



cobas[®] eplex

血液培養同定検査

真菌病原体（BCID-FP）パネル

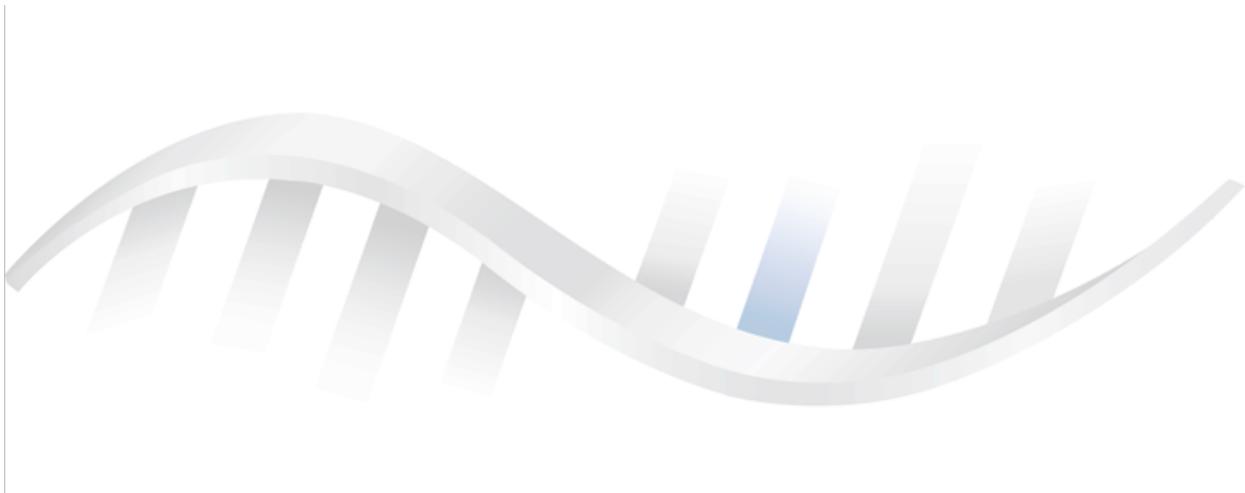
添付文書



Rx Only

Designed For the Patient, Optimized For the Lab

P/N: 09556516001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

英国責任者

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

目次

目次	2
使用目的	4
検査の概要および説明	4
検出微生物の概要	5
技術の原理	8
セット内容	9
試薬の組成	9
試薬の保管、安定性および取扱い	10
別途ご用意いただくもの	10
装置	10
消耗品	10
警告および使用上の注意	10
全般	10
安全性	11
検査室	11
検体の採取、取扱いおよび保管	12
手順	12
手順に関する注意	12
詳細な手順	13
品質管理	14
内部コントロール	14
外部コントロール	14
結果	15
検査レポート	15
検出レポート	15
外部コントロールレポート	16
サマリーレポート	16
手順の制限事項	16
期待値	17
性能特性	19
臨床性能	19

比較検査法.....	19
臨床検体の人口統計学的特性.....	20
臨床性能.....	21
属アッセイ 属菌の層別化.....	34
臨床検体における共検出.....	34
臨床試験における cobas® eplex 装置の性能.....	36
分析性能特性.....	36
検出限界（分析感度）.....	36
分析反応性（包括性）.....	38
属アッセイにおける予測（ <i>in silico</i> ）反応性.....	40
分析特異性（交差反応性および排他性）.....	43
ボトル陽性.....	46
再現性.....	46
干渉物質および検体マトリックス同等性（ボトル評価）.....	50
キャリアオーバーおよびクロスコンタミネーション.....	52
競合阻害試験.....	53
トラブルシューティング.....	54
テクニカルサポート（アメリカ合衆国）.....	55
テクニカルサポート（アメリカ合衆国以外の国々）.....	55
図記号の解説.....	56
参考文献.....	57
文書改訂.....	59
商標.....	59
特許情報.....	60

使用目的

cobas® eplex 血液培養同定検査 真菌病原体 (BCID-FP) パネルは、陽性血液培養物において複数の病原性真菌を同時に検出および同定するために cobas® eplex 装置で実施されることを想定した、定性的核酸マルチプレックス体外診断用医薬品です。cobas® eplex BCID-FP パネルは、連続モニタリング血液培養システムで陽性と判定された、真菌が含まれている血液培養検体を、そのまま使用して実施します。

cobas® eplex BCID-FP パネルによって同定できる真菌は次のとおりです：カンジダ・アルビカンス、カンジダ・アウリス、カンジダ・デュブリニエンシス、カンジダ・ファマタ、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・ギリエルモンディ、カンジダ・ケフィール、カンジダ・クルーセイ、カンジダ・ルシタニアエ、カンジダ・パラプシローシス、カンジダ・トロピカリス、クリプトコッカス・ガッティ、クリプトコッカス・ネオフォルマンズ、フサリウムおよびロドトルラ。

血流感染の徴候および／または症状を示す個人からの特定の真菌核酸の検出および同定は、他の臨床情報と併用すると、血流感染の診断をする上で有用です。cobas® eplex BCID-FP パネルの結果は、グラム染色結果と併せて解釈されることを意図しています。診断、治療またはその他の患者管理上の決定の唯一の根拠としては使用しないでください。

血流感染が疑われる状況で陰性の結果が得られた場合、本検査では検出されない病原体感染が原因である可能性があります。陽性結果が得られた場合、他の微生物との重感染が否定されるものではありません。cobas® eplex BCID-FP パネルで検出された微生物が、疾患の明白な原因ではない可能性もあります。血流感染の最終診断においては、追加の臨床検査（例：陽性血液培養物の二次培養による、cobas® eplex BCID-FP パネルでは検出されない微生物の同定、感受性試験、混合増殖の鑑別など）および臨床症状を考慮する必要があります。

検査の概要および説明

cobas® eplex BCID-FP パネルは、表 1 に要約するように、陽性血液培養物において複数の病原性真菌を同時に検出および同定する、自動化された定性的核酸マルチプレックス体外診断用医薬品です。この検査は、*The True Sample-to-Answer Solution* cobas® eplex 装置で実施します。

侵襲性真菌感染は、重症患者における敗血症の主な原因として増加しており、高い罹患率と死亡率の原因となっています¹。重度の敗血症を引き起こし得る真菌のうち、カンジダ属は群を抜いて最も高頻度に見られ、全血流感染症の米国では 8~10%、ヨーロッパでは 2~3% を占めています。侵襲性真菌によって引き起こされる敗血症は、高い死亡率を示しますが、死亡率は関与する微生物や根本的要因によって大きく異なります。

免疫不全者の増加および植込み型医療機器の使用の増加に伴い、日和見病原体感染の機会は着実に増加しています。これは、多くの真菌が正常なヒトの皮膚、腔内および消化管内細菌叢の一部であり¹、環境中に一般的に見られるという事実と相まって、血流感染における真菌の関与の有意な増加をもたらしています。

表1: cobas® eplex BCID-FP パネルで検出されるターゲット

真菌ターゲット	
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・ルシタニアエ
カンジダ・アウリス	カンジダ・パラプシローシス
カンジダ・デュブリニエンシス	カンジダ・トロピカリス
カンジダ・ファマタ	クリプトコッカス・ガッティ
カンジダ・グラブラータ	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ
カンジダ・ギリエルモンディ	フサリウム
カンジダ・ケフィール	ロドトルラ

報告対象疾患の通知に関する各地域、州および連邦の法規は常に更新されており、サーベイランスおよびアウトブレイク調査に重要な多数の微生物が含まれています^{2,3}。検査機関は、報告対象病原体に関する州および/または各地域の規則に従う責任があり、分離検体および/または臨床検体の提出に関するガイドラインについて、各地域および/または州の公衆衛生研究所に相談する必要があります。

検出微生物の概要

カンジダ属

少なくとも 15 種類のカンジダ属がヒトの疾患を引き起こすことが知られています。しかし、侵襲性疾患の 90%超は、そのうちの 5 種類、すなわちカンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイ、カンジダ・パラプシローシスおよびカンジダ・トロピカリスによって引き起こされています⁴。カンジダ属の新種は、抗真菌薬耐性がある可能性が高く、特に免疫不全患者において有病率が増加していることから、cobas® eplex BCID-FP パネルに追加で含まれています。種属固有の情報を知ることによって薬剤感受性を推測することができ、治療の指針になる可能性があります⁵。

カンジダ・アルビカンス

カンジダ・アルビカンスは、病気を引き起こさずに、ヒト消化管、ならびに皮膚および粘膜に常在しています⁶。カンジダ・アルビカンスが血流に入ってしまった場合、真菌血症を引き起こす可能性があります。危険因子には、抗菌薬による治療歴、血管アクセスデバイスの挿入、創傷の存在、手術および化学療法、ならびに免疫不全が挙げられます¹。カンジダ・アルビカンスはカンジダ属の中で最も一般的であり、臨床分離されるカンジダ属のほぼ半分を占めています^{7,8}。

カンジダ・アウリス

カンジダ・アウリスは、多剤耐性を示すことの多い新興の真菌病原体であり、従来の検査法では他の微生物との鑑別が困難であることがあります⁹。他のカンジダ属とは異なり、カンジダ・アウリスは表面で長時間生存できるため、医療施設の患者間で伝播する可能性があります。カンジダ・アウリスの死亡率は 25~70%と報告されています⁹。

カンジダ・デュブリニエンシス

カンジダ・デュブリニエンシスは、血液学的悪性疾患患者で多く発生すると考えられ、一部の症例では、フルコナゾール耐性が認められています¹⁰。表現型が類似していることから、カンジダ・アルビカンスと誤認されることが多い種です¹¹。

カンジダ・ファマタ

カンジダ・ファマタは、乳製品や環境中によく見られる片利共生微生物です。表現型が類似していることから、カンジダ・ギリエルモンディと誤認されることが多い種です¹²。血流感染の危険因子には、免疫不全状態および中心静脈カテーテル留置があります。研究では、抗真菌薬への曝露歴のある症例では、抗真菌薬耐性のレベルが高いことが指摘されています¹³。

カンジダ・グラブラータ

カンジダ・グラブラータは、ヒトの口腔、気道、泌尿生殖器および胃腸管から通常分離される菌糸体形成酵母であり¹⁴、カンジダ症の原因として2番目に多い種類です¹⁵。カンジダ・グラブラータはバイオフィルムを形成する能力を有し¹⁴、アゾール系に対する内因性耐性を有するという点で他のほとんどのカンジダ属と区別されます^{7, 8}。

カンジダ・ギリエルモンディ

カンジダ・ギリエルモンディは、免疫不全患者における疾患の原因として認識されつつある環境真菌であり、よくみられるヒト片利共生微生物です。この微生物は、心内膜炎、慢性爪真菌症、敗血症性関節炎、ならびに播種性カンジダ症に関与しています¹⁶。カンジダ・ギリエルモンディは、本来アゾール系およびエキノキャンディン系に反応しにくい種類です^{17, 18}。生化学的に類似していることからカンジダ・ファマタと判定される臨床分離菌の最大67%がカンジダ・ギリエルモンディである可能性があります¹⁹。

カンジダ・ケフィール

カンジダ・ケフィールは、乳製品を含むさまざまな環境で繁殖します。発生率は低いですが、このカンジダ属は、特に好中球減少症患者および血液学的悪性疾患患者において、病原体として新たに出現してきています²⁰。

カンジダ・クルーセイ

カンジダ・クルーセイは、血液学的悪性疾患を有し、さらに脾臓摘出および嫌気性菌に対する活性のある抗真菌薬への曝露などの危険因子を有する好中球減少患者で最も多く発生します²¹。カンジダ・クルーセイは、本来フルコナゾールに耐性があります²²。カンジダ・クルーセイの血流感染による死亡率は、50%近くと報告されています²¹。

カンジダ・ルシタニアエ

カンジダ・ルシタニアエは、腎盂腎炎や敗血症を誘発することがあり²³、カンジダ属の中でアムホテリシンBに対して強く耐性があります²⁴。

カンジダ・パラプシローシス

カンジダ・パラプシローシスは、罹患率および死亡率が高いため、カンジダ・アルビカンズと同じくらい重要であると考えられている新興ヒト病原体です²⁵。人工装置への接着に関与しており、通常バイオフィルムを形成します。カンジダ・パラプシローシスは、英国における新生児の侵襲性真菌感染の重要な原因として知られています²⁶。カンジダ・パラプシローシスは、自然発生する FKS1 変異により、エキノキャンディン系に対する感受性が本来低い可能性があります^{17, 18}。

カンジダ・トロピカリス

カンジダ・トロピカリスは、カンジダ・グラブラータおよびカンジダ・パラプシローシスとともに、一部の患者集団においてより高い死亡率を示す新興真菌病原体です²⁷。カンジダ・トロピカリスは、カンジダ・アルビカンズと病原体として共通の特徴を多く持っており、好中球減少患者では特に高い毒性を示します²⁸。

クリプトコッカス

クリプトコッカス属は、土壌中にみられ、一般的に鳥の糞を介して広がります^{29, 30}。疾患に関与する最も重要なクリプトコッカス属は、クリプトコッカス・ネオフォルマンズ（変種グルビおよび変種ネオフォルマンズを含みます）およびクリプトコッカス・ガッティの2種類です。これらの微生物による日和見感染は、敗血症または髄膜炎を引き起こす可能性があります³¹。30日死亡率は37%に達すると報告されており、培養結果が得られる前に最大13%の患者が死亡しています³²。

フサリウム

侵襲性フサリウム症は、フサリウム属³³に属する菌によって引き起こされる侵襲性の感染症です。フサリウム症は、主に血液学的悪性疾患患者、造血細胞移植の被移植者³⁴、若年性特発性関節炎患者、および第3度熱傷の患者が罹患します^{33, 34}。感染は通常、気道から始まりますが、皮膚の損傷部位から侵入することもあります。慢性好中球減少症患者では、死亡率はほぼ100%に達します³⁵。

ロドトルラ

ロドトルラ属には少なくとも46種ありますが、ロドトルラ・グルティニスおよびロドトルラ・ムシラギノーサが最も多いヒト病原体です³⁶。ロドトルラ属は、皮膚表面、尿および糞中、ならびに肺に多くみられ、癌、免疫抑制および中心静脈カテーテルの使用に関連していることが多いです。ロドトルラ・ムシラギノーサは圧倒的に高頻度に認められる病原性種であり、ロドトルラ感染の80%超を占めます³⁷。一方、ロドトルラ・グルティニスの相対有病率は約8%です。いずれの種においても、12%を超える死亡率が報告されています³⁸。

技術の原理

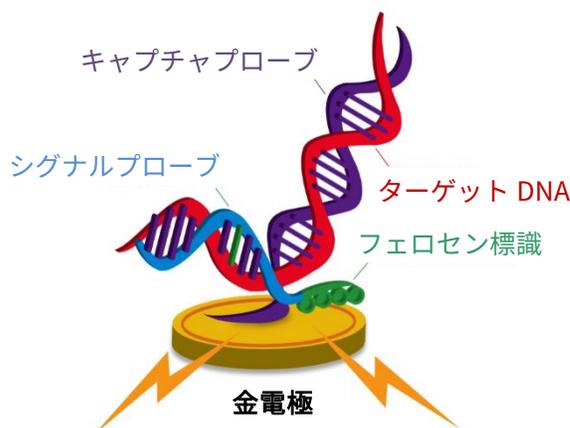
The True Sample-to-Answer Solution cobas® eplex 装置は、エレクトロウェットティングと eSensor® 技術を単回使用カートリッジに組み込むことで、抽出、増幅および検出を含む核酸検査のあらゆる側面を自動化します。eSensor 技術は、競合 DNA ハイブリダイゼーションおよび電気化学検出の原理に基づいており、高い特異性があり、蛍光または光学検出には基づいていません。

エレクトロウェットティング、またはデジタルマイクロフルイディクスは、電場を使用して、疎水性コーティングされたプリント基板 (PCB) の表面上の個々の液滴を直接操作します。検体および試薬を、cobas® eplex カートリッジ内でプログラム可能な方法で移動させ、核酸抽出から検出までの検体処理のすべてのパートを完了させます。

cobas® eplex カートリッジに検体をロードし、カートリッジを cobas® eplex 装置に入れます。磁気固相抽出により、試料から核酸を抽出し、精製します。PCR を使用して二本鎖 DNA を作成し、これをエキソヌクレアーゼで処理して、eSensor での検出の準備として一本鎖 DNA を作成します。

ターゲット DNA を、パネル上の特定のターゲットに相補的なフェロセン標識シグナルプローブと混合させます。ターゲット DNA は、下の図 1 に示すように、まず最初にターゲット DNA に相補的なシグナルプローブにハイブリダイズし、次に、金めっきを施した電極に結合しているキャプチャプローブにハイブリダイズします。各ターゲットの有無は、フェロセン標識シグナルプローブから特定の電気信号を生成するボルタンメトリーによって決定されます。

図 1：核酸ハイブリダイゼーション複合体。cobas® eplex カートリッジ上の eSensor マイクロアレイ内の金電極に、ターゲット特異的なキャプチャプローブが結合しています。増幅されたターゲット DNA は、相補的なフェロセン標識シグナルプローブに、そしてキャプチャプローブにハイブリダイズします。電気化学分析にて、ボルタンメトリーを用いてターゲットの有無を判定します。



セット内容

表2: *The True Sample-to-Answer Solution*
cobas® eplex 血液培養同定検査 真菌病原体パネルキット内容物

製品	品番	構成部品 (数量)	保管
cobas® eplex 血液培養同定検査 真菌病原体 (BCID-FP) パネル	GenMark : EA005012 Roche : 9556516001	cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジ (12 個)	2~8°C

試薬の組成

成分	濃度 (w/v)
塩緩衝液	
グアニジン塩酸塩	≤ 45%
過塩素酸ナトリウム	≤ 14%
結合緩衝液	
PEG 8000	≤ 20%
リン酸二水素ナトリウム	≤ 1.0%
EDTA	≤ 0.1%
塩化ナトリウム	≤ 5.0%
アジ化ナトリウム	≤ 0.2%
システアミン塩酸塩	≤ 1.0%
MTG	≤ 1.0%
溶解緩衝液	
トリス塩酸塩	≤ 5.0%
尿素	25%~50%
グアニジン塩酸塩	≤ 2.0%
塩化カルシウム	≤ 1.0%
SDS	≤ 5.0%
Tween-20	10%~20% (v/v)
油成分	
ポリジメチルシロキサン、トリメチルシロキシ末端、5 cSt	≥ 95%

成分	濃度 (w/v)
再溶解/溶出緩衝液	
アジ化ナトリウム	≤ 0.2%
Tween-20	≤ 2.0% (v/v)
洗浄緩衝液	
PEG 8000	≤ 20%
リン酸二水素ナトリウム	≤ 1.0%
EDTA	≤ 0.1%
塩化ナトリウム	≤ 5.0%
アジ化ナトリウム	≤ 0.2%
システアミン塩酸塩	≤ 1.0%
MTG	≤ 1.0%
Tween-20	≤ 2.0% (v/v)
PCR 反応液	
トリス塩酸塩	≤ 5.0%
塩化カリウム	≤ 5.0%
トレハロース	10%~50%
ウシ血清アルブミン	≤ 0.05%
dNTPs	微量
塩化マグネシウム	≤ 0.1%
オリゴヌクレオチド	微量

受領後、試薬は2~8°Cで保管する必要があります。お近くのロシュ担当者にご依頼いただければ SDS を提供いたします。または、eLabDoc から入手可能です。

試薬の保管、安定性および取扱い

- cobas® eplex BCID-FP パネルキットは 2～8°C で保管してください。
- 使用期限の過ぎた cobas® eplex BCID-FP パネルキットを使用しないでください。
- 検査を実施する準備が整うまでカートリッジのパウチを開けないでください。

別途ご用意いただくもの

装置

- cobas® eplex 装置およびソフトウェア
- 50 µL を注入可能なピペット
- プリンタ（オプション） - 互換性のガイドラインについては、cobas® eplex 取扱説明書をご参照ください。

消耗品

- ピペットチップ（エアロゾル耐性、RNase/DNase フリー）
- 使い捨てパウダーフリー手袋
- 適切な表面用の 10% ブリーチ
- 適切な表面用の 70% エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）
- 1.5 mL RNase/DNase フリー微量遠心チューブまたは同等品（オプション）

警告および使用上の注意

全般

- 検査専門家による体外診断専用です。
- 訓練を受けた医療従事者が、患者の徴候および症状、ならびに他の診断用検査の結果と併せて、cobas® eplex BCID-FP パネルの結果を慎重に解釈する必要があります。
- 陽性結果が得られた場合、他のウイルス、細菌または真菌との重感染が否定されるものではありません。検出された病原体が、疾患の明白な原因ではない可能性があります。血流感染の最終診断においては、追加の臨床検査（例：細菌、真菌およびウイルス培養、免疫蛍光検査ならびに X 線写真術）および臨床症状を考慮する必要があります。
- cobas® eplex BCID-FP パネルキットの構成部品を再使用しないでください。
- ラベルに印刷されている使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- この添付文書に記載の手順に従ってください。検査を開始する前に、すべての説明をお読みください。
- このアッセイを使用して重大なインシデントが発生した場合は、最寄りの所轄官庁および製造業者に連絡してください。

安全性

- 検体および廃棄物はすべて、普遍的予防策に従って感染性物質を伝播する可能性があるものとして取り扱ってください。CDC/NIH「微生物学・医学実験室のバイオセーフティ」、CLSI 文書 M29「職業感染からの検査室労働者の保護」、またはその他の適切なガイドラインに概説されているような安全ガイドラインを遵守してください。
- 試薬の取扱いについては、通常の検査室の安全手順に従ってください（例：口でピペット操作をしない、適切な保護服を着用する、目を保護する）。
- 生体試料の取扱いについては、ご所属施設の安全手順に従ってください。
- 試薬、試料および使用済みバイアルを含む、この検査で使用した資材は、すべての連邦、州および各地域の規制に従って、廃棄してください。
- **cobas® eplex** 装置のベイ内に指やその他の物を差し込まないでください。
- 試薬を取り扱った後は、石けんと水で手を十分に洗ってください。汚染された衣類は、洗濯してから再度使用してください。
- **cobas® eplex** カートリッジの試薬プリスターに穿刺したり穴を開けたりしないでください。試薬は、皮膚、眼および気道に刺激を起こす可能性があります。飲み込んだり吸い込んだりすると有害です。酸化性の液体が含まれています。
- **cobas® eplex** BCID-FP パネルカートリッジには、有害と分類される化学物質が含まれています。使用前に安全データシート（SDS）を確認し、曝露の際は詳しい情報について SDS をご参照ください。お近くのロシュ担当者にご依頼いただければ安全データシート（SDS）を提供いたします。または、eLabDoc から入手可能です。
- 検体を処理する検査室の担当者に片利共生微生物が定着している場合、検体のコンタミネーションが発生する可能性があります。検体のコンタミネーションを防ぐために、試料は適切な感染予防用具を使用してバイオセーフティキャビネット内で処理する必要があります。バイオセーフティキャビネットを使用しない場合は、検体を処理する際に飛沫防止シールドまたはフェイスマスクを着用する必要があります。
- コンタミネーションのリスクを減らすため、検査中は頻繁に手袋を交換してください。
- 検査室およびすべての機器を 10%ブリーチで十分に汚染除去し、次に 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）で汚染除去してください。

検査室

- 検体を処理する検査室の担当者が一般的な病原体および汚染物質を持ち込むと、検体のコンタミネーションが発生する可能性があります。検体のコンタミネーションを防ぐために、試料はバイオセーフティキャビネット内で処理する必要があります。バイオセーフティキャビネットを使用しない場合は、検体を処理する際に飛沫防止シールドまたはフェイスマスクを使用する必要があります。
- 真菌培養に使用するバイオセーフティキャビネットは、検体調製に使用しないでください。
- 検体およびカートリッジは、一度に 1 つずつ取扱いおよび／または検査を実施する必要があります。検体から検体へのコンタミネーションリスクを軽減するため、検体をカートリッジに分注した後、手袋を交換してください。
- 試料を処理する前に、検査室およびすべての機器を 10%ブリーチで十分に汚染除去し、次に 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）で汚染除去してください。

- 検体が PCR アンプリコンが作成される領域にロードされると、検体のコンタミネーションが発生する可能性があります。PCR アンプリコンでコンタミネーションが発生する可能性のある領域には、検体をロードしないでください。

検体の採取、取扱いおよび保管

- 血液培養ボトルは、製造業者の推奨手順に従って取り扱ってください。
- 臨床検体は、ボトルが陽性となってから最大 12 時間インキュベーター内に入れておくことができます。
- 臨床検体は、室温で最大 7 日間保管することができます。
- 臨床検体は、2°C から 8°C で最大 1 ヶ月保管することができます。
- 臨床検体は、-80°C から -20°C で最大 16 ヶ月保管することができます。
- 臨床検体は、最大 2 回凍結融解できます。

手順

手順に関する注意

- 真菌核酸の検出は、適切な検体の採取、取扱い、輸送、保管および調製に左右されます。これらのステップのいずれかで適切な手順に従わない場合、不正確な結果につながる可能性があります。検体を不適切に採取、輸送または取り扱くと、偽陽性結果と偽陰性結果のいずれのリスクもあります。
- 「検出されず」の結果は、阻害剤、技術的エラー、検体の取違え、またはパネルで検出されない微生物による感染が原因で生じる可能性があります。
- 検体は、グラム染色で陽性の血液培養物である必要があります。
- 検体、消耗品および検査室エリアは、エアロゾルまたはアンプリコンによる直接的コンタミネーションから保護される必要があります。検査室エリアおよび影響を受けた機器を 10% ブリーチで汚染除去し、次に 70% エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）で汚染除去してください。
- 検体は、アンプリコンのない汚染されていない環境で、cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジにロードする必要があります。
- 検体はバイオセーフティキャビネットで処理してください。バイオセーフティキャビネットを使用しない場合は、検体を処理する際に飛沫防止シールドまたはフェイスマスクを着用する必要があります。
- コンタミネーションのリスクを減らすため、検査中は頻繁に手袋を交換してください。
- カートリッジをホイルパウチから取り出したら、2 時間以内に使用してください。検体の検査準備が整うまで検査カートリッジのパウチを開けないでください。
- すべての凍結検体は、検査前に完全に融解し、十分に混合してください。
- 血液培養ボトルは数回転倒混和してください。
- レジンが沈殿するまで約 10 秒間そのままにしておきます。
- 陽性血液培養ボトルのセプタムは、検体を抜き取る前に、70% エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）で拭いてください。

- 各検体の移送およびローディングには滅菌済みの資材を使用してください。移送デバイスのどの部分も、使用する移送容器の内側に触れないようにしてください。移送には、1.5 mL の微量遠心チューブなどの浅い容器を推奨します。
- 検体は、cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジにロードしたら 2 時間以内に処理する必要があります。
- 濡れたカートリッジを cobas® eplex 装置に挿入しないでください。検査カートリッジの外側に液体が存在する場合は、cobas® eplex ベイ内に挿入する前に、毛羽立ちの少ない実験室用クロス（例：キムワイブ™）を使用して液体を取り除いてください。
- 試薬、試料および使用済みバイアルを含む、この検査で使用した資材は、すべての規制に従って廃棄してください。
- カートリッジは再使用しないでください。

詳細な手順

1. cobas® eplex BCID-FP パネルの設置に使用するエリアを、まず 10%ブリーチで汚染除去し、次に 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）で汚染除去します。
2. キットのパッケージから cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジの入ったパウチを 1 つ取り出します。
3. cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジのパウチを開けます。
4. 受付 ID を書き込むか、受付 ID が記載されたバーコードラベルを cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジに貼付します。
5. 血液培養ボトルを数回転倒混和します。
6. レジンが沈殿するまで約 10 秒間そのままにしておきます。
7. 検体を吸い上げる前に、陽性血液培養ボトルのセプタムを 70%エタノールまたはイソプロピルアルコール（または同等品）で拭きます。
8. 50 µL を正確に注入できるローディングデバイスを用いて、血液培養検体 50 µL を吸引し、cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジの検体ローディングポートにロードします。
注：血液培養ボトルから検体を移す際には、cobas® eplex カートリッジにロードする前に 1.5 mL 微量遠心チューブを使用することが推奨されます。
9. 検体ローディングポートを直ちに閉じます。蓋をポートの上にスライドさせ、しっかりと蓋を押し下げて検体注入ポートを完全に密閉します。
注：蓋を閉じるときに気泡がある場合があります。
10. cobas® eplex 装置に付属のバーコードリーダーで cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジをスキャンします。
注：受付 ID バーコードラベルを使用しない場合は、画面上のキーボードで受付 ID を手動で入力します。
注：バーコードスキャナーは、受付 ID バーコード（オペレータがカートリッジに貼付した場合）とカートリッジラベルに印刷された 2D バーコードの両方を読み取ります。ただし、バーコードスキャナーは、両方のバーコードが読み取られたことを示すためにビーブ音を 1 回だけ鳴らします。
11. cobas® eplex BCID-FP パネルカートリッジを、使用可能なベイに挿入します。使用可能なベイは、白色 LED ライトの点滅により示されています。カートリッジがベイに挿入され、ラン前チェックが完了すると（青色の LED ライトで示されます）、検査が自動的に開始されます。

品質管理

内部コントロール

各カートリッジには、ターゲットの抽出、増幅、検出など、検査過程の各ステップの成果を監視する内部コントロールが備わっています。

カートリッジ上の各増幅反応に内部コントロールがあります。各反応では、内部コントロールまたはターゲットのいずれかが、有効な検査結果を得るために定義された基準値を超える信号を生成する必要があります。内部コントロールの結果は、cobas® eplex ソフトウェアによって解釈され、cobas® eplex BCID-FP パネルのレポート画面に「内部コントロール」として表示され、「合格」、「不合格」または「無効」の結果が表示されます。表 3 に、内部コントロール結果の解釈の詳細を示します。

表3: 内部コントロールの結果

内部コントロールの結果	説明	措置
合格	各増幅反応から基準値を超える信号が検出されました。 検査が完了し、内部コントロールが検出されました。これは、有効な結果が生成されたことを意味します。	すべての結果が、BCID-FP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
不合格	少なくとも1つの増幅反応から基準値を超える信号が検出されませんでした。 検査は完了しましたが、内部コントロールが検出されなかったことから、結果が有効ではない可能性があります。	BCID-FP パネルの「検出レポート」に結果は表示されません。 検査は有効ではありません。新しいカートリッジを使用して検査を再実施してください。
無効	処理中にエラーが発生し、信号データの解析が妨げられました。 検査は正常に完了しませんでした。この検査の結果は有効ではありません。これは、装置またはソフトウェアのエラーが原因である可能性があります。	BCID-FP パネルの「検出レポート」に結果は表示されません。 検査は有効ではありません。新しいカートリッジを使用して検査を再実施してください。

外部コントロール

陽性および陰性の外部コントロールは、必要に応じて適切な認定機関に従って、ユーザーの検査室の標準品質管理手順に従い、優良試験所慣行の一環として、検査すべきです。血液培養用培地を陰性コントロールとして使用できます。過去に分析した陽性検体、あるいは十分に特性評価された微生物を添加した血液培養用培地を、外部陽性コントロールとして使用できます。外部コントロールは、検査室のプロトコルおよび必要に応じて認定機関に従って実行する必要があります。

結果

表4: cobas® eplex BCID-FP パネル検出レポートの結果の解釈

ターゲットの結果	説明	措置
検出	検査は正常に完了しました。ターゲットは定義された基準値を超える信号を生成しました。内部コントロールは「合格」でした。	すべての結果が、BCID-FP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
検出されず	検査は正常に完了しました。ターゲットは定義された基準値を超える信号を生成しませんでした。内部コントロールは「合格」でした。	すべての結果が、BCID-FP パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
無効	検査は正常に完了しませんでした。この検査の結果は有効ではありません。これは、装置またはソフトウェアのエラーが原因である可能性があります。	BCID-FP パネルの「検出レポート」に結果は表示されません。 検査は有効ではありません。検査を再実施してください。

検査レポート

cobas® eplex システムでは、いくつかの異なるレポートが入手できます。結果は印刷可能な形式で提供され、電子的に表示したり、追加解析のためにエクスポートしたりできます。レポートは、各レポートについて住所、ロゴ、機関固有のフッターなど、アカウント別の情報でカスタマイズできます。cobas® eplex のレポートに関する詳しい情報については cobas® eplex 取扱説明書をご参照ください。

検出レポート

cobas® eplex BCID-FP パネル検出レポートには、cobas® eplex システムで実行された個々の検体の結果が含まれます。「要約」セクションでは、全体的な検査結果を示し、その検体内で検出されたすべてのターゲットを一覧表示しています。「結果」セクションには、各ターゲットの個々の結果を含む、パネルのすべてのターゲットの一覧が示されます。結果は、「検出」、「検出されず」または「無効」（赤い **x** で表示）として報告されます。内部コントロールの結果は、「合格」、「不合格」または「無効」として報告されます。

外部コントロールレポート

cobas® eplex BCID-FP パネル外部コントロールレポートは、cobas® eplex BCID-FP パネルソフトウェアで事前に定義された外部コントロールについて生成されます。cobas® eplex システムで外部コントロールを定義する方法については、cobas® eplex 取扱説明書をご参照ください。

「要約」セクションでは、全体的な結果（「合格」または「不合格」のステータス）を示し、その外部コントロールで検出されたすべてのターゲットを一覧表示しています。「結果」セクションには、パネルのすべてのターゲットの一覧が示され、それぞれの結果、期待される結果および「合格」・「不合格」のステータスが含まれます。結果は、「検出」、「検出されず」または「無効」（赤い **x** で表示）として報告されます。実際の結果が（そのコントロールで定義されているように）期待される結果と一致する場合、ターゲットは「合格」として報告されます。実際の結果が期待される結果と一致しない場合、ターゲットは「不合格」として報告されます。各ターゲットの実際の結果が期待される結果と一致する場合（すべてのターゲットが「合格」として報告された場合）、外部コントロールの全体的な結果は、「要約」セクションで「合格」として報告されます。いずれかのターゲットの実際の結果が期待される結果と一致しない場合、外部コントロールの全体的な結果は、「要約」セクションで「不合格」として報告されます。

サマリーレポート

サマリーレポートにより、オペレータは、検索可能な基準を使用して、特定のターゲット、日付、日付範囲、検体、外部コントロール、検査ベイ、またはオペレータでカスタマイズしたレポートを作成できます。サマリーレポート作成に関する詳しい情報については cobas® eplex 取扱説明書をご参照ください。

手順の制限事項

- 医師の指示のもとでのみ使用してください。
- 本検査は定性試験であり、定量的な値を提供するものではありません。
- 本製品は、木炭を含む血液培養用培地と一緒に使用しないでください。
- BACT/Alert® PF Plus および BACT/Alert® FA Plus ボトルの種類の 1 ロットを使用したいくつかのターゲットにおいて、誤った結果が認められました（詳細については、添付文書の「**検体マトリックス同等性（ボトル評価）**」セクションをご参照ください）。
- 真菌核酸は、生死とは無関係に、血液培養中に存在する可能性があります。アッセイターゲットが検出されたということは、対応する真菌が感染性であるか、または臨床症状の原因物質であることを保証するものではありません。
- 真菌核酸の検出は、適切な検体の採取、取扱い、輸送、保管および調製に左右されます。これらのステップのいずれかで適切な手順に従わない場合、不正確な結果につながる可能性があります。検体を不適切に採取、輸送または取り扱くと、偽陽性結果と偽陰性結果のいずれのリスクもあります。
- 検査の真菌ターゲットにおいて塩基配列の変異体が存在するため、偽陰性結果が得られるリスクがあります。

- **cobas® eplex BCID-FP** パネルでの「ターゲット検出せず」の結果は、真菌感染の可能性を除外するものではありません。「ターゲット検出せず」の結果が得られた検体には、**cobas® eplex BCID-FP** パネルがターゲットとしていない微生物が含まれている可能性があります。
- **cobas® eplex BCID-FP** パネルは、混合培養では、存在する各ターゲットの濃度次第で、検体中のすべての微生物を特定しない可能性があります。
- **cobas® eplex BCID-FP** パネルの結果は、診断、治療またはその他の患者管理上の決定の唯一の根拠として使用しないでください。
- 干渉物質の影響は、この添付文書に記載されている物質についてのみ評価されています。「干渉物質」セクションに記載されている物質以外による干渉により、誤った結果が得られる可能性があります。
- BCID-FP パネルの一部として含まれる属レベルでのアッセイは（フサリウム、ロドトルラ）、広範囲の種を検出するように設計されていますが、必ずしも属またはグループ内のすべての属菌を検出するとは限りません。

期待値

陽性血液培養検体における **cobas® eplex BCID-FP** パネルの臨床性能を評価するため、前向き多施設共同臨床試験を実施しました。すべての年齢および性別の患者から、6 箇所の臨床施設で 2 期にわたって合計 447 個の陽性血液培養検体を採取しました。2015 年 5 月から 2016 年 7 月までに、検体を採取し、将来の検査のために凍結しました。また、2018 年の 7 月～8 月に検体を採取し、そのまま検査を実施しました（凍結しませんでした）。447 検体中、21 検体から真菌の存在を示唆するグラム染色結果が得られました。21 個の前向き検体における **cobas® eplex BCID-FP** パネル結果に基づく各分析対象物菌種の期待値を、年齢層別および施設別に要約し、それぞれ表 5 および表 6 に示します。

表5: 年齢層別の期待値（前向き検体）

ターゲット	すべての年齢	1歳未満	1～17歳	18～44歳	45～64歳	65～84歳	85歳以上
	(N=21) n (%)	(N=1) n (%)	(N=2) n (%)	(N=4) n (%)	(N=11) n (%)	(N=2) n (%)	(N=1) n (%)
カンジダ・アルビカンス	4 (19.0)	1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	1 (50.0)	0 (0.0)
カンジダ・アウリス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・デュブリニエンシス	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・ファマタ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・グラブラータ	6 (28.6)	0 (0.0)	1 (50.0)	1 (25.0)	3 (27.3)	1 (50.0)	0 (0.0)
カンジダ・ギリエルモンディ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・ケフィール	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・クルーセイ	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・ルシタニアエ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・パラプシローシス	2 (9.5)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)

ターゲット	すべての年齢 (N=21) n (%)	1歳未満 (N=1) n (%)	1~17歳 (N=2) n (%)	18~44歳 (N=4) n (%)	45~64歳 (N=11) n (%)	65~84歳 (N=2) n (%)	85歳以上 (N=1) n (%)
カンジダ・トロピカリス	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
クリプトコッカス・ガッティ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
クリプトコッカス・ネオフォルマ ンス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
フサリウム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ロドトルラ	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表6: 採取施設別の期待値 (前向き検体)

ターゲット	すべての施設 (N=21) n (%)	施設 1 (N=1) n (%)	施設 2 (N=8) n (%)	施設 3 (N=2) n (%)	施設 4 (N=4) n (%)	施設 5 (N=4) n (%)	施設 6 (N=2) n (%)
カンジダ・アルビカンス	4 (19.0)	1 (100)	0 (0.0)	2 (100)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・アウリス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・デュブリニエンシス	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・ファマタ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・グラブラータ	6 (28.6)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	2 (50.0)	1 (50.0)
カンジダ・ギリエルモンディ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・ケフィール	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・クルーセイ	2 (9.5)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・ルシタニアエ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ・パラプシローシス	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (50.0)
カンジダ・トロピカリス	2 (9.5)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
クリプトコッカス・ガッティ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
クリプトコッカス・ネオフォルマ ンス	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
フサリウム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ロドトルラ	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)

性能特性

臨床性能

真菌が示唆されるグラム染色結果、最終の有効な治験結果、および有効な比較結果を有する検体は、評価可能とし、人口統計学、期待値（陽性率）、および性能特性の要約および解析の対象としました。評価可能な検体には、前向き非凍結検体 11 個および前向き凍結検体 10 個、ならびに後ろ向き検体 120 個および擬似検体 725 個が含まれました。

比較検査法

cobas® eplex BCID-FP パネルの性能を、従来の培養および自動培養、MALDI-TOF を用いた体外診断用医薬品、ならびに微生物学および生化学的技術などの標準的な検査手順と比較しました。さらに、すべての前向き検体を、分析法がバリデート済みの PCR アッセイで検査し、続いて双方向シーケンシングを実施し、カンジダ・アウリス、フサリウムおよびロドトルラの有無を判定しました。標準的な検査手順によって同定されたカンジダ・パラプシロースが存在する検体の同定は、分析法がバリデート済みの PCR アッセイ、続いて双方向シーケンシングで確認しました。

比較検査法の結果を使用して、cobas® eplex BCID-FP パネルの各ターゲット微生物について検出／検出されずのステータスを決定しました。各ターゲットの比較検査法を表 7 に要約します。

表7: cobas® eplex BCID-FP パネルのターゲット別の比較検査法

ターゲット	比較検査法
カンジダ・アルビカンス	微生物同定の標準的な検査手順。
カンジダ・デュブリニエンシス	
カンジダ・ファマタ	
カンジダ・グラブラータ	
カンジダ・ギリエルモンディ	
カンジダ・ケフィール	
カンジダ・クルーセイ	
カンジダ・ルシタニアエ	
カンジダ・トロピカリス	
クリプトコッカス・ガッティ	
クリプトコッカス・ネオフォルマンس	
カンジダ・パラプシロース	微生物同定の標準的な検査手順。カンジダ・パラプシロースの確認またはカンジダ・メタプシロース、カンジダ・オルソプシロースの同定のための PCR／シーケンシング
カンジダ・アウリス、フサリウムおよびロドトルラ	微生物同定の標準的な検査手順。前向き検体の PCR／シーケンシング。

臨床検体の人口統計学的特性

臨床性能は、前向きおよび後ろ向きに採取された検体において評価しました。前向き検体として、6箇所の臨床施設で評価可能な21検体を採取しました。最終の有効なcobas® eplex BCID-FPパネルによる結果を有する検体および有効な比較検査法による結果を有する検体を評価可能としました。前向きに採取した検体の人口統計学的情報を表8に示します。本試験で組み入れた被験者は、多様な人口統計学的分布となっており、意図した患者集団となっていました。

前向き収集の結果を補足するため、合計9箇所の施設から120検体を後ろ向きに採取し、有病率の低い微生物用の評価可能な725擬似検体を作成しました。後ろ向きに採取した検体の人口統計学的情報を表9に示します。

表8: 採取施設別の臨床検体の人口統計学的データ（前向き採取）

	すべての施設 (N=21) n (%)	施設 1 (N=1) n (%)	施設 2 (N=8) n (%)	施設 3 (N=2) n (%)	施設 4 (N=4) n (%)	施設 5 (N=4) n (%)	施設 6 (N=2) n (%)
性別、n (%)							
男性	14 (66.7)	1 (100)	7 (87.5)	1 (50.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	1 (50.0)
女性	7 (33.3)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (50.0)	1 (25.0)	3 (75.0)	1 (50.0)
年齢（歳）							
1歳未満	1 (4.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
1～17歳	2 (9.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)
18～44歳	4 (19.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
45～64歳	11 (52.4)	1 (100)	4 (50.0)	1 (50.0)	2 (50.0)	1 (25.0)	2 (100)
65～84歳	2 (9.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
85歳以上	1 (4.8)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

表9: 採取施設別の臨床検体の人口統計学的データ（後ろ向き採取）

	すべての施設 (N=120) n (%)	施設 1 (N=13) n (%)	施設 2 (N=14) n (%)	施設 3 (N=17) n (%)	施設 4 (N=4) n (%)	施設 5 (N=3) n (%)	施設 6 (N=13) n (%)	施設 7 (N=16) n (%)	施設 8 (N=5) n (%)	施設 9 (N=35) n (%)
性別、n (%)										
男性	68 (56.7)	10 (76.9)	8 (57.1)	8 (47.1)	1 (25.0)	2 (66.7)	8 (61.5)	9 (56.3)	3 (60.0)	19 (54.3)
女性	52 (43.3)	3 (23.1)	6 (42.9)	9 (52.9)	3 (75.0)	1 (33.3)	5 (38.5)	7 (43.8)	2 (40.0)	16 (45.7)
年齢（歳）										
1歳未満	2 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.7)
1～17歳	8 (6.7)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (38.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.7)
18～44歳	27 (22.5)	4 (30.8)	2 (14.3)	2 (11.8)	1 (25.0)	0 (0.0)	3 (23.1)	3 (18.8)	1 (20.0)	11 (31.4)
45～64歳	39 (32.5)	2 (15.4)	6 (42.9)	6 (35.3)	1 (25.0)	2 (66.7)	2 (15.4)	7 (43.8)	1 (20.0)	12 (34.3)
65～84歳	39 (32.5)	6 (46.2)	6 (42.9)	8 (47.1)	2 (50.0)	0 (0.0)	2 (15.4)	5 (31.3)	2 (40.0)	8 (22.9)
85歳以上	5 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (7.7)	1 (6.3)	1 (20.0)	0 (0.0)

臨床性能

感度または陽性一致率（PPA）は、真陽性（TP）結果の数を TP および偽陰性（FN）結果の合計で除することによって算出しました。一方、特異度または陰性一致率（NPA）は、真陰性（TN）結果の数を TN および偽陽性（FP）結果の合計で除することによって算出しました。TP 結果は、検出された **cobas® eplex** BCID-FP パネル結果が検出された比較検査法の結果と一致する検体として定義し、一方、TN 結果は、陰性 **cobas® eplex** BCID-FP パネル結果が陰性の比較検査法の結果と一致する検体としました。両側 95%信頼区間も算出しました。

真菌の存在を示唆するグラム染色結果が得られている陽性血液培養検体計 866 個（前向き非凍結検体 11 個、前向き凍結検体 10 個、後ろ向き検体 120 個、擬似検体 725 個）において、**cobas® eplex** BCID-FP パネルターゲットについて評価しました。擬似検体は、分離株を血液培養ボトルに添加し、連続モニタリング血液培養システムによって陽性とフラグ付けされるまで増殖させることで調製しました。検体は、陽性

となってから8時間以内にシステムから取り出し、検査時まで凍結保存しました。PPAおよびNPAの結果は、下記の表10~24にターゲット別に要約し、擬似検体のために使用した菌株を表25に要約します。

表10: カンジダ・アルビカンスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ アルビカンス	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2~100)	9/9	100 (70.1~100)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2~100)	8/8	100 (67.6~100)
	前向き試験 (すべて)	4/4	100 (51.0~100)	17/17	100 (81.6~100)
	後ろ向き試験	49/50	98.0 (89.5~99.6)	70/70	100 (94.8~100)
	前向き/後ろ向き	53/54	98.1 (90.2~99.7)	87/87	100 (95.8~100)
	擬似検体	13/14	92.9 (68.5~98.7)	710/711	99.9 (99.2~100)
	全体	66/68	97.1 (89.9~99.2)	797/798	99.9 (99.3~100)

CI = 信頼区間

表11: カンジダ・アウリスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ アウリス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	0/0	---	120/120	100 (96.9~100)
	前向き/後ろ向き	0/0	---	141/141	100 (97.3~100)
	擬似検体	49/49	100 (92.7~100)	676/676	100 (99.4~100)
	全体	49/49	100 (92.7~100)	817/817	100 (99.5~100)

表12: カンジダ・デュブリニエンシスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ デュブリニエン シス	前向き試験（非凍結）	1/1	100 (20.7~100)	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験（凍結）	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験（すべて）	1/1	100 (20.7~100)	20/20	100 (83.9~100)
	後ろ向き試験	3/3	100 (43.9~100)	117/117	100 (96.8~100)
	前向き／後ろ向き	4/4	100 (51.0~100)	137/137	100 (97.3~100)
	擬似検体	48/48	100 (92.6~100)	677/677	100 (99.4~100)
	全体	52/52	100 (93.1~100)	814/814	100 (99.5~100)

表13: カンジダ・ファマタに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ ファマタ	前向き試験（非凍結）	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験（凍結）	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験（すべて）	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	0/0	---	120/120	100 (96.9~100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	141/141	100 (97.3~100)
	擬似検体	51/51	100 (93.0~100)	674/674	100 (99.4~100)
	全体	51/51	100 (93.0~100)	815/815	100 (99.5~100)

表14: カンジダ・グラブラータに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ グラブラータ	前向き試験 (非凍結)	4/4	100 (51.0~100)	7/7	100 (64.6~100)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2~100)	8/8	100 (67.6~100)
	前向き試験 (すべて)	6/6	100 (61.0~100)	15/15	100 (79.6~100)
	後ろ向き試験	37/38	97.4 (86.5~99.5)	80/82	97.6 (91.5~99.3)
	前向き/後ろ向き	43/44	97.7 (88.2~99.6)	95/97 ^A	97.9 (92.8~99.4)
	擬似検体	16/16	100 (80.6~100)	709/709	100 (99.5~100)
	全体	59/60	98.3 (91.1~99.7)	804/806	99.8 (99.1~99.9)

A. カンジダ・グラブラータは、PCR/シーケンシングによる偽陽性臨床検体 2 個中 2 個で検出されました。

表15: カンジダ・ギリエルモンディに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ ギリエルモンディ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	0/0	---	120/120	100 (96.9~100)
	前向き/後ろ向き	0/0	---	141/141	100 (97.3~100)
	擬似検体	49/50	98.0 (89.5~99.6)	675/675	100 (99.4~100)
	全体	49/50	98.0 (89.5~99.6)	816/816	100 (99.5~100)

表16: カンジダ・ケフィールに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ケフィール	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	0/0	---	120/120	100 (96.9~100)
	前向き/後ろ向き	0/0	---	141/141	100 (97.3~100)
	擬似検体	51/51	100 (93.0~100)	672/674	99.7 (98.9~99.9)
	全体	51/51	100 (93.0~100)	813/815	99.8 (99.1~99.9)

表17: カンジダ・クルーセイに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・クルーセイ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2~100)	8/8	100 (67.6~100)
	前向き試験 (すべて)	2/2	100 (34.2~100)	19/19	100 (83.2~100)
	後ろ向き試験	2/2	100 (34.2~100)	118/118	100 (96.8~100)
	前向き/後ろ向き	4/4	100 (51.0~100)	137/137	100 (97.3~100)
	擬似検体	46/46	100 (92.3~100)	679/679	100 (99.4~100)
	全体	50/50	100 (92.9~100)	816/816	100 (99.5~100)

表18: カンジダ・ルシタニアエに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ ルシタニアエ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	3/4	75.0 (30.1~95.4)	116/116	100 (96.8~100)
	前向き/後ろ向き	3/4	75.0 (30.1~95.4)	137/137	100 (97.3~100)
	擬似検体	45/45	100 (92.1~100)	679/680	99.9 (99.2~100)
	全体	48/49	98.0 (89.3~99.6)	816/817	99.9 (99.3~100)

表19: カンジダ・パラプシロースに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ パラプシロース	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2~100)	9/9	100 (70.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	2/2	100 (34.2~100)	19/19	100 (83.2~100)
	後ろ向き試験	16/17	94.1 (73.0~99.0)	102/103	99.0 (94.7~99.8)
	前向き/後ろ向き	18/19	94.7 (75.4~99.1)	121/122 ^A	99.2 (95.5~99.9)
	擬似検体	41/41	100 (91.4~100)	684/684	100 (99.4~100)
	全体	59/60	98.3 (91.1~99.7)	805/806	99.9 (99.3~100)

A. カンジダ・パラプシロースは、PCR/シーケンシングによる偽陽性臨床検体 1 個中 1 個で検出されました。

表20: カンジダ・トロピカリスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ・ トロピカリス	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2~100)	8/8	100 (67.6~100)
	前向き試験 (すべて)	2/2	100 (34.2~100)	19/19	100 (83.2~100)
	後ろ向き試験	3/3	100 (43.9~100)	116/117	99.1 (95.3~99.8)
	前向き/後ろ向き	5/5	100 (56.6~100)	135/136 ^A	99.3 (96.0~99.9)
	擬似検体	45/45	100 (92.1~100)	680/680	100 (99.4~100)
	全体	50/50	100 (92.9~100)	815/816	99.9 (99.3~100)

A. カンジダ・トロピカリスは、PCR/シーケンシングによる偽陽性臨床検体 1 個中 1 個で検出されました。

表21: クリプトコッカス・ガッティに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
クリプトコッカ ス・ガッティ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	0/0	---	120/120	100 (96.9~100)
	前向き/後ろ向き	0/0	---	141/141	100 (97.3~100)
	擬似検体	50/50	100 (92.9~100)	675/675	100 (99.4~100)
	全体	50/50	100 (92.9~100)	816/816	100 (99.5~100)

表22: クリプトコッカス・ネオフォルマンズに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	5/5	100 (56.6~100)	115/115	100 (96.8~100)
	前向き／後ろ向き	5/5	100 (56.6~100)	136/136	100 (97.3~100)
	擬似	52/52	100 (93.1~100)	673/673	100 (99.4~100)
	全体	57/57	100 (93.7~100)	809/809	100 (99.5~100)

表23: フサリウムに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
フサリウム	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	11/11	100 (74.1~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	21/21	100 (84.5~100)
	後ろ向き試験	0/0	---	120/120	100 (96.9~100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	141/141	100 (97.3~100)
	擬似検体	69/70	98.6 (92.3~99.7)	655/655	100 (99.4~100)
	全体	69/70	98.6 (92.3~99.7)	796/796	100 (99.5~100)

表24: ロドトルラに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度/PPA		特異度/NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
ロドトルラ	前向き試験 (非凍結)	1/1	100 (20.7~100)	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	10/10	100 (72.2~100)
	前向き試験 (すべて)	1/1	100 (20.7~100)	20/20	100 (83.9~100)
	後ろ向き試験	1/1	100 (20.7~100)	119/119	100 (96.9~100)
	前向き/後ろ向き	2/2	100 (34.2~100)	139/139	100 (97.3~100)
	擬似検体	48/50	96.0 (86.5~98.9)	674/675	99.9 (99.2~100)
	全体	50/52	96.2 (87.0~98.9)	813/814	99.9 (99.3~100)

表25: 擬似検体の要約

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・アルビカンス	ATCC 10231	2
		ATCC 14053	2
		ATCC 24433	2
		ATCC 90028	5
		ATCC MYA-4441	3
	カンジダ・アルビカンス合計		14
カンジダ・アウリス	カンジダ・アウリス	ATCC 10913	1
		ATCC 12372	1
		ATCC 12766	1
		CBS 10913	3
		CBS 12372	3
		CBS 12373	2
		CBS 12766	3
		CBS 12767	3
		CBS 12768	2
		CDC#0385	5

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体	
		CDC#0386	5	
		CDC#0387	5	
		CDC#0388	5	
		CDC#0389	5	
		CDC#0390	5	
		カンジダ・アウリス合計		49
カンジダ・デュブリニエンシス	カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-577	6	
		ATCC MYA-578	12	
		ATCC MYA-579	12	
		ATCC MYA-582	13	
		NCPF3949	5	
		カンジダ・デュブリニエンシス合計		48
カンジダ・ファマタ	デバリオマイセス・ファブリー	CBS 789	21	
		デバリオマイセス・ハンセニー	CBS 1961	3
		デバリオマイセス・サブグロボサス	CBS 1796	27
		カンジダ・ファマタ合計		51
カンジダ・グラブラータ	カンジダ・グラブラータ	128-4058	1	
		128-4072	1	
		ATCC 15126	2	
		ATCC 15545	2	
		ATCC 2001	1	
		ATCC 66032	4	
		ATCC 90030	2	
		ATCC MYA-2950	3	
		カンジダ・グラブラータ合計		16

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体
カンジダ・ ギリエルモンディ	カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 22017	13
		ATCC 6260	12
	メイエロザイマ・ギリエルモンディ	ATCC 90197	10
		ATCC 90198	9
		ATCC 90199	6
	カンジダ・ギリエルモンディ合計		
カンジダ・ ケフィール	カンジダ・ケフィール	ATCC 204093	4
		ATCC 2512	10
		ATCC 4135	13
		ATCC 66028	12
		ATCC 8553	12
	カンジダ・ケフィール合計		
カンジダ・ クルーセイ	カンジダ・クルーセイ	ATCC 14243	8
		ATCC 22985	9
		ATCC 28870	9
		ATCC 32196	10
		ATCC 34135	10
	カンジダ・クルーセイ合計		
カンジダ・ ルシタニアエ	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC 26287	5
		ATCC 34449	10
		ATCC 42720	9
		ATCC 66035	11
		ATCC MYA-766	10
	カンジダ・ルシタニアエ合計		

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した擬似検体
カンジダ・ パラプシロース	カンジダ・パラプシロース	ATCC 22019	11
		ATCC 28474	5
		ATCC 28475	10
		ATCC 58895	7
		ATCC 90018	8
	カンジダ・パラプシロース合計		
カンジダ・ トロピカリス	カンジダ・トロピカリス	ATCC 1369	9
		ATCC 13803	12
		ATCC 201380	9
		ATCC 201381	7
		ATCC 750	8
	カンジダ・トロピカリス合計		
クリプトコッカ ス・ガッティ	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 14248	11
		ATCC 76108	12
		ATCC MYA-4138	10
		ATCC MYA-4560	8
		ATCC MYA-4877	9
	クリプトコッカス・ガッティ合計		
クリプトコッカ ス・ネオフォルマ ンス	クリプトコッカス-ネオフォルマンス変 種グルビ	ATCC 14116	9
		ATCC 208821 (H99)	8
		ATCC 90112	7
		NCPF8195	7
		NCPF8299	3
		NCPF8357	3

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
	クリプトコッカス-ネオフォルマンズ変種ネオフォルマンズ [Filobasidiella bacillispora Kwon-Chung、テレオモルフ (血清型 D)]	ATCC 34873	3
	クリプトコッカス-ネオフォルマンズ変種ネオフォルマンズ (血清型 D)	ATCC 36556	3
		ATCC MYA-565	9
	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ合計		
フサリウム	ビシフサリウム・ジメラム	CBS 108944	3
		CBS 110317	9
		CBS 116520	3
	フサリウム・モニリフォルメ	ATCC 38159	11
	フサリウム・オキシスポラム	CBS 116611	1
	フサリウム・サッカリ	ATCC 24379	10
		CBS 119828	11
	フサリウム・ソラニ	ATCC 36031	11
	フサリウム・ベルチシリオイデス	CBS 100312	11
	フサリウム合計		
ロドトルラ	ロドトルラ・グルティニス	ATCC 32765	3
		ATCC 32766	3
	ロドトルラ・グルティニス (Fresenius) Harrison	ATCC 96365	4
	ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 66034	21
		ATCC 9449	19
	ロドトルラ合計		

属アッセイ 属菌の層別化

cobas® eplex BCID-FP パネルでは、フサリウムおよびロドトルラターゲットについては属レベルの結果を報告します。検査したすべての臨床検体および擬似検体からの種についてこれらの属およびグループレベルのターゲットの感度/PPA を下記の表 26 に要約します。

表26: 属アッセイ別の検出属菌

検出属菌	すべての検体	
	感度/PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
フサリウム	69/70	98.6 (92.3~99.7)
ビシフサリウム・ジメラム	14/15	93.3 (70.2~98.8)
フサリウム・モニリフォルメ	11/11	100 (74.1~100)
フサリウム・オキシスポラム	1/1	100 (20.7~100)
フサリウム・サッカリ	21/21	100 (84.5~100)
フサリウム・ソラニ	11/11	100 (74.1~100)
フサリウム・ベルチシリオイデス	11/11	100 (74.1~100)
ロドトルラ	50/52	96.2 (87.0~98.9)
ロドトルラ*	2/2	100 (34.2~100)
ロドトルラ・グルティニス	6/6	100 (61.0~100)
ロドトルラ・グルティニス (Fresenius) Harrison	4/4	100 (51.0~100)
ロドトルラ・ムシラギノーサ	38/40	95.0 (83.5~98.6)

*結果は臨床検体 2 個（前向き 1 個、後ろ向き 1 個）のものです。他のすべてのフサリウムおよびロドトルラの検体は擬似検体です。

臨床検体における共検出

cobas® eplex BCID-FP パネルは、前向き検体では真菌の共検出は確認されず、後ろ向き検体では 6 個の真菌の共検出が確認されました。120 個の後ろ向き検体のうち、114 個 (95.0%) が単一検出、6 個 (5.0%) が二重検出でした。6 個の共検出のうち、4 個には比較検査法で検出されなかった微生物 1 種が含まれていました。後ろ向き検体における共検出の要約については、下記の表 27 をご参照ください。

表27: cobas® eplex BCID-FP パネルによって確認された共検出（後ろ向き検体）

後ろ向き検体中の cobas® eplex パネルによって検出された異なる微生物の組み合わせ		検体数 (不一致数)	不一致微生物 ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2		
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・デュブリニエンシス	1 (0)	
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・パラプシローシス	1 (0)	
カンジダ・デュブリニエンシス	カンジダ・パラプシローシス	1 (1)	カンジダ・パラプシローシス (1)
カンジダ・デュブリニエンシス	カンジダ・トロピカリス	1 (1)	カンジダ・トロピカリス (1)
カンジダ・グラブラータ	カンジダ・ルシタニアエ	2 (2)	カンジダ・グラブラータ (2)

- A. 不一致微生物は、BCID-FP パネルでは検出されたが、比較検査法では検出されなかった微生物と定義します。
- B. 4/4 の微生物を PCR/シーケンシングで検討し、不一致微生物が 4/4 で検出されました。
- i. 1/1 検体では、カンジダ・パラプシローシスが検出されました。
 - ii. 1/1 検体では、カンジダ・トロピカリスが検出されました。
 - iii. 2/2 検体では、カンジダ・グラブラータが検出されました。

前向き検体および後ろ向き検体において比較検査法によって検出された追加の異なる真菌の共検出の要約を表 28 および表 29 に示します。これらの表には、BCID-FP パネルによって確認された共検出に含まれていない追加の異なる真菌の共検出が含まれています。BCID-FP パネルによって検出されない 1 種以上の微生物またはパネル外の真菌が確認されます。

表28: 比較検査法によって確認された共検出（前向き検体）

前向き検体中の比較検査法によって検出された異なる微生物の組み合わせ		検体数 (不一致数)	不一致微生物 ^A
ターゲット 1	ターゲット 2		
カンジダ・メタブシローシス*	トリコスポロン・アサヒ*	1 (0)	

- A. 不一致微生物は、比較検査法では検出されたが、BCID-FP パネルでは検出されなかった微生物と定義します（BCID-FP パネルでターゲットとされていない微生物は除きます）。

*BCID-FP パネルでターゲットとされていないパネル外微生物

表29: 比較検査法によって確認された共検出（後ろ向き検体）

後ろ向き検体中の比較検査法によって検出された異なる微生物の組み合わせ			検体数 (不一致数)	不一致 微生物 ^A
ターゲット1	ターゲット2	ターゲット3		
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・デュブリニエ ンシス	カンジダ・グラブラータ	1 (1)	カンジダ・グラブ ラータ (1)
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・パラプシロー シス		1 (1)	カンジダ・パラプ シローシス (1)

A. 不一致微生物は、比較検査法では検出されたが、BCID-FP パネルでは検出されなかった微生物と定義します
(BCID-FP パネルでターゲットとされていない微生物は除きます)。

臨床試験における cobas® eplex 装置の性能

臨床評価では、まず合計 867 検体（前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体を含みます）について検査しました。そのうち 7 検体（0.8%）はランを完了せず、検体の再検査を実施しました。再検査後、867 検体すべてについて検査を完了し、最初に完了した試行では、839 検体（96.8%、95% CI：95.4%～97.8%）で有効な結果が得られ、28 検体（3.2%、95% CI：2.2%～4.6%）で無効な結果が得られました。

最初に無効な結果が得られた 28 検体を再検査したところ、すべてランが完了し、27 検体（96.4%）で有効な結果が得られました。全体として、最終検査後、867 検体中 1 検体（0.1%、95% CI：0.0%～0.7%）で最終的な無効な結果が得られ、最終的な有効率は 866/867 検体（99.9%、95% CI：99.3%～100%）となりました。

分析性能特性

検出限界（分析感度）

検出限界（LoD）または分析感度は、模擬血液培養検体マトリックス中の少なくとも 2 種の定量化された参照株を使用して、BCID-FP パネルで各アッセイについて特定および検証しました。模擬血液培養検体マトリックスは、メーカー推奨と同じ割合で血液培養ボトルに添加した EDTA 入りの全血と定義し、これを 8 時間インキュベートしました。各条件について、ターゲットあたり少なくとも同型 20 検体で検査を実施しました。検出限界は、検査した同型検体の 95%以上で検出される各ターゲットの最低濃度と定義しました。各 cobas® eplex BCID-FP パネルの微生物について確認された LoD を表 30 に示します。

表30: LoD 結果の要約

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・アルビカンス	ATCC 14053	1 × 10 ⁶
	カンジダ・アルビカンス	ATCC 24433	1 × 10 ⁵
カンジダ・アウリス	カンジダ・アウリス	CBS 10913	1 × 10 ⁵
	カンジダ・アウリス	CBS 12766	1 × 10 ⁵
カンジダ・ デュブリニエンシス	カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-577	1 × 10 ⁴
	カンジダ・デュブリニエンシス	NCPF 3949	1 × 10 ⁵
カンジダ・ファマタ	カンジダ・ファマタ	CBS 767	1 × 10 ³
	カンジダ・ファマタ	CBS 766	1 × 10 ⁴
カンジダ・グラブラータ	カンジダ・グラブラータ	ATCC 2001	1 × 10 ⁶
	カンジダ・グラブラータ	ATCC 15545	1 × 10 ⁶
カンジダ・ ギリエルモンディ	カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 22017	1 × 10 ⁵
	カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 6260	1 × 10 ⁵
カンジダ・ケフィール	カンジダ・ケフィール	ATCC 4135	1 × 10 ³
	カンジダ・ケフィール	ATCC 8553	1 × 10 ⁴
カンジダ・クルーセイ	カンジダ・クルーセイ	ATCC 22985	1 × 10 ⁵
	カンジダ・クルーセイ	ATCC 28870	1 × 10 ⁶
カンジダ・ルシタニアエ	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC 34449	1 × 10 ⁶
	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC 66035	1 × 10 ⁵
カンジダ・ パラプシローシス	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 28474	1 × 10 ⁴
	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 28475	1 × 10 ⁵
カンジダ・トロピカリス	カンジダ・トロピカリス	ATCC 13803	1 × 10 ⁵
	カンジダ・トロピカリス	ATCC 1369	1 × 10 ⁶
クリプトコッカス・ ガッティ	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC MYA-4877	1 × 10 ³
	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC MYA-4138	1 × 10 ³
クリプトコッカス・ ネオフォルマンس	クリプトコッカス・ネオフォルマンス	ATCC 208821	1 × 10 ⁵
	クリプトコッカス・ネオフォルマンス	ATCC MYA-565	1 × 10 ⁵

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
フサリウム	フサリウム・オキシスポラム	CBS 116611	1 × 10 ⁶ 孢子/mL
	フサリウム・ソラニ	ATCC 36301	1 × 10 ⁶ 孢子/mL
ロドトルラ	ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 4058	1 × 10 ⁵
	ロドトルラ・グルティニス	ATCC 32765	1 × 10 ⁵

分析反応性（包括性）

分析反応性実証のため、cobas® eplex BCID-FP パネルの各ターゲットの遺伝的、時間的および地理的多様性を代表する 51 菌株／分離株のパネルを評価しました。各菌株について、おおよそボトルが陽性となる濃度で 3 連で試験しました（カンジダおよびロドトルラは 1 × 10⁶ CFU/mL、クリプトコッカスは 1 × 10⁷ CFU/mL、フサリウムは 1 × 10⁸ 孢子/mL）。試験したすべての微生物は、ボトルが陽性となる濃度で検出されました。分析反応性の結果を要約して表 31 に示します。検出限界（分析感度）試験の一環として、さらに 29 個の固有菌株が検出されました。これらを要約して表 30 に示します。

表31: 分析反応性（包括性）の結果

ターゲット	微生物	菌株
カンジダ・アルビカンス	カンジダ・アルビカンス	ATCC 10231
	カンジダ・アルビカンス	ATCC 90028
	カンジダ・アルビカンス	ATCC MYA-4441
カンジダ・アウリス	カンジダ・アウリス	CDC#385
	カンジダ・アウリス	CDC#386
	カンジダ・アウリス	CDC#387
	カンジダ・アウリス	CDC#388
	カンジダ・アウリス	CDC#389
	カンジダ・アウリス	CDC#390
	カンジダ・アウリス	CBS 12766
カンジダ・デュブリニエンシス	カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-578
	カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-579
	カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-582
カンジダ・ファマタ	カンジダ・ファマタ	ATCC 20850
	カンジダ・ファマタ	CBA 1961

ターゲット	微生物	菌株
	カンジダ・ファマタ	CBS 789
カンジダ・グラブラータ	カンジダ・グラブラータ	ATCC 15126
	カンジダ・グラブラータ	ATCC 66032
	カンジダ・グラブラータ	ATCC MYA-2950
カンジダ・ギリエルモンディ	カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 90197
	カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 90198
	カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 90199
カンジダ・ケフィール	カンジダ・ケフィール	ATCC 204093
	カンジダ・ケフィール	ATCC 2512
	カンジダ・ケフィール	ATCC 66028
カンジダ・クルーセイ	カンジダ・クルーセイ	ATCC 14243
	カンジダ・クルーセイ	ATCC 32196
	カンジダ・クルーセイ	ATCC 34135
カンジダ・ルシタニアエ	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC 42720
	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC MYA-766
	カンジダ・ルシタニアエ	Z010
カンジダ・パラプシローシス	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 22019
	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 58895
	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 90018
カンジダ・トロピカリス	カンジダ・トロピカリス	ATCC 201380
	カンジダ・トロピカリス	ATCC 201381
	カンジダ・トロピカリス	ATCC 750
クリプトコッカス・ガッティ	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 14248
	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 4560
	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 76108
クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	ATCC 14116
	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	ATCC 90112
	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	NCPF 8299

ターゲット	微生物	菌株
フサリウム	ビシフサリウム・ジメラム	CBS 110317
	フサリウム・モニリフォルメ	ATCC 38159
	フサリウム・プロリフェラツム	CBS 131570
	フサリウム・サッカリ	CBS 119828
	フサリウム・ベルチシリオイデス	CBS 100312
ロドトルラ	ロドトルラ・グルティニス	ATCC 96365
	ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 66034
	ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 9449

属アッセイにおける予測 (*in silico*) 反応性

注：cobas® eplex BCID-FP パネルの性能は、下表に記載のすべての微生物に対して確立されているわけではありません。性能特性が確立されている微生物に関するデータについては、添付文書の「分析反応性（包括性）」および「検出限界（分析感度）」のセクションをご参照ください（表 32 および 33 にアスタリスクで示されています）。一部の属菌は、塩基配列データが不足しているため *in silico* で評価されませんでした。分析感度試験または特異性試験では評価される可能性があります。

属菌特異的なアッセイに加えて、cobas® eplex BCID-FP パネルには、フサリウムとロドトルラの 2 つのより広範な属レベルのアッセイが含まれています。表 32 および表 33 では、これらのアッセイターゲットに対する予測 (*in silico*) 反応性（包括性）を明らかにしています。

表32: フサリウムに対する予測 (*in silico*) 反応性（包括性）結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
フサリウム・アカシアエ-メランシー	フサリウム・コルタデリアエ	フサリウム・ムサエ
フサリウム・アクミナタム	フサリウム・カルモラム	フサリウム・ナピフォルメ
フサリウム・アクタツム	フサリウム・デンティクラタム	フサリウム・ニシカドイ
フサリウム・アエチオピカム	ビシフサリウム・ジメラム*	フサリウム・ニガマイ
フサリウム・アナナツム	フサリウム・ドラミニイ	フサリウム・オキシスポラム*
フサリウム・アンディヤジ	フサリウム・エキセチ	フサリウム・バルストレ
フサリウム・アンソフィラム	フサリウム・ファルシフォルメ	フサリウム・フィロフィラム
フサリウム・アルメニアカム	フサリウム・フォエテンス	フサリウム・ポアエ
フサリウム・アジアティカム	フサリウム・フジクロイ	フサリウム・ポリフィアリディカム

フサリウム・オーストロアメリカナム	フサリウム・ガディトジリ	フサリウム・プロリフェラツム*
フサリウム・アベナセウム	フサリウム・グロボスム	フサリウム・シュードアンソフィラム
フサリウム・アイウェルテ	フサリウム・グラミネアラム	フサリウム・シュードシルシナタム
フサリウム・バクトリジオイデス	フサリウム・グッティフォルメ	フサリウム・シュードグラミネアルム
フサリウム・ベゴニアエ	フサリウム・ホスタエ	フサリウム・シュードニガマイ
フサリウム・ベオミフォルメ	フサリウム・インカルナツム	フサリウム・ラミゲナム
フサリウム・ブーシー	フサリウム・インフレクサム	フサリウム・サッカリ*
フサリウム・ブラキギボサム	フサリウム・コンズム	フサリウム・セコラム
フサリウム・ブラシリカム	フサリウム・ラセルタルム	フサリウム・シネンシス
フサリウム・ブレビカテヌラタム	フサリウム・ラクチス	フサリウム・ソラニ*
フサリウム・ブルビコラ	フサリウム・ラングセチアエ	フサリウム・スポロトリキオイデス
フサリウム・ブラタム	フサリウム・リケニコラ (シリンドロカルポン・リケニコラ)	フサリウム・ステリリハイフォサム
フサリウム・カンプトセラス	フサリウム・ルイジアネンス	フサリウム・サブグルチナンス
フサリウム・セラリス	フサリウム・ルヌロスポラム	フサリウム・テムペラタム
フサリウム・シルシナタム	フサリウム・マンギフェラエ	フサリウム・サブシナム
フサリウム・コムン	フサリウム・メリジオナレ	フサリウム・ウダム
フサリウム・コンセントリクム	フサリウム・メソアメリカナム	フサリウム・ベルチシリオイデス*
フサリウム・コンコロール	フサリウム・メキシカナム	
ターゲット塩基配列の 85%~94%を検出と予測		
フサリウム・トルロサム		

ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
フサリウム・クラミドスポラム (66.7%)	フサリウム・ラテリチウム (50.0%)	フサリウム・ネルソニー (16.7%)
フサリウム・コエルレウム (50.0%)	フサリウム・ロンギベス (25.0%)	フサリウム・キシラリオイデス (81.8%)
検出が予測されない		
フサリウム・キュウシュエンス	フサリウム・サンブキナム	フサリウム・ベネナタム
フサリウム・ミスカンティ	フサリウム・スティルボイデス	
フサリウム・レドレンス	フサリウム・スシサエ	

表33: ロドトルラに対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
ロドトルラ・アラウカリエ	ロドトルラ・グラミニス	ロドトルラ・タイワネンシス
ロドトルラ・グルティニス*	ロドトルラ・ムシラギノーサ*	
ターゲット塩基配列の 85%~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
ロドトルラ・アケニオルム	ロドトルラ・フラガリエ	ロドトルラ・マリナ
ロドトルラ・アクタ	ロドトルラ・フジサネンシス	ロドトルラ・ミヌタ
ロドトルラ・アルメニアカ	ロドトルラ・ヒヌレア	ロドトルラ・ムスコラム
ロドトルラ・アウランティアカ	ロドトルラ・ホルディア	ロドトルラ・ノトファギ
ロドトルラ・アウリクラリエ	ロドトルラ・ハイロフィラ	ロドトルラ・フィリア
ロドトルラ・バカラム	ロドトルラ・インゲニオサ	ロドトルラ・フィロプラナ
ロドトルラ・ボゴリエンシス	ロドトルラ・ジャワニカ	ロドトルラ・ピラティ
ロドトルラ・ブッフォニ	ロドトルラ・ラクトーサ	ロドトルラ・パストゥラ
ロドトルラ・フェルリカ	ロドトルラ・リグノフィラ	ロドトルラ・ソクキキ

分析特異性（交差反応性および排他性）

パネル上およびパネル外の分析対象菌種の交差反応性を BCID-FP パネルで評価しました。パネル上微生物は、おおよそボトルが陽性となる濃度で3連で試験しました（詳細については、添付文書の「分析反応性（包括性）」セクションを参照）。表 34 に特に記載がない限り、パネル外微生物は、細菌の場合は 1×10^9 CFU/mL 以上、真菌の場合は 1×10^7 CFU/mL または孢子/mL 以上の濃度で試験しました。目標濃度に到達できなかった場合は、微生物をストックから2倍に希釈して使用しました。

試験した微生物のいずれについても交差反応性は観察されませんでした。試験したパネル上の菌株の要約については表 34 を、試験したパネル外の菌株の要約については表 35 をご確認ください。

パネル上微生物の排他性

表34: cobas® eplex BCID-FP パネルにて交差反応性を評価したパネル上微生物（排他性）

微生物	菌株	微生物	菌株
カンジダ・アルビカンス	ATCC 10231	カンジダ・クルーセイ	ATCC 32196
カンジダ・アルビカンス	ATCC 90028	カンジダ・クルーセイ	ATCC 34135
カンジダ・アルビカンス	ATCC MYA-4441	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC 42720
カンジダ・アウリス	CBS 12766	カンジダ・ルシタニアエ	ATCC MYA-766
カンジダ・アウリス	CDC#385	カンジダ・ルシタニアエ	Z010
カンジダ・アウリス	CDC#386	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 22019
カンジダ・アウリス	CDC#387	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 58895
カンジダ・アウリス	CDC#388	カンジダ・パラプシローシス	ATCC 90018
カンジダ・アウリス	CDC#389	カンジダ・トロピカリス	ATCC 201380
カンジダ・アウリス	CDC#390	カンジダ・トロピカリス	ATCC 201381
カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-578	カンジダ・トロピカリス	ATCC 750
カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-579	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 14248
カンジダ・デュブリニエンシス	ATCC MYA-582	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 4560
カンジダ・ファマタ	ATCC 20850	クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 76108
カンジダ・ファマタ	CBA 1961	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	ATCC 14116
カンジダ・ファマタ	CBS 789	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	ATCC 90112
カンジダ・グラブラータ	ATCC 15126	クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	NCPF 8299
カンジダ・グラブラータ	ATCC 66032	ビシフサリウム・ジメラム	CBS 110317

微生物	菌株
カンジダ・グラブラータ	ATCC MYA-2950
カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 90197
カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 90198
カンジダ・ギリエルモンディ	ATCC 90199
カンジダ・ケフィール	ATCC 204093
カンジダ・ケフィール	ATCC 2512
カンジダ・ケフィール	ATCC 66028
カンジダ・クルーセイ	ATCC 14243

微生物	菌株
フサリウム・リケニコラ (シリンドロカルボン・リケニコラ)	ATCC 204306
フサリウム・モニリフォルメ	ATCC 38159
フサリウム・プロリフェラツム	CBS 131570
フサリウム・サッカリ	CBS 119828
フサリウム・ベルチシリオイデス	CBS 100312
ロドトルラ・グルティニス	ATCC 96365
ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 66034
ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 9449

パネル外微生物の排他性

表35: cobas® eplex BCID-FP パネルにて交差反応性を評価したパネル上微生物 (排他性)

微生物	菌株
アシネトバクター・ルオフィイ	ATCC 15309
アクレモニウム・キリエンセ	ATCC 4301
アスペルギルス・フミガーツス	ATCC 204305 ^A
バクテロイデス・フラジリス	ATCC 25285
百日咳菌	ATCC 9340
カンジダ・ブラカレンシス	CBS 10154
カンジダ・カルポフィラ	CBS 5256
カンジダ・デュオバスヘムロニ	CDC#394
カンジダ・ヘムロニ	CDC#393
カンジダ・インコンスピキュア	ATCC 16783
カンジダ・ランピカ	ATCC 24750
カンジダ・リポリティカ	ATCC 20177

微生物	菌株
コダマエア・オウメリ	CDC#0396
ラクトバチルス・ラムノーサス	ATCC 53103
癩風菌	ATCC 12078
癩風菌	ATCC 14521
癩風菌	CBS 7710
マラセチア・グロボーサ	ATCC MYA-4612
マラセチア・レストリクタ	ATCC MYA-4611
マラセチア・シンポディアリス	ATCC 44031
メイエロザイマ・カリピカ (カンジダ・フェルメンタチ)	ATCC 20296
ミクロコッカス・ルテウス	ATCC 19212
モーガネラ・モーガニイ	ATCC 25830
ムーコル・ヴェルティノーサス	ATCC MYA-4766

微生物	菌株
カンジダ・メタプシローシス	ATCC 96144
カンジダ・ニヴァリエンス	CBS 9984
カンジダ・ノルヴェゲンシス	ATCC 22977
カンジダ・オルソプシローシス	ATCC 96139
カンジダ・ペリキュロサ	ATCC 10262
カンジダ・ルゴサ	CBS 96275
カンジダ・サケ	ATCC 22021
カンジダ・ユチリス	ATCC 9256
シトロバクター・フロインディ	ATCC 6879
クロストリジウム・ パーフリンジェンス	ATCC 13124
コリネバクテリウム・ ストリアトゥム	ATCC 7094
エンテロバクター・ アエロゲネス	ATCC 29751
エンテロバクター・クロアカエ	ATCC 23373
エンテロコッカス・フェシウム	ATCC 31282
エキソフィアラ・ ジェンセルメイ	ATCC 12734
フィロバシディウム・ エレガンス	CBS 7637
フィロバシディウム・ グロビスポラム	CBS 7642
クレブシエラ・オキシトカ	ATCC 43165
クルイベロミセス・ラクチス	ATCC 10689

微生物	菌株
ペニシリウム・マルネツフェイ	ATCC 200050
プロテウス・ミラビリス	ATCC 35659
ロドトルラ・ミヌタ	ATCC 36236
サッカロミセス・セレビスエ	ATCC 18824
サルモネラ・エンテリカ (チフス菌)	ATCC 19430
スケドスポリウム・プロリフィカンス	ATCC 200543
シゾサッカロミセス・ボンベ	LPY 02387
セラチア・マルセッセンス	ATCC 43861
スポリディオボラス・サルモニコロール	ATCC 24217
スポロトリックス・シェンキイ	ATCC 18616
スタフィロコッカス・ ホミニス	ATCC 27844
スタフィロコッカス・ インターメディウス	ATCC 29663
腐性ブドウ球菌	ATCC 15305
B群溶血性レンサ球菌	ATCC 12401
ストレプトコッカス・アンギノーサス	ATCC 9895
化膿レンサ球菌	ATCC 12384
トリコスポロン・アサヒ	ATCC 201110
トリコスポロン・アステロイデス	ATCC 90043
トリコスポロン・デルマティス	ATCC 204094

A. 1×10^6 孢子/mL で試験

ボトル陽性

いくつかの代表的な真菌を、製造業者が推奨するヒト全血量とともに血液培養ボトルに添加し、市販の連続モニタリング血液培養システムで陽性になるまで増殖させました。ボトルは、陽性と判定されてから2時間以内に、およびボトル陽性から8時間後に、インキュベーターから取り出しました。培養プレート上の各微生物について、少なくとも2個の独立した陽性血液培養の同型を定量しました。検査した微生物およびおおよそのボトル陽性時の濃度を表36に要約します。下記に示す濃度は、臨床現場で観察される可能性のあるおおよその値を表したものです。すべての推定ボトル陽性時濃度は、cobas® eplex BCID-FP パネルの各アッセイで確立された検出限界（LoD）と同等またはそれ以上です。

表36: ボトル陽性時濃度

微生物	菌株 ID	ボトル陽性時平均濃度	ボトル陽性となった8時間後の平均濃度
カンジダ・アルビカンス	ATCC 90082	1.6×10^6 CFU/mL	1.4×10^6 CFU/mL
クリプトコッカス-ネオフォルマンズ 変種グルビ	ATCC 14116	1.3×10^7 CFU/mL	6.5×10^7 CFU/mL
フサリウム・ソラニ	ATCC 36031	9.6×10^6 孢子/mL	7.7×10^6 孢子/mL
ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 66034	1.6×10^6 CFU/mL	4.2×10^6 CFU/mL

再現性

2濃度のパネル上微生物5種を含む陽性混合物2種およびパネル外微生物1種を含む陰性混合物1種を試験しました。陽性混合物の濃度は、ボトル陽性時（BP）およびボトル陽性の8時間後に認められた濃度、またはボトル陽性時で予想される濃度よりも1対数高い濃度（BP+8）を反映しており、ボトル陽性となるまで増殖させたパネル外微生物1種を含む混合物1種は陰性の結果をもたらすと予想されます。この試験で使用したボトル濃度を表37に要約します。試験は3箇所の施設で実施し、2名のオペレータがカートリッジ3ロットを使用して6日間にわたって混合物を検査しました。

表37: ボトル陽性時濃度

微生物	ボトル陽性時濃度	ボトル陽性となった8時間後の濃度
カンジダ・アルビカンス	1×10^6 CFU/mL	1×10^7 CFU/mL
カンジダ・ケフィール	1×10^6 CFU/mL	1×10^7 CFU/mL
クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
フサリウム・サッカリ	6.5×10^6 孢子/mL	6.1×10^6 孢子/mL
ロドトルラ・ムシラギノーサ	1×10^6 CFU/mL	1×10^7 CFU/mL

各ターゲットの期待される結果との一致率は、表 38~42 に要約します。

表38: カンジダ・アルビカンスの一致率

濃度： カンジダ・アルビカンス	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^7 CFU/mL)	1	34/35	97.1	(85.5~99.5)
	2	35/36	97.2	(85.8~99.5)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	105/107	98.1	(93.4~99.5)
ボトル陽性 (1×10^6 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	108/108	100	(96.6~100)
陰性	1	108/108	100	(96.6~100)
	2	108/108	100	(96.6~100)
	3	108/108	100	(96.6~100)
	全施設	324/324	100	(98.8~100)

表39: カンジダ・ケフィールの一致率

カンジダ・ケフィール濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	108/108	100	(96.6~100)
ボトル陽性 (1×10^6 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	108/108	100	(96.6~100)

カンジダ・ケフィール濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
陰性	1	107/107	100	(96.5~100)
	2	108/108	100	(96.6~100)
	3	108/108	100	(96.6~100)
	全施設	323/323	100	(98.8~100)

表40: クリプトコッカス・ネオフォルマンスの一致率

クリプトコッカス・ネオフォルマン濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	107/107	100	(96.5~100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	108/108	100	(96.6~100)
陰性	1	108/108	100	(96.6~100)
	2	108/108	100	(96.6~100)
	3	108/108	100	(96.6~100)
	全施設	324/324	100	(98.8~100)

表41: フサリウム的一致率

フサリウム・サッカリ濃度	施設	期待される結果と的一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (6.1×10^6 孢子/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	108/108	100	(96.6~100)
ボトル陽性 (6.5×10^6 孢子/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	36/36	100	(90.4~100)
	全施設	108/108	100	(96.6~100)
陰性	1	107/107	100	(96.5~100)
	2	108/108	100	(96.6~100)
	3	108/108	100	(96.6~100)
	全施設	323/323	100	(98.8~100)

表42: ロドトルラ的一致率

ロドトルラ・ムシラギノーサ濃度	施設	期待される結果と的一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4~100)
	2	34/36	94.4	(81.9~98.5)
	3	35/36	97.2	(85.8~99.5)
	全施設	105/108	97.2	(92.1~99.1)
ボトル陽性 (1×10^6 CFU/mL)	1	35/36	97.2	(85.8~99.5)
	2	36/36	100	(90.4~100)
	3	35/36	97.2	(85.8~99.5)
	全施設	106/108	98.1	(93.5~99.5)

ロドトルラ・ムシラギノーサ濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数/検体数	%	95% CI
陰性	1	107/107	100	(96.5~100)
	2	108/108	100	(96.6~100)
	3	108/108	100	(96.6~100)
	全施設	323/323	100	(98.8~100)

干渉物質および検体マトリックス同等性（ボトル評価）

パネル上微生物5種を含む微生物混合物2種および陰性血液マトリックスを用いて干渉する可能性のある物質およびボトルの種類の干渉を評価しました。試験した各微生物の濃度を表 43 に要約します。

表43: 干渉物質およびボトル同等性検討時の濃度

微生物	濃度
カンジダ・アルビカンス	1 × 10 ⁶ CFU/mL
カンジダ・ケフィール	1 × 10 ⁶ CFU/mL
クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	1 × 10 ⁷ CFU/mL
フサリウム・サッカリ	6.5 × 10 ⁶ 孢子/mL
ロドトルラ・ムシラギノーサ	1 × 10 ⁶ CFU/mL

干渉物質

18 種類の物質を使用して、干渉の可能性について cobas® eplex BCID-FP パネルを評価しました。表 43 の微生物を陰性血液マトリックスに添加し、各干渉の可能性のある物質の存在下および非存在下で3連で試験しました。陰性血液マトリックスは、潜在的な陽性干渉のコントロールとして試験を実施しました。干渉の可能性のある物質を表 44 に要約します。血液培養試料中に一般に認められる物質または皮膚もしくは血液感染症の治療に一般的に使用される薬剤の 18 種類のいずれも、臨床的に意味のある濃度での cobas® eplex BCID-FP パネルの阻害は認められませんでした。干渉物質の影響は、表 43 に記載されている微生物に対してのみ評価されています。このセクションに記載されている物質以外による干渉により、誤った結果が得られる可能性があります。

表44: 干渉の可能性のある物質：物質一覧

内因性物質	試験濃度
ビリルビン	60 µg/mL
ヘモグロビン	0.6 g/L
ヒトゲノム DNA	6 × 10 ⁵ コピー/mL
トリグリセリド	1000 mg/dL
γ-グロブリン	0.85 g/dL
外因性物質	試験濃度
アモキシシリン/クラバン酸	3.5 µg/mL
アムホテリシン B	2 µg/mL
カスポファンギン	5 µg/mL
セフトリアキソン	0.23 mg/mL
シプロフロキサシン	3 mg/L
フルコナゾール	25 mg/L
フルシトシン	90 µg/mL
ゲンタマイシン硫酸塩	3 µg/mL
ヘパリン	0.9 U/mL
イミペネム	83 µg/mL
ポリアネトールスルホン酸ナトリウム (SPS)	0.25% w/v
テトラサイクリン	5 mg/L
バンコマイシン	30 mg/L

検体マトリックス同等性 (ボトル評価)

15 種類のボトルを、表 43 に記載の各微生物との干渉について試験しました。各微生物の同型 5 検体をそれぞれ 2 ロットのボトルで試験しました。陰性血液マトリックスは、陰性コントロールとして試験しました。試験したボトルのうち 13 種類は、試験したターゲットのいずれに対しても干渉を示しませんでした。BACT/Alert® PF Plus ボトルの 1 ロットでロドトルラに対する、BACT/Alert® FA Plus ボトルの 1 ロットでカンジダ・アルビカンスに対する低感度が認められました。評価したボトルの種類および試験結果の要約を表 45 に示します。

表45: 検体マトリックス同等性 (ボトル評価) ボトルの種類

製造業者	ボトルのブランド	ボトルの種類	試験結果
BD	BACTEC™	Plus 好気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Plus 嫌気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Standard 好気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Standard 嫌気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Peds Plus™	干渉は認められず
BD	BACTEC	溶血タイプ嫌気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Myco	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT®	SA Standard 好気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	SN Standard 嫌気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	FA Plus	1ロットでターゲットのカンジダ・アルビカンスに対して偽陰性結果が認められました。
ビオメリュー	BACT/ALERT	FN Plus	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	PF Plus	1ロットでターゲットのロドトルラに対して偽陰性結果が認められました。
ビオメリュー	BACT/ALERT	MP マイコバクテリア用	干渉は認められず
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw 好気用	干渉は認められず
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX™ 2 EZ Draw 嫌気用	干渉は認められず

キャリーオーバーおよびクロスコンタミネーション

cobas® eplex BCID-FP パネルについて、高濃度の陽性検体と陰性検体を交互にラン実行する試験サイクルを5回実施し、ラン内およびラン間でキャリーオーバーおよびクロスコンタミネーションを評価しました。フサリウム・サッカリをボトル陽性から8時間後まで増殖させ 1×10^7 CFU/mL のカンジダ・アルビカンスを添加し、陽性試験のための臨床的に意義のある高濃度の陽性検体を模擬しました。陰性血液培養マトリックスを陰性検体として使用しました。偽陽性は検出されなかったことから、cobas® eplex BCID-FP パネルで連続して、または隣接するベイで検査したとき、ベイ間またはベイ内でキャリーオーバーまたはクロスコンタミネーションが観察されなかったことが示唆されます。

競合阻害試験

cobas® eplex BCID-FP パネルについて、模擬二重感染検体混合物 13 種類中の臨床的に重要な微生物 12 種類（パネル外微生物 9 種類を含みます）をペアリングすることによって、競合阻害を評価しました。カンジダ・アルビカンスは、高力価（ボトル陽性の 8 時間後に予想される濃度、またはボトル陽性時に予想される濃度よりも 1 対数高い濃度）の他の微生物の存在下で、低力価（ボトル陽性時の予測濃度）で試験しました。カンジダ・グラブラータおよびカンジダ・パラプシロースについても、より高力価のカンジダ・アルビカンスの存在下で、ボトル陽性時に予想される濃度で試験しました。表 46 に記載した濃度で評価した検体混合物のいずれにおいても、競合阻害は観察されませんでした。

表46: 競合阻害 試験した微生物および濃度

パネル上微生物	高濃度	低濃度
カンジダ・アルビカンス	1 × 10 ⁷ CFU/mL	1 × 10 ⁶ CFU/mL
カンジダ・グラブラータ	1 × 10 ⁷ CFU/mL	1 × 10 ⁶ CFU/mL
カンジダ・パラプシロース	1 × 10 ⁷ CFU/mL	1 × 10 ⁶ CFU/mL
パネル外微生物	高濃度	
アシネトバクター・バウマニ	1 × 10 ⁹ CFU/mL	
キューティバクテリウム・アクネス	1 × 10 ⁹ CFU/mL	
エンテロコッカス・フェカーリス	1 × 10 ⁸ CFU/mL	
大腸菌	1 × 10 ⁹ CFU/mL	
肺炎桿菌	1 × 10 ⁹ CFU/mL	
黄色ブドウ球菌	1 × 10 ⁸ CFU/mL	
表皮ブドウ球菌	1 × 10 ⁸ CFU/mL	
肺炎球菌	4 × 10 ⁸ CFU/mL	
緑膿菌	4 × 10 ⁸ CFU/mL	

トラブルシューティング

表47: トラブルシューティング一覧表

すべての cobas® eplex エラーメッセージの完全なリストおよびメッセージの説明については、cobas® eplex 取扱説明書をご参照ください。

エラー	エラーメッセージ	説明	再検査に関する推奨事項
検査が開始されませんでした	<p>「カートリッジの不良」</p> <p>「カートリッジの初期化テストが失敗しました」</p> <p>「カートリッジがありません」</p> <p>「ベイヒーターの不良」</p> <p>「不明なエラー」</p> <p>「ベイメイン・流体モーターの不良」</p> <p>「ベイへの過圧力」</p> <p>「ベイ温度が範囲外」</p> <p>「システムがカートリッジを読み取れませんでした」</p> <p>「挿入されたカートリッジがスキャンされたカートリッジのシリアル番号と一致しません」</p> <p>「システムはカートリッジを受け入れる準備ができていません」</p> <p>「システムがベイへのカートリッジ挿入を有効にできませんでした」</p> <p>「システムがカートリッジ処理の準備に失敗しました」</p> <p>「カートリッジの初期化テストが失敗しました」</p> <p>「システムが、以前に使用したカートリッジを処理しようとする試みを拒否しました」</p>	<p>ベイへのカートリッジの挿入時に実施されるカートリッジのプリフライトチェック（初期化）中に発生するエラーです。プリフライトまたはカートリッジの初期化は、カートリッジが最初にベイに挿入された時に行われ、約 90 秒かかります。</p> <p>プリフライト検査またはカートリッジ初期化の完了後はカートリッジを再使用できませんが、この時点より前にはカートリッジを再検査することができます。</p> <p>カートリッジの初期化が完了したことを確認するには、カートリッジを取り外す際にラベルを調べます。cobas® eplex BCID-FP カートリッジのラベルに穴が開いている場合は、初期化が開始されており、カートリッジは再検査できません。ラベルに穴が開けられていない場合は、記載の推奨事項に従ってください。</p>	<p>1. カートリッジをベイから取り外します。</p> <p>a. ベイをリセットしてエラーをクリアします。</p> <p>b. 利用可能なベイにカートリッジを再度挿入します。</p> <p>2. 2 回目の試行でカートリッジを初期化できず、プリフライトチェック中に再びエラーが発生する場合は、カートリッジに問題があることを示しています。そのカートリッジは検査室の手順に従って廃棄し、新しいカートリッジを使用して検体の検査を再実施してください。ベイをリセットしてエラーをクリアします。テクニカルサポートに連絡し、この問題をお知らせください。</p> <p>カートリッジを取り外した後もベイがエラー状態（赤く点滅）のままである場合は、カートリッジのランで使用する前に、「ベイの構成」メニューからベイをリセットする必要があります。</p>

エラー	エラーメッセージ	説明	再検査に関する推奨事項
検査が終了しました	「ベイヒーターの不良」 「ベイメイン・流体モーターの不良」 「ベイ電圧不良」 「ベイサブシステムの通信時間切れ」 「ベイへの過圧力」 「ベイの自動較正失敗」 「ベイ温度が範囲外」 「システムはベイからカートリッジを排出できませんでした」	この種類のエラーは、プリフライトチェックが完了した後のラン中に発生し、カートリッジが処理されて完了するのを防ぎます。	試薬は消費されており、カートリッジを再使用することはできません。Roche テクニカルサポートに連絡し、新しいカートリッジを使用して検体検査の再実施を進めてください。 カートリッジを取り外した後もベイがエラー状態（赤く点滅）のままである場合は、カートリッジのランで使用する前に、「ベイの構成」メニューからベイをリセットする必要があります。
無効		これは、有効な結果が生成されないというエラーです。検査レポートが生成されますが、すべてのターゲットおよび内部コントロールは無効となります。	試薬は消費されており、カートリッジを再使用することはできません。Roche テクニカルサポートに連絡し、新しいカートリッジを使用して検体検査の再実施を進めてください。

テクニカルサポート（アメリカ合衆国）

Roche テクニカルサポートは、24 時間年中無休でご利用いただけます。最高レベルのカスタマーサポートと満足度を提供いたします。

GenMark Diagnostics, Inc. : Roche グループメンバー
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

アメリカ合衆国内では、下記の連絡先にお問い合わせください。

テクニカルサポート：833.943.6627 (833.9GENMAR) または cad.technical_support_us@roche.com

カスタマーサービス：1-800-428-5076

テクニカルサポート（アメリカ合衆国以外の国々）

テクニカルサポート（アシスタンス）が必要な場合は、お近くの支社までご連絡ください。

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

図記号の解説

図記号	説明	図記号	説明
	バッチコード		カートリッジのロット
	体外診断用医療機器		欧州共同体での指定代理人
	シリアル番号		カタログ番号
	欧州連合適合		取扱説明書を参照
	製造業者		使用期限 YYYY-MM-DD
	検査 <n> 回分に十分な量		注意
	酸化剤		刺激性、皮膚感作物質、急性毒性 (有害)、麻薬作用、気道刺激性
Rx Only	医師の指示のもとでのみ使用してください		英国適合性評価済み
	生物学的リスク		下限温度
	上限温度		温度範囲
	機器固有識別子		国際取引商品識別番号
	単回使用		輸入業者
	Roche 部品番号		

参考文献

1. Delaloye, Julie, et al. (2014) Invasive Candidiasis as a Cause of Sepsis in the Critically Ill Patient. *Virulence*, 5 (1) 161–169. DOI: 10.4161/viru.26187
2. Summary of Notifiable Diseases. Available from <http://www.cdc.gov>
3. CIFOR Analysis of State Legal Authorities. Available from <http://www.cifor.us/>
4. Pappas, Peter G., et al. (2016) Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, 62 (4) e1–50. DOI: 10.1093/cid/civ933
5. Perlin, David S. (2009) Antifungal Drug Resistance: Do Molecular Methods Provide a Way Forward? *Current Opinions in Infectious Diseases*, 22 (6) 568–573. DOI: 10.1097/QCO.0b013e3283321ce5
6. Centers for Disease Control and Prevention. Candidiasis. Retrieved from <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/>
7. Garnacho-Montero, José, et al. (2010) Risk Factors for Fluconazole-Resistant Candidemia. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 54 (8) 3149–3154. DOI: 10.1128/AAC.00479-10
8. Ruan, S.-Y., et al. (2008) *Candida glabrata* Fungaemia in Intensive Care Units. *Clinical Microbiology and Infection*, 14 (2) 136–140. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2007.01892.x
9. Currie, Brian. (2017) *Candida auris* Globally Emerging Public Health Problem. *Infectious Disease Special Edition*, Spring 2017, 53–57.
10. Girmenia, Corrado, et al. (2006) *Candida guilliermondii* Fungemia in Patients with Hematologic Malignancies. *Journal of Clinical Microbiology*, 44 (7) 2458–2464. DOI: 10.1128/JCM.00356-06
11. Ells, Ruan, et al. (2011) *Candida albicans* or *Candida dubliniensis*? *Mycoses*, 54 (1) 1–16. DOI : 10.1111/j.1439-0507.2009.01759.x
12. Desnos-Ollivier, Marie, et al. (2008) *Debaryomyces hansenii* (*Candida famata*), a Rare Human Fungal Pathogen Often Misidentified as *Pichia guilliermondii* (*Candida guilliermondii*). *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (10) 3237–3242. DOI: 10.1128/JCM.01451-08
13. Beyda, Nicholas D., et al. (2013) Treatment of *Candida famata* Bloodstream Infections: Case Series and Review of the Literature. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 68 (2) 438–443. DOI: 10.1093/jac/dks388
14. Hardy, Jay. *Candida glabrata* Sometimes a Problem, Sometimes Not . . . Retrieved from <http://www.hardydiagnostics.com/wp-content/uploads/2016/05/Candida-glabrata.pdf>
15. Enkler, Ludovic, et al. (2016) Genome Engineering in the Yeast Pathogen *Candida glabrata* Using the CRISPR-Cas9 System. *Scientific Reports*, 6, Article number: 35766. DOI:10.1038/srep35766
16. Savini, Vincenzo, et al. (2010) What Do We Know About *Candida guilliermondii*? A Voyage Throughout Past and Current Literature About This Emerging Yeast. *Mycoses*, 54 (4) 434–441. DOI: 10.1111/j.1439-0507.2010.01960.x
17. Sanguinetti, Maurizio, et al. (2015) Antifungal Drug Resistance Among *Candida* Species: Mechanisms and Clinical Impact. *Mycoses*, 58 (S2) 2–13. DOI: 10.1111/myc.12330
18. Arendrup, Maiken C. (2011) Epidemiology of Invasive Candidiasis. *Current Opinion in Critical Care*, 16 (5) 445–452. DOI: 10.1097/MCC.0b013e328333e84d2

-
19. Cornet, Muriel, et al. (2011) Molecular Identification of Closely Related *Candida* Species Using Two Ribosomal Intergenic Spacer Fingerprinting Methods. *The Journal of Molecular Diagnostics*, 13 (1) 12-22. DOI: 10.1016/j.jmoldx.2010.11.014
 20. Dufresne, Simon, et al. (2014) Epidemiology of *Candida kefyr* in Patients with Hematologic Malignancies. *Journal of Clinical Microbiology*, 52 (6) 1830-1837. DOI: 10.1128/JCM.00131-14
 21. Schuster, Mindy G., et al. (2013) Risk Factors and Outcomes of *Candida krusei* Bloodstream Infection: A Matched, Case-control Study. *Journal of Infection*, 66 (3) 278-284. DOI: 10.1016/j.jinf.2012.11.002
 22. Muñoz, Patricia, et al. (2005) *Candida krusei* Fungaemia: Antifungal Susceptibility and Clinical Presentation of an Uncommon Entity During 15 Years in a Single General Hospital. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 55 (2) 188-193. DOI: 10.1093/jac/dkh532
 23. Mycology Online. *Clavispora lusitaniae*. The University of Adelaide. Retrieved from <http://www.mycology.adelaide.edu.au/descriptions/yeasts/clavispora/>
 24. Hawkins, Jimmy L., et al. (2003) *Candida lusitaniae*, Infections in the Era of Fluconazole Availability. *Clinical Infectious Diseases*, 36 (2) e14-18.
 25. Estrada-Mata, Eine, et al. (2016) Members of the *Candida parapsilosis* Complex and *Candida albicans* are Differentially Recognized by Human Peripheral Blood Mononuclear Cells. *Frontiers in Microbiology*, 6 1527. DOI: 10.3389/fmicb.2015.01527
 26. Clerihew, L., et al. (2007) *Candida parapsilosis* Infection in Very Low Birthweight Infants. *Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition*, 92 (2) F127-F129. DOI: 10.1136/fnn.2006.097758
 27. Wang, Emily, et al. (2015) The Ever-evolving Landscape of Candidaemia in Patients With Acute Leukaemia: Non-susceptibility to Caspofungin and Multidrug Resistance are Associated With Increased Mortality. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70 (8) 2362-2368. DOI: 10.1093/jac/dkv087
 28. Chai, Louis Yi Ann, et al. (2010) *Candida tropicalis* in Human Disease. *Clinical Reviews in Microbiology*, 36 (4) 282-298. DOI: 10.3109/1040841X.2010.489506
 29. Revanker, Sanjay G., et al. Merck Manual Consumer Version. Cryptococcosis. Retrieved from <http://www.merckmanuals.com/home/infections/fungal-infections/cryptococcosis>
 30. Springer, Deborah J., et al. (2010) Projecting Global Occurrence of *Cryptococcus gattii*. *Emerging Infectious Diseases*, 16 (1) 14-20. DOI: 10.3201/eid1601.090369
 31. Satish, S., et al. (2010) Cryptococcal Sepsis in Small Vessel Vasculitis. *Indian Journal of Nephrology*, 20 (3) 159-161. DOI: 10.4103/0971-4065.70850
 32. Jean, S.-S., et al. (2002) Cryptococcaemia: Clinical Features and Prognostic Factors. *Quarterly Journal of Medicine*, 95 511-518.
 33. Stempel, Jessica M., et al. (2015) Invasive Fusariosis in the Voriconazole Era: Single-Center 13-Year Experience. *Open Forum Infectious Diseases*, 2 (3) 1-6. DOI: 10.1093/ofid/ofv099
 34. Nucci, Marcio, et al. (2013) Increased Incidence of Invasive Fusariosis with Cutaneous Portal of Entry, Brazil. *Emerging Infectious Diseases*, 19 (10) 1567-1572. DOI: 10.3201/eid1910.120847
 35. Nucci, Marcio, et al. (2007) *Fusarium* Infections in Immunocompromised Patients. *Clinical Microbiology Reviews*, 20 (4) 695-704. DOI: 10.1128/CMR.00014-07
 36. Mycology Online. *Rhodotorula*. The University of Adelaide. Retrieved from <http://www.mycology.adelaide.edu.au/descriptions/yeasts/rhodotorula/>

37. Tuon, Felipe F., et al. (2008) *Rhodotorula* Infection. A Systematic Review of 128 Cases From Literature. Revista Iberoamericana de Micología, 25 (3) 135-140.
38. Rajmane, Vijaya Shivkumar, et al. (2016) *Rhodotorula mucilaginosa* Bloodstream Infection in a Case of Duodenal Perforation. Avicenna Journal of Clinical Microbiology and Infection, 3 (3) e35434. DOI: 10.17795/ajcmi-35434

文書改訂

文書改訂情報	
Rev. A 10/2019	初版
Rev. B 10/2020	外部コントロールに関する情報およびカスタマーサポートの連絡先を更新
Rev. C 04/2021	検体の安定性について更新
Rev. D. 06/2023	IVDR要件の更新 規制要件を満たすために警告および使用上の注意ならびに一般事項に文言を追加 安全性および性能の概要に参考資料を追加 Emergoの所在地を更新。UKCA要件の更新。テクニカルサポートの連絡先、ウェブサイト、商標、特許および部品番号情報を更新。図記号の解説を更新。
Doc Rev. 1.0 12/2023	IFU PI1076-Dに基づきBranchburg向けに初発行。 ブランディングをGenMarkのePlex®からcobas® eplexに更新。 「安全性」セクションでSDSウェブサイト情報を更新。 「商標」セクションを更新。 お尋ねになりたい点がある場合は、お近くのロシュ担当者までお問い合わせください。

安全と性能レポートの概要は、次のリンクからご覧ください。 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

商標

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**、Designed For the Patient, Optimized For the Lab®および The True Sample-to-Answer Solution®は、Roche の登録商標です。

キムワイブ™は、Kimberly-Clark Worldwide の商標です。

BacT/Alert®は、バイオメリューの登録商標です。

BACTEC™は BD の商標です。

VersaTREK™および REDOX™は、Thermo Fisher Scientific の商標です。

特許情報

cobas® eplex 血液培養同定検査 真菌病原体パネルおよび／またはその使用は、GenMark Diagnostics, Inc. またはその子会社によって所有またはライセンス許諾された以下の米国および欧州特許（さらに複数の国内外特許が出願中）のうちの1つ以上で請求される技術を備えています。米国特許番号：7,820,391、8,486,247、8,501,921、9,222,623、9,410,663、9,453,613、9,498,778、9,500,663、9,598,722、9,873,120、9,874,542、9,957,553、10,001,476、10,106,847、10,273,535、10,352,983、10,357,774、10,391,489、10,495,656、10,564,211、10,670,591、10,669,592、10,753,986、10,807,090、11,021,759、11,156,605、11,391,790、11,498,074、11,635,475、D881409 および D900330、欧州特許版号：2220102、2912432、2965817、3052235、3218725、3218108、3427830、3588095、3673086 および 3830585、ならびにその他各国の対応特許。

書面で別段の合意がない限り、カートリッジを使用することにより、受領者は、受領者が Roche のウェブサイトに掲載されている一般販売条件を読み、承諾し、これに拘束され、遵守することに同意するものとします。一般販売条件は、同意なしに Roche により随時改訂されることがあります。受領者が一般販売条件に承諾せず、拘束されることに同意しない場合、受領者は直ちにカートリッジのさらなる使用を中止するものとします。

本製品について、ヒト体外診断用医薬品およびそれに合理的に関連する研究の分野における限定的な使用許可が与えられます。使用者は、科学捜査（人物同定検査を含みます）の分野などのその他の用途で本製品を使用することは禁止されています。

発効日：2023年12月

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. All rights reserved.

GenMark Diagnostics, Inc. : Roche グループメンバー

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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