombineret	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

En sammenligning af KPC identificeret med komparator metoder versus **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater vises i **tabel 51** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 51: Fordeling af KPC i kliniske prøver

BCID-GN	Komparator metode			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	I alt
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
I alt	8	822	96	926

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG+: 7/8 = 87,5 % (52,9-97,8)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG-: 804/822 = 97,8 % (96,6-98,6)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org-: 92/96 = 95,8 % (89,8-98,4)

NDM

PPA og NPA for BCID-GN-panelets NDM-mål stratificeret efter den konstruerede organisme vises herunder i **tabel 52**. Ingen prospektive eller retrospektive prøver fandtes at indeholde NDM.

Tabel 52: Klinisk ydeevne for NDM-mål i konstruerede prøver efter organisme

Arter påvist med komparatorometode	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56,6-100)	69/69	100 (94,7-100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	13/13	100 (77,2-100)	93/93	100 (96,0-100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85,7-100)	302/302	100 (98,7-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	3/3	100 (43,9-100)	238/238	100 (98,4-100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6-100)	57/57	100 (93,7-100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6-100)	82/82	100 (95,5-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6-100)	78/78	100 (95,3-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

En sammenligning af NDM identificeret med komparatorometoder versus **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater vises i **tabel 53** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 53: Fordeling af NDM i kliniske prøver

BCID-GN	Komparatorometode			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	I alt
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
I alt	0	829	97	926

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG+: 0/0 = Ikke relevant

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG-: 812/829 = 97,9 % (96,7-98,7)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

OXA

PPA og NPA for BCID-GN-panelets OXA-mål stratificeret efter det mål, der er blevet identificeret med komparatorometoder, for prospektive, retrospektive og konstruerede prøver vises i **tabel 54**.

Tabel 54: Klinisk ydeevne for OXA-mål i prøver med associerede organismer påvist med komparatormetoder

Arter påvist med komparatormetode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektiv	1/1	100 (20,7-100)	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektiv	7/7	100 (64,6-100)	8/8	100 (67,6-100)
	Konstrueret	13/13	100 (77,2-100)	42/42	100 (91,6-100)
	Kombineret	21/21	100 (84,5-100)	53/53	100 (93,2-100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektiv	0/0	---	5/5	100 (56,6-100)
	Retrospektiv	0/0	---	21/21	100 (84,5-100)
	Konstrueret	0/0	---	43/43	100 (91,8-100)
	Kombineret	0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	12/12	100 (75,8-100)
	Konstrueret	12/12	100 (75,8-100)	24/24	100 (86,2-100)
	Kombineret	12/12	100 (75,8-100)	46/46	100 (92,3-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	Prospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	50/50	100 (92,9-100)
	Konstrueret	0/0	---	37/37	100 (90,6-100)
	Kombineret	0/0	---	106/106	100 (96,5-100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektiv	0/1	0,0 (0,0-79,3)	132/132	100 (97,2-100)
	Retrospektiv	1/2	50,0 (9,5-90,5)	138/138	100 (97,3-100)
	Konstrueret	0/0	---	52/52	100 (93,1-100)
	Kombineret	1/3	33,3 (6,1-79,2)	322/322	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektiv	0/0	---	13/13	100 (77,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	20/20	100 (83,9-100)
	Kombineret	0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	Prospektiv	0/0	---	61/61	100 (94,1-100)
	Retrospektiv	0/1	0,0 (0,0-79,3)	107/107	100 (96,5-100)
	Konstrueret	12/12	100 (75,8-100)	60/60	100 (94,0-100)
	Kombineret	12/13	92,3 (66,7-98,6)	228/228	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektiv	0/0	---	3/3	100 (43,9-100)
	Retrospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Konstrueret	0/0	---	49/49	100 (92,7-100)
	Kombineret	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)
<i>Proteus</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektiv	1/1	100 (20,7-100)	53/54	98,1 (90,2-99,7)
	Konstrueret	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombineret	1/1	100 (20,7-100)	85/86	98,8 (93,7-99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektiv	0/0	---	23/23	100 (85,7-100)
	Retrospektiv	0/0	---	50/51	98,0 (89,7-99,7)
	Konstrueret	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Kombineret	0/0	---	82/83	98,8 (93,5-99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv	0/0	---	28/28	100 (87,9-100)
	Retrospektiv	0/0	---	59/60	98,3 (91,1-99,7)
	Konstrueret	0/0	---	32/32	100 (89,3-100)
	Kombineret	0/0	---	119/120	99,2 (95,4-99,9)

Arter påvist med komparator metode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Salmonella</i>	Prospektiv	0/0	---	2/2	100 (34,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Konstrueret	0/0	---	35/35	100 (90,1-100)
	Kombineret	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	Prospektiv	0/0	---	10/10	100 (72,2-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	36/36	100 (90,4-100)
	Kombineret	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektiv	0/0	---	9/9	100 (70,1-100)
	Retrospektiv	0/0	---	34/34	100 (89,8-100)
	Konstrueret	0/0	---	19/19	100 (83,2-100)
	Kombineret	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

En sammenligning af OXA identificeret med komparator metoder versus **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater vises i **tabel 55** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 55: Fordeling af OXA i kliniske prøver

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

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG+: 10/13 = 76,9 % (49,7-91,8)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG-: 798/816 = 97,8 % (96,5-98,6)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

- A. En falsk negativ prøve blev testet med et FDA-godkendt multiplexassay, og OXA blev ikke påvist. Isolatet fra den sidste falsk negative prøve testede negativ for OXA-23 og OXA-48 ved qPCR.
- B. For denne prøve var OXA-signal over påvisningsgrænsen. Der blev imidlertid ikke påvist en associeret organisme med BCID-GN-panelet, og OXA-målet blev rapporteret som 'N/A' (Ikke relevant).

VIM

PPA og NPA for BCID-GN-panelets VIM-mål stratificeret efter den konstruerede organisme vises herunder i **tabel 56**. Ingen prospektive eller retrospektive prøver fandtes at indeholde VIM.

Tabel 56: Klinisk ydeevne for VIM-mål i konstruerede prøver efter organisme

Arter påvist med komparator metode		Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>		0/0	---	74/74	100 (95,1-100)
<i>Citrobacter</i>		0/0	---	69/69	100 (94,7-100)
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)		0/0	---	58/58	100 (93,8-100)
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset		6/6	100 (61,0-100)	100/100	100 (96,3-100)
<i>Escherichia coli</i>		2/2	100 (34,2-100)	323/323	100 (98,8-100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>		0/0	---	67/67	100 (94,6-100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen		16/16	100 (80,6-100)	225/225	100 (98,3-100)
<i>Morganella morganii</i>		0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

Arter påvist med komparator metode	Sensitivitet/PPA		Specificitet/NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8-100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6-100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4-100)	102/102	100 (96,4-100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6-100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4-100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2-100)

En sammenligning af VIM identificeret med komparator metoder versus **cobas eplex** BCID-GN-panelets resultater vises i **tabel 57** for prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 57: Fordeling af VIM i kliniske prøver

BCID-GN	Komparator metode			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	I alt
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
I alt	0	829	97	926

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG+: 0/0 = Ikke relevant

% overensstemmelse (95 % CI) for Org+/ARG-: 812/829 = 97,9 % (96,7-98,7)

% overensstemmelse (95 % CI) for Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9-98,4)

Resistensmarkører og antimikrobiel resistensfølsomhed

En supplerende sammenligning af resultater for BCID-GN-panelets CTX-M-mål versus testning af fænotypisk antimikrobiel følsomhed (AST) over for bredspektret betalaktamaseaktivitet (ESBL), ceftazidim, ceftriaxon og aztreonam samt en kombination af de 4 resultater (ESBL/komb.) vises i **tabel 58** for kliniske isolater med tilgængelige AST-resultater. I alt 162 isolater havde konfirmatorisk ESBL-testning, mens 770 isolater havde konfirmatorisk ESBL-testning og/eller AST-resultater for 1 eller flere af ceftazidim, ceftriaxon og aztreonam. Et resultat blev defineret som sandt positivt (TP), hvis CTX-M blev påvist med BCID-GN-panelet, og isolatet var positivt for den konfirmatoriske ESBL-test eller resistent (R) eller intermediært (I) over for det specifikke antibiotikum. På samme måde blev et resultat defineret som falsk negativt (FN), når CTX-M ikke blev påvist med BCID-GN-panelet. PPA blev beregnet som $100 \times (TP/(TP+FN))$. Et resultat blev defineret som sandt negativt (TN), hvis CTX-M ikke blev påvist med BCID-GN-panelet, og isolatet var positivt for den konfirmatoriske ESBL-test eller følsomt (S) over for det specifikke antibiotikum. På samme måde blev et resultat defineret som falsk positivt (FP), når CTX-M blev påvist med BCID-GN-panelet. NPA blev beregnet som $100 \times (TN/(TN+FP))$. For ESBL/komb.-analysen var det fænotypiske AST-resultat positivt eller negativt baseret på den konfirmatoriske ESBL-test confirmatory test, hvis en sådan var tilgængelig. Hvis den konfirmatoriske ESBL-test ikke var tilgængelig, var det fænotypiske AST-resultat positivt, hvis et eller flere af de 3 antibiotika var resistent eller intermediært, ellers var resultatet negativt. Bemærk: ESBL-resistens kan skyldes andre mekanismer end erhvervelse af CTX-M-resistensgenet.

Tabel 58: Klinisk ydeevne for BCID-GN-panelets mål-CTX-M sammenlignet med til testning af fænotypisk antimikrobiel følsomhed over for ESBL, ceftazidim, ceftriaxon og aztreonam

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

CI = Konfidensinterval

En supplerende sammenligning af BCID-GN-panelets 5 genmål for resistens mod karbapenemase (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) versus testning af fænotypisk antimikrobiel følsomhed (AST) over for ertapenem, imipenem og meropenem vises i **tabel 59** for kliniske isolater med tilgængelige AST-resultater. I alt 731 isolater havde AST-resultater for 1 eller flere af ertapenem, imipenem og meropenem. Et resultat blev defineret som sandt positivt (TP), når OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM blev påvist med BCID-GN-panelet, og isolatet var resistent (R) eller intermedært (I) over for ertapenem, imipenem eller meropenem. På samme måde blev et resultat defineret som falsk negativt (FN), når OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM ikke blev påvist med BCID-GN-panelet. PPA blev beregnet som $100 \times (TP/(TP+FN))$. Et resultat blev defineret som sandt negativt (TN), når OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM ikke blev påvist med BCID-GN-panelet, og isolatet var følsomt (S) over for ertapenem, imipenem og meropenem. På samme måde blev et resultat defineret som falsk positivt (FP), når OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM blev påvist med BCID-GN-panelet. NPA blev beregnet som $100 \times (TN/(TN+FP))$. Bemærk: Karbapenemase-resistens kan skyldes andre mekanismer end erhvervelse af OXA, KPC, IMP, NDM og/eller VIM-resistensgenet.

Tabel 59: Klinisk ydeevne for BCID-GN-panelets resistensgenmål sammenlignet med testning for fænotypisk antimikrobiel følsomhed over for ertapenem, imipenem og meropenem

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

CI = Konfidensinterval

Co-påvisninger i kliniske prøver

cobas eplex BCID-GN-panelet identificerede i alt 103 bakterielle co-påvisninger i prospektive og retrospektive prøver. Af de 349 prospektive prøver havde 320 (91,7 %) enkeltpåvisninger, 22 (6,2 %) havde dobbeltpåvisninger, og 7 (2,0 %) havde tredobbelte påvisninger. Af de 577 retrospektive prøver havde 503 (87,2 %) enkeltpåvisninger, 62 (10,7 %) havde dobbeltpåvisninger, og 12 (2,1 %) havde tredobbelte påvisninger. **Tabel 60-61** herunder sammenfatter co-påvisninger påvist med **cobas eplex** BCID-GN-panelet i prospektive og retrospektive prøver.

Tabel 60: Co-påvisninger identificeret med cobas eplex BCID-GN-panelet (prospektive prøver)

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med cobas eplex BCID-GN-panelet i prospektive kliniske prøver				Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistensmarkør(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistens- markør		
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositive			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> -komplekset (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive		1 (1)	Pan-grampositiv (1)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositive		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan-grampositive			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositive			2 (1)	Pan-grampositiv (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositive			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan-grampositiv (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive			3 (2)	Pan-grampositiv (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive		CTX-M	1 (0)	

A. En diskrepant organisme eller resistensmarkør defineres som en organisme eller resistensmarkør, der blev påvist med BCID-GN-panelet, men ikke med komparatormetoden/-metoderne.

B. 12/13 falsk positive organismer blev undersøgt ved hjælp af PCR/sekventering. Den diskrepante organisme blev påvist i 11/13 tilfælde og blev ikke påvist i 1 tilfælde. En falsk positiv Pan-grampositiv prøve blev ikke testet.

- Citrobacter* blev påvist i 3/3 falsk positive *Citrobacter*-prøver.
- E. cloacae*-komplekset blev påvist i 2/2 falsk positive *E. cloacae*-kompleksprøver.
- Der blev ikke påvist en *Enterobacter*-art i den falsk positive *Enterobacter* (non-*cloacae*-kompleks) -prøve.
- E. coli* blev påvist i 1/1 falsk positiv *E. coli*-prøve.
- K. oxytoca* blev påvist i 1/1 falsk positiv *K. oxytoca*-prøve.
- En Pan-grampositiv organisme blev påvist i 4/4 falsk positive Pan-grampositive prøver.

Tabel 61: Co-påvisninger identificeret med cobas eplex BCID-GN-panelet (retrospektive prøver)

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med cobas eplex BCID-GN-panelet i retrospektive kliniske prøver				Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistensmarkør (er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistens- markør		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1), Pan-grampositiv (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositive			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan-grampositive		OXA	4 (1)	Pan-grampositiv (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan-grampositive		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan-grampositive			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> -komplekset			1 (1)	<i>E. cloacae</i> -komplekset (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> - gruppen		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen	Pan-grampositive	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Pan-grampositive		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan-grampositive			3 (2)	Pan-grampositiv (2)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> -komplekset	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan- <i>Candida</i>			1 (1)	Pan- <i>Candida</i> (1)
<i>E. cloacae</i> -komplekset	Pan-grampositive			2 (1)	Pan-grampositiv (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositive		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morganii</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan-grampositive			8 (2)	Pan-grampositiv (2)
<i>E. coli</i>	Pan-grampositive		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan- <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan-grampositive			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan-grampositive			3 (2)	Pan-grampositiv (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> - gruppen	Pan-grampositive			4 (1)	Pan-grampositiv (1)
<i>K. pneumoniae</i> - gruppen	Pan-grampositive	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> -gruppen (1)
<i>K. pneumoniae</i> - gruppen	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med cobas eplex BCID-GN-panelet i retrospektive kliniske prøver				Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistensmarkør (er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkør		
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	Pan-grampositive	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan-grampositive			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan-grampositive			5 (0)	
Pan- <i>Candida</i>	Pan-grampositive			2 (0)	
Pan-grampositive	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan-grampositive	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

A. En diskrepant organisme eller resistensmarkør defineres som en organisme eller resistensmarkør, der blev påvist med BCID-GN-panelet, men ikke med komparatormetoden/-metoderne.

B. 24/26 falsk positive organismer blev undersøgt ved hjælp af PCR/sekventering. Den diskrepante organisme blev påvist i 21/24, ikke påvist i 2 og var ubestemmelig for en organisme.

- i. *A. baumannii* blev påvist i 1/1 falsk positiv *A. baumannii*-prøve.
- ii. *B. fragilis* blev påvist i 2/2 falsk positive *B. fragilis*-prøver.
- iii. *Citrobacter* blev påvist i 1/1 falsk positiv *Citrobacter*-prøve.
- iv. I den falsk positive *E. cloacae*-kompleksprøve var resultatet af PCR/sekventering ubestemmeligt.
- v. *K. oxytoca* blev påvist i 1/1 falsk positiv *K. oxytoca*-prøve.
- vi. *K. pneumoniae*-gruppen blev påvist i 3/3 falsk positive *K. pneumoniae*-gruppeprøver.
- vii. *M. morganii* blev påvist i 1/1 falsk positiv prøve.
- viii. *N. meningitidis* blev ikke påvist i den falsk positive *N. meningitidis*-prøve.
- ix. *P. aeruginosa* blev påvist i 2/3 falsk positive *P. aeruginosa*-prøver. *P. aeruginosa* blev ikke påvist i den sidste prøve.
- x. Pan-*Candida* blev påvist i 1/1 falsk positiv Pan-*Candida*-prøve.
- xi. En Pan-grampositiv organisme blev påvist i 8/8 falsk positive Pan-grampositive prøver.
- xii. *S. marcescens* blev påvist i 1/1 falsk positiv *S. marcescens*-prøve.

Tabel 62-63 herunder sammenfatter co-påvisninger, som er blevet identificeret med komparatormetoder i prospektive og retrospektive prøver, og som er forskellige fra de angivne co-påvisninger i de foregående tabeller, som blev identificeret med **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Følgende co-påvisninger omfatter en organisme, der ikke er mål for **cobas eplex** BCID-GN-panelet (dvs. en off-panel organisme, angivet med en stjerne), en organisme, der er diskrepant i forhold til **cobas eplex** BCID-GN-panelet og/eller en organisme med mere detaljeret identifikation, end **cobas eplex** BCID-GN-panelet giver (fx påviste **cobas eplex** BCID-GN-panelet Pan-grampositiv, mens komparatormetoderne identificerede *Staphylococcus epidermidis*).

Tabel 62: Co-påvisninger identificeret med komparatormetoden/-metoderne (prospektive prøver)

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med komparatormetoden/-metoderne i prospektive kliniske prøver					Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistensmarkør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistensmarkør		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium</i> -arter*				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med komparatormetoden/-metoderne i prospektive kliniske prøver					Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistens-markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens-markør		
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	<i>S. anginosus</i> -gruppen	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Ikke-fermenterende gramnegative baciller*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus – viridans</i> -gruppen			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

* Angiver en off-panel-organisme, der ikke er mål for BCID-GN-panelet.

A. En diskrepant organisme defineres som en organisme, der blev påvist med komparatormetoden/-metoderne, men ikke med BCID-GN-panelet (udelukker organismer, der ikke er mål for BCID-GN-panelet).

Tabel 63: Co-påvisninger identificeret med komparatormetoden/-metoderne (retrospektive prøver)

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med komparatormetoden/-metoderne i retrospektive kliniske prøver					Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistens-markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens-markør		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med komparator metoden/ -metoderne i retrospektive kliniske prøver					Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistens- markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens- markør		
<i>Acinetobacter radioresistens*</i>	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae*</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii*</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> - gruppen				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens*</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus</i> - gruppen				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morganii</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus</i> - gruppen				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)

Distinkte kombinationer af co-påvisninger påvist med komparator metoden/ -metoderne i retrospektive kliniske prøver					Antal prøver (antal diskrepante)	Diskrepant(e) organisme(r)/ resistens- markør(er) ^A
Organisme 1	Organisme 2	Organisme 3	Organisme 4	Resistens- markør		
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus – viridans-gruppen</i>		1 (1)	<i>S. viridans-gruppen</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria*</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus-gruppen</i>				1 (1)	<i>S. anginosus-gruppen</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus-gruppen</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius*</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii*</i>				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida*</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis-gruppen</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* Angiver en off-panel-organisme, der ikke er mål for BCID-GN-panelet.

A. En diskrepant organisme defineres som en organisme, der blev påvist med komparator metoden/-metoderne, men ikke med BCID-GN-panelet (udelukker organismer, der ikke er mål for BCID-GN-panelet).

cobas eplex-instrumentets ydeevne i det kliniske studie

I alt 2460 prøver (omfattende prospektive, retrospektive og konstruerede prøver) blev indledningsvist testet i de kliniske undersøgelser. Af disse gennemførte 23/2460 (0,9 %) ikke kørslen, og prøven blev testet igen. Efter gentagen testning gennemførte alle 2460 prøver testen. 2334/2460 (94,9 %, 95 % CI: 93,9 %-95,7 %) genererede gyldige resultater, og 126/2460 (5,1 %, 95 % CI: 4,3 %-6,1 %) genererede ugyldige resultater ved det første gennemførte forsøg.

Ved gentagen testning af de 126 prøver, der først genererede ugyldige resultater, gennemførte 1/126 (0,8 %) ikke kørslen, og prøven blev testet igen. Efter gentagen testning gennemførte alle 126 prøver testen, og 114/126 (90,5 %) genererede gyldige resultater. Samlet efter den sidste testning havde 12/2460 (0,5 %, 95 % CI: 0,3 %-0,9 %) endelige ugyldige resultater, hvilket gav en endelig gyldighedsrate på 2448/2460 (99,5 %, 95 % CI: 99,1 %-99,7 %).

ANALYTISKE YDEEVNEGENSKABER

Påvisningsgrænse (LoD)

Påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD), eller den analytiske sensitivitet, blev identificeret og verificeret for hvert mål på BCID-GN-panelet ved anvendelse af kvantificerede referencestammer i simuleret blodkulturprøvematrix, defineret som fuldblod med EDTA tilsat til en blodkulturflaske i det af fabrikanten anbefalede forhold og inkuberet i 8 timer. Mindst 20 replikater pr. mål blev testet for hver tilstand. Påvisningsgrænsen blev defineret som den laveste koncentration af hvert mål, der påvises i ≥ 95 % af de testede replikater. Den bekræftede LoD for hver organisme i **cobas eplex** BCID-GN-panelet vises i **tabel 64**.

Tabel 64: Sammenfatning af LOD-resultater

Mål	Organisme	Stamme	LoD-koncentration (CFU/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1×10^6
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1×10^5
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1×10^4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1×10^6
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1×10^6
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1×10^5
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1×10^6
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC nr. 0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC nr. 0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC nr. 0154	1×10^6
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1×10^6
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1×10^6
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC nr. 0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7

cobas eplex BCID gram-negative panel (panel for gramnegative organismer)

Mål	Organisme	Stamme	LoD-koncentration (CFU/ml)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1 x 10 ⁸
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1 x 10 ⁷
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1 x 10 ⁷
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1 x 10 ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1 x 10 ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1 x 10 ⁷
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -grupper	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC nr. 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC nr. 0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC nr. 0133	1 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1 x 10 ⁵
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1 x 10 ⁴
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1 x 10 ⁴
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 ⁷
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 ⁷
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC nr. 0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC nr. 0103	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1 x 10 ⁵
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 ⁵
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 ⁵
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 ⁷
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 ⁷
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 ⁵
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 ⁶
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 ⁷
Pan-Candida	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pan-grampositiv	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 ⁷
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 ⁶
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 ⁴
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC nr. 0107	1 x 10 ⁵
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC nr. 0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC nr. 0103	1 x 10 ⁵

Mål	Organisme	Stamme	LoD-koncentration (CFU/ml)
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC-variant ukendt)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC nr. 0133	1 x 10 ⁶
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC nr. 0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC nr. 0159	1 x 10 ⁵
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 ⁵
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC nr. 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC nr. 0160	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC nr. 0154	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Et panel af 336 stammer/isolater, der repræsenterede den genetiske temporale og geografiske diversitet af hvert mål på **cobas eplex BCID-GN**-panelet, blev evalueret med henblik på bestemmelse af den analytiske reaktivitet. Bakterierne blev testet ved 1 x 10⁹ CFU/ml eller mindre, og hver svampestamme blev testet ved 1 x 10⁶ CFU/ml. I de tilfælde, hvor den indledende testkoncentration ikke gav resultatet "Detected" (Påvist), blev koncentrationen øget til det punkt, hvor der konstateredes påvisning (se koncentrationen for disse stammer i fodnoterne). Organismerne og de relevante resistensmarkører, der blev påvist med **cobas eplex BCID-GN**-panelet, vises i **tabel 65**. Yderligere stammer blev påvist i forbindelse med undersøgelsen for **påvisningsgrænse (analytisk sensitivitet)**, og disse kan findes i **tabel 64**. Følgende *Citrobacter*-stammer blev testet, men ikke påvist: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinii* og *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* og *Staphylococcus simulans* blev ikke påvist ved koncentrationer på 1 x 10⁸ CFU/ml, og kun et ud af tre replikater blev påvist ved koncentrationer på 1 x 10⁹ CFU/ml.

Tabel 65: Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Organisme	Stamme	Organisme	Stamme
<i>Acinetobacter baumannii</i>		<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CDC nr. 0052		ATCC 8090
	NCTC 13302	<i>Citrobacter freundii</i> (CTX)	JMI2047
	NCTC 13303	<i>Citrobacter freundii</i> (KPC-2)	CDC nr. 0116
	NCTC 13305	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 25409
	NCTC 13420		ATCC 27028
	NCTC 13422		ATCC 29225
	NCTC 13423		ATCC 29936
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NDM-1)	CDC nr. 0033	<i>Citrobacter</i> -arter (CTX-15, NDM-1)	CDC nr. 0157
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	ATCC BAA-1605	<i>Citrobacter werkmanii</i>	ATCC 51114
	CDC nr. 0045	<i>Citrobacter youngae</i>	ATCC 29935
	CDC nr. 0056	<i>Cronobacter sakazakii</i>	
	NCTC 13301	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Acinetobacter</i> underart (kun IMP)	NCTC 13424		ATCC BAA-894
	JMI4084 ^A		FSL F6-0023
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 23745	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
	ATCC 700786		ATCC 29010
	NCTC 9343		ATCC 51697
<i>Citrobacter</i>		<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33731
<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 43162		ATCC 51816 ^B
	ATCC 51113	<i>Enterobacter gergoviae</i>	ATCC 33028
			ATCC 33426

Organisme	Stamme
Enterobacter cloacae-komplekset	
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15)	CDC nr. 0038
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-9)	NCTC 13464
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-15, KPC-2)	CDC nr. 0163
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX, NDM)	JMI53571
<i>Enterobacter cloacae</i> underart <i>cloacae</i>	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter cloacae</i> underart <i>dissolvens</i>	ATCC 23373
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Enterobacter hormaechei</i> underart <i>hormaechei</i>	ATCC 49162
<i>Enterobacter hormaechei</i> underart <i>oharae</i>	ATCC 49163
<i>Enterobacter hormaechei</i> underart <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
<i>Enterobacter ludwigii</i>	DSM-16688
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948
	ATCC 25922
	ATCC 33605
	ATCC 33876
	ATCC 35150
	ATCC 4157
	ATCC 43888
	ATCC 51446
	ATCC 51755
	ATCC 53498
	ATCC 700728
	NCIMB 8545
	NCTC 8620
	ATCC 9637
	ATCC BAA-196
	ATCC BAA-197
	ATCC BAA-198
	ATCC BAA-199
	ATCC BAA-200
	ATCC BAA-201
	ATCC BAA-202
	ATCC BAA-203
	ATCC BAA-204
	LMC_243094647
	LMC_243098776
	LMC_243098947
	LMC_243108047
	LMC_243109799
	LMC_243112411
	LMC_244006281
	LMC_244006433
	LMC_244008038
	LMC_244012579
	NCTC 13351
	NCTC 10279
	ATCC 10536
	ATCC 10538
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
	ATCC 14169
<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC nr. 0086

Organisme	Stamme
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
	NCTC 13451
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13452
<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461
<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462
<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC nr. 0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC nr. 0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC nr. 0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>necrophorum</i>	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> underart <i>nucleatum</i>	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> underart <i>fusiforme</i>	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> underart <i>vincentii</i>	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> type b	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> type c	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> type d	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> type e	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> type f	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC nr. 0147
<i>Klebsiella pneumoniae</i>-grupper	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC nr. 0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; NDM-1; OXA-232)	CDC nr. 0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC nr. 0075
	CDC nr. 0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC nr. 0039
	CDC nr. 0140
	CDC nr. 0141
	CDC nr. 0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC nr. 0034
	CDC nr. 0080

Organisme	Stamme
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC nr. 0125
	CDC nr. 0112
	CDC nr. 0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	CDC nr. 0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC nr. 0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> underart <i>ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> underart <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> underart <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	CDC nr. 0057 ^c
<i>Neisseria meningitidis</i>^d	
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> serotype Y	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC nr. 0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC nr. 0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC nr. 0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC nr. 0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC nr. 0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC nr. 0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC nr. 0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> serovar 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> serovar Agona	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> serovar Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> serovar Braenderup	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> serovar Enteritidis	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> serovar Hadar	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> serovar Heidelberg	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> serovar Infantis	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> serovar Javiana	ATCC 10721

Organisme	Stamme
<i>Salmonella enterica</i> serovar Montevideo	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> serovar Muenchen	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> serovar Oranienburg	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> serovar Paratyphi B	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> serovar Saintpaul	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> serovar Thompson	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhi	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>diarizonae</i>	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar Schwarzengrund	FSL S5-0458
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 29025
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Pan-grampositiv	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528

Organisme	Stamme
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 ^F

Organisme	Stamme
Pan-Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001
	ATCC 66032
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

A. Ikke-målarter anvendt til at evaluere resistensmarkøren.

B. 5/6 replikater påvist ved $2,0 \times 10^8$ CFU/ml.

C. 5/6 replikater påvist ved $4,5 \times 10^8$ CFU/ml.

D. Ikke-indkapslede stammer af *N. meningitidis* vil ikke blive påvist.

E. Stammen kan have nedsat sensitivitet og blev ikke 100 % påvist ved koncentrationer $< 1 \times 10^8$ CFU/ml.

F. Stammen kan have nedsat sensitivitet og blev ikke 100 % påvist ved koncentrationer $< 4 \times 10^8$ CFU/ml.

G. Ved den indledende testning blev 1/6 replikater påvist ved 1×10^6 CFU/ml, ved yderligere testning blev 3/3 replikater påvist ved flaskepositivitet.

H. Ved den indledende testning blev 2/6 replikater påvist ved 1×10^6 CFU/ml, ved yderligere testning blev 6/6 replikater påvist ved flaskepositivitet.

Forudsagt (*in silico*) reaktivitet for assays på slægts- og gruppeniveau

Foruden artsspecifikke assays indeholder **cobas eplex BCID-GN**-panelet en række bredere assays på slægts- eller gruppeniveau, bl.a.: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Enterobacter* (non-*cloacae*-komplekset), *Proteus*, *Serratia*, Pan-*Candida* og Pan-grampositiv-assays. **Tabel 66-73** fremhæver den forudsagte (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) for disse assaymål.

Bemærk: **cobas eplex BCID-GN**-panelets ydeevne er ikke blevet fastslået for alle de organismer, der er anført i tabellerne nedenfor. Se afsnittet Analytisk reaktivitet vedrørende data om organismer, for hvilke der er fastlagt ydeevneegenskaber (angivet med en stjerne i **tabel 66-73**). Nogle arter blev ikke vurderet *in silico* på grund af manglende sekvensdata, selv om de eventuelt optræder i de analytiske sensitivitets- eller specificitetsundersøgelser.

Tabel 66: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for *Citrobacter*

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Citrobacter koseri</i> [*]	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
<i>Citrobacter freundii</i> [*]	<i>Citrobacter braakii</i> [*]	
Forudsagt påvisning for $< 85,0$ % af målsekvenserne		
<i>Citrobacter werkmanii</i> [*] (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> [*] (50,0 %)	
Påvisning ikke forudsagt		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. Påvisning forudsagt *in silico*, dog blev ATCCBAA-2563 ikke påvist ved våd testning.

Tabel 67: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for *Enterobacter cloacae*-komplekset

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Forudsagt påvisning for $< 85,0$ % af målsekvenserne		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Påvisning ikke forudsagt		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

Tabel 68: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for *Enterobacter* (non-*cloacae*-komplekset)

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Forudsagt påvisning for $< 85,0$ % af målsekvenserne		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Påvisning ikke forudsagt		
Ingen identificeret		

Tabel 69: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for *Klebsiella pneumoniae*-gruppen

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Forudsagt påvisning for $< 85,0$ % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Påvisning ikke forudsagt		
Ingen identificeret		

Tabel 70: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for *Proteus*

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Forudsagt påvisning for $< 85,0$ % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Påvisning ikke forudsagt		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Tabel 71: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for *Serratia*

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Forudsagt påvisning for $< 85,0$ % af målsekvenserne		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Påvisning ikke forudsagt		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Ikke forudsagt *in silico*, dog blev ATCC 33077 periodisk påvist ved våd testning. Se undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet).

Tabel 72: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for Pan-*Candida*

Forudsagt påvisning for ≥ 95 % af målsekvenserne		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Forudsagt påvisning for 85 %-94 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Forudsagt påvisning for < 85 % af målsekvenserne		
Ingen identificeret		
Påvisning ikke forudsagt		
Påvisning blev ikke forudsagt ved anvendelse af bioinformatikanalyse for andre <i>Candida</i> -arter, for hvilke der ikke forelå sekvensdata.		

Tabel 73: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludering) for Pan-grampositive

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

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

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

Forudsagt (*in silico*) reaktivitet for resistensmarkører

cobas eplex BCID-GN-panelet indeholder seks resistensmarkører, som hver især blev vurderet for forudsagt *in silico*-reaktivitet. **Tabel 74-84** fremhæver den forudsagte (*in silico*) reaktivitet for CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA og VIM. Stammer, der blev testet i forbindelse med **undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet)**, er markeret med en stjerne i **tabel 74-84**. **Det skal bemærkes, at cobas eplex BCID-GN-panelets ydeevne ikke er blevet fastslået for alle de organismer, der er opført i tabel 74-84. Tabel 85** omfatter alle varianter, der ikke forudsiges at blive påvist med BCID-GN-panelet ved *in silico*-analyse.

CTX-M-assayet i **cobas eplex** BCID-GN-panelet er designet til at påvise følgende CTX-M-grupper: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 og CTX-M-25.

Tabel 74: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for CTX-M-1

Mål	Associeret organisme	Påvist variant	Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-15			CTX-M-175
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-3			CTX-M-179
		CTX-M-15*			CTX-M-180
		CTX-M-30			CTX-M-181
		CTX-M-55			CTX-M-182
		CTX-M-3			CTX-M-184
<i>Enterobacter</i> (non-cloacae-komplekset)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-3			CTX-M-186
		CTX-M-15	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-3
	<i>Enterobacter gergoviae</i>	CTX-M-15			CTX-M-15
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter asburiae</i>	CTX-M-15			CTX-M-28
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-3			CTX-M-162
		CTX-M-15*	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-1
		CTX-M-22			CTX-M-3
		CTX-M-37			CTX-M-10
		CTX-M-89			CTX-M-11
		CTX-M-177			CTX-M-12
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	CTX-M-15			CTX-M-15*
					CTX-M-22
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1*			CTX-M-28
		CTX-M-3*			CTX-M-32
		CTX-M-10			CTX-M-52
		CTX-M-12			CTX-M-54
		CTX-M-14*			CTX-M-55
		CTX-M-15*			CTX-M-57
		CTX-M-22			CTX-M-60
		CTX-M-23			CTX-M-62
		CTX-M-28			CTX-M-71
		CTX-M-29			CTX-M-72
		CTX-M-32			CTX-M-96
		CTX-M-33			CTX-M-155
		CTX-M-34			CTX-M-156
		CTX-M-36			CTX-M-157
		CTX-M-38			CTX-M-173
		CTX-M-42			CTX-M-176
		CTX-M-55			CTX-M-183
		CTX-M-58			CTX-M-197
		CTX-M-61			CTX-M-204
		CTX-M-65	<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-3
		CTX-M-69			CTX-M-15*
		CTX-M-79			CTX-M-55
		CTX-M-82	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-1
		CTX-M-101			CTX-M-3
		CTX-M-103			CTX-M-15
		CTX-M-117			CTX-M-32
		CTX-M-123			CTX-M-66
		CTX-M-127			CTX-M-116
		CTX-M-132			CTX-M-136
		CTX-M-138	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-164
		CTX-M-139			CTX-M-167
		CTX-M-142			CTX-M-15
		CTX-M-144	<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-28
		CTX-M-150			CTX-M-32
		CTX-M-158			CTX-M-15
		CTX-M-163			CTX-M-53
		CTX-M-166			CTX-M-55
		CTX-M-169			CTX-M-57
		CTX-M-170			CTX-M-61
		CTX-M-171		<i>Salmonella</i> <i>Typhimurium</i>	CTX-M-88
		CTX-M-172			CTX-M-3
		CTX-M-174	<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-37
					CTX-M-61

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Serratia marcescens</i> /Serratia	<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-55

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

Tabel 75: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for CTX-M-2

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> /Proteus	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-171
		CTX-1-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
		CTX-M-2
	<i>Salmonella Typhimurium</i>	CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7
		CTX-M-7

Tabel 76: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for CTX-M-8

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*
		CTX-M-8

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

Tabel 77: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for CTX-M-9

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter non-cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/ CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/ CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27
		CTX-M-38
		CTX-M-47

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		CTX-M-134
		CTX-M-137
		CTX-M-148
		CTX-M-161

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-17
		CTX-M-18
		CTX-M-19
		CTX-M-24
		CTX-M-38
		CTX-M-46
		CTX-M-48
		CTX-M-49
		CTX-M-50
		CTX-M-65

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		CTX-M-81
		CTX-M-99
		CTX-M-104
		CTX-M-147
		CTX-M-159
		CTX-M-201
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-24
		CTX-M-65
		CTX-M-90
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-9
		CTX-M-14
		CTX-M-25
		CTX-M-27
		CTX-M-65
		CTX-M-83
		CTX-M-84
		CTX-M-85
		CTX-M-86
		CTX-M-143
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14

Tabel 78: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for CTX-M-25

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. CTX-M-25 påvist i undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet).

Tabel 79: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for IMP

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
<i>Enterobacter non-cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-38
		IMP-4
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11
		IMP-26

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-34
		IMP-60
		IMP-13
		IMP-14
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-66
		IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-28
		IMP-34
		IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-10

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	IMP-1
		IMP-27
		IMP-64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18
		IMP-19
		IMP-20
		IMP-21
		IMP-22
		IMP-25

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56
		IMP-62
		IMP-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-24
		IMP-25

Tabel 80: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for KPC

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter non-cloacae-komplekset</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae-komplekset</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
		KPC-28
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae-gruppen</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27
		KPC-30
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-5*
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

Tabel 81: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for VIM

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-6
		VIM-11
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-23
<i>Enterobacter non-cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	VIM-1
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-23
		VIM-31
		VIM-40
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	VIM-1
		VIM-4
		VIM-23
	<i>Enterobacter xiangfangensis</i>	VIM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	VIM-1
		VIM-2
		VIM-19
		VIM-29
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-32
		VIM-35
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -grupper	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	VIM-1*
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-12
		VIM-19
		VIM-24
		VIM-26
		VIM-27*
		VIM-33
VIM-34		

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

A. Ubestemt VIM-variant påvist i undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet).

Tabel 82: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for OXA-23

Mål	Associeret organisme	Påvist variant	Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*			OXA-171
		OXA-49			OXA-183
		OXA-23/OXA-104			OXA-225
		OXA-23/OXA-64			OXA-366
		OXA-23/OXA-66			OXA-398
		OXA-23/OXA-69			OXA-422
		OXA-27			OXA-423
		OXA-65/OXA-239			OXA-435
		OXA-68			OXA-440
		OXA-146			OXA-469
		OXA-165			OXA-481
		OXA-166			OXA-482
		OXA-167			OXA-483
		OXA-168			OXA-565
		OXA-169	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23
		OXA-170			

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Tabel 83: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for OXA-48

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48
		OXA-181
<i>Enterobacter non-cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	<i>Enterobacter ludwigii</i>
		OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
		OXA-566

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48
		OXA-48*
		OXA-10
		OXA-162
		OXA-181*
		OXA-204
		OXA-232*
		OXA-244
		OXA-245
		OXA-247
		OXA-484
		OXA-505
		OXA-517
		OXA-519
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Klebsiella variicola</i>
		OXA-181
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-181
		OXA-48
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-244
		OXA-48
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-405

A. Ubestemt OXA-variant påvist i undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet).

Tabel 84: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for NDM

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1*
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-4
		NDM-1 ^A
		NDM-4
		NDM-6
<i>Enterobacter non-cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-7
		NDM-1
		NDM-4
		NDM-5
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplekset	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-7
		NDM-1
		NDM-4
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-7
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1
		NDM-3
		NDM-4
		NDM-5*
		NDM-6*
		NDM-7*
		NDM-8
		NDM-11
		NDM-12

Mål	Associeret organisme	Påvist variant
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-13
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppen	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-1
		NDM-4
		NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
		NDM-1 ^C
		NDM-1
		NDM-1
<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
		NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1
		NDM-1
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1
		NDM-1

- A. Påvist i en *Citrobacter*-art i **undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.
 B. Ubestemt NDM-variant påvist i **undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet)**.
 C. NDM-1 blev påvist i *Morganella morganii* i **undersøgelsen for analytisk reaktivitet (inkludativitet)**, men ingen sekvenser var tilgængelige for *in silico*-analyse.

Tabel 85: Forudsagte (*in silico*) reaktivitetsresultater (inkludativitet) for ikke påviste varianter

Resistens markør	Ikke påvist variant	Associeret organisme	Antal sekvenser	Resistens markør	Ikke påvist variant	Associeret organisme	Antal sekvenser	
CTX-M-1	CTX-M-80	Klebsiella pneumoniae	3			Klebsiella-art	1	
	CTX-M-15					Pseudomonas aeruginosa	1	
	Ikke specificeret							
IMP	IMP-31	Pseudomonas aeruginosa	2	VIM	VIM-1	Pseudomonas aeruginosa	3	
	IMP-35		2			Providencia vermicola	1	
	IMP-7		1					
NDM	NDM-1	Escherichia coli	6		VIM-2	Klebsiella pneumoniae	1	
		Klebsiella variicola	3			VIM-5	Enterobacter cloacae	2
		Salmonella enterica	1		Klebsiella pneumoniae		3	
	NDM-3	Acinetobacter baumannii	1		VIM-7	Pseudomonas aeruginosa	4	
	NDM-4	Escherichia coli	1		VIM-13	aeruginosa	3	
		NDM-9	Cronobacter sakazakii		1	VIM-25	Acinetobacter baumannii	1
			Escherichia coli		1		Proteus mirabilis	2
	Klebsiella pneumoniae		2		VIM-38	Pseudomonas aeruginosa	2	
	Ikke specificeret	Escherichia coli	2		VIM-47		2	
		Klebsiella pneumoniae	1		VIM-49		2	
						Ikke specificeret	1	
	OXA-48	OXA-232	Escherichia coli		1			

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet og eksklusivitet)

Krydsreaktiviteten af analytter i panelet (on-panel) og uden for panelet (off-panel) blev evalueret med BCID-GN-panelet. Bakterielle mål blev testet i triplikat ved en koncentration på cirka 1×10^9 CFU/ml, mens svampe blev testet i triplikat ved en koncentration på cirka 1×10^7 CFU/ml. Hvis målkoncentrationen ikke kunne nås, blev organismen fortyndet 2 gange fra stamopløsningen (angivet med en stjerne i **tabel 86-89**).

Der observeredes ingen krydsreaktivitet for nogen af on-panel organismerne. Følgende off-panel organismer udviste krydsreaktivitet: *Acinetobacter anitratus* (ved en koncentration på $> 1 \times 10^4$ CFU/ml) krydsreagerer med *Acinetobacter baumannii*-assayet, *Enterobacter cowanii* (ved en koncentration på $> 1 \times 10^8$ CFU/ml) krydsreagerer med *Enterobacter cloacae*-kompleksassayet, *Escherichia hermanii* krydsreagerer med *Enterobacter*- (non-*cloacae*-kompleks-) assayet (ved en koncentration på $> 1 \times 10^6$ CFU/ml) og med *Serratia*-assayet (ved en koncentration på $> 1 \times 10^7$ CFU/ml), *Fusobacterium periodonticum* (ved en koncentration på 5×10^8 CFU/ml), *Fusobacterium simiae* (ved en koncentration på $2,9 \times 10^8$ CFU/ml) krydsreagerer med *Fusobacterium nucleatum*-assayet, og *Shigella* (ved en koncentration på 1×10^9 CFU/ml) krydsreagerer med *Escherichia coli*-assayet (off-panel organismer, der udviser krydsreaktivitet, er angivet med **fed skrift** i tabellerne nedenfor). I **tabel 65** vises en sammenfatning af de testede on-panel stammer, og i **tabel 86-89** vises en sammenfatning af testede off-panel stammer.

Der blev udført en yderligere *in silico*-analyse for at identificere off-panel gramnegative og grampositive organismer, der eventuelt krydsreagerer med BCID-GN-panelet (**tabel 90-91**).

Bemærk: cobas eplex BCID-GN-panelets ydeevne er ikke blevet fastslået for organismer, der udelukkende er blevet evalueret ved hjælp af *in silico*-analyse.

Off-panel eksklusivitet

Tabel 86: Off-Panel gramnegative organismer vurderet for krydsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

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

A. Krydsreaktivitet fundet med *Acinetobacter baumannii* ved en koncentration på $> 1 \times 10^4$ CFU/ml.

B. Krydsreaktivitet fundet med *Enterobacter cloacae*-kompleks ved en koncentration på $> 1 \times 10^8$ CFU/ml.

C. Krydsreaktivitet fundet med *Enterobacter* (non-*cloacae*-kompleks) ved en koncentration på $> 1 \times 10^6$ CFU/ml og *Serratia* ved en koncentration på $> 1 \times 10^7$ CFU/ml.

D. Krydsreaktivitet fundet med *Fusobacterium nucleatum*-assayet.

E. Krydsreaktivitet fundet med *Escherichia coli*-assayet.

Tabel 87: Off-Panel grampositive organismer vurderet for krydsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

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

Tabel 88: Off-Panel svampeorganismer vurderet for krydsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

Svampepatogener	Stamme-id	Testet koncentration
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	2,50 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>in silico</i>	Ikke relevant
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	5,55 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Trichosporon dermatitis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 ⁷ CFU/ml

Tabel 89: Off-Panel resistensgener vurderet for krydsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet (eksklusivitet)

Antimikrobielle resistensgener	Stamme-id	Testet koncentration
FOX (båret af <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ CFU/ml
MOX (båret af <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SME (båret af <i>Serratia marcescens</i>) ^A	CDC nr. 0091	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SHV (båret af <i>Klebsiella pneumoniae</i>) ^A	CDC nr. 0087	1 x 10 ⁹ CFU/ml
TEM (båret af <i>Escherichia coli</i>) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ CFU/ml

A. On-panel organismen associeret med resistensgenet blev påvist med BCID-GN-panelet som forventet.

Tabel 90: Off-panel gramnegative organismer vurderet for krydsreaktivitet med cobas eplex BCID-GN-panelet baseret på *in silico*-analyse

Krydsreaktiv organisme	cobas eplex BCID-GN-mål	Antal sekvenser	Forudsagte krydsreaktive sekvenser* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (50 %)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (100 %)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (100 %)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (94,1 %)

Tabel 91: Off-panel grampositive organismer vurderet for krydsreaktivitet med pan-grampositiv-assayet t baseret på *in silico*-analyse

Organisme	Antal sekvenser	Forudsagte krydsreaktive sekvenser n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100 %)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100 %)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100 %)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100 %)
<i>Planomicrobium okeanokoites</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (100 %)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (100 %)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (83,8 %)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (93,9 %)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (100 %)

Flaskepositivitet

Flere repræsentative bakterie- og svampeorganismer blev tilsat blodkulturflasker sammen med fabrikantens anbefalede volumen af humant fuldblod og dyrket til positivitet i et kommercielt tilgængeligt bloddyknings-system med kontinuerlig monitorering. Flaskerne blev fjernet fra inkubatoren inden for to timer, efter de blev identificeret som positive, såvel som otte timer efter flaskepositivitet. Mindst to uafhængige positive blodkulturreplikater og tre blodreplikater blev kvantificeret for hver organisme på dyrkningsplader.

Testede organismer og omtrentlige koncentrationer for flaskepositivitet er sammenfattet i **tabel 92**. De nedenfor viste koncentrationer repræsenterer de omtrentlige niveauer, der kan ses i et klinisk miljø. Alle estimerede koncentrationer for flaskepositivitet er lig med eller højere end den fastsatte påvisningsgrænse (LoD) for hvert assay på **cobas eplex** BCID-GN-panelet. Følgende flasketyper blev anvendt til undersøgelsen for flaskepositivitet: BD BACTEC Plus aerob/F-blodkulturflaske (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* og *S. marcescens*), og BD BACTEC Lytisk/10 anaerob/F (*B. fragilis* og *F. nucleatum*).

Tabel 92: Koncentrationer for flaskepositivitet

Organisme	Stamme-id	Middelkoncentration for flaskepositivitet	Middelkoncentration for flaskepositivitet +8 timer
Grampositive organismer			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	$4,9 \times 10^7$ CFU/ml	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	$2,8 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	$4,1 \times 10^7$ CFU/ml	$4,0 \times 10^8$ CFU/ml
Gramnegative organismer			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	$4,4 \times 10^8$ CFU/ml	$3,8 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	$4,7 \times 10^8$ CFU/ml	$6,7 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	$2,8 \times 10^8$ CFU/ml	$7,7 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	$2,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	$6,5 \times 10^7$ CFU/ml	$4,9 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$6,9 \times 10^8$ CFU/ml	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC nr. 0147	$9,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$3,2 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	$1,6 \times 10^8$ CFU/ml	$8,4 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml	$2,2 \times 10^9$ CFU/ml
Svampeorganismer			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml

Reproducerbarhed

Tre positive blandinger med 11 on-panel organismer og 5 antibiotikaresistensgener, der repræsenterede 17 mål ved to koncentrationer, og en negativ blanding med en off-panel organisme blev testet. De positive blandinger blev tilberedt ved at tilsætte dyrkede isolater til negativ prøvematrix i BD BACTEC Standard/10 aerob/F-blodkulturflaske ved koncentrationer, der reflekterede koncentrationerne på tidspunktet for flaskepositivitet og en log højere for at efterligne de observerede koncentrationer på tidspunktet for flaskepositivitet plus 8 timer. Den negative blanding indeholdt *Cutibacterium granulorum* dyrket i BD BACTEC Lytisk/10 anaerob/F-blodkulturflasker indtil flaskepositivitet og flaskepositivitet plus otte timer, hvilket forventes at give et negativt resultat. De anvendte koncentrationer i denne undersøgelse er sammenfattet i **tabel 93**. Hver af de tre positive blandinger ved to koncentrationer og den negative blanding blev testet mindst 108 gange. Testningen fandt sted på tre centre, hvor to operatører testede blandingerne over seks dage med tre kassetlot. For den negative blanding var overensstemmelsen med det forventede negative resultat 100 % for alle mål i **cobas eplex BCID-GN**-panelet.

Tabel 93: Koncentrationer for flaskepositivitet

Organisme	Koncentration for flaskepositivitet	Koncentration for flaskepositivitet +8 timer
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Pan-Candida-mål)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pan-grampositivmål)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml

Procentoverensstemmelsen for hvert mål med det forventede resultat er sammenfattet i **tabel 94-110**. **cobas eplex** BCID-GN-panelet udviser et højt niveau af overensstemmelse (≥ 98 %) med de forventede resultater.

Tabel 94: Procentoverensstemmelse for *Acinetobacter baumannii*

Koncentration af <i>Acinetobacter baumannii</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	178/179	99,4	(96,9-99,9)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	537/538	99,8	(99,0-100)

CI = Konfidensinterval

Tabel 95: Procentoverensstemmelse for *Enterobacter cloacae*-komplekset

Koncentration af <i>Enterobacter cloacae</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

Tabel 96: Procentoverensstemmelse for *Escherichia coli*

Koncentration af <i>Escherichia coli</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107*	100	(96,5-100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

* To prøver havde et falsk positivt *Bacteroides fragilis*-resultat.**Tabel 97: Procentoverensstemmelse for *Fusobacterium nucleatum***

Koncentration af <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)

Koncentration af <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108*	100	(96,6-100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

* En prøve havde et falsk positivt *Fusobacterium necrophorum*-resultat.

Tabel 98: Procentoverensstemmelse for *Haemophilus influenzae*

Koncentration af <i>Haemophilus influenzae</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	538/538	100	(99,3-100)

Tabel 99: Procentoverensstemmelse for *Klebsiella oxytoca*

Koncentration af <i>Klebsiella oxytoca</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	538/538	100	(99,3-100)

Tabel 100: Procentoverensstemmelse for *Neisseria meningitidis*

Koncentration af <i>Neisseria meningitidis</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (3 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Flaske positiv (3 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

Tabel 101: Procentoverensstemmelse for *Pseudomonas aeruginosa*

Koncentration af <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	180/180	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

Tabel 102: Procentoverensstemmelse for *Serratia*

Koncentration af <i>Serratia marcescens</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)

Koncentration af <i>Serratia marcescens</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Negativ	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

Tabel 103: Procentoverensstemmelse for *Serratia marcescens*

Koncentration af <i>Serratia marcescens</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

Tabel 104: Procentoverensstemmelse for Pan-*Candida*

Koncentration af <i>Candida albicans</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Flaske positiv (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/108	99,1	(94,9-99,8)
Negativ	1	180/180	100	(97,9-100)
	2	179/179	100	(97,9-100)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	539/539	100	(99,3-100)

Tabel 105: Procentoverensstemmelse for Pan-grampositiv

Koncentration af <i>Staphylococcus aureus</i>	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	34/36	94,4	(81,9-98,5)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	105/107	98,1	(93,4-99,5)
Negativ	1	179/179	100	(97,9-100)
	2	179/180	99,4	(96,9-99,9)
	3	180/180	100	(97,9-100)
	Alle	538/539	99,8	(99,0-100)

Tabel 106: Procentoverensstemmelse for CTX-M

Koncentration af <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Negativ	1	144/144	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Alle	431/431	100	(99,1-100)

Tabel 107: Procentoverensstemmelse for IMP

Koncentration af <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/108	99,1	(94,9-99,8)
Flaske positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	35/36	97,2	(85,8-99,5)
	Alle	106/107	99,1	(94,9-99,8)

Koncentration af <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Negativ	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	144/144	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Alle	431/431	100	(99,1-100)

Tabel 108: Procentoverensstemmelse for KPC

Koncentration af <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,16-100)
	2	36/36	100	(90,4-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Negativ	1	144/144	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Alle	431/431	100	(99,1-100)

Tabel 109: Procentoverensstemmelse for OXA

Koncentration af <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	143/143	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Alle	430/430	100	(99,1-100)

Tabel 110: Procentoverensstemmelse for VIM

Koncentration af <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Center	Overensstemmelse med de forventede resultater		
		Stemmer overens/N	%	95 % CI
Flaske positiv +8 timer (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4-100)
	2	35/35	100	(90,1-100)
	3	36/36	100	(90,4-100)
	Alle	107/107	100	(96,5-100)
Flaske positiv (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)
	Alle	108/108	100	(96,6-100)
Negativ	1	143/143	100	(97,4-100)
	2	144/144	100	(97,4-100)
	3	144/144	100	(97,4-100)
	Alle	431/431	100	(99,1-100)

Interfererende stoffer og prøvematrixækvivalens (evaluering af flasker)

Tre organismeblandinger med 12 on-panel organismer repræsenterende 16 mål, og negativ blodmatrix blev anvendt til at vurdere potentielt interfererende stoffer og flasketyper for interferens. Koncentrationen af hver testet organisme er sammenfattet i **tabel 111**.

Tabel 111: Organismekoncentrationer for interfererende stof og evaluering af flaskeækvivalens

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

Interfererende stoffer

Atten stoffer blev anvendt til at vurdere **cobas eplex** BCID-GN-panelet for potentiel interferens. Organismerne i **tabel 111** blev tilsat til negativ blodmatrix og testet i triplikat med og uden hvert potentielt interfererende stof. Negativ blodmatrix blev testet for at kontrollere for potentiel positiv interferens. Potentielt interfererende stoffer er sammenfattet i **tabel 112**. Ingen af de atten stoffer, der normalt findes i blodkulturpræparater eller hyppigt anvendes som lægemidler til behandling af hud- eller blodbaneinfektioner, fandtes at hæmme **cobas eplex** BCID-GN-panelet ved de klinisk relevante koncentrationer. Virkningen af interfererende stoffer er kun blevet evalueret for de stoffer, der er anført i **tabel 112**. Interferens fra andre stoffer end de stoffer, der er beskrevet i dette afsnit, kan give fejlagtige resultater.

Tabel 112: Potentielt interfererende stoffer: Liste over stoffer

Endogene stoffer	Testkoncentration
Bilirubin	60 µg/ml
Hæmoglobin	0,6 g/l
Humant genom-DNA	6 x 10 ⁵ kopier/ml
Triglycerider	1000 mg/dl
γ-globulin	0,85 g/dl
Exogene stoffer	Testkoncentration
Amoxicillin/clavulanat	3,5 µg/ml
Amfotericin B	2 µg/ml
Caspofungin	4,5 µg/ml
Ceftriaxon	0,23 mg/ml
Ciprofloxacin	3 mg/l
Fluconazol	25 mg/l
Flucytosin	90 µg/ml
Gentamicinsulfat	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Natriumpolyanetholsulfonat	0,25 % w/v
Tetracyclin	5 mg/l
Vancomycin	30 mg/l

Prøvematrixækvivalens (evaluering af flasker)

Tretten flasketyper blev testet for interferens med hver af organismernes anført i **tabel 111**. Fem replikater af hver organisme blev testet i hvert af to blodkulturflaske-lot. Negativ blodmatrix blev kørt som en negativ kontrol. Tolv testede flasketyper viste ingen interferens for nogle af de testede mål. Et af tre testede lot af BACTEC™ Lytisk anaerob-flaskerne udviste nedsat sensitivitet for visse mål. En sammenfatning af de vurderede flasketyper og undersøgelsens udfald kan findes i **tabel 113**.

Tabel 113: Prøvematrixækvivalens (evaluering af flasker) – Flasketyper

Fabrikant	Flaskemærke	Flasketype	Undersøgelsesresultat
BD	BACTEC™	Plus aerob	Ingen interferens observeret
BD	BACTEC	Plus anaerob	Ingen interferens observeret
BD	BACTEC	Standard aerob	Ingen interferens observeret
BD	BACTEC	Standard anaerob	Ingen interferens observeret
BD	BACTEC	Peds Plus™	Ingen interferens observeret
BD	BACTEC	Lytisk anaerob	Der blev observeret falsk negative resultater for Pan-Candida, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, CTX-M og OXA i et ud af tre lot*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard aerob	Ingen interferens observeret
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard anaerob	Ingen interferens observeret
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Ingen interferens observeret
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Ingen interferens observeret
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Ingen interferens observeret
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw, aerob	Ingen interferens observeret
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw, anaerob	Ingen interferens observeret

* 2/15 replikater var falsk negative for Pan-Candida, 1/15 replikater var falsk negativt for Enterobacter cloacae, 1/15 replikater var falsk negativt for Escherichia coli (OXA-48), 2/15 replikater var falsk negative for CTX-M.

Overførsel og krydskontamination

Overførsel og krydskontamination blev evalueret for **cobas eplex** BCID-GN-panelet inden for og imellem kørsler ved at alternere højpositive og negative prøver på tværs af flere kørsler over 5 womganges testning. Der blev tilberedt en højtiter blanding af OXA-positiv *Escherichia coli*, CTX-M- og KPC-positiv *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* og *Enterococcus faecalis* (en Pan-gramnegativ målorganisme) ved 1×10^9 CFU/ml hver såvel som *Candida krusei* (en Pan-Candida-målorganisme) ved 1×10^7 CFU/ml for at simulere klinisk relevante højpositive prøver til positiv testning. Negativ blodkulturmatrix blev anvendt til at repræsentere negative prøver. Over 120 kørsler førte alle gyldige positive kørsler til påvisning af *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*-komplekset, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, Pan-grampositiv og Pan-Candida, og der var ingen falsk positive påvisninger i de negative kørsler.

Undersøgelse af kompetitiv hæmning

Kompetitiv hæmning for **cobas eplex** BCID-GN-panelet blev evalueret ved at parre otte klinisk relevante organismer (heriblandt et Pan-grampositiv-assaymål og en off-panel grampositiv organisme) i fire simulerede prøveblandinger med dobbeltinfektion. Hver blanding med dobbeltinfektion blev testet i kombination med hver af de tre andre blandinger ved lav titer (forventede koncentrationer ved flaskepositivitet), når andre organismer med højere titer var til stede (forventede koncentrationer 8 timer efter flaskepositivitet eller en log højere end den forventede ved flaskepositivitet). Der blev ikke observeret kompetitiv hæmning i nogen replikater af de tolv testforhold. En sammenfatning af de vurderede organismer og testkoncentrationer findes i **tabel 114**.

Tabel 114: Kompetitiv hæmning – Testede organismer og koncentrationer

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

A. Off-panel organisme.

FEJLFINDING

Tabel 115: Fejlfindingstabel

En fuldstændig liste over **cobas eplex**-fejlmeldelser og en beskrivelse af meddelelserne kan findes i brugervejledningen til **cobas eplex**.

Fejl	Fejlmeddelelser	Beskrivelse	Anbefalinger for gentagelse af test
Testen startede ikke	“Cartridge failure” (Kassettefejl) “The cartridge initialization test failed” (Initialiseringstest af kassetten mislykkedes) “Cartridge not present” (Ingen kassette til stede) “Bay heater failure” (Fejl i modulvarmer) “Unknown error” (Ukendt fejl) “Bay main / fluid motor failure” (Fejl i modules hoved-/væskemotor) “Bay over pressured” (Overtryk i modul) “Bay temperature out of range” (Modultemperatur uden for område) “The system was unable to read the cartridge” (Systemet kunne ikke læse kassetten) “Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned” (Den isatte kassette matcher ikke den scannede kassettes serienummer) “The system is not ready to accept the cartridge” (Systemet er ikke klar til at modtage kassetten) “The system was unable to enable cartridge insertion for the bay” (Systemet kunne ikke aktivere isætning af en kassette for modulet)	En fejl, der opstår under forhåndskontrol (initialisering) af kassetten ved isætning i modulet. Forhåndskontrol og initialisering af kassetten finder sted, lige når kassetten sættes i modulet, og varer cirka 90 sekunder. Efter endt forhåndskontrol eller initialisering af kassetten kan kassetten ikke bruges igen, men forud for dette tidspunkt kan kassetten testes igen. Undersøg kassetteetiketten ved udtagning for at bekræfte, at initialisering af kassetten er gennemført. Hvis cobas eplex BCID-GN-kassettes etiket er blevet gennemboret, er initialiseringen startet, og kassetten kan ikke testes igen. Følg anbefalingen som angivet, hvis etiketten ikke er blevet gennemboret,	1. Fjern kassetten fra modulet. a. Nulstil modulet for at rydde fejlen. b. Isæt kassetten i et tilgængeligt modul. 2. Hvis kassetten ikke kan initialiseres i andet forsøg og igen genererer en fejl under forhåndskontrol, tyder det på, at der er en fejl forbundet med kassetten. Denne kassette skal bortskaffes i henhold til gældende laboratorieprocedurer, og prøven skal testes igen med en ny kassette. Modulet eller modulerne skal nulstilles for at rydde fejlene. Kontakt Roche teknisk support for at gøre dem opmærksom på problemet. Hvis modulet forbliver i fejltilstand (blinkende rødt), efter kassetten er blevet fjernet, skal det nulstilles via menuen Bay Configuration (Modulkonfiguration), før det kan bruges til at køre kassetter.

Fejl	Fejlmeddelelser	Beskrivelse	Anbefalinger for gentagelse af test
	"The system failed to prepare the cartridge for processing" (Systemet kunne ikke klargøre kassetten til behandling) "The cartridge initialization test failed" (Initialiseringstest af kassetten mislykkedes) "The system rejected an attempt to process a previously used cartridge" (Systemet har afvist et forsøg på at behandle en tidligere anvendt kassette)		
Testen blev ikke afsluttet	"Bay heater failure" (Fejl i modulvarmer) "Bay main / fluid motor failure" (Fejl i modulets hoved-/væskemotor) "Bay voltage failure" (Spændingsfejl i modul) "Bay sub-system communication timeout" (Timeout for kommunikation med modul-undersystemet) "Bay over pressured" (Overtryk i modul) "Bay auto-calibration failure" (Fejl under autokalibrering af modul) "Bay temperature out of range" (Modultemperatur uden for område) "The system was unable to eject the cartridge from the bay" (Systemet kunne ikke skubbe kassetten ud af modulet)	Denne type fejl opstår under kørslen, efter udførelse af forhåndskontroller, og den forhindrer kassetten i at blive fuldstændig behandlet.	Reagenserne er blevet opbrugt, og kassetten kan ikke genbruges. Kontakt Roche teknisk support, og gentag testning af prøven med en ny kassette. Hvis modulet forbliver i fejltilstand (blinkende rødt), efter kassetten er blevet fjernet, skal det nulstilles via menuen Bay Configuration (Modulkonfiguration), før det kan bruges til at køre kassetter.
Ugyldig		Denne fejl forhindrer generering af gyldige resultater. Der genereres en testrapport, men alle mål og interne kontroller vil være ugyldige.	Reagenserne er blevet opbrugt, og kassetten kan ikke genbruges. Kontakt Roche teknisk support, og gentag testning af prøven med en ny kassette.

Teknisk support (USA)

Roche teknisk support er tilgængelig 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage for at yde det højeste niveau af kundesupport og -tilfredshed.

GenMark Diagnostics, Inc. Et medlem af Roche-gruppen
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

I USA kontaktes:

Teknisk support: 833.943.6627 (833.9GENMAR) eller cad.technical_support_us@roche.com.

Kundeservice: 1-800-428-5076

Teknisk support (international)

Kontakt den lokale afdeling for teknisk support (assistance):
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Lotnummer		Sidste anvendelsesdato AAAA-MM-DD
	Advarsel!		Serienummer
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests		Katalognummer
	EU-konformitet		Biologisk fare
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Øvre temperaturgrænse
	Se brugsanvisning		Nedre temperaturgrænse
	Autoriseret repræsentant i EF		Temperaturområde
	Producent		Lokalirriterende, irriterer huden, akut toksicitet (skadeligt), narkotiske virkninger, irriterer luftvejene
	Kassettelot		Oxidationsmidler
Rx Only	Receptpligtig		UK Conformity Assessed
	Unik udstyrsidentifikation		Global Trade Identification Number
	Kun til engangsbrug		Importør
	Roche-varenummer		

REFERENCER

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

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

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

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

DOKUMENTREVISION

Oplysninger om dokumentrevision	
Rev. A 05/2019	Originalt dokument
Rev. B 10/2020	Sprog opdateret for ekstern kontrol; <i>Neisseria meningitidis</i> opdateret i afsnittet med oversigt over påviste organismer.
Rev. C 04/2021	Prøveholdbarheden er opdateret
Rev. D 02/2022	Forbedringer til GN2-inklusion og rettelser af tastefejl
Rev E	Tilføjet sprog for afsnittene Advarsler og forholdsregler og Generelt for at opfylde lovmæssige krav. Tabel 112: Angiv, at de endelige koncentrationer for y-globulin og caspofungin er rapporteret som henholdsvis 0,85 g/dl og 4,5 µg/ml. Tilføjet reference til oversigt over sikkerhed og ydeevne. Adressen til EMERGO er opdateret. UKCA-krav er tilføjet. Oplysninger om kontakt til teknisk support, hjemmeside, varemærke og ophavsret er opdateret. Symbolforklaring er opdateret.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Første udgivelse for Branchburg baseret på IFU PI1082-E. Brandingen er opdateret fra GenMarks ePlex® til cobas® eplex . Hjemmeside for sikkerhedsdatablade (SDS) i afsnittet Sikkerhed er opdateret. Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.

Du kan finde rapporten med oversigten over sikkerhed og performance ved hjælp af følgende link:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VAREMÆRKER

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® og The True Sample-to-Answer Solution® er registreret varemærke tilhørende Roche.

Kimwipes™ er varemærker tilhørende Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® er registreret varemærke tilhørende bioMérieux.

BACTEC™ er varemærker tilhørende BD.

VersaTREK™ og REDOX™ er varemærker tilhørende Thermo Fisher Scientific.

PATENTOPLYSNINGER

cobas eplex-panel til identifikation af gramnegative organismer i blodkulturer og/eller anvendelsen deraf omfatter teknologi, som er omfattet af et eller flere af følgende patenter i USA og udenlandske patenter, og som ejes eller licenseres af GenMark Diagnostics, Inc. eller deres datterselskaber. En række yderligere patenter er anmeldt i USA og andre lande: Patentnr. i USA 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409 og D900330 samt andre modsvarende internationale patenter og patentansøgninger.

Medmindre andet aftales skriftligt, bekræfter modtageren ved at bruge en kassette, at modtageren har læst, accepterer og indvilger i at være bundet af og overholde de generelle salgsvilkår og -betingelser, som er tilgængelige på Roches hjemmeside, og som fra tid til anden kan blive ændret af Roche uden indhentning af samtykke. Hvis modtageren ikke accepterer og indvilger i at være bundet af de generelle salgsvilkår og -betingelser, vil modtageren straks ophøre med yderligere brug af kassetten.

Dette produkt er omfattet af en begrænset licens til at anvende produktet inden for området *in vitro*-diagnostik på mennesker samt forskning, der er rimeligt relateret dertil. Det er forbudt for brugere at anvende dette produkt til andre anvendelser, inklusive inden for det retsmedicinske område (inklusive testning til identifikation af mennesker).

Ikrafttrædelsesdato: December 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

GenMark Diagnostics, Inc. Et medlem af Roche-gruppen

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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