



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-positive (BCID-GP) panel
(grampositivt testbatteri för
blododlingsidentifiering)

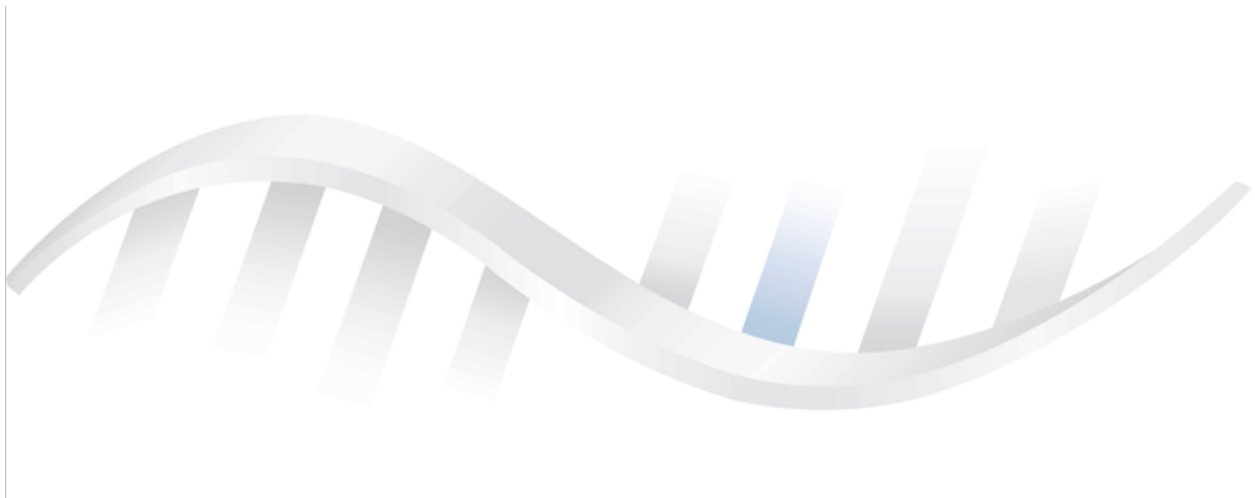
Bipacksedel



Rx Only

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

P/N: 09556508001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Innehållsförteckning.....	2
Avsedd användning	4
Sammanfattning och förklaring av testet	5
Sammanfattning av upptäckta organismer.....	6
Bakterier.....	6
Antimikrobiella resistensmarkörer.....	9
Pan-mål.....	9
Tekniska principer	10
Material som medföljer	11
Sammansättning av reagens	11
Reagensförvaring, stabilitet och hantering	11
Material som inte medföljer	12
Utrustning.....	12
Förbrukningsvaror	12
Varningar och försiktighetsåtgärder	12
Allmänt	12
Säkerhet.....	12
Laboratorium	13
Insamling, hantering och förvaring av prover	13
Procedur	13
Procedurella anmärkningar.....	13
Detaljerad procedur	14
Kvalitetskontroll	15
Interna kontroller	15
Externa kontroller.....	15
Resultat.....	16
Tolkning av släkte- och gruppanalys	16
Tolkning av analysresultat för resistensmarkör	19
Pan-analysresultat	19
Testrapporter	20
Detekteringsrapport	20
Extern kontrollrapport.....	20
Sammanfattningsrapport	20
Begränsningar av förfarandet.....	21
Förväntade värden	21
Prestandaegenskaper	24
Klinisk prestanda	24
Jämförelsemetod	24
Demografi för kliniska prover	25
Klinisk prestanda.....	26
Stratifiering av släkte- och gruppanalys.....	41
Stratifiering av resistensgenanalys	47
Samdetekteringar i kliniska prover.....	53
Klinisk prestanda för cobas eplex-instrument.....	60

Analytiska prestandaegenskaper	61
Detekteringsgräns (analytisk känslighet)	61
Analytisk reaktivitet (inkludativitet)	63
Förutsedd (<i>in silico</i>) reaktivitet för släkte- och gruppanalyser	71
Analytisk specificitet (korsreaktivitet och exklusivitet)	79
Flaskpositivitet	81
Reproducerbarhet	82
Störande ämnen och provmatrisekvivalens (utvärdering av flaskor).....	91
Överföring och korskontaminering.....	93
Konkurrenskraftig inhiberingsstudie.....	93
Felsökning	94
Teknisk support (USA).....	96
Teknisk support (internationellt).....	96
Förteckning över symboler	97
Referenser	98
Revidering av dokumentet.....	100
Varumärken	100
Patentinformation	100

AVSEDD ANVÄNDNING

cobas eplex blood culture identification gram-positive (BCID-GP) panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering) är ett kvalitativt nukleinsyramultiplex *in vitro*-diagnostiskt test avsett för användning på **cobas eplex**-instrument för samtidig kvalitativ upptäckt och identifiering av flera potentiellt patogena grampositiva bakterieorganismer och specifika bestämmande faktorer förknippade med antimikrobiell resistens i positiv blododling. Dessutom kan **cobas eplex** BCID-GP testbatteri upptäcka en mängd olika gramnegativa bakterier (Pan Gram-Negative-analys [Pan-gramnegativ analys]) och flera arter av *Candida* (pan-*Candida*-analys). **cobas eplex** BCID-GP testbatteri används direkt på blododlingsprover som identifierats som positiva genom ett kontinuerligt övervakande blododlingssystem och som innehåller grampositiv organism.

Följande bakterieorganismer och gener förknippade med antibiotikaresistens identifieras med hjälp av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri: *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Corynebacterium*, *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), *Enterococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), *Streptococcus anginosus*-gruppen, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), *mecA*, *mecC*, *vanA* och *vanB*.

cobas eplex BCID-GP testbatteri innehåller analyser för upptäckt av genetiska bestämmande faktorer förknippade med resistens mot meticillin (*mecA* och *mecC*) och vankomycin (*vanA* och *vanB*) för att underlätta identifieringen av potentiellt antimikrobiella resistent organism i positiva blododlingsprover. Det är möjligt att den upptäckta genen för antimikrobiell resistens kan vara förknippad med organismen som orsakar sjukdomen, men det är även möjligt att så inte är fallet.

cobas eplex BCID-GP testbatteri innehåller också mål som är utformade för att upptäcka ett brett spektrum av organismer med ett potentiellt vilseledande gramfärgningsresultat eller organismer som helt och hållet kan missas av gramfärgning, exempelvis när det gäller saminfektioner. Dessa inkluderar en bred pan-gramnegativ analys samt en pan-*Candida*-analys, som är utformad för att upptäcka fyra av de vanligaste arterna av *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* och *Candida parapsilosis*.

Upptäckt och identifiering av specifika bakterie- och svampnukleinsyror från individer som uppvisar tecken och/eller symtom på infektioner i blodomloppet hjälper till att diagnostisera infektioner i blodomloppet när detta används tillsammans med annan klinisk information. Resultaten från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri är avsedda att tolkas i kombination med gramfärgningsresultat och bör inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra beslut om patienthantering.

Negativa resultat i samband med en misstänkt blodomloppsinfektion kan bero på infektion med patogener som inte upptäcks via detta test. Positiva resultat utesluter inte saminfektion med andra organismer; organismen/organismerna som upptäckts med **cobas eplex** BCID-GP testbatteri kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen. Ytterligare laboratorietester (t.ex. underodling av positiva blodkulturer för identifiering av organismer som inte upptäckts av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri och för känslighetstest, differentiering av blandad tillväxt och förknippande av antimikrobiella resistensmarkörgener med en specifik organism) och klinisk presentation måste beaktas vid den slutliga diagnosen av infektion i blodomloppet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

cobas eplex BCID-GP testbatteri är ett automatiserat kvalitativt nukleinsyramultiplex *in vitro*-diagnostiskt test för samtidig upptäckt och identifiering av flera potentiellt patogena gram-positiva bakterieorganismer och utvalda bestämmande faktorer förknippade med antimikrobiell resistens i positiv blododling. Testet upptäcker också ett brett utbud av gramnegativa bakterier och flera patogena *Candida*-arter. Testet kan upptäcka 20 gram-positiva bakteriemål och 4 resistensgener. Flera arter av *Candida* upptäcks såväl som de flesta relevanta gramnegativa organismer, vilket sammanfattas i **Tabell 1**. Detta test utförs på **cobas eplex** instrumentet *The True Sample-to-Answer Solution*®.

Grampositiva bakterier är en viktig orsak till sepsis över hela världen. Många grampositiva organismer kan orsaka allvarlig sepsis, medan andra anses vara opportunistiska och ofta bestäms vara föroreningar av blodprodukter som införts i tester från huden.¹

Tabell 1: Mål som upptäckts med cobas eplex BCID-GP testbatteri

Bakteriella mål	
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen	<i>Micrococcus</i>
<i>Bacillus subtilis</i> -gruppen	<i>Staphylococcus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Antimikrobiella resistensmarkörer	
<i>mecA</i> (förknippad med resistens mot meticillin)	<i>vanA</i> (förknippad med resistens mot vankomycin)
<i>mecC</i> (förknippad med resistens mot meticillin)	<i>vanB</i> (förknippad med resistens mot vankomycin)
Pan-mål	
Pan-gramnegativ	Pan- <i>Candida</i>

Lokala, statliga och federala regler och föreskrifter för anmälan av rapporterbara sjukdomar uppdateras kontinuerligt och inkluderar ett antal organismer som är viktiga för övervakning och undersökningar av utbrott.^{2,3} Laboratorier ansvarar för att följa sina statliga och/eller lokala regler som rör rapporterbara patogener och bör konsultera sina lokala och/eller statliga folkhälsa laboratorier för riktlinjer för inlämnande av isolat och/eller kliniska prov.

SAMMANFATTNING AV UPPTÄCKTA ORGANISMER

Bakterier

***Bacillus cereus*-gruppen**

Bacillus cereus är en rörlig bakterie av typen aerob till fakultativt anaerob som tidigare har betraktats som en förorening.⁴ *Bacillus cereus*-gruppen består av ett flertal arter inklusive *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* och *B. anthracis*.⁵ Dessa organismer har varit inblandade i patologier som sträcker sig från progressiv lunginflammation till fulminant sepsis samt infektioner i centrala nervsystemet. Dessutom blir förekomsten av *Bacillus cereus* hos patienter med hematologiska maligniteter, sårinfektioner och intravaskulära anordningar alltmer bekymmersam.⁶ *Bacillus cereus* har också uppmärksamats hos användare av intravenösa läkemedel.⁷

***Bacillus subtilis*-gruppen**

Medlemmar av *Bacillus subtilis*-gruppen är rörliga bakterier av typen aerob till fakultativt aerob, återfinns vanligen i marken⁸ och består av flera arter och underarter inklusive *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atrophaeus*, *B. amyloliquefaciens* (inklusive *B. siamensis* och *B. velezensis*, *B. methylotrophicus*) och *B. licheniformis* (inklusive *B. sonorensis*).^{9,10} Arten *Bacillus* är en av de vanligaste källorna till kontaminering av blododling, vilket uppskattas till 3 % av alla blododlingstester som körs.¹¹ Trots att de är vanliga föroreningar, har medlemmar av gruppen *Bacillus subtilis* också förknippats med sjukdom och har uppvisat resistens mot ett antal antimikrobiella medel, vilket orsakar återkommande septikemi hos vissa patienter.¹²

Corynebacterium

Corynebacterium är katalas-positiva, icke-rörliga, grampositiva stavar och är ofta en del av naturlig hudflora. Dessa bakterier anses typiskt vara föroreningar av blodkulturer såvida de inte finns i flera flaskor men erkänns i allt högre grad som opportunistiska patogener, särskilt hos patienter med nedsatt immunförsvar och kateterrelaterade infektioner i blodet.¹³ Antibiotikaresistens är vanligt hos *Corynebacterium*.¹⁴

***Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)**

Cutibacterium acnes är en icke-sporulerande, grampositiv, fakultativt anaerob bacill som ingår i den naturliga floran i människans hud, konjunktiva, munhåla och tjocktarm.¹⁵ Även om det vanligtvis betraktas som en blodkulturförorening, har *Cutibacterium acnes* varit inblandad i fall av endokardit, endoftalmit, intravaskulära infektioner, infektioner i centrala nervsystemet och till och med artrit.¹⁶ I fall av blodomlopps-infektion har dödligheten bedömts vara cirka 5 % trots dess allmänna känslighet för flera olika typer av antibiotika.¹⁶ *Cutibacterium acnes* förekommer allt oftare i samband med implanterade anordningar inklusive ledproteser, cerebrovaskulära shunts, bröstimplantat och kardiovaskulära anordningar. Detta samband med implanterade enheter kan bero på bakteriens förmåga att bilda biofilmer.¹⁷

Enterococcus

Arten *Enterococcus* (enterokocker) är den tredje största orsaken till sjukdomsförvärd bakteriemi och står för cirka 12 % av alla sjukhusinfektioner.¹⁸ *Enterokocker* är i sig resistenta mot β -laktamer, cefalosporiner, glykopeptider, fluorokinoloner och aminoglykosider.^{18,19} Dessutom har förvärd resistens mot andra antibiotika, inklusive plasmidmedierade *vanA*- och *vanB*-genkomplex, som ger hög och måttlig vankomycinresistens, ökat de senaste åren.¹⁸ Infektioner med vankomycinresistenta *Enterococcus*-stammar ökar risken för dödsfall från 45 % till 75 % jämfört med känsliga stammar.²⁰

Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium

Även om ett flertal arter av *Enterococcus* kan orsaka infektioner, är de två vanligaste *Enterococcus faecalis*, vilken står för 80–90 % av infektioner hos människor, och *Enterococcus faecium*, vilken står för merparten av återstående infektioner.^{21,22} Även om båda arterna kan vara resistenta mot vankomycin ansvarar *Enterococcus faecium* för flertalet vankomycin-resistenta enterokockinfektioner (VRE), vilket har lett till en dödlighet så hög som 75 %.^{22,23}

Lactobacillus

Lactobacilli (laktobaciller) är anaeroba eller fakultativt anaeroba grampositiva stavar. De är en del av den normala floran i mag-tarmkanalen och betraktas vanligen som blodkulturföroreningar även om de har rapporterats som opportunistiska organismer hos patienter med nedsatt immunförsvar.²⁴

Listeria

Bakterier i släktet *Listeria* är fakultativt anaeroba, stavformade kockobaciller och finns överallt i miljön. Livsmedelsburna utbrott av *Listeria* har inträffat över hela världen och har ökat sedan 2008.²⁵ *Listeria*-släktet innehåller minst 17 arter. Med undantag av *Listeria monocytogenes* anses *Listeria*-arter vara opportunistiska och orsakar vanligtvis allvarliga eller till och med dödliga infektioner endast hos personer med nedsatt immunförsvar.²⁶

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes är oftast en livsmedelsburen patogen och är förknippad med infektioner, särskilt hos personer med nedsatt immunförsvar, äldre och gravida kvinnor.²⁶ För gravida kvinnor har fosterdödligheten rapporterats vara så hög som 45 % i vissa länder.²⁷ *Listerios* hos personer med försvagat immunförsvar kan också leda till hjärnhinneinflammation, hjärninfektion eller svår infektion i blodomloppet.²⁸

Micrococcus

Detta släkte med stor variation består av oxidaspositiva, strikt aeroba kockar som vanligtvis förekommer i par, tetrader eller oregelbundna kluster.²⁹ Arten *Micrococcus* anses allmänt vara blodkulturföroreningar eftersom de är vanligt förekommande på människors hud och i miljön.³⁰ De har visat sig vara opportunistiska patogener och är förknippade med återkommande bakteriemi, septisk chock, endokardit, hjärnhinneinflammation och andra tillstånd hos patienter med nedsatt immunförsvar.³¹

Staphylococcus

Staphylococci (stafylokocker) är medlemmar i familjen mikrokocker och har en oregelbunden druvliknande klustermorfologi. Stafylokocker delas in i två huvudgrupper: koagulaspositiva och koagulasnegativa stafylokocker (CoNS).³² Tidigare antogs koagulasnegativa stafylokocker typiskt representera kontaminering när de isolerades från blododling. Nyare studier har visat att CoNS också kan vara en källa till sann bakteriemi, särskilt hos patienter med protesanordningar och centrala venkatetrar. Även om endast en låg andel CoNS-isolat är kliniskt signifikanta, anses de vara den tredje vanligaste orsaken till bakteriemi på grund av deras i allmänhet höga prevalens. De flesta organismer i släktet infekterar inte människor, men *S. aureus* och *S. lugdunensis* har förknippats med en rad kliniska infektioner inklusive bakteriemi, ben- och ledinfektioner och hjärnhinneinflammation.³³

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus är en koagulaspositiv bakterie som ofta finns i människans näsa, i luftvägarna och på huden. Infektion med *Staphylococcus aureus* kan orsaka en mängd olika potentiellt dödliga infektioner,³⁴ inklusive bakteriemi, lunginflammation, endokardit och osteomyelit.³⁵ När den isoleras från blododling är *Staphylococcus aureus* förknippad med hög sjuklighet och dödlighet.³⁶

Cirka 10 % av *Staphylococcus aureus*-isolat i USA är känsliga för penicillin, men många kan vara känsliga för oxacillin och meticillin.³⁷ De senaste uppskattningarna pekar på meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA), som är resistent mot både meticillin och oxacillin, som orsak till över 70 000 invasiva infektioner och över 9 000 dödsfall årligen bara i USA.³⁷

En viktig anledning till att *Staphylococcus aureus* kan utveckla resistens mot antibiotika så lätt är dess förmåga att rymma mobila genetiska element, vilket möjliggör överföring av resistensgener bland stammar av *Staphylococcus aureus*. De två vanligaste generna är *mecA* och *mecC*, som kodar för proteiner som ger resistens mot meticillin och oxacillin.

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis har traditionellt ansetts vara en oskadlig kommensal organism i människans hud. Den ses nu som en viktig opportunistisk patogen och står för mellan 74 % och 92 % av alla sjukhusförvärvade CoNS-infektioner.³⁸ *Staphylococcus epidermidis* kan bilda biofilm på plastanordningar, och isolat är ofta resistent mot en mängd antibiotika, vilket ytterligare komplicerar effektiv behandling. Rapporter om dödlighet som närmar sig 25 % har observerats i retrospektiva studier.³⁹

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis är unik bland CoNS på grund av sin benägenhet att orsaka aggressiv endokardit som kan infektera naturliga hjärtklaffar. *Staphylococcus lugdunensis* har också varit inblandad i ben- och ledinfektioner, infektioner i mjukvävnad, bakteriemi och hjärnhinneinflammation.⁴⁰ Denna art liknar *Staphylococcus aureus* i det att infektioner kan vara allvarliga och utvecklas snabbt, men de flesta isolat av *Staphylococcus lugdunensis* förblir känsliga för en mängd olika antimikrobiella medel.^{41,42} Cirka 3 % av CoNS-infektioner orsakas av *Staphylococcus lugdunensis*, även om fall är sannolikt underrapporterat på grund av en bristande speciering av CoNS på kliniska laboratorier.⁴³

Streptococcus

Streptococcus (streptokocker) är sfäriska eller ovoida bakterier som grupperas i par eller i kedjor. De är katalas-negativa, icke-sporformande, fakultativa anaerober.⁴⁴ Vissa arter, såsom *Streptococcus pneumoniae* och *Streptococcus pyogenes*, är väl karakteriserade patogener, medan andra anses vara opportunistiska patogener.⁴⁴

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Streptococcus agalactiae, även känd som streptokock i grupp B (GBS), är en kommensal beta-hemolytisk bakterie som finns i mag-tarmkanalen och urogenitala kanaler hos upp till 30 % av friska vuxna.⁴⁵ Cirka ett av tio barn drabbas av GBS under förlossningsprocessen, även om endast 1 % utvecklar invasiv sjukdom.⁴⁵ Trots att *Streptococcus agalactiae* normalt inte orsakar sjukdom kan den orsaka ett brett spektrum av infektioner inklusive lunginflammation, infektioner i blodomloppet, urinvägsinfektioner och hjärnhinneinflammation, såväl som dödfödsel.⁴³ Cirka 26 500 fall av allvarliga GBS-infektioner inträffar i USA varje år och de flesta av dessa tar formen av blodomloppsinfektioner, varav 5 % är dödliga.⁴⁶

***Streptococcus anginosus*-gruppen**

Streptococcus anginosus-gruppen inkluderar *S. anginosus*, *S. intermedius* och *S. constellatus*. Samtliga av dessa ses vanligen som en del av kommensal oral och gastrointestinal flora. När de orsakar sjukdomar har de en benägenhet att spridas och bilda abscess.⁴⁷ Medlemmar i denna grupp kan vara alfa-, beta- eller gammahemolytiska och typen av hemolys skiljer sig åt till och med inom en och samma art. Arter i gruppen *Streptococcus anginosus* kan orsaka invasiva pyogena infektioner, endokardit, liksom lokaliserade infektioner i mag-tarmkanalen och urogenitala kanaler, levern, lungorna och hjärnan.⁴⁸

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae är en alfa-hemolytisk art av *Streptococcus* som kan orsaka en mängd olika infektioner inklusive i öron, ögon och bihålor. Trots att det finns fler än 90 serotyper av *Streptococcus pneumoniae*, står de tio vanligaste för över 60 % av invasiv sjukdom över hela världen. På grund av sin förmåga att kolonisera de övre luftvägarna är *Streptococcus pneumoniae* en vanlig orsak till lunginflammation. Mellan 25 % och 30 % av dessa fall utvecklas till pneumokockbakteriemi.⁴⁹

***Streptococcus pyogenes* (GAS)**

Streptococcus pyogenes, även känd som streptokock i grupp A (GAS), är en beta-hemolytisk bakterie som kan orsaka ett brett spektrum av sjukdomar som kan vara invasiva eller icke-invasiva till sin natur. Dessa sjukdomar inkluderar bland annat faryngit, impetigo, scharlakansfeber, bakteriemi och toxiskt chocksyndrom.⁵⁰ Invasiva GAS-infektioner är förknippade med en total dödlighet på 10–13 % enligt Centers for Disease Control.⁵¹

Antimikrobiella resistensmarkörer

mecA/mecC

Både *mecA* och *mecC* är genetiska bestämmande faktorer förknippade med meticillinresistens, oftast med meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA). Meticillinresistenta stammar av *Staphylococcus aureus* är resistent mot alla betalaktamer inklusive cefalosporiner och karbapenemer.⁵² Resistens vid MRSA orsakas av produktionen av ett nytt *mecA*-kodat penicillinbindande protein 2a (PBP2a) eller dess nya homolog kodad av *mecC*. Resistens vid MRSA uppnås genom minskad bindningsaffinitet till betalaktamer vilket förhindrar effektiv behandling med meticillin. Även om både *mecA* och *mecC* kan ge resistens mot meticillin, delar de bara 70 % sekvenslikhet,⁵³ vilket har resulterat i många tidiga PCR-baserade analyser som felklassificerar *mecC*-positiva stammar som meticillin känsliga.

vanA/vanB

Både *vanA* och *vanB* är genetiska bestämmande faktorer förknippade med vankomycinresistens som finns på mobila genetiska element som kallas för transposoner. Transposoner kan antingen hittas kromosomalt integrerade eller på plasmider. Isolat innehållande *vanA*-markören är resistent mot höga nivåer av vankomycin såväl som teikoplanin. Däremot är *vanB*-isolat typiskt måttligt resistent mot vankomycin och mottagliga för teikoplanin. Dödligheten för vankomycinresistenta arter av *Enterococcus* har rapporterats vara så höga som 75 %, jämfört med 45 % för känsliga stammar.²⁰

Pan-mål

Gramfärgning är mycket noggrann, men vissa organismer är kända för att vara gramvariabla, vilket innebär att gramfärgning kan ge vilseledande resultat. Dessutom har felaktig gramfärgning noterats vid polymikrobiella infektioner.⁵⁴ **cobas eplex BCID-GP** testbatteri innehåller två pan-mål utformade för att upptäcka men inte skilja mellan organismer som kan missas av gramfärgning.

Pan-gramnegativ

Den pan-gramnegativa analysen är utformad för att upptäcka ett brett spektrum av gramnegativa organismer inklusive de med ett potentiellt vilseledande gramfärgningsresultat. Den pan-gramnegativa analysen kan tillhandahålla data för att underlätta rätt testalgoritm. Om ett pan-gramnegativt mål upptäcks rekommenderas kompletterande test för att bestämma identiteten på den gramnegativa organismen.

Pan-Candida

Analysen av pan-*Candida* är utformad för att upptäcka fyra av de vanligaste arterna av *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* och *Candida parapsilosis*. Eftersom vissa svamporganismer, såsom *Candida*, är kända för att växa långsamt, kan de missas vid gramfärgning särskilt vid fall av blandad infektion. Pan-*Candida*-målet kan tillhandahålla data för att underlätta rätt testalgoritm. Om Pan-*Candida*-analysen är positiv rekommenderas kompletterande test för att bestämma *Candida*-artens identitet.

TEKNISKA PRINCIPER

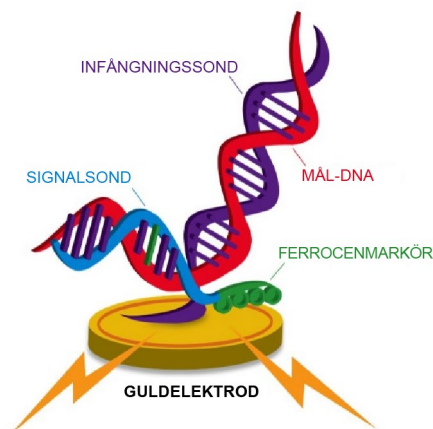
cobas eplex-instrumentet *The True Sample-to-Answer Solution* automatiserar alla aspekter av nukleinsyratestning, inklusive extraktion, amplifiering och upptäckt, och kombinerar elektrovätning och eSensor®-teknik i en patron för engångsanvändning. eSensor-tekniken bygger på principerna för konkurrerande DNA-hybridisering och elektrokemisk detektering, vilket är en mycket specifik teknik och inte bygger på fluorescerande eller optisk detektering.

Elektrovätning, eller digital mikrofluidik, använder sig av elektriska fält för att direkt manipulera diskreta droppar på ytan av ett mönsterkort (PCB) med hydrofob beläggning. Prov och reagens flyttas på ett programmerbart sätt i **cobas eplex**-patronen för att slutföra alla delar av provbearbetningen från nukleinsyraextraktion till upptäckt.

Ett prov laddas i **cobas eplex**-patronen och patronen placeras i **cobas eplex**-instrumentet. Nukleinsyror extraheras och renas från aktuellt prov via magnetisk fastfasextraktion. PCR används för att skapa dubbelsträngat DNA, som behandlas med exonukleas för att skapa enkelsträngat DNA som förberedelse för eSensor-detekteringsteknik.

Mål-DNA blandas med ferrocenmärkta signalsonder som kompletterar de specifika målen på som omfattas av testbatteriet. Mål-DNA hybridiserar till sin komplementära signalsond och infångningssond, som är bundna till guldpläterade elektroder, såsom visas nedan i **Figur 1**. Närvaron av varje mål bestäms via voltammetri som genererar specifika elektriska signaler från den ferrocenmärkta signalsonden.

Figur 1: Hybridiseringskomplex. Målspecifika infångningssonder är bundna till guldelektroden i eSensor-mikromatrisen på **cobas eplex**-patronen. Amplifierat mål-DNA hybridiserar till infångningssonden och till en komplementär ferrocenmärkt signalsond. Elektrokemisk analys bestämmer närvaron eller frånvaron av mål via voltammetri.



MATERIAL SOM MEDFÖLJER

Tabell 2: The True Sample-to-Answer Solution®
Innehållsförteckning för cobas eplex grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering

Produkt	Artikelnummer	Komponenter (antal)	Förvaring
cobas eplex grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering (BCID-GP)	GenMark: EA003012 Roche: 9556508001	Patron för cobas eplex BCID-GP testbatteri (12)	2–8 °C

SAMMANSÄTTNING AV REAGENS

Komponent	Koncentration (vikt/volym)
Saltbuffert	
Guanidinhydroklorid	≤ 45 %
Natriumperklorat	≤ 14 %
Bindningsbuffert	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamin HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Lyseringsbuffert	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Urea	25–50 %
Guanidinhydroklorid	≤ 2,0 %
Kalciumklorid	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10–20 % (volymprocent)
Oljekomponent	
Polydimetylsiloxan, trimetylterminerad, 5 cSt	≥ 95 %

Komponent	Koncentration (vikt/volym)
Rekon./elueringsbuffert	
Natriumazid	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (volymprocent)
Tvättbuffert	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamin HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (volymprocent)
PCR-reaktion	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Trehalos	10–50 %
Bovint serumalbumin	≤ 0,05 %
dNTPs	Spår
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonukleotider	Spår

Efter mottagandet ska reagensen förvaras vid 2–8 °C. Säkerhetsdatablad (SDS) erhålls på begäran från Roche kundsupport eller hämtas via eLabDoc.

REAGENSFÖRVARING, STABILITET OCH HANTERING

- Förvara **cobas eplex** BCID-GP testbatterikittet vid 2–8 °C.
- Använd inte **cobas eplex** BCID-GP testbatterikittet efter utgångsdatumet.
- Öppna inte en patronpåse tills du är redo för att testa.

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Utrustning

- **cobas eplex**-instrument och programvara
- Pipetter som kan leverera 50 µL
- Skrivare (tillval) - Se bruksanvisningen för **cobas eplex** angående kompatibilitetsriktlinjer

Förbrukningsvaror

- Pipettspetsar, aerosolresistenta, RNase-/DNase-fria
- Pulverfria engångshandskar
- 10 % blekmedel för lämpliga ytor
- 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande) för lämpliga ytor
- 1,5 ml RNase-/DNase-fritt mikrocentrifugrör eller motsvarande (valfritt)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning av utbildad laboratoriepersonal.
- Utbildad vårdpersonal bör noggrant tolka resultaten från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri i kombination med patientens tecken och symtom och resultat från andra diagnostiska tester.
- Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med andra virus, bakterier eller svampar. Det eller de medel som upptäcks kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen. Användningen av ytterligare laboratorietester (*t.ex.* för bakterier, svamp och virusodlingar, med Immunfluorescens och radiografi) och klinisk presentation måste beaktas vid den slutliga diagnosen av en blodomloppsinfektion.
- Återanvänd inte komponenter i **cobas eplex** BCID-GP testbatteri.
- Använd inte reagens efter det utgångsdatum som anges på märkningen.
- Följ proceduren som beskrivs i denna bipacksedel. Läs alla instruktioner innan du startar testet.
- Informera berörd lokal myndighet och tillverkaren om eventuella allvarliga incidenter som inträffar när du använder den här analysen.

Säkerhet

- Hantera alla prover och avfall som om de skulle kunna överföra smittsamma ämnen i enlighet med universella försiktighetsåtgärder. Följ säkerhetsriktlinjer såsom de som beskrivs i CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, CLSI-dokument M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*, eller andra lämpliga riktlinjer.
- Följ rutinmässiga laboratoriesäkerhetsrutiner för hantering av reagenser (*t.ex.* bör du aldrig pipettera via mun och alltid se till att använda lämpliga skyddskläder och ögonskydd).
- Följ institutionens säkerhetsrutiner för hantering av biologiska prover.
- Kassera material som används i detta test, inklusive reagenser, prover och använda injektionsflaskor, i enlighet med alla federala, statliga och lokala bestämmelser.
- Stick inte fingrar eller andra föremål inuti **cobas eplex**-instrumentfacken.
- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten efter hantering av reagenser. Tvätta förorenade kläder före återanvändning.
- Punktera inte och genomträng inte reagensblåsor (blister) på **cobas eplex**-patronen. Reagens kan orsaka irritation på hud, ögon och andningsvägar. Farligt vid förtäring eller inandning. Innehåller oxiderande vätskor.

- **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatron innehåller kemikalier som klassificeras som farliga. Läs säkerhets-databladet före användning och hänvisa till detta blad vid exponering. Säkerhets-datablad (SDS) erhålls på begäran från Roche kundsupport eller hämtas via eLabDoc.
- Förorening av provet kan uppstå om laboratoriepersonal som bearbetar provet är koloniserade med någon som helst mängd av kommensala organismer. För att undvika detta bör prover bearbetas i biosäkerhetsskåp med lämplig personlig skyddsutrustning. Om ett biosäkerhetsskåp inte används ska en stänkskydd eller ansiktsmask användas när prover bearbetas.
- Byt handskar ofta under testning för att minska risken för kontaminering.
- Dekontaminera laboratoriet och all utrustning noggrant med 10 % blekmedel följt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande).

Laboratorium

- Förorening av provet kan uppstå om laboratoriepersonal som behandlar provet bär på vanliga patogener och föroreningar. För att undvika detta bör prover bearbetas i biosäkerhetsskåp. Om ett biosäkerhetsskåp inte används ska en stänkskydd eller ansiktsmask användas vid bearbetning av prover.
- Ett biosäkerhetsskåp som används för bakterie- eller svampodling bör inte användas för provberedning.
- Prover och patroner ska hanteras och/eller testas en/ett i taget. För att mildra risken för kontamination från prov till prov, byt handskar efter att provet har förvarats i patronen.
- Dekontaminera laboratoriet och all utrustning noggrant med 10 % blekmedel följt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande) innan du bearbetar ett prov.
- Förorening av provet kan uppstå om provet laddas i ett område där PCR-amplikoner genereras. Undvik att ladda prov i områden som potentiellt är kontaminerade med PCR-amplikon.

INSAMLING, HANTERING OCH FÖRVARING AV PROVER

- Flaskor för blododling ska hanteras enligt tillverkarens rekommenderade procedur.
- Kliniska prover kan finnas kvar i inkubatorn i upp till 12 timmar bortom flaskans positivitet.
- Kliniska prover kan förvaras vid rumstemperatur i upp till 7 dagar.
- Kliniska prover kan förvaras vid 4 °C i upp till 1 månad.
- Kliniska prover kan förvaras vid -20 °C till -80 °C i upp till 18 månader.
- Kliniska prover kan utsättas för upp till två frys-/upptiningscykler.

PROCEDUR

Procedurella anmärkningar

- Upptäckt av bakteriell eller svampnukleinsyra är beroende av korrekt insamling, hantering, transport, lagring och beredning av prover. Underlåtenhet att följa korrekta procedurer i något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat. Det finns en risk för både falskt positiva och falska negativa resultat på grund av felaktigt samlade, transporterade eller hanterade prover.
- Resultat med status "ej upptäckt" kan uppstå till följd av närvaro av inhiberare, tekniska fel, sammanblandning av prover eller infektion som orsakas av en organism som inte upptäcks av testbatteriet
- Prover ska vara positiva blododlingar, vilket bekräftas via gramfärgning.
- Prover, förbrukningsvaror och laboratorieområden bör skyddas från aerosol eller direkt kontaminering med amplikon. Sanera laboratorieområden och påverkad utrustning med 10 % blekmedel följt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande).

- Prover ska laddas till **cobas eplex** BCID-GP-testbatteripatronen i en amplikonfri, ren miljö.
- Prover ska bearbetas i biosäkerhetsskåp. Om ett biosäkerhetsskåp inte används ska en stänkskydd eller ansiktsmask användas när prover bearbetas.
- Byt handskar ofta under testning för att minska risken för kontaminering.
- När en patron har tagits ut ur foliepåsen ska den användas inom 2 timmar. Öppna inte testpatronens påse tills provet är redo att testas.
- Alla frysta prover ska tinas helt och blandas noga innan test.
- Blododlingsflaskan bör vändas upp flera gånger för att den ska blandas.
- Vänta cirka 10 sekunder så att hartset sedimenteras.
- Septumet i den positiva blodkulturflaskan bör torkas med 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande) innan provet tas ut.
- Använd sterila material för överföring och införing av varje prov. Se till att ingen del av överföringsanordningen vidrör insidan av någon överföringsbehållare som kan användas. Ett grunt kärl, såsom ett mikrocentrifugrör på 1,5 ml, rekommenderas för överföring.
- När provet har förts in i **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatronen ska provet bearbetas inom 2 timmar.
- Sätt inte in en blöt patron i **cobas eplex**-instrumentet. Om det finns vätska på utsidan av testpatronen, använd en lågluddande trasa (t.ex. Kimwipes™) för att avlägsna vätska innan den sätts in i **cobas eplex**-facket.
- Kassera material som används i detta test, inklusive reagenser, prover och använda injektionsflaskor, i enlighet med alla föreskrifter.
- Återanvänd inte patroner.

Detaljerad procedur

1. Dekontaminera området som används för att ställa in **cobas eplex** BCID-GP testbatteri med 10 % blekmedel följt av 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande).
2. Ta ut en påse med **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatron från kittets förpackning.
3. Öppna patronpåsen för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri.
4. Skriv anslutnings-ID eller placera en streckkodsetikett med anslutnings-ID på **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatronen.
5. Vänd blododlingsflaskan flera gånger för att blanda.
6. Vänta cirka 10 sekunder så att hartset sedimenteras.
7. Torka av den positiva blodkulturflaskans septum med 70 % etanol eller isopropylalkohol (eller motsvarande) innan du tar ut provet.
8. Använd en införingsanordning som kan leverera 50 µl på ett precist sätt, aspirera ett blododlingsprov på 50 µl för in i provinföringsporten på **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatron.
NOTERA: Ett mikrocentrifugrör på 1,5 ml rekommenderas för överföring av prov från blododlingsflaskan innan provet förs in i **cobas eplex**-patronen.
9. Stäng provets införingsport omedelbart genom att skjuta locket över porten och trycka ned locket på ett stadigt sätt för att försegla provleveransporten ordentligt.
NOTERA: Bubblor kan vara närvarande när locket stängs.
10. Skanna **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatronen med den streckkodsläsare som medföljer **cobas eplex**-instrumentet.
NOTERA: Om en streckkodsetikett med anslutnings-ID-inte används anger du anslutnings-ID manuellt med skärmtangentbordet.
NOTERA: Streckkodsläsaren läser av streckkoden med anslutnings-ID (om den placeras på patronen av operatören) såväl som 2D-streckkoden tryckt på patronens etikett. Dock piper streckkodsläsaren bara en gång för att visa att båda streckkoderna har lästs av.
11. Sätt in **cobas eplex** BCID-GP testbatteripatronen i valfritt tillgängligt fack, vilka visas genom en blinkande, vit lysdiod. Testet börjar automatiskt när patronen har satts in i facket och kontrollen före körningen är klar, vilket visas via en blå lysdiod.

KVALITETSKONTROLL

Interna kontroller

Varje patron innehåller interna kontroller som övervakar prestandan för varje steg i testprocessen, inklusive extraktion, amplifiering och upptäckt av mål.

Varje amplifieringsreaktion hos patronen har en intern kontroll och vid varje reaktion måste antingen den interna kontrollen eller ett mål generera signal över det definierade tröskelvärde för ett giltigt testresultat. Interna kontrollresultat tolkas av **cobas eplex**-programvaran och visas på rapporterna från **cobas eplex** BCID-GP-testbatteri som intern kontroll med ett resultat av PASS (godkänt), FAIL (underkänt), N/A (ej tillämpligt) eller INVALID (ogiltigt). **Tabell 3** innehåller detaljer om tolkningen av interna kontrollresultat.

Tabell 3: Interna kontrollresultat

Internt kontrollresultat	Förklaring	Åtgärd
PASS (GODKÄNT)	Signal över tröskelvärde har detekterats från varje amplifieringsreaktion. Testet slutfördes och interna kontroller lyckades, vilket innebär att giltiga resultat genererades.	Alla resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
FAIL (UNDERKÄNT)	Signal över tröskelvärde har inte detekterats från minst en amplifieringsreaktion. Testet slutfördes men interna kontroller upptäcktes inte, vilket innebär att resultaten kan vara ogiltiga.	Inga resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är ogiltigt. Upprepa testet med en ny patron.
N/A (EJ TILLÄMPLIGT)	Den interna kontrollen i varje amplifieringsreaktion genererar ingen signal över tröskelvärde, men ett mål i varje amplifieringsreaktion genererar en signal över tröskelvärde. Testet slutfördes och interna kontroller lyckades inte, men upptäckt av signal över tröskelvärde för ett mål i varje amplifieringsreaktion visar att giltiga resultat genererades.	Alla resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
INVALID (OGILTIGT)	Ett fel har inträffat under bearbetningen som förhindrar analys av signaldata. Testet har inte slutförts och resultaten för detta test är inte giltiga. Detta kan bero på ett instrument- eller programvarufel.	Inga resultat visas i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är ogiltigt. Upprepa testet med en ny patron.

Externa kontroller

Positiva och negativa externa kontroller bör testas som en del av god laboratoriepraxis, i enlighet med lämplig ackrediteringsorganisation i förekommande fall och enligt användarens kvalitetskontrollprocedurer som följer av laboriestandard. Blododlingsmedium kan användas som negativ kontroll. Tidigare karakteriserade positiva prover eller blododlingsmedium spetsat med väl karakteriserade organismer kan användas som extern positiv kontroll. Externa kontroller bör köras i enlighet med laboratorieprotokoll och ackrediterande organisationer, i tillämpliga fall.

RESULTAT

Tabell 4: Tolkning av resultat i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri.

Målnresultat	Förklaring	Åtgärd
Detected (upptäckt)	Testet slutfördes framgångsrikt och målet har genererat signal över dess definierade tröskelvärde och den interna kontrollen rapporterades som PASS (godkänt).	Alla resultat visas i detekterings-rapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
Not Detected (ej upptäckt)	Testet slutfördes framgångsrikt och målet genererade inte signal över dess definierade tröskelvärde och den interna kontrollen rapporterades som PASS (godkänt).	Alla resultat visas i detekterings-rapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
N/A (ej tillämpligt)	Testet slutfördes framgångsrikt och en förknippad organism för antibiotikaresistensgenmålet upptäcktes inte (se Tabell 9 för förknippade resistensmarkör-organismer).	Alla resultat visas i detekterings-rapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är giltigt, rapportera resultat.
Invalid (ogiltigt)	Testet har inte slutförts och resultaten för detta test är inte giltiga. Detta kan bero på ett instrument- eller programvarufel.	Inga resultat visas i detekterings-rapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri. Testet är inte giltigt, upprepa testet.

Tolkning av släkte- och gruppanalys

Medan många resultat på **cobas eplex** BCID-GP testbatteri baseras på en enda analys använder **cobas eplex** BCID-GP testbatteri flera analyser vid resultat för *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* och *Streptococcus*.

Resultatet av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri för *Enterococcus* är baserat på tre analyser: de artspecifika analyserna för *Enterococcus faecalis* och *Enterococcus faecium* och en bred *Enterococcus*-analys. Den breda *Enterococcus*-analysen detekterar *Enterococcus faecalis* och *Enterococcus faecium*, men dess primära syfte är att upptäcka arter som ej är *Enterococcus faecalis* eller *Enterococcus faecium*. Om alla tre analyserna är negativa blir resultatet för *Enterococcus* Not Detected (inte upptäckt). Om någon av de tre analyserna är positiv blir resultatet för *Enterococcus* Detected (upptäckt). Om endast *Enterococcus*-analysen är positiv har en icke-specierad *Enterococcus*-art upptäckts. Se **Tabell 5** för detaljerad information om logiken bakom bestämning av mål av typ *Enterococcus*.

Tabell 5: Målnresultat för *Enterococcus* i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri

Resultat för <i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus</i> Analys	<i>Enterococcus faecalis</i> Analys	<i>Enterococcus faecium</i> Analys	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Negativt	Negativt	Negativt	Inga <i>Enterococcus</i> -arter upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	<i>Enterococcus faecalis</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	<i>Enterococcus faecium</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	<i>Enterococcus faecalis</i> upptäcktes <i>Enterococcus faecium</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Icke-specierad <i>Enterococcus</i> upptäckt

Listeria-resultatet av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri är baserat på två analyser: den artspecifika *Listeria monocytogenes*-analysen och en bred *Listeria*-analys. Den breda *Listeria*-analysen kommer att upptäcka flera arter av *Listeria*, inklusive *Listeria monocytogenes*, men dess primära syfte är att upptäcka

Listeria-arter som inte är *monocytogenes*. Om någon av analyserna är positiva blir resultatet för *Listeria* "Detected" (upptäckt). Om endast *Listeria*-analysen är positiv har en icke-specierad *Listeria*-art upptäckts. Se **Tabell 6** för detaljerad information om logiken bakom bestämning av mål av typ *Listeria*.

Tabell 6: Målnresultat för *Listeria* i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri

<i>Listeria</i> -resultat	<i>Listeria</i> Analys	<i>Listeria monocytogenes</i> Analys	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Negativt	Negativt	Inga <i>Listeria</i> -arter upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	<i>Listeria monocytogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Icke-specierad <i>Listeria</i> upptäcktes

Resultatet från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri för *Staphylococcus* är baserat på fyra analyser: de artspecifika analyserna för *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus lugdunensis* och en bred *Staphylococcus*-analys. Den breda *Staphylococcus*-analysen kommer att upptäcka var och en av de arter som omfattas av de artspecifika analyserna, men dess primära syfte är att upptäcka andra *Staphylococcus*-arter. Om alla fyra analyserna är negativa blir resultatet för *Staphylococcus* "Not Detected" (ej upptäckt). Om någon av de fyra analyserna är positiv blir resultatet för *Staphylococcus* "Detected" (upptäckt). Om endast *Staphylococcus*-analysen är positiv har en icke-specierad *Staphylococcus* upptäckts. Se **Tabell 7** för detaljerad information om logiken bakom bestämning av mål av typ *Staphylococcus*.

Tabell 7: Målnresultat för *Staphylococcus* i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri

<i>Staphylococcus</i> -resultat	<i>Staphylococcus</i> -analys	<i>Staphylococcus aureus</i> Analys	<i>Staphylococcus epidermidis</i> Analys	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> -analys	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt	Inga <i>Staphylococcus</i> -arter upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	Negativt	<i>Staphylococcus aureus</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	Negativt	<i>Staphylococcus epidermidis</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Positivt	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	Negativt	<i>Staphylococcus aureus</i> upptäckt <i>Staphylococcus epidermidis</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	Positivt	<i>Staphylococcus aureus</i> upptäckt <i>Staphylococcus lugdunensis</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	Positivt	<i>Staphylococcus epidermidis</i> upptäckt <i>Staphylococcus lugdunensis</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	Positivt	<i>Staphylococcus aureus</i> upptäckt <i>Staphylococcus epidermidis</i> upptäckt <i>Staphylococcus lugdunensis</i> upptäckt
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Negativt	Icke-specierad <i>Staphylococcus</i> upptäcktes

Resultatet för *Streptococcus* från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri är baserat på fem analyser: de artspecifika analyserna för *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*-gruppen, *Streptococcus pneumoniae* och *Streptococcus pyogenes* och en bred *Streptococcus*-analys. Den breda *Staphylococcus*-analysen kommer att upptäcka var och en av de arter som omfattas av de artspecifika analyserna, men dess primära syfte är att upptäcka andra *Staphylococcus*-arter. Om alla fem analyserna är negativa blir resultatet för *Streptococcus* "Not Detected" (inte upptäckt). Om någon av de fem analyserna är positiv blir resultatet för *Streptococcus* "Detected" (upptäckt). Om endast *Streptococcus*-analysen är positiv har en icke-specierad *Streptococcus*-art upptäckts. Se **Tabell 8** för detaljerad information om logiken bakom bestämning av mål av typ *Streptococcus*.

Tabell 8: Målresultat för *Streptococcus* i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri

<i>Streptococcus</i> -resultat	<i>Streptococcus</i> Analys	<i>Streptococcus</i> <i>agalactiae</i> Analys	<i>Streptococcus</i> <i>anginosus</i> - gruppanalys	<i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i> - gruppanalys	<i>Streptococcus</i> <i>pyogenes</i> Analys	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt	Ingen <i>Streptococcus</i> -art upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	Negativt	Negativt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	Negativt	Negativt	<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Positivt	Negativt	<i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Negativt	Positivt	<i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	Negativt	Negativt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	Positivt	Negativt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	Negativt	Positivt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	Positivt	Negativt	<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes <i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	Negativt	Positivt	<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt	<i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	Positivt	Negativt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes <i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	Negativt	Positivt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Negativt	Positivt	Positivt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes

Streptococcus-resultat	Streptococcus Analys	Streptococcus agalactiae Analys	Streptococcus anginosus- gruppanalys	Streptococcus pneumoniae- gruppanalys	Streptococcus pyogenes Analys	Beskrivning
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Positivt	Positivt	Positivt	<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen upptäcktes <i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Positivt	Positivt	Positivt	Positivt	<i>Streptococcus agalactiae</i> upptäcktes <i>Streptococcus anginosus</i> upptäcktes <i>Streptococcus pneumoniae</i> upptäcktes <i>Streptococcus pyogenes</i> upptäcktes
Detected (upptäckt)	Positivt	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt	Icke-specierad <i>Streptococcus</i> upptäcktes

Tolkning av analysresultat för resistensmarkör

Testresultat för resistensgener rapporteras endast när en förknippad organismanalys är positiv i samma prov. Se **Tabell 9** för organismer som är specifikt förknippade med de fyra resistensmarkörerna i **cobas eplex BCID-GP** testbatteri.

Tabell 9: Associationer mellan resistensmarkörorganismer

Resistensgen- resultat	Förknippade mål
<i>mecA</i> och/eller <i>mecC</i>	Varje <i>Staphylococcus</i> -analys (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> och/eller <i>vanB</i>	Varje <i>Enterococcus</i> -analys (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Pan-analysresultat

Pan-gramnegativa resultat från **cobas eplex BCID-GP** testbatteri baseras på en bred analys som täcker de flesta gramnegativa organismer som inkluderar men inte är begränsade till *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* och *Stenotrophomonas maltophilia*, som visas i **Tabell 10**.

Tabell 10: Pan-gramnegativa målresultat i detekteringsrapporten från cobas eplex BCID-GP testbatteri

Pan-gramnegativt resultat	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Ingen gram-negativ organism upptäcktes.
Detected (upptäckt)	En eller flera gramnegativa organismer upptäckta: inklusive men inte begränsat till <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Ytterligare testning för identifiering rekommenderas.

Resultatet för **cobas eplex BCID-GP** testbatteri vad gäller pan-*Candida* pekar på närvaron av en eller flera av följande mål för *Candida*-arter. *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* eller *Candida parapsilosis*, såsom visas i **Tabell 11**.

Tabell 11: Målresultat för Pan-*Candida* i detekteringsrapporten från Plex BCID-GP testbatteri

Pan- <i>Candida</i> -resultat	Beskrivning
Not Detected (ej upptäckt)	Ingen specierad <i>Candida</i> -art upptäcktes.
Detected (upptäckt)	En eller flera av följande <i>Candida</i> -organismer har detekterats: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> och/eller <i>Candida parapsilosis</i> . Ytterligare testning för identifiering rekommenderas.

TESTRAPPORTER

Flera olika rapporter finns tillgängliga på **cobas eplex**-systemet. Resultaten tillhandahålls i ett utskrivbart format och kan ses elektroniskt eller exporteras för ytterligare analys. Rapporter kan anpassas med kontospecifik information såsom adress, logotyp och institutionellt specifika sidfot på varje rapport. Mer information om **cobas eplex**-rapporter finns i bruksanvisningen för **cobas eplex**.

Detekteringsrapport

Detekteringsrapporten för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri innehåller resultaten för varje enskild provkörning på **cobas eplex**-systemet. Avsnittet Sammanfattning visar det övergripande testresultatet och listar alla upptäckta mål i det aktuella provet. Resultatsektionen innehåller en lista över alla mål som omfattas av testbatteriet med ett individuellt resultat för varje mål. Resultaten visas som Detected (upptäckt), Not Detected (ej upptäckt), N/A (ej tillämpligt), eller Invalid (ogiltigt, visas som ett rött ✖). Resultat för interna kontroller visas som PASS (godkänt), FAIL (underkänt), INVALID (ogiltigt), eller N/A (ej tillämpligt).

Extern kontrollrapport

cobas eplex BCID-GP-testbatteriets externa kontrollrapport genereras för en extern kontroll som har fördefinierats via programvaran för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri. För mer information om hur man definierar externa kontroller på **cobas eplex**-systemet, se bruksanvisningen för **cobas eplex**.

Avsnittet Sammanfattning visar det totala resultatet med statusen PASS/FAIL (godkänt/underkänt) och listar alla upptäckta mål för den externa kontrollen. Resultatdelen innehåller en lista över alla testbatteriets mål med resultatet, förväntat resultat och statusen PASS/FAIL (godkänt, underkänt) för vart och ett av dessa. Resultaten visas som Detected (upptäckt), Not Detected (ej upptäckt), N/A (ej tillämpligt), eller Invalid (ogiltigt, visas som ett rött ✖). Ett mål rapporteras som PASS (godkänt) om det faktiska resultatet överensstämmer med det förväntade resultatet (som definierats för den kontrollen). Ett mål rapporteras som FAIL (underkänt) om det faktiska resultatet inte överensstämmer med det förväntade resultatet. Om det verkliga resultatet för varje mål överensstämmer med det förväntade resultatet (alla mål rapporteras som PASS) rapporteras det totala resultatet för den externa kontrollen som PASS i avsnittet Sammanfattning. Om det faktiska resultatet för något mål inte överensstämmer med det förväntade resultatet rapporteras det totala resultatet för den externa kontrollen som FAIL i avsnittet Sammanfattning.

Sammanfattningsrapport

Sammanfattningsrapporten gör det möjligt för operatören att använda sökbara kriterier för att skapa anpassade rapporter, med angivna mål, datum, datumintervall, prov, extern kontroll, testfält eller operatör. Mer information om hur du skapar sammanfattningsrapporter finns i bruksanvisningen för **cobas eplex**.

BEGRÄNSNINGAR AV FÖRFARANDET

- Endast för receptbelagd användning.
- Detta test är ett kvalitativt test och ger inte ett kvantitativt värde.
- Denna produkt får inte användas med blododlingsmedier som innehåller kol.
- Falska resultat observerades för vissa mål med flasktyp BacT Alert FN Plus (se avsnitt **Provmatrisekvivalens (flaskutvärdering)** i bipacksedeln) och med en specifik lot av flaskor med BD BACTEC™ Plus Anaerobic.
- Nukleinsyror av bakterie- och svamptyp kan förekomma i blododling, oberoende av viabilitet för bakterier eller svamp. Detektering av ett analysmål garanterar inte att motsvarande bakterier eller svampar är infektiösa eller att de är orsaken till de kliniska symtomen.
- Det finns en risk för falskt negativa resultat på grund av närvaron av sekvensvarianter i bakterie- eller svampmålen för testet.
- För vissa stammar inom resultaten för *Corynebacterium*, *Streptococcus* och *Pan Candida* observerades inte 100 % upptäckt vid koncentrationer som förväntades vid flaskans positivitet. Se avsnittet **Analytisk reaktivitet (inkludativitet)** för ytterligare information.
- Om Plex BCID-GP testbatteri visar ett resultat av "No Targets Detected" (inga mål upptäckta) utesluter detta inte möjligheten till bakterie- eller svampinfektion. Ett prov med resultat No Targets Detected (inga mål upptäckta) kan innehålla en organism som inte utgör ett mål för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri.
- Antimikrobiell resistens kan uppstå via flera mekanismer. Ett resultat som inte upptäcktes för BCID-GP-antimikrobiell resistensgenanalys pekar inte på antimikrobiell känslighet. Subkultur och standardkänslighetstestning av isolat krävs för att bestämma antimikrobiell känslighet.
- I blandade kulturer är det möjligt att **cobas eplex** BCID-GP testbatteri inte identifierar alla organismer i ett prov, beroende på koncentrationen av varje närvarande mål.
- Resultaten från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri ska inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra beslut om patienthantering.
- *Bacillus badius* visade sig korsreagera med gruppanalysen för *Bacillus subtilis*.
- *Burkholderia cepacia* visade sig korsreagera med *Corynebacterium*-analysen vid nivåer på $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- En icke-specierad *Rhodococcus*-stam (ATCC 49988) visade sig korsreagera med Micrococcus-analysen vid nivåer på $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- *Streptococcus pneumoniae* kan korsreagera med stammar i *Streptococcus mitis*-gruppen på grund av potentiell genöverföring från *S. pneumoniae*.
- Släktnivå och gruppanalyserna som ingår i BCID-GP testbatteri är utformade för att upptäcka ett brett spektrum av arter men upptäcker inte nödvändigtvis alla arter inom ett släkte eller en grupp. För arter som upptäckts med dessa analyser hänvisas till inklusionsavsnitten om analys och *in silico* i denna bipacksedel.
- För analyser på släktnivå är det möjligt att ett icke-specierat mål kan maskeras i fall där en saminfektion föreligger. Om till exempel en icke-specierad *Staphylococcus*-art finns i samma prov som en *Staphylococcus epidermidis* finns det ingen förmåga att bestämma att den icke-specierade *Staphylococcus*-arter är närvarande.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

En prospektiv klinisk multicenterstudie genomfördes för att utvärdera den kliniska prestandan hos **cobas eplex** BCID-GP testbatteri i positiva blodkulturprover. Totalt 711 prover samlades prospektivt på 7 kliniska platser i 2 faser från patienter av alla åldrar och kön. I den första fasen från juni 2014 till juli 2016 samlades 399 prover prospektivt och frystes; från januari till februari 2018 samlades 312 prover prospektivt och testades färskt (aldrig frysta). De förväntade värdena för enskilda analyser baserat på resultaten från

cobas eplex BCID-GP testbatteri i prospektiva prover sammanfattas enligt åldersgrupp och plats i **Tabell 12** och **Tabell 13** nedan.

Tabell 12: Förväntat värde efter åldersgrupp (prospektiva prover)

Mål	Alla åldrar (N = 711)	Ålder < 1 (N = 27)	Ålder 1–17 (N = 42)	Ålder 18–44 (N = 121)	Ålder 45–64 (N = 2 500)	Ålder 65–84 (N = 217)	Ålder 85+ (N = 54)
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,5)	2 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Bacillus subtilis</i> -gruppen	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,9)
<i>Corynebacterium</i>	14 (2,0)	1 (3,7)	0 (0,0)	4 (3,3)	5 (2,0)	4 (1,8)	0 (0,0)
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,5)	2 (0,8)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>Enterococcus</i>	62 (8,7)	0 (0,0)	6 (14,3)	8 (6,6)	20 (8,0)	24 (11,1)	4 (7,4)
<i>Enterococcus faecalis</i>	50 (7,0)	0 (0,0)	6 (14,3)	6 (5,0)	15 (6,0)	20 (9,2)	3 (5,6)
<i>Enterococcus faecium</i>	12 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	6 (2,4)	5 (2,3)	0 (0,0)
<i>Lactobacillus</i>	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,7)	1 (0,4)	1 (0,5)	1 (1,9)
<i>Listeria</i>	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,5)	0 (0,0)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Micrococcus</i>	19 (2,7)	0 (0,0)	3 (7,1)	2 (1,7)	8 (3,2)	5 (2,3)	1 (1,9)
<i>Staphylococcus</i>	452 (63,6)	23 (85,2)	23 (54,8)	78 (64,5)	154 (61,6)	139 (64,1)	35 (64,8)
<i>Staphylococcus aureus</i>	162 (22,8)	8 (29,6)	4 (9,5)	37 (30,6)	69 (27,6)	38 (17,5)	6 (11,1)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182 (25,6)	10 (37,0)	11 (26,2)	26 (21,5)	54 (21,6)	62 (28,6)	19 (35,2)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	5 (0,7)	1 (3,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (1,2)	0 (0,0)	1 (1,9)
<i>Streptococcus</i>	110 (15,5)	5 (18,5)	9 (21,4)	16 (13,2)	40 (16,0)	31 (14,3)	9 (16,7)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 (1,7)	1 (3,7)	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,0)	5 (2,3)	0 (0,0)
<i>Streptococcus anginosus</i> - gruppen	10 (1,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,7)	3 (1,2)	3 (1,4)	2 (3,7)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28 (3,9)	2 (7,4)	2 (4,8)	3 (2,5)	12 (4,8)	8 (3,7)	1 (1,9)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,0)	2 (0,9)	0 (0,0)
Pan- <i>Candida</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan-gramnegativ	25 (3,5)	0 (0,0)	4 (9,5)	4 (3,3)	10 (4,0)	6 (2,8)	1 (1,9)
<i>mecA</i> (<i>Staphylococcus</i>)	261 (36,7)	14 (51,9)	10 (23,8)	41 (33,9)	83 (33,2)	94 (43,3)	19 (35,2)
<i>mecA</i> (<i>S. aureus</i>)	86 (12,1)	4 (14,8)	1 (2,4)	17 (14,0)	35 (14,0)	26 (12,0)	3 (5,6)
<i>mecA</i> (<i>S. epidermidis</i>)	137 (19,3)	8 (29,6)	9 (21,4)	19 (15,7)	38 (15,2)	48 (22,1)	15 (27,8)
<i>mecA</i> (<i>S. lugdunensis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>mecA</i> (CoNS exklusive <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	40 (5,6)	2 (7,4)	0 (0,0)	6 (5,0)	10 (4,0)	20 (9,2)	2 (3,7)
<i>mecC</i> (<i>Staphylococcus</i>)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>Enterococcus</i>)	9 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (2,4)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecalis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecium</i>)	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (2,0)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>vanB</i> (<i>Enterococcus</i>)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tabell 13: Förväntat värde enligt insamlingsplats (prospektiva prover)

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

PRESTANDAEGENSKAPER

KLINISK PRESTANDA

Prover med slutgiltiga, giltiga testresultat från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri och ett giltigt jämförelse-resultat kunde utvärderas och inkluderas i sammanfattningar och analyser av demografi, förväntade värden (positivitetsgrad) och prestandaegenskaper. Utvärderbara prover inkluderade 312 prospektiva färska och 399 prospektiva frysta prover samt 586 retrospektiva prover och 565 konstruerade prover.

Jämförelsemetod

Prestandan för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri jämfördes med vanliga laboratorieprocedurer för identifiering av behandlingsmetod, inklusive traditionella och automatiserade identifieringsmetoder, MALDI-TOF IVD och mikrobiologiska och biokemiska tekniker. Identifiering för prover med *Corynebacterium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis* eller *Candida parapsilosis* identifierad genom vanliga laboratorie-procedurer bekräftades med användning av analytiskt validerade PCR-analyser följt av dubbelriktad sekvensering eller 16S-sekvensering. För antibiotikaresistensgener jämfördes **cobas eplex** BCID-GP testbatteri med analytiskt validerade qPCR-amplifieringsanalyser följt av dubbelriktad sekvensering i prover med en förknippad organism identifierad av odling (dvs. *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Jämförelsemetodens resultat användes för att bestämma detekterad/ej upptäckt status för varje målorganism på **cobas eplex** BCID-GP testbatteri. Jämförelsemetoderna för varje mål sammanfattas i **Tabell 14**.

Tabell 14: Jämförelsemetod(er) enligt mål i Plex BCID-GP testbatteri

Mål	Jämförelsemetod
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen	Standardmässiga laboratorieprocedurer för organism ID
<i>Bacillus subtilis</i> -gruppen	
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Listeria</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Micrococcus</i>	
<i>Staphylococcus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Pan-gramnegativ	

Mål	Jämförelsemetod
<i>Corynebacterium</i>	Standardmässiga laboratorieprocedurer för organism ID PCR/sekvensering och 16S-sekvensering för att bekräfta (eller identifiera Coryneform) eller utesluta <i>Corynebacterium</i> -arter som inte ingår i detta mål för testbatteriet*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Standardmässiga laboratorieprocedurer för organism ID PCR/sekvensering för att bekräfta <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
Pan- <i>Candida</i>	Standardmässiga laboratorieprocedurer för organism ID PCR/sekvensering för att bekräfta <i>C. parapsilosis</i> eller identifiera <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>mecA</i>	qPCR/sekvensering i prover med <i>Staphylococcus</i> identifierad med jämförelsemetoden.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	qPCR/sekvensering i prover med <i>Enterococcus</i> identifierad med jämförelsemetoden.
<i>vanB</i>	

* *Corynebacterium*-analysen är inte utformad för att upptäcka följande arter av *Corynebacterium*: *C. amycolatum*, *C. argenteratense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. riegelii* och *C. sundsvallense*

Demografi för kliniska prover

Klinisk prestanda utvärderades i positiva blododlingsprover som insamlades prospektivt och retrospektivt. Prospektiva prover samlades in på 7 kliniska platser i 2 faser. Från juni 2014 till juli 2016 samlades och frystes 400 prover prospektivt. Från januari till februari 2018 samlades 319 prover prospektivt och testades färskas (aldrig frysta), vilket sammantaget utgör 719 prover i de två faserna. 8 av dessa prover togs bort; 5 på grund av att provet kom från en redan registrerad patient; 1 samlades in utanför den föreskrivna tidsramen; 1 hade ingen viabilitet vid subkultur och 1 kom från obduktion. Prover med slutgiltiga och giltiga resultat från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri och en giltig jämförelsemetod kunde utvärderas. Av de 711 prospektivt samlade proverna som var kvalificerade för testning var alla 711 utvärderbara. Demografisk information för prospektivt-insamlade prover beskrivs i **Tabell 15**. Ämnen som registrerades för denna studie baserades på en varierad demografisk fördelning och representerar den avsedda patientpopulationen.

För att komplettera antalet positiva för mål med låg prevalens i den prospektiva samlingen samlades 586 prover in retrospektivt och alla 586 kunde utvärderas. Demografisk information för prospektivt insamlade prover beskrivs i **Tabell 16**.

Tabell 15: Demografiska data för kliniska prover enligt insamlingsställe (prospektiv insamling)

	Alla platser N = 711	Plats 1 N = 161	Plats 2 N = 58	Plats 3 N = 164	Plats 4 N = 145	Plats 5 N = 77	Plats 6 N = 33	Plats 7 N = 73
Kön								
Man	377 (53,0)	93 (57,8)	28 (48,3)	91 (55,5)	66 (45,5)	42 (54,5)	17 (51,5)	40 (54,8)
Kvinna	334 (47,0)	68 (42,2)	30 (51,7)	73 (44,5)	79 (54,5)	35 (45,5)	16 (48,5)	33 (45,2)
Ålder								
< 1 år	27 (3,8)	3 (1,9)	0 (0,0)	8 (4,9)	10 (6,9)	4 (5,2)	2 (6,1)	0 (0,0)
1–17 år	42 (5,9)	8 (5,0)	2 (3,4)	11 (6,7)	10 (6,9)	7 (9,1)	2 (6,1)	2 (2,7)
18–44 år	121 (17)	32 (19,9)	9 (15,5)	24 (14,6)	24 (16,6)	13 (16,9)	4 (12,1)	15 (20,5)
45–64 år	250 (35,2)	66 (41,0)	18 (31,0)	67 (40,9)	36 (24,8)	25 (32,5)	11 (33,3)	27 (37,0)
65–84 år	217 (30,5)	44 (27,3)	20 (34,5)	41 (25,0)	51 (35,2)	23 (29,9)	13 (39,4)	25 (34,2)
85+ år	54 (7,6)	8 (5,0)	9 (15,5)	13 (7,9)	14 (9,7)	5 (6,5)	1 (3,0)	4 (5,5)

Tabell 16: Demografiska data för kliniska prover enligt insamlingsställe (prospektiv insamling)

	Alla platser N = 586	Plats 1 N = 80	Plats 2 N = 98	Plats 3 N = 51	Plats 4 N = 43	Plats 5 N = 3	Plats 6 N = 61	Plats 7 N = 85	Plats 8 N = 25	Plats 9 N = 46	Plats 10 N = 94
Kön											
Man	317 (54,1)	39 (48,8)	59 (60,2)	24 (47,1)	20 (46,5)	1 (33,3)	36 (59,0)	45 (52,9)	17 (68,0)	28 (60,9)	48 (51,1)
Kvinna	269 (45,9)	41 (51,3)	39 (39,8)	27 (52,9)	23 (53,5)	2 (66,7)	25 (41,0)	40 (47,1)	8 (32,0)	18 (39,1)	46 (48,9)
Ålder											
< 1 år	11 (1,9)	1 (1,3)	2 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (1,6)	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	3 (3,2)
1–17 år	17 (2,9)	6 (7,5)	1 (1)	0 (0)	4 (9,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (2,2)	4 (4,3)
18–44 år	104 (17,7)	14 (17,5)	13 (13,3)	5 (9,8)	9 (20,9)	0 (0)	15 (24,6)	11 (12,9)	7 (28)	5 (10,9)	25 (26,6)
45–64 år	193 (32,9)	25 (31,3)	33 (33,7)	17 (33,3)	15 (34,9)	1 (33,3)	21 (34,4)	30 (35,3)	10 (40)	12 (26,1)	29 (30,9)
65–84 år	209 (35,7)	26 (32,5)	42 (42,9)	22 (43,1)	9 (20,9)	0 (0)	20 (32,8)	35 (41,2)	7 (28)	18 (39,1)	30 (31,9)
85+ år	50 (8,5)	8 (10)	7 (7,1)	7 (13,7)	3 (7)	2 (66,7)	4 (6,6)	7 (8,2)	0 (0)	9 (19,6)	3 (3,2)
Okänt	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Klinisk prestanda

Känslighet eller positiv procentöverensstämmelse (PPA) beräknades genom att dividera antalet faktiska positiva (TP) resultat med summan av TP och falskt negativa (FN) resultat, medan specificitet eller negativ procentöverensstämmelse (NPA) beräknades genom att dividera antalet sanna negativa (TN) resultat med summan av TN och falskt positiva (FP) resultat. Ett TP-resultat definierades som ett prov där det upptäckta **cobas eplex** BCID-GP testbatteriresultatet stämde överens med det upptäckta jämförelsemetods-resultatet, medan ett TN-resultat var ett där ett negativt **cobas eplex** BCID-GP testbatteriresultat stämde överens med ett negativt jämförelsemetodresultat. Det tvåsidiga konfidensintervallet på 95 % beräknades också.

Totalt 711 prospektivt samlade prover (312 testade färskas och 399 testade efter tidigare frysta) och 586 retrospektivt insamlade prover från blododlingsflaskor flaggades positiva i ett kontinuerligt övervakande blododlingssystem och avlägsnades från systemet inom 8 timmar efter positivitetet utvärderades för målen

som omfattas av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri. Utvärderade prover bestämdes innehålla grampositiva eller gramvariabla organismer baserat på gramfärgning. Totalt 565 konstruerade prover bereddes genom att spika ett isolat i en blododlingsflaska med mänskligt helblod och låta det växa tills det flaggades positivt av ett kontinuerligt övervakande blododlingssystem. Konvergerade prover avlägsnades från systemet inom 8 timmar efter positivitet och förvarades frysta fram till tidpunkten för testningen. PPA- och NPA-resultat sammanfattas efter mål i **Tabell 17–41** nedan, och de stammar som används för att konstruera prover sammanfattas i **Tabell 42**.

Tabell 17: Klinisk prestanda för *Bacillus cereus*-gruppen

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen	Prospektivt (färskt)	2/2	100 (34,2–100)	310/310	100 (98,8–100)
	Prospektivt (Frost)	3/3	100 (43,9–100)	396/396	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	5/5	100 (56,6–100)	706/706	100 (99,5–100)
	Retrospektivt	6/7	85,7 (48,7–97,4)	579/579	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	11/12	91,7 (64,6–98,5)	1285/1285	100 (99,7–100)
	Konstruerat	46/46	100 (92,3–100)	519/519	100 (99,3–100)
	Övergripande	57/58	98,3 (90,9–99,7)	1804/1804	100 (99,8–100)

KI = konfidensintervall

Tabell 18: Klinisk prestanda för gruppen *Bacillus subtilis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Bacillus subtilis</i> -gruppen	Prospektivt (färskt)	2/2	100 (34,2–100)	309/309	100 (98,8–100)
	Prospektivt (Frost)	0/0	---	399/399	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	2/2	100 (34,2–100)	708/708	100 (99,5–100)
	Retrospektivt	0/0	---	586/586	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	1294/1294	100 (99,7–100)
	Konstruerat	50/50	100 (92,9–100)	515/515	100 (99,3–100)
	Övergripande	52/52	100 (93,1–100)	1809/1809	100 (99,8–100)

Tabell 19: Klinisk prestanda för *Corynebacterium*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Corynebacterium</i>	Prospektivt (färskt)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	304/305	99,7 (98,2–99,9)
	Prospektivt (Fryst)	8/12	66,7 (39,1–86,2)	387/387	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	13/19	68,4 (46,0–84,6)	691/692	99,9 (99,2–100)
	Retrospektivt	27/32	84,4 (68,2–93,1)	553/554	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	40/51^A	78,4 (65,4–87,5)	1244/1246^B	99,8 (99,4–100)
	Konstruerat	20/20	100 (83,9–100)	545/545	100 (99,3–100)
	Övergripande	60/71	84,5 (74,3–91,1)	1789/1791	99,9 (99,6–100)

A. *Corynebacterium* upptäcktes inte i 4 av de falska negativa proverna med PCR/sekvensering, men 16S-sekvensering upptäckte istället *Staphylococcus pettenkoferi*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* och *Cutibacterium acnes*, vilka inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Corynebacterium* upptäcktes i 2/2 falskt positiva prover med användning av PCR/sekvensering.

Tabell 20: Klinisk prestanda för *Cutibacterium acnes*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Prospektivt (färskt)	4/5	80,0 (37,6–96,4)	306/307	99,7 (98,2–99,9)
	Prospektivt (Fryst)	2/2	100 (34,2–100)	396/397	99,7 (98,6–100)
	Retrospektivt (alla)	6/7	85,7 (48,7–97,4)	702/704	99,7 (99,0–99,9)
	Retrospektivt	12/13	92,3 (66,7–98,6)	573/573	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	18/20	90,0 (69,9–97,2)	1275/1277^A	99,8 (99,4–100)
	Konstruerat	25/26	96,2 (81,1–99,3)	539/539	100 (99,3–100)
	Övergripande	43/46	93,5 (82,5–97,8)	1814/1816	99,9 (99,6–100)

A. *Cutibacterium acnes* upptäcktes i 1/2 falskt positiva prov med hjälp av PCR/sekvensering.

Tabell 21: Klinisk prestanda för *Enterococcus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterococcus</i>	Prospektivt (färskt)	25/25	100 (86,7–100)	287/287	100 (98,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	36/36	100 (90,4–100)	362/363	99,7 (98,5–100)
	Retrospektivt (alla)	61/61	100 (94,1–100)	649/650	99,8 (99,1–100)
	Retrospektivt	139/147	94,6 (89,6–97,2)	439/439	100 (99,1–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	200/208^A	96,2 (92,6–98,0)	1088/1089^B	99,9 (99,5–100)
	Konstruerat	126/126	100 (97,0–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Övergripande	326/334	97,6 (95,3–98,8)	1527/1528	99,9 (99,6–100)

A. *Enterococcus* upptäcktes inte i 1 falskt negativt prov, men PCR/sekvensering upptäckte istället i *Lactococcus lactis*, vilket inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Enterococcus* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med användning av PCR/sekvensering.

Tabell 22: Klinisk prestanda för *Enterococcus faecalis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektivt (färskt)	21/21	100 (84,5–100)	291/291	100 (98,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	28/28	100 (87,9–100)	370/370	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	49/49	100 (92,7–100)	661/661	100 (99,4–100)
	Retrospektivt	82/90	91,1 (83,4–95,4)	496/496	100 (99,2–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	131/139^A	94,2 (89,1–97,1)	1157/1157	100 (99,7–100)
	Konstruerat	52/52	100 (93,1–100)	513/513	100 (99,3–100)
	Övergripande	183/191	95,8 (92,0–97,9)	1670/1670	100 (99,8–100)

A. *Enterococcus faecalis* upptäcktes inte i 4 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Enterococcus faecium* (3) och *Lactococcus lactis* (1), vilka inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

Tabell 23: Klinisk prestanda för *Enterococcus faecium*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektivt (färskt)	3/3	100 (43,9–100)	309/309	100 (98,8–100)
	Prospektivt (Fryst)	8/9	88,9 (56,5–98,0)	388/389	99,7 (98,6–100)
	Retrospektivt (alla)	11/12	91,7 (64,6–98,5)	697/698	99,9 (99,2–100)
	Retrospektivt	52/53	98,1 (90,1–99,7)	526/533	98,7 (97,3–99,4)
	Prospektivt/Retrospektivt	63/65	96,9 (89,5–99,2)	1223/1231^A	99,4 (98,7–99,7)
	Konstruerat	60/60	100 (94,0–100)	505/505	100 (99,2–100)
	Övergripande	123/125	98,4 (94,4–99,6)	1728/1736	99,5 (99,1–99,8)

A. *Enterococcus faecium* upptäcktes i 5/8 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 24: Klinisk prestanda för *Lactobacillus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Lactobacillus</i>	Prospektivt (färskt)	2/2	100 (34,2–100)	309/310	99,7 (98,2–99,9)
	Prospektivt (Fryst)	2/2	100 (34,2–100)	397/397	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	4/4	100 (51,0–100)	706/707	99,9 (99,2–100)
	Retrospektivt	9/9	100 (70,1–100)	576/577	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	13/13	100 (77,2–100)	1282/1284^A	99,8 (99,4–100)
	Konstruerat	32/33	97,0 (84,7–99,5)	532/532	100 (99,3–100)
	Övergripande	45/46	97,8 (88,7–99,6)	1814/1816	99,9 (99,6–100)

A. *Lactobacillus casei* upptäcktes i 1/2 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 25: Klinisk prestanda för *Listeria*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Listeria</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	312/312	100 (98,8–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	398/399	99,7 (98,6–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	710/711	99,9 (99,2–100)
	Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	584/584	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	1294/1295^A	99,9 (99,6–100)
	Konstruerat	74/75	98,7 (92,8–99,8)	490/490	100 (99,2–100)
	Övergripande	76/77	98,7 (93,0–99,8)	1784/1785	99,9 (99,7–100)

A. *Listeria* upptäcktes inte i det falskt positiva provet med användning av PCR/sekvensering.

Tabell 26: Klinisk prestanda för *Listeria monocytogenes*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	312/312	100 (98,8–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	399/399	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	711/711	100 (99,5–100)
	Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	584/584	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	1295/1295	100 (99,7–100)
	Konstruerat	46/46	100 (92,3–100)	519/519	100 (99,3–100)
	Övergripande	48/48	100 (92,6–100)	1814/1814	100 (99,8–100)

Tabell 27: Klinisk prestanda för *Micrococcus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Micrococcus</i>	Prospektivt (färskt)	9/10	90,0 (59,6–98,2)	302/302	100 (98,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	10/11	90,9 (62,3–98,4)	388/388	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	19/21	90,5 (71,1–97,3)	690/690	100 (99,4–100)
	Retrospektivt	20/23	87,0 (67,9–95,5)	562/563	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	39/44^A	88,6 (76,0–95,0)	1252/1253^B	99,9 (99,5–100)
	Konstruerat	27/27	100 (87,5–100)	538/538	100 (99,3–100)
	Övergripande	66/71	93,0 (84,6–97,0)	1790/1791	99,9 (99,7–100)

A. *Micrococcus* upptäcktes inte i 3 falskt negativt prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans* och *Staphylococcus pettenkoferi*, vilka inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Micrococcus* upptäcktes inte i det falskt negativa provet via PCR/sekvensering.

Tabell 28: Klinisk prestanda för *Staphylococcus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus</i>	Prospektivt (färskt)	178/182	97,8 (94,5–99,1)	127/130	97,7 (93,4–99,2)
	Prospektivt (Frost)	269/274	98,2 (95,8–99,2)	123/125	98,4 (94,4–99,6)
	Retrospektivt (alla)	447/456	98,0 (96,3–99,0)	250/255	98,0 (95,5–99,2)
	Retrospektivt	185/191	96,9 (93,3–98,6)	390/395	98,7 (97,1–99,5)
	Prospektivt/Retrospektivt	632/647^A	97,7 (96,2–98,6)	640/650^B	98,5 (97,2–99,2)
	Konstruerat	105/105	100 (96,5–100)	460/460	100 (99,2–100)
	Övergripande	737/752	98,0 (96,7–98,8)	1100/1110	99,1 (98,3–99,5)

A. *Staphylococcus* upptäcktes inte i 3 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* och *Streptococcus salivarius*, vilka inte identifierades genom standardmässiga laboratorieprocedurer.

B. *Staphylococcus* upptäcktes i 9/10 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 29: Klinisk prestanda för *Staphylococcus aureus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektivt (färskt)	62/65	95,4 (87,3–98,4)	244/245	99,6 (97,7–99,9)
	Prospektivt (Frost)	98/101	97,0 (91,6–99,0)	222/223	99,6 (97,5–99,9)
	Retrospektivt (alla)	160/166	96,4 (92,3–98,3)	466/468	99,6 (98,5–99,9)
	Retrospektivt	122/125	97,6 (93,2–99,2)	454/458	99,1 (97,8–99,7)
	Prospektivt/Retrospektivt	282/291^A	96,9 (94,2–98,4)	920/926^B	99,4 (98,6–99,7)
	Konstruerat	59/59	100 (93,9–100)	506/506	100 (99,2–100)
	Övergripande	341/350	97,4 (95,2–98,6)	1426/1432	99,6 (99,1–99,8)

A. *Staphylococcus aureus* upptäcktes inte i 3 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans* och *Streptococcus agalactiae*, vilka inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Staphylococcus aureus* upptäcktes i 5/6 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 30: Klinisk prestanda för *Staphylococcus epidermidis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektivt (färskt)	59/63	93,7 (84,8–97,5)	223/229	97,4 (94,4–98,8)
	Prospektivt (Frost)	56/58	96,6 (88,3–99,0)	258/265	97,4 (94,6–98,7)
	Retrospektivt (alla)	115/121	95,0 (89,6–97,7)	481/494	97,4 (95,6–98,5)
	Retrospektivt	33/38	86,8 (72,7–94,2)	539/545	98,9 (97,6–99,5)
	Prospektivt/Retrospektivt	148/159^A	93,1 (88,0–96,1)	1020/1039^B	98,2 (97,2–98,8)
	Konstruerat	1/1	100 (20,7–100)	564/564	100 (99,3–100)
	Övergripande	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1584/1603	98,8 (98,2–99,2)

A. *Staphylococcus epidermidis* upptäcktes inte i 7 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1) och *Escherichia coli* (1), vilka inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Staphylococcus epidermidis* upptäcktes i 3/19 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 31: Klinisk prestanda för *Staphylococcus lugdunensis*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektivt (färskt)	1/1	100 (20,7–100)	290/291	99,7 (98,1–99,9)
	Prospektivt (Fryst)	1/1	100 (20,7–100)	321/322	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektivt (alla)	2/2	100 (34,2–100)	611/613	99,7 (98,8–99,9)
	Retrospektivt	4/4	100 (51,0–100)	579/579	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	6/6	100 (61,0–100)	1190/1192^A	99,8 (99,4–100)
	Konstruerat	45/45	100 (92,1–100)	519/520	99,8 (98,9–100)
	Övergripande	51/51	100 (93,0–100)	1709/1712	99,8 (99,5–99,9)

A. *Staphylococcus lugdunensis* upptäcktes i 2/2 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 32: Klinisk prestanda för *Streptococcus*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Streptococcus</i>	Prospektivt (färskt)	54/55	98,2 (90,4–99,7)	253/257	98,4 (96,1–99,4)
	Prospektivt (Fryst)	49/55	89,1 (78,2–94,9)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Retrospektivt (alla)	103/110	93,6 (87,4–96,9)	594/601	98,8 (97,6–99,4)
	Retrospektivt	171/173	98,8 (95,9–99,7)	411/413	99,5 (98,3–99,9)
	Prospektivt/Retrospektivt	274/283	96,8 (94,1–98,3)	1005/1014^A	99,1 (98,3–99,5)
	Konstruerat	57/57	100 (93,7–100)	508/508	100 (99,2–100)
	Övergripande	331/340	97,4 (95,0–98,6)	1513/1522	99,4 (98,9–99,7)

A. *Streptococcus* upptäcktes i 8/9 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 33: Klinisk prestanda för *Streptococcus agalactiae*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Prospektivt (färskt)	5/6	83,3 (43,6–97,0)	298/300	99,3 (97,6–99,8)
	Prospektivt (Fryst)	5/5	100 (56,6–100)	374/374	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	10/11	90,9 (62,3–98,4)	672/674	99,7 (98,9–99,9)
	Retrospektivt	36/37	97,3 (86,2–99,5)	548/548	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	46/48^A	95,8 (86,0–98,8)	1220/1222^B	99,8 (99,4–100)
	Konstruerat	8/8	100 (67,6–100)	557/557	100 (99,3–100)
	Övergripande	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1777/1779	99,9 (99,6–100)

A. *Streptococcus agalactiae* upptäcktes inte i 1 falskt negativt prov, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Streptococcus mitis*, vilket inte identifierades genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Streptococcus agalactiae* upptäcktes i 1/2 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 34: Klinisk prestanda för *Streptococcus anginosus*-gruppen

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen	Prospektivt (färskt)	3/3	100 (43,9–100)	303/303	100 (98,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	375/377	99,5 (98,1–99,9)
	Retrospektivt (alla)	4/5	80,0 (37,6–96,4)	678/680	99,7 (98,9–99,9)
	Retrospektivt	38/40	95,0 (83,5–98,6)	544/545	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	42/45^A	93,3 (82,1–97,7)	1222/1225^B	99,8 (99,3–99,9)
	Konstruerat	23/23	100 (85,7–100)	542/542	100 (99,3–100)
	Övergripande	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1764/1767	99,8 (99,5–99,9)

A. *Streptococcus anginosus*-gruppen upptäcktes inte i 3 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae* och *Streptococcus lutetiensis*, vilka inte upptäcktes genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Streptococcus intermedius* upptäcktes i 1/3 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 35: Klinisk prestanda för *Streptococcus pneumoniae*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospektivt (färskt)	19/19	100 (83,2–100)	286/287	99,7 (98,1–99,9)
	Prospektivt (Fryst)	8/9	88,9 (56,5–98,0)	370/370	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	656/657	99,8 (99,1–100)
	Retrospektivt	39/41	95,1 (83,9–98,7)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	1198/1200^B	99,8 (99,4–100)
	Konstruerat	0/0	---	565/565	100 (99,3–100)
	Övergripande	66/69	95,7 (88,0–98,5)	1763/1765	99,9 (99,6–100)

A. *Streptococcus pneumoniae* upptäcktes inte i 3 falskt negativa prover, men PCR/sekvensering upptäckte istället *Streptococcus mitis* (2) och *Streptococcus anginosus* (1), vilka inte upptäcktes genom vanliga laboratorieprocedurer.

B. *Streptococcus intermedius* upptäcktes i 1/2 falskt positiva prover via PCR/sekvensering.

Tabell 36: Klinisk prestanda för *Streptococcus pyogenes*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospektivt (färskt)	4/4	100 (51,0–100)	302/302	100 (98,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	4/4	100 (51,0–100)	375/375	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	8/8	100 (67,6–100)	677/677	100 (99,4–100)
	Retrospektivt	19/20	95,0 (76,4–99,1)	564/564	100 (99,3–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	27/28	96,4 (82,3–99,4)	1241/1241	100 (99,7–100)
	Konstruerat	26/26	100 (87,1–100)	539/539	100 (99,3–100)
	Övergripande	53/54	98,1 (90,2–99,7)	1780/1780	100 (99,8–100)

Tabell 37: Klinisk prestanda för *mecA*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospektivt (färskt)	86/89	96,6 (90,6–98,8)	85/93	91,4 (83,9–95,6)
	Prospektivt (Fryst)	164/171	95,9 (91,8–98,0)	101/103	98,1 (93,2–99,5)
	Retrospektivt (alla)	250/260	96,2 (93,1–97,9)	186/196	94,9 (90,9–97,2)
	Retrospektivt	151/153	98,7 (95,4–99,6)	37/38	97,4 (86,5–99,5)
	Prospektivt/Retrospektivt	401/413^A	97,1 (95,0–98,3)	223/234^B	95,3 (91,8–97,4)
	Konstruerat	11/11	100 (74,1–100)	94/94	100 (96,1–100)
	Övergripande	412/424	97,2 (95,1–98,4)	317/328	96,6 (94,1–98,1)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektivt (färskt)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	34/37	91,9 (78,7–97,2)
	Prospektivt (Fryst)	56/58	96,6 (88,3–99,0)	43/43	100 (91,8–100)
	Retrospektivt (alla)	83/86	96,5 (90,2–98,8)	77/80	96,3 (89,5–98,7)
	Retrospektivt	107/108	99,1 (94,9–99,8)	16/17	94,1 (73,0–99,0)
	Prospektivt/Retrospektivt	190/194	97,9 (94,8–99,2)	93/97	95,9 (89,9–98,4)
	Konstruerat	10/10	100 (72,2–100)	49/49	100 (92,7–100)
	Övergripande	200/204	98,0 (95,1–99,2)	142/146	97,3 (93,2–98,9)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektivt (färskt)	36/36	100 (90,4–100)	24/27	88,9 (71,9–96,1)
	Prospektivt (Fryst)	41/43	95,3 (84,5–98,7)	15/15	100 (79,6–100)
	Retrospektivt (alla)	77/79	97,5 (91,2–99,3)	39/42	92,9 (81,0–97,5)
	Retrospektivt	30/30	100 (88,6–100)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
	Prospektivt/Retrospektivt	107/109	98,2 (93,6–99,5)	46/50	92,0 (81,2–96,8)
	Konstruerat	1/1	100 (20,7–100)	0/0	---
	Övergripande	108/110	98,2 (93,6–99,5)	46/50	92,0 (81,2–96,8)
<i>mecA</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Konstruerat	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Övergripande	1/1	100 (20,7–100)	50/50	100 (92,9–100)

A. Ytterligare testning av de 12 falskt negativa *mecA*-proverna visar att 2 kan ha kontaminerats under den ursprungliga extraktionsprocessen för testning av jämförelsemetoden och felaktigt ha identifierats som att de innehåller *mecA*. Specifikt var resultaten för de två proverna negativa för *mecA* från qPCR-testning av två upprepade extraktioner från det ursprungliga provet.

B. *mecA* upptäcktes i 4 av de 7 falskt positiva proverna som testades med en FDA-godkänd multiplexanalys.

Tabell 38: Klinisk prestanda för *mecC*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	274/274	100 (98,6–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	456/456	100 (99,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	191/191	100 (98,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	0/0	---	647/647	100 (99,4–100)
	Konstruerat	49/49	100 (92,7–100)	56/56	100 (93,6–100)
	Övergripande	49/49	100 (92,7–100)	703/703	100 (99,5–100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	65/65	100 (94,4–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	101/101	100 (96,3–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	166/166	100 (97,7–100)
	Retrospektivt	0/0	---	125/125	100 (97,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	0/0	---	291/291	100 (98,7–100)
	Konstruerat	49/49	100 (92,7–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Övergripande	49/49	100 (92,7–100)	301/301	100 (98,7–100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	63/63	100 (94,3–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	121/121	100 (96,9–100)
	Retrospektivt	0/0	---	38/38	100 (90,8–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Konstruerat	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Övergripande	0/0	---	160/160	100 (97,7–100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	0/0	---	6/6	100 (61,0–100)
	Konstruerat	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Övergripande	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)

Tabell 39: Klinisk prestanda för *vanA*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	24/25	96,0 (80,5–99,3)
	Prospektivt (Fryst)	8/8	100 (67,6–100)	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektivt (alla)	8/8	100 (67,6–100)	52/53	98,1 (90,1–99,7)
	Retrospektivt	53/57	93,0 (83,3–97,2)	89/90	98,9 (94,0–99,8)
	Prospektivt/Retrospektivt	61/65^A	93,8 (85,2–97,6)	141/143^B	98,6 (95,0–99,6)
	Konstruerat	60/60	100 (94,0–100)	66/66	100 (94,5–100)
	Övergripande	121/125	96,8 (92,1–98,7)	207/209	99,0 (96,6–99,7)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Prospektivt (Fryst)	1/1	100 (20,7–100)	27/27	100 (87,5–100)
	Retrospektivt (alla)	1/1	100 (20,7–100)	48/48	100 (92,6–100)
	Retrospektivt	11/14	78,6 (52,4–92,4)	76/76	100 (95,2–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	12/15	80,0 (54,8–93,0)	124/124	100 (97,0–100)
	Konstruerat	10/10	100 (72,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Övergripande	22/25	88,0 (70,0–95,8)	166/166	100 (97,7–100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	2/3	66,7 (20,8–93,9)
	Prospektivt (Fryst)	7/7	100 (64,6–100)	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt (alla)	7/7	100 (64,6–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)
	Retrospektivt	44/44	100 (92,0–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)
	Prospektivt/Retrospektivt	51/51	100 (93,0–100)	12/14	85,7 (60,1–96,0)
	Konstruerat	50/50	100 (92,9–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Övergripande	101/101	100 (96,3–100)	22/24	91,7 (74,2–97,7)

A. 1 2/4 falskt negativa prover var *vanA*-signalen över detekteringsgränsen. Emellertid upptäcktes inte någon förknippad organism av BCID-GP testbatteri och *vanA*-målet rapporterades som "N/A" (ej tillämpligt). Ytterligare testning av de 2 falskt negativa *vanA*-proverna visar att 2 de ha kontaminerats under den ursprungliga extraktionsprocessen för testning av jämförelsemetoden och felaktigt ha identifierats som att de innehåller *vanA*. Närmare bestämt var resultaten för de två proverna negativa för *vanA* från qPCR-testning av 2 upprepade extraktioner från det ursprungliga provet (i 1 av dessa prover upptäcktes ej heller *vanA* vid testning med en FDA-godkänd multiplexanalys).

B. *vanA* upptäcktes i nämnda 1 falskt positivt prov som testades med en FDA-godkänd multiplexanalys.

Tabell 40: Klinisk prestanda för *vanB*

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	25/25	100 (86,7–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	146/146	100 (97,4–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	207/207	100 (98,2–100)
	Konstruerat	52/52	100 (93,1–100)	74/74	100 (95,1–100)
	Övergripande	53/53	100 (93,2–100)	281/281	100 (98,7–100)

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	89/89	100 (95,9–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	138/138	100 (97,3–100)
	Konstruerat	42/42	100 (91,6–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Övergripande	43/43	100 (91,8–100)	148/148	100 (97,5–100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Retrospektivt	0/0	---	53/53	100 (93,2–100)
	Prospektivt/Retrospektivt	0/0	---	65/65	100 (94,4–100)
	Konstruerat	10/10	100 (72,2–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Övergripande	10/10	100 (72,2–100)	115/115	100 (96,8–100)

Pan-mål

Förutom de utvärderbara prospektiva och retrospektiva proverna som innehåller grampositiva organismer utvärderades klinisk prestanda för pan-*Candida* och pan-gramnegativa mål genom att testa ytterligare 480 retrospektiva prover ej avsedda för användning med gramnegativa organismer eller svamporganismer. Dessa betecknas som retrospektiva prover (ej avsedda för användning). Resultaten från dessa prover sammanfattas i **Tabell 41** nedan.

Tabell 41: Klinisk prestanda för pan-mål

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
Pan- <i>Candida</i>	Prospektivt (färskt)	0/0	---	312/312	100 (98,8–100)
	Prospektivt (Fryst)	0/0	---	399/399	100 (99,0–100)
	Retrospektivt (alla)	0/0	---	711/711	100 (99,5–100)
	Retrospektivt	7/9 ^A	77,8 (45,3–93,7)	576/577	99,8 (99,0–100)
	Retrospektivt (icke avsedd användning)	90/96 ^B	93,8 (87,0–97,1)	383/384 ^C	99,7 (98,5–100)
	Konstruerat	0/0	---	565/565	100 (99,3–100)

Mål	Provtyp	Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
Pan-gramnegativ	Prospektivt (färskt)	10/11	90,9 (62,3–98,4)	299/301	99,3 (97,6–99,8)
	Prospektivt (Frost)	12/12	100 (75,8–100)	386/387	99,7 (98,6–100)
	Retrospektivt (alla)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	685/688 ^D	99,6 (98,7–99,9)
	Retrospektivt	36/43 ^E	83,7 (70,0–91,9)	540/543 ^F	99,4 (98,4–99,8)
	Retrospektivt (icke avsedd användning)	364/375	97,1 (94,8–98,4)	104/105	99,0 (94,8–99,8)
	Konstruerat	0/0	---	565/565	100 (99,3–100)

- A. 2 av 2 (100 %) falskt negativa resultat inträffade i prover i blandade infektioner med bakterieorganismer där resultaten från BCID-GP testbatteri var korrekta för andra infektioner i dessa prover.
- B. 2 av 6 (33 %) falskt negativa resultat inträffade i prover i blandade infektioner med bakterieorganismer där resultaten från BCID-GP testbatteri var korrekta för andra infektioner i dessa prover.
- C. *Candida glabrata* upptäcktes i 1/1 falskt positivt prov med användning av PCR/sekvensering.
- D. En gramnegativ organism, *Klebsiella pneumoniae*, upptäcktes i 1/3 falskt positiva prover med användning av PCR/sekvensering.
- E. 7 av 7 (100 %) falskt negativa resultat inträffade i prover med blandade infektioner med bakterieorganismer där BCID-GP testbatteri korrekt upptäckte en grampositiv organism.
- F. En gramnegativ organism, *Escherichia coli*, upptäcktes i 1/3 falskt positiva prover med användning av PCR/sekvensering.

Tabell 42: Sammanfattning av konstruerade prover

Mål	Organism	Stam	Testade oberoende konstruerade prover
<i>Bacillus cereus</i> -gruppen	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876	11
		ATCC 21769	10
		ATCC 31430	9
		ATCC 53522	10
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 33679	1
		ATCC 10792	2
		ATCC 55173	3
	<i>Bacillus cereus</i> -gruppen sammanlagt		46
<i>Bacillus subtilis</i> -gruppen	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23350	3
		ATCC 23845	4
		ATCC 53495	3
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	4
		ATCC 6455	3
		ATCC 6537	4
	<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039	3
		ATCC 21667	3
		ATCC 53926	4
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	5
		ATCC 15561	8
		ATCC 55614	6
	<i>Bacillus subtilis</i> -gruppen sammanlagt		50
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	7
	<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596	9
	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4
	<i>Corynebacterium</i> sammanlagt		20

Mål	Organism	Stam	Testade oberoende konstruerade prover
Enterococcus	<i>Enterococcus faecalis, vanA</i>	JMI 876745	10
	<i>Enterococcus faecalis, vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	<i>Enterococcus faecium, vanA</i>	ATCC 51559	4
		ATCC 700221	3
		ATCC BAA-2316	5
		ATCC BAA-2317	3
		ATCC BAA-2318	5
		ATCC BAA-2319	5
		ATCC BAA-2320	3
		LMC 002867	3
		LMC 003921	4
		LMC 032261	4
		LMC 055971	3
		LMC 103676	5
		LMC 104266	3
	<i>Enterococcus faecium, vanB</i>	ATCC 51858	10
	<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	3
	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49610	1
		ATCC 700425	3
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	1
	<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197	3
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	2
	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	1
	<i>Enterococcus sammanlagt</i>		126
Lactobacillus	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 25598	2
		ATCC 334	6
		ATCC 39392	4
	<i>Lactobacillus paracasei</i>	148–260*	3
		ATCC 27092	2
		ATCC BAA-52	6
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595	3
		ATCC 53103	5
		ATCC 55915	2
	<i>Lactobacillus sammanlagt</i>		33
Listeria	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090	4
		NCTC 11288	5
	<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119	2
		ATCC 700402	4
		ATCC BAA-139	4
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 13932	5
		ATCC 19111	3
		ATCC 19112	4
		ATCC 19114	5

Mål	Organism	Stam	Testade oberoende konstruerade prover
		ATCC 19116	5
		ATCC 19117	5
		ATCC 19118	5
		ATCC 7644	5
		ATCC BAA-751	5
		NCTC 10890	4
	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	5
	<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897	5
<i>Listeria</i> sammanlagt		75	
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	3
		ATCC 19212	3
		ATCC 400	3
		ATCC 4698	3
		ATCC 49732	3
		ATCC 53598	4
	<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566	4
	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468	4
<i>Micrococcus</i> sammanlagt		27	
<i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
<i>Cutibacterium acnes</i> sammanlagt		26	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus, mecA</i>	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2
	<i>Staphylococcus aureus, mecC</i>	ATCC BAA-2312	23
		ATCC BAA-2313	26
	<i>Staphylococcus epidermidis, mecA</i>	ATCC 35984	1
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	9
		NRS 878	9
		NRS 879	9
		NRS 880	9
NRS 881		9	
<i>Staphylococcus</i> totalt		105	

Mål	Organism	Stam	Testade oberoende konstruerade prover
Streptococcus	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12403	2
		ATCC 12973	2
		ATCC 13813	2
		ATCC 27956	2
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 700231	5
		ATCC 9895	3
		NCTC 10713	5
	<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513	4
		ATCC 27823	2
	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	4
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344	5
		ATCC 12384	4
		ATCC 14289	4
		ATCC 19615	4
		ATCC 49399	5
Streptococcus		NCIMB 13285	4
	<i>Streptococcus sammanlagt</i>		57

* Hämtat från kliniskt prov

Stratifiering av släkte- och gruppanalys

cobas eplex BCID-GP testbatteri rapporterar resultat om släkte- eller gruppnivå för *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Streptococcus anginosus*-gruppen, pan-gramnegativa mål och pan-*Candida*-mål. Känslighet/PPA för dessa släkte- och gruppnivåmål för arter som bestäms av jämförelsemetoder för alla utvärderbara prover som testades sammanfattas i **Tabell 43** och för pan-mål för prover som ej är avsedda för användning i **Tabell 44**.

Tabell 43: Arter upptäckta i släkte- och gruppanalys med jämförelsemetoder

Mål Upptäckta arter med jämförelsemetod	Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Konstruerad)		Känslighet/PPA (Kombinerad)	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
<i>Bacillus cereus</i>-gruppen	5/5	100 (56,6–100)	6/7	85,7 (48,7–97,4)	46/46	100 (92,3–100)	57/58	98,3 (90,9–99,7)
<i>Bacillus cereus</i>	3/3	100 (43,9–100)	6/7	85,7 (48,7–97,4)	40/40	100 (91,2–100)	49/50	98,0 (89,5–99,6)
<i>Bacillus thuringiensis</i>	2/2	100 (34,2–100)	–	–	6/6	100 (61,0–100)	8/8	100 (67,6–100)
<i>Bacillus subtilis</i>-gruppen	2/2	100 (34,2–100)	–	–	50/50	100 (92,9–100)	52/52	100 (93,1–100)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	10/10	100 (72,2–100)	11/11	100 (74,1–100)
<i>Bacillus atrophaeus</i>	–	–	–	–	11/11	100 (74,1–100)	11/11	100 (74,1–100)
<i>Bacillus licheniformis</i>	–	–	–	–	10/10	100 (72,2–100)	10/10	100 (72,2–100)
<i>Bacillus subtilis</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	19/19	100 (83,2–100)	20/20	100 (83,9–100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Mål Upptäckta arter med jämförelsemetod	Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Konstruerad)		Känslighet/PPA (Kombinerad)	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
Corynebacterium	13/19	68,4 (46,0–84,6)	27/32	84,4 (68,2–93,1)	20/20	100 (83,9–100)	60/71	84,5 (74,3–91,1)
<i>Corynebacterium</i>	4/9	44,4 (18,9–73,3)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	–	–	9/16	56,3 (33,2–76,9)
<i>Corynebacterium afermentans</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)	3/3	100 (43,9–100)	–	–	3/4	75,0 (30,1–95,4)
<i>Corynebacterium amycolatum*</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Corynebacterium aurimucosum</i>	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Corynebacterium casei</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Corynebacterium coyleae</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)	7/7	100 (64,6–100)	10/10	100 (72,2–100)
<i>Corynebacterium falsenii</i>	–	–	–	–	9/9	100 (70,1–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Corynebacterium imitans</i>	2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	4/4	100 (51,0–100)
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	–	–	4/5	80,0 (37,6–96,4)	–	–	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	3/3	100 (43,9–100)
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Corynebacterium striatum</i>	1/1	100 (20,7–100)	6/6	100 (61,0–100)	4/4	100 (51,0–100)	11/11	100 (74,1–100)
<i>Corynebacterium tuberculostrictum</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)
Enterococcus	61/61	100 (94,1–100)	139/147	94,6 (89,6–97,2)	126/126	100 (97,0–100)	326/334	97,6 (95,3–98,8)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus avium</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/3	66,7 (20,8–93,9)	–	–	3/4	75,0 (30,1–95,4)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus/ gallinarum</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	49/49	100 (92,7–100)	85/90	94,4 (87,6–97,6)	52/52	100 (93,1–100)	186/191	97,4 (94,0–98,9)
<i>Enterococcus faecium</i>	12/12	100 (75,8–100)	52/53	98,1 (90,1–99,7)	60/60	100 (94,0–100)	124/125	99,2 (95,6–99,9)
<i>Enterococcus flavescens</i>	–	–	–	–	3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	4/4	100 (51,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Enterococcus hirae</i>	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	–	–	–	–	3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	–	–	–	–	2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Mål Upptäckta arter med jämförelsemetod	Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Konstruerad)		Känslighet/PPA (Kombinerad)	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
Lactobacillus	4/4	100 (51,0–100)	9/9	100 (70,1–100)	32/33	97,0 (84,7–99,5)	45/46	97,8 (88,7–99,6)
<i>Lactobacillus casei</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	12/12	100 (75,8–100)	13/13	100 (77,2–100)
<i>Lactobacillus paracasei</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	11/11	100 (74,1–100)	12/12	100 (75,8–100)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	2/2	100 (34,2–100)	8/8	100 (67,6–100)	9/10	90,0 (59,6–98,2)	19/20	95,0 (76,4–99,1)
<i>Lactobacillus zeae</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
Listeria	–	–	2/2	100 (34,2–100)	74/75	98,7 (92,8–99,8)	76/77	98,7 (93,0–99,8)
<i>Listeria innocua</i>	–	–	–	–	9/9	100 (70,1–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Listeria ivanovii</i>	–	–	–	–	9/10	90,0 (59,6–98,2)	9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	46/46	100 (92,3–100)	48/48	100 (92,6–100)
<i>Listeria seeligeri</i>	–	–	–	–	5/5	100 (56,6–100)	5/5	100 (56,6–100)
<i>Listeria welshimeri</i>	–	–	–	–	5/5	100 (56,6–100)	5/5	100 (56,6–100)
Micrococcus	19/21	90,5 (71,1–97,3)	20/23	87,0 (67,9–95,5)	27/27	100 (87,5–100)	66/71	93,0 (84,6–97,0)
<i>Micrococcus</i>	8/9	88,9 (56,5–98,0)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	–	–	18/22	81,8 (61,5–92,7)
<i>Micrococcus luteus</i>	9/9	100 (70,1–100)	8/8	100 (67,6–100)	19/19	100 (83,2–100)	36/36	100 (90,4–100)
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	2/3	66,7 (20,8–93,9)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Micrococcus lylae</i>	–	–	–	–	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	–	–	–	–	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
Staphylococcus	447/456	98,0 (96,3–99,0)	185/191	96,9 (93,3–98,6)	105/105	100 (96,5–100)	737/752	98,0 (96,7–98,8)
Koagulasnegativa stafylokocker (CoNS)	18/18	100 (82,4–100)	–	–	–	–	18/18	100 (82,4–100)
CoNS (ej <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus</i>	74/78	94,9 (87,5–98,0)	1/3	33,3 (6,1–79,2)	–	–	75/81	92,6 (84,8–96,6)
<i>Staphylococcus aureus</i>	158/160	98,8 (95,6–99,7)	121/123	98,4 (94,3–99,6)	59/59	100 (93,9–100)	338/342	98,8 (97,0–99,5)
<i>Staphylococcus aureus</i> underart <i>aureus</i>	6/6	100 (61,0–100)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	8/8	100 (67,6–100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	4/4	100 (51,0–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	14/14	100 (78,5–100)	7/7	100 (64,6–100)	–	–	21/21	100 (84,5–100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> underart <i>carnosus</i>	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/2	50,0 (9,5–90,5)	–	–	–	–	1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	117/121	96,7 (91,8–98,7)	37/38	97,4 (86,5–99,5)	1/1	100 (20,7–100)	155/160	96,9 (92,9–98,7)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0–100)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	8/8	100 (67,6–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	24/24	100 (86,2–100)	13/13	100 (77,2–100)	–	–	37/37	100 (90,6–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> underart <i>hominis</i>	22/22	100 (85,1–100)	5/5	100 (56,6–100)	–	–	27/27	100 (87,5–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> underart <i>novobiosepticus</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2/2	100 (34,2–100)	4/4	100 (51,0–100)	45/45	100 (92,1–100)	51/51	100 (93,0–100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	2/2	100 (34,2–100)	–	–	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Mål Upptäckta arter med jämförelsemetod	Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Konstruerad)		Känslighet/PPA (Kombinerad)	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	3/3	100 (43,9–100)	–	–	–	–	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0–100)	–	–	–	–	4/4	100 (51,0–100)
Streptococcus	103/110	93,6 (87,4–96,9)	171/173	98,8 (95,9–99,7)	57/57	100 (93,7–100)	331/340	97,4 (95,0–98,6)
Alfa-hemolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
Gamma-hemolytisk <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i>	5/7	71,4 (35,9–91,8)	–	–	–	–	5/7	71,4 (35,9–91,8)
<i>Streptococcus</i> (grupp G)	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	10/11	90,9 (62,3–98,4)	37/37	100 (90,6–100)	8/8	100 (67,6–100)	55/56	98,2 (90,6–99,7)
<i>Streptococcus anginosus</i>	1/1	100 (20,7–100)	13/13	100 (77,2–100)	13/13	100 (77,2–100)	27/27	100 (87,5–100)
<i>Streptococcus anginosus</i> - gruppen	4/4	100 (51,0–100)	22/22	100 (85,1–100)	–	–	26/26	100 (87,1–100)
<i>Streptococcus bovis</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus bovis</i> - gruppen	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> <i>constellatus</i>	–	–	–	–	6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Streptococcus</i> <i>constellatus</i> underart <i>constellatus</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus</i> <i>constellatus</i> underart <i>pharyngis</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> <i>dysgalactiae</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus</i> <i>dysgalactiae</i> (grupp G)	4/4	100 (51,0–100)	1/1	100 (20,7–100)	–	–	5/5	100 (56,6–100)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus infantarius</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	4/4	100 (51,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Streptococcus mitis</i>	9/10	90,0 (59,6–98,2)	14/15	93,3 (70,2–98,8)	–	–	23/25	92,0 (75,0–97,8)
<i>Streptococcus mitis</i> - gruppen	10/10	100 (72,2–100)	–	–	–	–	10/10	100 (72,2–100)
<i>Streptococcus mutans</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus oralis</i>	–	–	3/3	100 (43,9–100)	–	–	3/3	100 (43,9–100)
<i>Streptococcus</i> <i>parasanguinis</i>	2/2	100 (34,2–100)	4/4	100 (51,0–100)	–	–	6/6	100 (61,0–100)
<i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i>	28/28	100 (87,9–100)	41/41	100 (91,4–100)	–	–	69/69	100 (94,7–100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Mål Upptäckta arter med jämförelsemetod	Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Konstruerad)		Känslighet/PPA (Kombinerad)	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8/8	100 (67,6–100)	19/20	95,0 (76,4–99,1)	26/26	100 (87,1–100)	53/54	98,1 (90,2–99,7)
<i>Streptococcus salivarius</i>	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)	–	–	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus vestibularis</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus viridans</i> -gruppen	14/17	82,4 (59,0–93,8)	2/2	100 (34,2–100)	–	–	16/19	84,2 (62,4–94,5)
<i>Streptococcus anginosus</i>-gruppen	4/5	80,0 (37,6–96,4)	38/40	95,0 (83,5–98,6)	23/23	100 (85,7–100)	65/68	95,6 (87,8–98,5)
<i>Streptococcus anginosus</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)	12/13	92,3 (66,7–98,6)	13/13	100 (77,2–100)	25/27	92,6 (76,6–97,9)
<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen	4/4	100 (51,0–100)	21/22	95,5 (78,2–99,2)	–	–	25/26	96,2 (81,1–99,3)
<i>Streptococcus constellatus</i>	–	–	–	–	6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> spp. <i>constellatus</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> spp. <i>pharynges</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	4/4	100 (51,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
Pan-Candida	–	–	7/9	77,8 (45,3–93,7)	–	–	7/9	77,8 (45,3–93,7)
<i>Candida albicans</i>	–	–	4/4	100 (51,0–100)	–	–	4/4	100 (51,0–100)
<i>Candida glabrata</i>	–	–	1/2	50 (9,5–90,5)	–	–	1/2	50 (9,5–90,5)
<i>Candida krusei</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Candida parapsilosis</i>	–	–	1/2	50 (9,5–90,5)	–	–	1/2	50 (9,5–90,5)
Pan-gramnegativ	22/23	95,7 (79,0–99,2)	36/43	83,7 (70,0–91,9)	–	–	58/66	87,9 (77,9–93,7)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3/3	100 (43,9–100)	2/4	50,0 (15,0–85,0)	–	–	5/7	71,4 (35,9–91,8)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Aeromonas caviae</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	2/2	100 (34,2–100)	–	–	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Campylobacter gracilis</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Citrobacter braakii</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Citrobacter freundii</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	–	–	4/4	100 (51,0–100)	–	–	4/4	100 (51,0–100)
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100 (51,0–100)	14/14	100 (78,5–100)	–	–	18/18	100 (82,4–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)	–	–	4/4	100 (51,0–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100 (51,0–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)	–	–	8/9	88,9 (56,5–98,0)
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Morganella morganii</i>	–	–	2/2	100 (34,2–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)	–	–	9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Proteus vulgaris</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Providencia stuartii</i>	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Pseudomonas</i>	–	–	1/1	100 (20,7–100)	–	–	1/1	100 (20,7–100)

Mål Upptäckta arter med jämförelsemetod	Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Retrospektivt)		Känslighet/PPA (Konstruerad)		Känslighet/PPA (Kombinerad)	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)	TP/TP + FN	% (95 % KI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1/1	100 (20,7–100)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	–	–	2/3	66,7 (20,8–93,9)
<i>Serratia marcescens</i>	2/2	100 (34,2–100)	–	–	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	–	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Veillonella</i> -arter	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)	–	–	0/1	0,0 (0,0–79,3)
Icke-jäsande gramnegativa baciller	1/1	100 (20,7–100)	–	–	–	–	1/1	100 (20,7–100)

* Organism rapporterad av den kliniska platsen som *Corynebacterium*. Sekvensering upptäckte *C. amycolatum*. På grund av ett stort antal sekvenslikheter finns det en möjlighet att *C. jeikeium* var den art som upptäcktes.

Tabell 44: Arter som detekterats i pananalyser med jämförelsemetoder för prover i retrospektiva (icke avsedd användning) prover med gramnegativa organismer eller svamporganismer

Målarter upptäckta med jämförelsemetoden	Retrospektiva prover (icke avsedd användning)	
	Känslighet/PPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)
Pan-Candida	90/96	93,8 (87,0–97,1)
<i>Candida albicans</i>	41/45	91,1 (79,3–96,5)
<i>Candida glabrata</i>	33/35	94,3 (81,4–98,4)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Candida parapsilosis</i>	16/16	100 (80,6–100)
Pan-gramnegativ	364/375	97,1 (94,8–98,4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> spp. <i>xylosoxidans</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80,6–100)
<i>Acinetobacter baumannii</i> -komplex (baum-calcoac-13TU)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	18/20	90,0 (69,9–97,2)
<i>Bacteroides ovatus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0/4	0,0 (0,0–49,0)
<i>Burkholderia cepacia</i> -komplex	1/1	100 (20,7–100)
<i>Citrobacter</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Citrobacter braakii</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Citrobacter freundii</i>	13/13	100 (77,2–100)
<i>Citrobacter koseri</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Citrobacter youngae</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Delftia acidovorans</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6/6	100 (61,0–100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	14/14	100 (78,5–100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Escherichia coli</i>	112/112	100 (96,7–100)
<i>Fusobacterium</i>	3/3	100 (43,9–100)

Målarter upptäckta med jämförelsemetoden	Retrospektiva prover (icke avsedd användning)	
	Känslighet/PPA	
	TP/TP + FN	% (95 % KI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	5/5	100 (56,6–100)
<i>Haemophilus influenzae</i>	11/11	100 (74,1–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	10/10	100 (72,2–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	46/47	97,9 (88,9–99,6)
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Moraxella</i> sp.	1/1	100 (20,7–100)
<i>Morganella morganii</i>	8/8	100 (67,6–100)
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Proteus mirabilis</i>	16/16	100 (80,6–100)
<i>Providencia stuartii</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25/25	100 (86,7–100)
<i>Pseudomonas putida</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i>	15/15	100 (79,6–100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> underart <i>arizonae</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i> serovar Typhimurium	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella typhi</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Serratia plymuthica</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Serratia marcescens</i>	36/36	100 (90,4–100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	9/9	100 (70,1–100)
<i>Wolinella</i> -art	0/1	0,0 (0,0–79,3)

Stratifiering av resistensgenanalys

mecA/mecC

Testresultat för resistensgener rapporteras endast när en förknippad organismanalys är positiv i samma prov. (Se **Tabell 9** för organismer som är särskilt förknippade med de fyra resistensmarkörerna på **cobas eplex BCID-GP** testbatteri).

PPA och NPA på BCID-GP testbatterimålet *mecA* stratifierat enligt *Staphylococcus*-arter som identifierades via jämförelsemetoder för prospektiva, retrospektiva och konstruerade prover visas i **Tabell 45**.

**Tabell 45: Klinisk prestanda för *mecA*-mål
enligt *Staphylococcus*-arter upptäckta med jämförelsemetoder**

Upptäckta arter med jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
Koagulasnegativa stafylokocker (CoNS)	Prospektivt	12/12	100 (75,8–100)	6/6	100 (61,0–100)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	12/12	100 (75,8–100)	6/6	100 (61,0–100)
CoNS (ej <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Staphylococcus</i>	Prospektivt	49/52	94,2 (84,4–98,0)	24/26	92,3 (75,9–97,9)
	Retrospektivt	1/2	50,0 (9,5–90,5)	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	50/54	92,6 (82,4–97,1)	25/27	92,6 (76,6–97,9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospektivt	80/83	96,4 (89,9–98,8)	74/77	96,1 (89,2–98,7)
	Retrospektivt	105/106	99,1 (94,8–99,8)	16/17	94,1 (73,0–99,0)
	Konstruerat	10/10	100 (72,2–100)	49/49	100 (92,7–100)
	Kombinerat	195/199	98,0 (94,9–99,2)	139/143	97,2 (93,0–98,9)
<i>Staphylococcus aureus</i> underart <i>aureus</i>	Prospektivt	3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	0/0	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	5/5	100 (56,6–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt	0/0	–	2/2	100 (34,2–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Prospektivt	4/5	80,0 (37,6–96,4)	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektivt	4/4	100 (51,0–100)	7/7	100 (64,6–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	8/9	88,9 (56,5–98,0)	12/12	100 (75,8–100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> underart <i>carnosus</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Prospektivt	0/1	0,0 (0,0–79,3)	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/1	0,0 (0,0–79,3)	1/1	100 (20,7–100)

Upptäckta arter med jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specifitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospektivt	77/79	97,5 (91,2–99,3)	39/42	92,9 (81,0–97,5)
	Retrospektivt	30/30	100 (88,6–100)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
	Konstruerat	1/1	100 (20,7–100)	0/0	–
	Kombinerat	108/110	98,2 (93,6–99,5)	46/50	92,0 (81,2–96,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Prospektivt	4/4	100 (51,0–100)	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	0/0	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	6/6	100 (61,0–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Prospektivt	12/13	92,3 (66,7–98,6)	10/11	90,9 (62,3–98,4)
	Retrospektivt	12/12	100 (75,8–100)	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	24/25	96,0 (80,5–99,3)	11/12	91,7 (64,6–98,5)
<i>Staphylococcus hominis</i> underart <i>hominis</i>	Prospektivt	10/11	90,9 (62,3–98,4)	11/11	100 (74,1–100)
	Retrospektivt	2/2	100 (34,2–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	12/13	92,3 (66,7–98,6)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> underart <i>novobioceticus</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	0/0	–
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	0/0	–
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospektivt	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Konstruerat	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	50/50	100 (92,9–100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Prospektivt	0/0	–	1/2	50,0 (9,5–90,5)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Prospektivt	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	0/0	–
	Retrospektivt	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)

Upptäckta arter med jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Prospektivt	0/0	–	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	4/4	100 (51,0–100)

En jämförelse av specifika *Staphylococcus*-arter och *mecA* identifierade med jämförelsemetoder jämfört med resultat från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri visas i **Tabell 46** och **Tabell 47** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 46: Fördelning av *mecA*-resultat för prospektiva/retrospektiva prover av *Staphylococcus aureus*

BCID-GP	Jämförelsemetod			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Totalt
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
Totalt	194	97	1006	1297

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: $190/194 = 97,9$ (94,8–99,2)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: $88/97 = 90,7$ (83,3–95,0)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: $1000/1006 = 99,4$ (98,7–99,7)

Tabell 47: Fördelning av *mecA*-resultat för prospektiva/retrospektiva prover av *Staphylococcus*-arter (exklusive kända *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis*)

BCID-GP	Jämförelsemetod			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Totalt
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
Totalt	46	50	1103	1199

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: $33/46 = 71,7$ (57,5–82,7)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: $45/50 = 90,0$ (78,6–95,7)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: $1091/1103 = 98,9$ (98,1–99,4)

* 10 prover hade *Staphylococcus*-arter (inte *S. aureus*, *S. epidermidis* eller *S. lugdunensis*) där *mecA* identifierades via jämförelsemetoder, medan **cobas eplex** BCID-GP testbatteri detekterade *S. epidermidis* med *mecA*.

Någon tabell för *mecC* tillhandahålls inte eftersom *mecC* endast upptäcktes i en enda art, *Staphylococcus aureus*. I de 49 konstruerade proverna med *Staphylococcus aureus* innehållande *mecC* var resulterande PPA och NPA båda 100 %.

vanA/vanB

PPA och NPA i *vanA*-målet i BCID-GP testbatteri stratifierat enligt *Enterococcus*-arten som identifierades genom jämförelsemetoder för 208 kliniska prospektiva/retrospektiva prover och 126 konstruerade prover visas i **Tabell 48**.

Någon tabell för *vanB* tillhandahålls inte eftersom *vanB* endast upptäcktes i 1 kliniskt prov och 52 konstruerade prover bestående av två arter, *E. faecalis* ($n = 43$) och *E. faecium* ($n = 10$), vilket resulterar i PPA och NPA på 100 %.

Tabell 48: Klinisk prestanda för *vanA*-målet enligt *Enterococcus*-arter upptäckta genom jämförelsemetoder

Upptäckta arter med jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterococcus</i>	Prospektivt	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus avium</i>	Prospektivt	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
	Retrospektivt	0/1	0,0 (0,0–79,3)	2/2	100 (34,2–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/1	0,0 (0,0–79,3)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i> / <i>E. gallinarum</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Konstruerat	–	–	–	–
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospektivt	1/1	100 (20,7–100)	48/48	100 (92,6–100)
	Retrospektivt	11/14	78,6 (52,4–92,4)	76/76	100 (95,2–100)
	Konstruerat	10/10	100 (72,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Kombinerat	22/25	88,0 (70,0–95,8)	166/166	100 (97,7–100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospektivt	7/7	100 (64,6–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)
	Retrospektivt	44/44	100 (92,0–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)
	Konstruerat	50/50	100 (92,9–100)	10/10	100 (72,2–100)
	Kombinerat	101/101	100 (96,3–100)	22/24	91,7 (74,2–97,7)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Kombinerat	0/0	–	3/3	100 (43,9–100)

Upptäckta arter med jämförelsemetod		Känslighet/PPA		Specificitet/NPA	
		TP/TP + FN	% (95 % KI)	TN/TN + FP	% (95 % KI)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	0/0	–	2/2	100 (34,2–100)
	Konstruerat	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Kombinerat	0/0	–	6/6	100 (61,0–100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Kombinerat	0/0	–	3/3	100 (43,9–100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Kombinerat	0/0	–	2/2	100 (34,2–100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Prospektivt	–	–	–	–
	Retrospektivt	–	–	–	–
	Konstruerat	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Kombinerat	0/0	–	1/1	100 (20,7–100)

En jämförelse av *Enterococcus faecalis*/*Enterococcus faecium* och *vanA* identifierad med jämförelsemetoder jämfört med resultaten från **cobas eplex BCID-GP** testbatteri visas i **Tabell 49** och **Tabell 50** för prospektiva och retrospektiva prover.

Tabell 49: Fördelning av *vanA*-resultat för prospektiva/retrospektiva prover av *Enterococcus faecalis*

BCID-GP	Jämförelsemetod			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Totalt
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^A	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
Totalt	15	124	1158	1297

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: 10/15 = 66,7 (41,7–84,8)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: 120/124 = 96,8 (92,0–98,7)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: 1157/1158 = 99,9 (99,5–100)

A. Ytterligare test indikerade att detta prov kan ha kontaminerats under den ursprungliga extraktionsprocessen för jämförelsemetoden och identifierats felaktigt som att den innehåller *vanA*. Specifikt var resultaten negativa för *vanA* vid qPCR-testning av två upprepade extraktioner från det ursprungliga provet

(i detta prov upptäcktes inte heller *vanA* vid testning med en FDA-rensad multiplexanalys).

B. 2 av de 4 proverna hade *E. faecium* (inte *E. faecalis*) och *vanA* upptäcktes av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri. I de återstående 2 exemplen var *vanA*-signalen över detekteringsgränsen; emellertid upptäcktes inte någon förknippad organism av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri och *vanA*-mål rapporterades som "N/A" (ej tillämpligt).

Tabell 50: Fördelning av *vanA*-resultat för prospektiva/retrospektiva prover av *Enterococcus faecium*

BCID-GP	Jämförelsemetod			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Totalt
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
Totalt	51	14	1232	1297

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG+: 51/51 = 100,0 (93,0–100)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org+/ARG-: 10/14 = 71,4 (45,4–88,3)

% Överensstämmelse (95 % KI) för Org-: 1224/1232 = 99,4 (98,7–99,7)

Samdetekteringar i kliniska prover

cobas eplex BCID-GP testbatteri identifierade totalt 103 bakteriella samdetekteringar i 1297 kliniska prover (prospektivt/retrospektivt). Av de 711 prospektiva proverna hade 672 (94,5 %) enstaka detekteringar, 38 (5,3 %) hade dubbla detekteringar och 1 (0,1 %) hade en trippel detektering. Av de 586 retrospektiva proverna hade 522 (89,1 %) enstaka detekteringar, 56 (9,6 %) hade dubbla detekteringar och 8 (1,4 %) hade en trippel detektering. Varken de prospektiva eller retrospektiva armarna i de kliniska studierna innehöll ett prov med mer än tre upptäckta organismer.

Tabell 51–52 nedan sammanfattar samdetekteringar som upptäcktes av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri i prospektiva och retrospektiva prover.

**Tabell 51: Samdetekteringar identifierade av cobas eplex BCID-GP
Testbatteri (prospektiva prover)**

Specifika kombinationer av som upptäckts av cobas eplex BCID-GP testbatteri i prospektiva kliniska prover				Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/resistensmarkör(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkör		
<i>C. acnes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			2 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan-GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan-GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>Listeria</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Listeria</i> (1)
Pan-GN	<i>S. anginosus</i> -gruppen			2 (0)	
Pan-GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan-GN	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	Pan-GN (1), <i>S. epidermidis</i> (1)
Pan-GN	<i>S. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>S. pneumoniae</i> (1)
Pan-GN	<i>Staphylococcus</i>			2 (0)	
Pan-GN	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
Pan-GN	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>S. anginosus</i> -gruppen	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	<i>S. anginosus</i> gp (1), <i>Staphylococcus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>			1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1), <i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>			2 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av BCID-GP testbatteri men inte av jämförelsemetoden(/-erna).

B. 16/16 falskt positiva organismer undersöktes med hjälp av PCR/sekvensering; den avvikande organismen detekterades i 7/16, detekterades inte i 2 och var obestämd för de återstående 7:

- C. acnes* upptäcktes inte i det nämnda 1 falskt positiva provet för *C. acnes*.
- I 1/1 falskt positivt *E. faecium*-prov upptäcktes *E. faecium*.
- I 1/1 prov som var falskt positivt för *Lactobacillus* upptäcktes *Lactobacillus*.
- Listeria* upptäcktes inte i det nämnda 1 falskt positiva provet för *Listeria*.
- I det nämnda 1 falskt positiva pan-gramnegativa provet var PCR/sekvensering obestämd.

- vi. I det nämnda 1 falskt positiva provet för *S. anginosus*-gruppen var PCR/sekvensering obestäm.
- vii. I 2/5 falskt positiva *S. epidermidis*-prover upptäcktes *S. epidermidis*. PCR/sekvensering var obestäm i de återstående 3 proverna.
- viii. I 2/2 falskt positiva *S. lugdunensis*-prover upptäcktes *S. lugdunensis*.
- ix. I det nämnda 1 falskt positiva *S. pneumoniae*-provet var PCR/sekvensering obestäm.
- x. I det nämnda 1 falskt positiva *Staphylococcus*-provet var PCR/sekvensering obestäm.
- xi. I 1/1 falskt positivt *Streptococcus*-prov upptäcktes *Streptococcus*.

**Tabell 52: Samdetekteringar identifierade av cobas eplex BCID-GP
Testbatteri (retrospektiva prover)**

Specifika kombinationer som upptäckts av cobas eplex BCID-GP testbatteri i prospektiva kliniska prover				Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/resistens- markör(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistens- markör		
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			4 (3)	<i>E. faecium</i> (3)
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>		<i>vanA</i>	3 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan-Candida			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan-GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan-GN		<i>vanA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan-GN	<i>S. aureus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	<i>Lactobacillus</i>	Pan-GN	<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan-Candida		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan-Candida	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan-GN			3 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan-GN		<i>vanA</i>	5 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan-GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Enterococcus</i>	<i>S. anginosus</i> - gruppen			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. anginosus</i> - gruppen			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Pan-Candida	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Pan-Candida	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Pan-GN	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Pan GN (1)
Pan-GN	<i>S. anginosus</i> - gruppen			4 (0)	
Pan-GN	<i>S. anginosus</i> - gruppen	<i>S. aureus</i>		1 (1)	Pan GN (1)

Specifika kombinationer som upptäckts av cobas eplex BCID-GP testbatteri i prospektiva kliniska prover				Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/resistensmarkör(er) ^{A,B}
Mål 1	Mål 2	Mål 3	Resistensmarkör		
Pan-GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan-GN	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
Pan-GN	<i>S. pneumoniae</i>			2 (0)	
Pan-GN	<i>Streptococcus</i>			3 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			2 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	2 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	

- A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av BCID-GP testbatteri men inte av jämförelsemetoden(/-erna).
- B. 16/16 falskt positiva organismer undersöktes med användning av PCR/sekvensering. Den avvikande organismen upptäcktes i 6/16, upptäcktes inte i 4, och var obestämd för de återstående 6:
- I 1/1 falskt positivt *Corynebacterium*-prov upptäcktes *Corynebacterium*.
 - I 2/5 falskt positiva *E. faecium*-prover upptäcktes *E. faecium*. PCR/sekvensering var obestämd i de återstående 3 proverna.
 - Lactobacillus* upptäcktes inte i det enskilda provet som var falskt positivt för *Lactobacillus*.
 - Micrococcus* upptäcktes inte i det enskilda provet som var falskt positivt för *Micrococcus*.
 - I 1/2 falskt positiva pan-gramnegativa prover upptäcktes inte någon gramnegativ organism. PCR/sekvensering var obestämd i det återstående provet.
 - I 1/1 prov som var falskt positivt för *Staphylococcus* upptäcktes *Staphylococcus*.
 - S. epidermidis* upptäcktes inte i 1/3 prover som var falskt positiva för *S. epidermidis*, PCR/sekvensering var obestämd i de återstående 2 proverna.
 - I 2/2 falskt positivt *Streptococcus*-prov upptäcktes *Streptococcus*.

Tabell 53–54 nedan sammanfattar samdetekteringar som identifierats med jämförelsemetoden i prospektiva och retrospektiva prover som skiljer sig från samdetekteringarna i de föregående tabellerna som identifierades av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri. Följande samdetekteringar inkluderar en organism som inte utgör ett mål för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri (dvs. en organism som inte omfattas av testbatteriet, märkt med en asterisk), en organism som avviker från **cobas eplex** BCID-GP testbatteri och/eller en organism med mer detaljerad identifiering än den som tillhandahållits av **cobas eplex** BCID-GP testbatteri (t.ex. **cobas eplex** BCID-GP batteri upptäckte pan-gramnegativa och jämförelsemetoder identifierade *E. coli*).

**Tabell 53: Samdetekteringar som identifierats av jämförelsemetoden(/-erna)
Metod(er) (Prospektiva prover)**

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoder i prospektiva kliniska prover					Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/ resistensmarkör(er)*
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistensmarkör		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. cohnii</i> (1), <i>S. epidermidis</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium</i> -arter*				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	
<i>C. acnes</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>S. lugdunensis</i>				1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Lactococcus lactis</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>S. anginosus</i> gp		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>				1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> (CoNS)			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	icke-jäsning av GN-baciller			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus-viridans</i> -gruppen			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Peptostreptococcus</i> -arter*	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia</i> (stomatococcus) <i>mucilaginosus</i> *	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>Rothia mucilaginosus</i> *	<i>Streptococcus-viridans</i> -gruppen				1 (0)	

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoder i prospektiva kliniska prover					Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/ resistens-markör(er)*
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistens-markör		
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	Staphylococcus		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>S. anginosus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>				1 (1)	<i>S. anginosus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				2 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	4 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>			1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus-viridans</i> -gruppen				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> -gruppen	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>Streptococcus-viridans</i> -gruppen				1 (1)	<i>S. viridans</i> -gruppen (1)
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>				1 (0)	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)

* Anger en organism som inte omfattas av BCID-GP testbatteri.

- A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av jämförelsemetoden(/-erna) men inte av BCID-GP testbatteri (exkluderar organismer som inte utgör mål för BCID-GP testbatteri).
- B. 16 avvikande organismer undersöktes via PCR/sekvensering; 1 avvikande organism upptäcktes ej.
– I 1/1 falskt negativt prov för *S. anginosus*-gruppen upptäckte PCR/sekvensering istället *Streptococcus lutetiensis*.

**Tabell 54: Samdetekteringar som identifierats av jämförelsemetoden(/-erna)
Metod(er) (Retrospektiva prover)**

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoder i retrospektiva kliniska prover					Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/ resistens-markör(er)*
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistens-markör		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	2 (2)	<i>A. baumannii</i> (2)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus sanguinicola</i> *	<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>			1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>Enterococcus avium</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. avium</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoder i retrospektiva kliniska prover					Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/ resistens-markör(er)*
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistens-markör		
<i>C. glabrata</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. parapsilos</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. parapsilos</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. agalactiae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				2 (2)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. mirabilis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>				1 (1)	<i>P. stuartii</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i> *		<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Pseudomonas</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	

Särskilda kombinationer av samdetektering som upptäckts med jämförelsemetoder i retrospektiva kliniska prover					Antal prover (antal avvikande)	Avvikande organism(er)/ resistens-markör(er)*
Organism 1	Organism 2	Organism 3	Organism 4	Resistens-markör		
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus</i> gp				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>L. monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Veillonella</i> -arter				1 (1)	<i>Veillonella</i> -arter (1)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> [†]				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>S. anginosus</i> gp	<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus-viridans</i> -gruppen		1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>Micrococcus</i>	<i>Pseudoclavibacter</i> [†]				1 (0)	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus-viridans</i> -gruppen			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. pyogenes</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>				1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	3 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	

* Anger en organism som inte omfattas av BCID-GP testbatteri.

- A. En avvikande organism eller resistensmarkör definieras som en som upptäcktes av jämförelsemetoden(/-erna) men inte av BCID-GP testbatteri (exkluderar organismer som inte utgör mål för BCID-GP testbatteri).
- B. 24 avvikande organismer undersöktes via PCR/sekvensering; 2 avvikande organismer upptäcktes ej:
– I 2/6 falskt negativa *E. faecalis*-prover upptäckte PCR/sekvensering istället *Enterococcus faecium*.

Klinisk prestanda för cobas eplex-instrument

Totalt 2354 prover (inklusive prospektiva, retrospektiva och konstruerade prover) testades ursprungligen i de kliniska utvärderingarna. Av dessa slutförde 24/2354 (1,0 %) inte körningen och provet testades på nytt. Efter upprepad testning slutfördes testningen av samtliga 2354 prover och 2246/2354 (95,4 %, 95 % KI: 94,5 %–96,2 %) genererade giltiga resultat och 108/2354 (4,6 %, 95 % KI: 3,8 %–5,5 %) genererade ogiltiga resultat vid det första slutförda försöket.

Vid upprepad testning av de 108 proverna med initialt ogiltiga resultat slutförde 3/108 (2,8 %) inte körningen och provet testades på nytt. Efter upprepad testning slutfördes testningen av samtliga 108 prover och 106/108 (98,1 %) genererade giltiga resultat. Efter slutlig testning hade sammanfattningsvis 2/2354 (0,1 %, 95 % KI: 0,0 %–0,3 %) av proverna slutliga, ogiltiga resultat, vilket resulterade i en slutgiltig giltighetsgrad på 2352/2354 (99,9 %, 95 % KI: 99,7 %–100 %).

ANALYTISKA PRESTANDAEGENSKAPER

Detekteringsgräns (analytisk känslighet)

Detekteringsgränsen (LoD) eller analytisk känslighet identifierades och verifierades för varje analys i BCID-GP testbatteri med användning av minst två kvantifierade referensstammar i simulerad blododlingsprovmatrix, som definieras som helblod med EDTA tillsatt till en blododlingsflaska i samma förhållande som tillverkaren rekommenderar, följt av inkubering i 8 timmar. Minst 20 replikat per mål testades för varje tillstånd. Detekteringsgränsen definierades som den lägsta koncentrationen av varje mål som upptäcktes i ≥ 95 % av testade replikat. Den bekräftade LoD för varje organism i **cobas eplex** BCID-GP testbatteri visas i **Tabell 55**.

Tabell 55: Sammanfattning av resultat för LoD

Mål	Organism	Stam	LoD-koncentration (CFU/ml)
<i>B. cereus</i> -gruppen	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	1×10^5
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	1×10^5
<i>B. subtilis</i> -gruppen	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614	1×10^6
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	1×10^6
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	1×10^6
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217	1×10^7
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	ATCC 33179	1×10^7
	<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	ATCC 6919	1×10^8
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1×10^6
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	1×10^6
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1×10^6
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1×10^6
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1×10^6
<i>Lactobacillus</i>	<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598	1×10^5
	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334	1×10^5
<i>Listeria</i>	<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1×10^6
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890	1×10^5
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	1×10^5
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212	1×10^6
	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	1×10^7
<i>Staphylococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1×10^4
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1×10^5
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1×10^5
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1×10^5
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1×10^5
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1×10^6
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	NRS 62	1×10^7

Mål	Organism	Stam	LoD-koncentration (CFU/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS 879	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁷
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus anginosus</i> -gruppen	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	1 x 10 ⁴
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895	1 x 10 ⁶
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 10357	1 x 10 ⁵
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	1 x 10 ⁵
Pan-gramnegativ	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	1 x 10 ⁶
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC13302	1 x 10 ⁷
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13113	1 x 10 ⁷
Pan-gramnegativ	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	1 x 10 ⁷
Pan- <i>Candida</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032	1 x 10 ⁶
<i>mecA</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1 x 10 ⁵
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	1 x 10 ⁵
<i>mecC</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁴
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	1 x 10 ⁴
<i>vanA</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	1 x 10 ⁴
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	1 x 10 ⁵
<i>vanB</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 700802	1 x 10 ⁵

Analytisk reaktivitet (inklusiveitet)

Ett testbatteri med 459 stammar/isolat som representerar den genetiska, temporala och geografiska mångfalden för varje mål för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri utvärderades för att visa analytisk reaktivitet. Varje bakteriestam testades i triplikat vid 1×10^8 CFU/ml eller mindre och varje svampstam testades vid 1×10^6 CFU/ml. I de fall där den initiala testkoncentrationen inte resulterade i ett resultat av "Detected" (upptäckt) ökades koncentrationen till den punkt där detektering observerades (se fotnoter för koncentrationer av dessa stammar). Organismer som detekterats visas i **Tabell 56**. Ytterligare stammar upptäcktes som en del av studien Detekteringsgräns (analytisk känslighet) och finns i **Tabell 55**.

Tabell 56: Analytisk reaktivitet (inklusiveitet)

Organism	Stam
<i>Bacillus cereus</i>	
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769
	ATCC 10876
	ATCC 31430
	ATCC 53522
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
	ATCC 33679
	ATCC 55173
	ATCC 10792
<i>Bacillus subtilis</i>	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
	ATCC 23842
	ATCC 23350
	ATCC 53495
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189
	ATCC 6455
	ATCC 49337
	ATCC 7972
	ATCC 6537
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 53926
	ATCC 55768
	ATCC 21039
	ATCC 21667
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 55614
	ATCC 15561
	ATCC 21008
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Corynebacterium afermentans</i> underart <i>afermentans</i>	ATCC 51403 ^A
<i>Corynebacterium afermentans</i> underart <i>lipophilum</i>	ATCC 51404
<i>Corynebacterium confusum</i>	ATCC 38268 ^A

Organism	Stam
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
<i>Staphylococcus muscae</i>	ATCC 49910
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51129
<i>Staphylococcus pasteurii</i> (mecC+)	ATCC 51128
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	DSM-19554
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	ATCC 49444
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	ATCC 14953
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC 15305
	ATCC 35552
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	ATCC 49545
	ATCC 43808
<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC 29060
	ATCC 29061
	ATCC 29059
	ATCC 49575
	ATCC 29062
<i>Staphylococcus simulans</i>	ATCC 27848
	ATCC 27850
	ATCC 31432
	ATCC 27851
<i>Staphylococcus-arter</i>	ATCC 155
<i>Staphylococcus-arter</i> (mecA+)	ATCC 27626
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
	ATCC 51161
<i>Staphylococcus warneri</i>	ATCC 27836
<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC 49148
	ATCC 29971

Organism	Stam
<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 13812
<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596 ^A
<i>Corynebacterium freneyi</i>	ATCC 64424 ^B
<i>Corynebacterium imitans</i>	ATCC 700354 ^B
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC 43217
	ATCC 43216
	ATCC 43734
	ATCC BAA-949
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	ATCC 23348
<i>Corynebacterium resistens</i>	CCUG 50093T
<i>Corynebacterium simulans</i>	ATCC BAA-15
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293
	ATCC 43735
	ATCC 7094
<i>Corynebacterium timonense</i>	CCUG 64728 ^A
<i>Corynebacterium ulceraner</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
	ATCC 43042
	ATCC 43043
<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i>	CCUG 59144
<i>Cutibacterium acnes</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700668
	ATCC 25788
	ATCC 700327
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC 43198
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 11576
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
	ATCC 29200

Organism	Stam
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46411
	NR-46414
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-46418
	NR-46417
	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687

Organism	Stam
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium (vanA+)</i>	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
	LMC 055971
	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium (vanB+)</i>	ATCC 51858
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
	ATCC 49609
	ATCC 49610
	ATCC 700425
	ATCC 49608
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
	ATCC 10541
<i>Enterococcus italicus</i>	CCUG 47860
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	CCUG 33310T
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076
<i>Enterococcus sanguinicola</i>	DSM-21767

Organism	Stam
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis (mecA+)</i>	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 33317
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 35034
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus criceti</i>	ATCC 19642 ^C
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
	ATCC 43078
	ATCC 12394
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 43079
	ATCC 9528
<i>Streptococcus equinus</i>	ATCC 15351
	ATCC 9812
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 49475
	ATCC 9809
	ATCC 43144

Organism	Stam
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis (vanA+)</i>	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis (vanB+)</i>	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667

Organism	Stam
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558
	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantarius</i>	ATCC BAA-102
	ATCC BAA-103
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC BAA-2089
	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 15914
	ATCC 6249
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
	NCIMB-13770
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 55229
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus peroris</i>	ATCC 700780
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659
	ATCC 6315
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB-13286
	ATCC BAA-1656
	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289

Organism	Stam
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
	LMC 055971
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium</i> (vanB+)	ATCC 51858
Lactobacillus	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
	ATCC 53103
	ATCC 55915
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 15820
Listeria	
<i>Listeria innocua</i>	NCTC-11288
	ATCC 33090
<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119
	ATCC BAA-139
	ATCC 700402
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967
<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897

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

Organism	Stam
Listeria monocytogenes	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19114
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
Micrococcus	
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
	ATCC 10240
	ATCC 400
	ATCC 53598
	ATCC 49732
	ATCC 4698
<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468
Staphylococcus	
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC 43957
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414
	NR-46418
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-46417
	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300

Organism	Stam
Pan-Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
<i>Candida parapsilos</i>	ATCC 90018 ^o
	ATCC 58895
	ATCC 22019
Pan-gramnegativ	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302
	NCTC-13422
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter ursingii</i>	ATCC BAA-617
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC-9343
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Cedecea davisiae</i>	ATCC 43025
<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC-9750
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 27991
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922

cobas eplex BCID gram-positive panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Organism	Stam
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus (mecC+)</i>	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC 33750
	ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661

Organism	Stam
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-196
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC-8468
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 9796
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863
<i>Klebsiella ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 14236
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	ATCC 14240
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33823
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 23246
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	ATCC 17953
<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC 10973
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
	ATCC 13102
<i>Neisseria sleminna</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071
	CDC nr 0155
	CDC nr 0159

cobas eplex BCID gram-positive panel (grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering)

Organism	Stam
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC 51548
<i>Staphylococcus carnosus</i>	ATCC 51365
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (mecA+)	ATCC 14990
	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 700401
	ATCC 35539
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (mecA+)	ATCC 29970
	ATCC 31874
	NRS-62
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC BAA-1693
	NRS-69
<i>Staphylococcus hominis</i> (mecA+)	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 700237
	ATCC 700236
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. Upptäckt vid 2×10^8 CFU/ml

B. Upptäckt vid 2×10^9 CFU/ml

Organism	Stam
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9919
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas luteola</i>	ATCC 35970
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 31483
<i>Raoultella terrigena</i>	ATCC 55553
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975
<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Choleraesuis	ATCC 12011
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi	FSL S5-0447
<i>Salmonella typhi</i>	ATCC 19430
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100
	ATCC 14756
	ATCC 13880
<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
<i>Tatumella ptyseos</i>	ATCC 33302
<i>Yersinia enterocolitica</i> underart <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610

C. Upptäckt vid 4×10^8 CFU/ml

D. Upptäckt vid 1×10^7 CFU/ml

Förutsedd (*in silico*) reaktivitet för släkte- och gruppanalyser

Obs! Prestandan för cobas eplex BCID-GP testbatteri har inte fastställts för alla organismer som listas i tabellerna nedan. Se avsnitten för analytisk reaktivitet (inklusion) och detekteringsgräns (analytisk känslighet) för information om organismer för vilka prestandaegenskaper har fastställts (anges med en asterisk i Tabell 57–68). Vissa arter bedömdes inte *in silico* på grund av brist på sekvensdata, även om de kan förekomma i analytiska känslighets- eller specificitetsstudier.

Förutom artspecifika analyser innehåller **cobas eplex** BCID-GP testbatteri ett flertal bredare analyser på släkte- och gruppnivå, inklusive *Bacillus cereus*-gruppen, *Bacillus subtilis*-gruppen, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Streptococcus anginosus*-gruppen, pan-*Candida* och pan-gramnegativa analyser. I **Tabell 57–68** sammanfattas den förutsedda (*in silico*) reaktiviteten (inkludativitet) för dessa analysmål.

Tabell 57: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) för *Bacillus cereus*-gruppen

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycoides</i>	

Tabell 58: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) för *Bacillus subtilis*-gruppen

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus methylotrophicus</i> / <i>Bacillus velezensis</i>	<i>Bacillus tequilensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3 %)	
Upptäckt förutsågs ej		
Inga identifierade		

Tabell 59: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) för *Corynebacterium*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> underart <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> underart <i>lipophilum</i> *	<i>Corynebacterium hansenii</i>	<i>Corynebacterium singulare</i>
<i>Corynebacterium appendicis</i>	<i>Corynebacterium humireducens</i>	<i>Corynebacterium sputi</i>
<i>Corynebacterium auris</i>	<i>Corynebacterium imitans</i> *	<i>Corynebacterium striatum</i> *
<i>Corynebacterium auriscanis</i>	<i>Corynebacterium lipophiloflavum</i>	<i>Corynebacterium suicordis</i>
<i>Corynebacterium camporealensis</i>	<i>Corynebacterium lowii</i>	<i>Corynebacterium terpenotabidum</i>
<i>Corynebacterium casei</i>	<i>Corynebacterium marinum</i>	<i>Corynebacterium testudinoris</i>
<i>Corynebacterium ciconiae</i>	<i>Corynebacterium massiliense</i>	<i>Corynebacterium timonense</i> *
<i>Corynebacterium coyleae</i> *	<i>Corynebacterium minutissimum</i> *	<i>Corynebacterium tuscaniense</i>
<i>Corynebacterium doosanense</i>	<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	<i>Corynebacterium ulceribovis</i>
<i>Corynebacterium falsenii</i> *	<i>Corynebacterium mycetoides</i>	<i>Corynebacterium urealyticum</i> *
<i>Corynebacterium felinum</i>	<i>Corynebacterium nuruki</i>	<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i> *
<i>Corynebacterium freneyi</i> *	<i>Corynebacterium oculi</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium pilosum</i>	
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
<i>Corynebacterium aurimucosum</i> (50,0 %)	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (38,7 %)* ^A	<i>Corynebacterium variabile</i> (75,0 %)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (76,4 %)*	<i>Corynebacterium ulcerans</i> (47,4 %)* ^A	<i>Corynebacterium vitaeruminis</i> (75,0 %)
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicantis</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flavescens</i>	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i> *	<i>Corynebacterium frankenforstense</i>	<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>
<i>Corynebacterium aquilae</i>	<i>Corynebacterium freiburgense</i>	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	<i>Corynebacterium pyruviciproducens</i>
<i>Corynebacterium atypicum</i>	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	<i>Corynebacterium resistens</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium glyciniphilum</i>	<i>Corynebacterium riegliei</i>
<i>Corynebacterium callunae</i>	<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	<i>Corynebacterium sphenisci</i>
<i>Corynebacterium capitovis</i>	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Corynebacterium spheniscorum</i>
<i>Corynebacterium caspium</i>	<i>Corynebacterium lactis</i>	<i>Corynebacterium stationis</i>
<i>Corynebacterium confusum</i>	<i>Corynebacterium smörjmedel</i>	<i>Corynebacterium sundsvallense</i>

<i>Corynebacterium crenatum</i>	<i>Corynebacterium maris</i>	<i>Corynebacterium thomssenii</i>
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	<i>Corynebacterium mastitidis</i>	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>
<i>Corynebacterium deserti</i>	<i>Corynebacterium matruchotii</i>	<i>Corynebacterium uropygiale</i>
<i>Corynebacterium durum</i>	<i>Corynebacterium mustelae</i>	<i>Corynebacterium uterequi</i>
<i>Corynebacterium efficiens</i>	<i>Corynebacterium phocae</i>	

A. Det förutsågs att 38,7 % av sekvenser i NCBI för *C. jeikeium* skulle upptäckas bioinformatiskt. Det förutsågs att 47,4 % av sekvenserna i NCBI för *C. ulcerans* skulle upptäckas bioinformatiskt. Alla stammar som testats för dessa arter upptäcktes som en del av studierna om analytisk reaktivitet (inklusion) eller detekteringsgräns (analytisk känslighet).

Tabell 60: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusion) för *Enterococcus*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>
<i>Enterococcus dispar</i> *	<i>Enterococcus italicus</i> *	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus lactis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus malodoratus</i>	
<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae</i> *	
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9,1 %)		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermanniensis</i>	<i>Enterococcus silesiacus</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Enterococcus termitis</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Enterococcus villorum</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Enterococcus ratti</i>	
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Enterococcus rivorum</i>	

Tabell 61: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludativitet) för *Lactobacillus*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Lactobacillus casei</i> *	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> *	
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	<i>Lactobacillus zeae</i> *	
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Lactobacillus acetotolerans</i>	<i>Lactobacillus ghanensis</i>	<i>Lactobacillus panis</i>
<i>Lactobacillus acidifarinae</i>	<i>Lactobacillus gigeriorum</i>	<i>Lactobacillus pantheris</i>
<i>Lactobacillus acidipiscis</i>	<i>Lactobacillus ginsenosidimutans</i>	<i>Lactobacillus parabrevis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus gorillae</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>
<i>Lactobacillus agilis</i>	<i>Lactobacillus graminis</i>	<i>Lactobacillus paracollinoides</i>
<i>Lactobacillus algidus</i>	<i>Lactobacillus hammesii</i>	<i>Lactobacillus parafarraginis</i>
<i>Lactobacillus alimentarius</i>	<i>Lactobacillus hamsteri</i>	<i>Lactobacillus parakefiri</i>
<i>Lactobacillus amylolyticus</i>	<i>Lactobacillus harbinensis</i>	<i>Lactobacillus paralimentarius</i>
<i>Lactobacillus amylophilus</i>	<i>Lactobacillus hayakitensis</i>	<i>Lactobacillus paraplantarum</i>
<i>Lactobacillus amylotrophicus</i>	<i>Lactobacillus heilongjiangensis</i>	<i>Lactobacillus pasteurii</i>
<i>Lactobacillus amylovorus</i>	<i>Lactobacillus helsingborgensis</i>	<i>Lactobacillus paucivorans</i>
<i>Lactobacillus animalis</i>	<i>Lactobacillus helveticus</i>	<i>Lactobacillus pentosus</i>
<i>Lactobacillus antri</i>	<i>Lactobacillus herbarum</i>	<i>Lactobacillus perolens</i>
<i>Lactobacillus apinorum</i>	<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>
<i>Lactobacillus apis</i>	<i>Lactobacillus hokkaidonensis</i>	<i>Lactobacillus pobuzihii</i>
<i>Lactobacillus apodemi</i>	<i>Lactobacillus hominis</i>	<i>Lactobacillus pontis</i>
<i>Lactobacillus aquaticus</i>	<i>Lactobacillus homohiochii</i>	<i>Lactobacillus psittaci</i>
<i>Lactobacillus aviarius</i>	<i>Lactobacillus hordei</i>	<i>Lactobacillus rapi</i>
<i>Lactobacillus backii</i>	<i>Lactobacillus iners</i>	<i>Lactobacillus rennini</i>
<i>Lactobacillus bifermentans</i>	<i>Lactobacillus ingluviei</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>
<i>Lactobacillus bombi</i>	<i>Lactobacillus intestinalis</i>	<i>Lactobacillus rodentium</i>
<i>Lactobacillus bombicola</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Lactobacillus rossiae</i>
<i>Lactobacillus brantae</i>	<i>Lactobacillus johnsonii</i>	<i>Lactobacillus ruminis</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus kalixensis</i>	<i>Lactobacillus saerimneri</i>
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus kefiranofaciens</i>	<i>Lactobacillus sakei</i>
<i>Lactobacillus cacaonum</i>	<i>Lactobacillus kefiri</i>	<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Lactobacillus camelliae</i>	<i>Lactobacillus kimbladii</i>	<i>Lactobacillus sanfranciscensis</i>
<i>Lactobacillus capillatus</i>	<i>Lactobacillus kimchicus</i>	<i>Lactobacillus saniviri</i>
<i>Lactobacillus ceti</i>	<i>Lactobacillus kimchiensis</i>	<i>Lactobacillus satsumensis</i>

<i>Lactobacillus coleohominis</i>	<i>Lactobacillus kisonensis</i>	<i>Lactobacillus secaliphilus</i>
<i>Lactobacillus collinoides</i>	<i>Lactobacillus kitasatonis</i>	<i>Lactobacillus selangorensis</i>
<i>Lactobacillus composti</i>	<i>Lactobacillus koreensis</i>	<i>Lactobacillus senioris</i>
<i>Lactobacillus concavus</i>	<i>Lactobacillus kullabergensis</i>	<i>Lactobacillus senmaizukei</i>
<i>Lactobacillus coryniformis</i>	<i>Lactobacillus kunkeei</i>	<i>Lactobacillus sharpeae</i>
<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Lactobacillus letivazi</i>	<i>Lactobacillus shenzhenensis</i>
<i>Lactobacillus crustorum</i>	<i>Lactobacillus lindneri</i>	<i>Lactobacillus silagei</i>
<i>Lactobacillus curieae</i>	<i>Lactobacillus malefermentans</i>	<i>Lactobacillus siliginis</i>
<i>Lactobacillus curvatus</i>	<i>Lactobacillus mali</i>	<i>Lactobacillus similis</i>
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	<i>Lactobacillus manihotivorans</i>	<i>Lactobacillus spicheri</i>
<i>Lactobacillus dextrinicus</i>	<i>Lactobacillus mellifer</i>	<i>Lactobacillus sucicola</i>
<i>Lactobacillus diolivorans</i>	<i>Lactobacillus mellis</i>	<i>Lactobacillus suebicus</i>
<i>Lactobacillus equi</i>	<i>Lactobacillus melliventris</i>	<i>Lactobacillus sunkii</i>
<i>Lactobacillus equicursoris</i>	<i>Lactobacillus mindensis</i>	<i>Lactobacillus suntoryeus</i>
<i>Lactobacillus equigenerosi</i>	<i>Lactobacillus mucosae</i>	<i>Lactobacillus taiwanensis</i>
<i>Lactobacillus fabifermentans</i>	<i>Lactobacillus murinus</i>	<i>Lactobacillus thailandensis</i>
<i>Lactobacillus farciminis</i>	<i>Lactobacillus nagelii</i>	<i>Lactobacillus tucseti</i>
<i>Lactobacillus farraginis</i>	<i>Lactobacillus namurensis</i>	<i>Lactobacillus ultunensis</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus nantensis</i>	<i>Lactobacillus uvarum</i>
<i>Lactobacillus floricola</i>	<i>Lactobacillus nasuensis</i>	<i>Lactobacillus vaccinostrercus</i>
<i>Lactobacillus florum</i>	<i>Lactobacillus nodensis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Lactobacillus fructivorans</i>	<i>Lactobacillus odoratitofui</i>	<i>Lactobacillus versmoldensis</i>
<i>Lactobacillus frumenti</i>	<i>Lactobacillus oeni</i>	<i>Lactobacillus vini</i>
<i>Lactobacillus fuchuensis</i>	<i>Lactobacillus oligofermentans</i>	<i>Lactobacillus wasatchensis</i>
<i>Lactobacillus futsaii</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Lactobacillus xiangfangensis</i>
<i>Lactobacillus gallinarum</i>	<i>Lactobacillus oryzae</i>	<i>Lactobacillus zymae</i>
<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Lactobacillus otakiensis</i>	
<i>Lactobacillus gastricus</i>	<i>Lactobacillus ozensis</i>	

Tabell 62: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för *Listeria*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
<i>Listeria innocua</i> *		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Listeria grayi</i>		

Tabell 63: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för *Micrococcus*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Micrococcus aquilus</i>	<i>Micrococcus yunnanensis</i> *
<i>Micrococcus alkanovora</i>	<i>Micrococcus flavus</i>	
<i>Micrococcus aloeverae</i>	<i>Micrococcus thailandicus</i>	
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
<i>Micrococcus lylae</i> (50,0 %)*		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Tabell 64: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för *Staphylococcus*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<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>	
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. Data för endast en stam tillgänglig i NCBI.

Tabell 65: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludivitet) för *Streptococcus*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Streptococcus agalactiae</i> *	<i>Streptococcus infantarius</i> *	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>
<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i> *	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> *
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivloxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> *	<i>Streptococcus sanguinis</i> *
<i>Streptococcus difficilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> 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>
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
<i>Streptococcus bovis</i> *	<i>Streptococcus uberis</i>	
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
<i>Streptococcus canis</i> (15,8 %)	<i>Streptococcus henryi</i> (10,0 %)	<i>Streptococcus rattus</i> (75,0 %)
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)	<i>Streptococcus iniae</i> (6,9 %)	
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	<i>Streptococcus orisui</i>
<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus lactis</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus macacae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus merionis</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Streptococcus dentiroussetti</i>	<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus minor</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>

**Tabell 66: resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inkludivitet)
för *Streptococcus anginosus*-gruppen**

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
Inga identifierade		

Tabell 67: Förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för Pan-*Candida*

Upptäckt förutsågs för ≥ 95 % av målsekvenserna		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Upptäckt förutsågs för 85–94 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs för < 85 % av målsekvenserna		
Inga identifierade		
Upptäckt förutsågs ej		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Tabell 68: Resultat för förutsedd (*in silico*) reaktivitet (inklusive) för pan-gramnegativa organismer

Den pan-gramnegativa analysen utformades för att omfatta i stort sett de flesta gramnegativa organismer.

Analytisk specificitet (korsreaktivitet och exklusivitet)

Korsreaktivitet för analyter som omfattas av testbatteriet samt analyter som ej omfattas av detta utvärderades med hjälp av BCID-GP testbatteri. Bakteriella mål testades i triplikat vid en koncentration av $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml medan svamp testades i triplikat vid en koncentration på $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml. Om målkoncentrationen inte kunde nås utspäddes organismen två gånger från stammen för användning.

Ingen korsreaktivitet observerades för någon av de grampositiva organismerna som omfattades av testbatteriet. Tre organismer visade korsreaktivitet, *Burkholderia cepacia* korsreagerar med *Corynebacterium*-analysen vid nivåer $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, en icke-specierad *Rhodococcus*-stam (ATCC 49988) korsreagerar med *Micrococcus*-analysen vid nivåer på $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml och *Bacillus badius* korsreagerar med *Bacillus subtilis*-grupp-analysen vid 7×10^7 CFU/ml. Se **Tabell 55** och **Tabell 56** för sammanfattningar av de stammar som omfattas av testbatteriet och som testats som en del av studierna av detekteringsgräns (analytisk känslighet) och analytisk reaktivitet (inklusion) och **Tabell 69** för en sammanfattning av testade stammar som ej omfattas av testbatteriet.

Exklusivitet för organismer som inte omfattas av testbatteriet

Tabell 69: Mål utvärderade för korsreaktivitet
med cobas eplex BCID-GP testbatteri (exklusivitet)

Organism	Stam-ID
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929
<i>Aerococcus sanguincola</i>	ATCC BAA-465
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 700306
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 10400
<i>Anaerococcus prevotii</i>	ATCC 9321
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144
<i>Candida ortopsilos</i>	ATCC 96139
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369
<i>Carnobacterium divergens</i>	ATCC 35677
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	ATCC 27865 ^C
<i>Cellulomonas turbata</i>	ATCC 25835
<i>Cellulosimikrobiumcellulaner</i>	ATCC 27402
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Clostridium ramosum</i>	ATCC 25582
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Cutibacterium granulosum</i>	ATCC 11829
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ATCC 35457
<i>Gemella hemolysans</i>	ATCC 10379
<i>Gemella morbillorum</i>	ATCC 27824
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663
<i>Granulicatella adiacens</i>	ATCC 43205

A. Slutlig testkoncentration på $4,05 \times 10^8$ CFU/mlB. Slutlig testkoncentration på $2,5 \times 10^6$ CFU/ml

Organism	Stam-ID
<i>Granulicatella elegans</i>	ATCC 700633 ^C
<i>Kocuria kristinae</i>	ATCC BAA-752
<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC 9341
<i>Kytococcus sedentarius</i>	ATCC 27575
<i>Lactococcus garvieae</i>	ATCC 43921 ^D
<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367
<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
<i>Mycobacterium avium-komplex</i>	ATCC 15769
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ATCC 25177
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 39505
<i>Pediococcus acidilactici</i>	ATCC 8042
<i>Pediococcus pentosaceus</i>	ATCC 33316
<i>Penicillium marneffei</i>	ATCC 200050
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Planococcus-arter</i>	ATCC 35671
<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
<i>Rhodococcus-arter</i>	ATCC 49988
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32766
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449
<i>Rothia dentocariosa</i>	ATCC 31918
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Vagococcus fluvialis</i>	ATCC 49515
<i>Weissella paramesenteroides</i>	ATCC 33313

C. Slutlig testkoncentration på $3,63 \times 10^8$ CFU/mlD. Slutlig testkoncentration på $2,78 \times 10^8$ CFU/ml

Flaskpositivitet

Flera representativa bakterie- och svamporganismer spetsades i blododlingsflaskor tillsammans med tillverkarens rekommenderade volym av mänskligt helblod och odlades till positivitet i ett kommersiellt tillgängligt kontinuerligt övervakande blododlingssystem. Flaskorna avlägsnades från inkubatorn inom två timmar efter att de identifierats som positiva såväl som åtta timmar efter flaskornas positivitet.

Minst två oberoende positiva blododlingsreplikater kvantifierades för varje organism på odlingsplattor.

Testade organismer och ungefärliga koncentrationer av flaskans positivitet sammanfattas i **Tabell 70**.

Koncentrationerna nedan representerar ungefärliga nivåer som kan observeras i en klinisk miljö.

Alla uppskattade positivitetskoncentrationer i flaskorna är lika med eller större än fastställd Limit of Detection (LoD) för var och en av analyserna i **cobas eplex BCID-GP** testbatteri.

Tabell 70: Positivitetskoncentrationer i flaskor

Organism	Stam-ID	Genomsnittlig koncentration för flaskpositivitet	Genomsnittlig flaskpositivitet +8 timmar koncentration
Grampositiva organismer			
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4,5 x 10 ⁶ CFU/ml	2,7 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	ATCC 6919	3,0 x 10 ⁸ CFU/ml	3,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	4,9 x 10 ⁷ CFU/ml	3,6 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392	4,8 x 10 ⁷ CFU/ml	3,1 x 10 ¹¹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	2,8 x 10 ⁷ CFU/ml	2,1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	4,1 x 10 ⁷ CFU/ml	4,0 x 10 ⁸ CFU/ml
Gramnegativa organismer			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	4,4 x 10 ⁸ CFU/ml	3,8 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	4,7 x 10 ⁸ CFU/ml	6,7 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	2,8 x 10 ⁸ CFU/ml	7,7 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	2,3 x 10 ⁸ CFU/ml	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	6,5 x 10 ⁷ CFU/ml	4,9 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	6,9 x 10 ⁸ CFU/ml	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC nr 0147	9,3 x 10 ⁸ CFU/ml	1,5 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	3,1 x 10 ⁷ CFU/ml	2,1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	1,6 x 10 ⁸ CFU/ml	8,4 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1,2 x 10 ⁹ CFU/ml	2,2 x 10 ⁹ CFU/ml
Svamporganism			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml

Reproducerbarhet

Fyra positiva blandningar inklusive 9 organismer som omfattas av testbatteriet och 3 antibiotikaresistensgener som representerade 15 mål vid två koncentrationer och en negativ blandning inklusive en organism som inte omfattas av testbatteriet testades. Två positiva blandningar framställdes genom att spika odlade isolat i BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F-blodkulturflaskor i koncentrationer som återspeglade de som observerades vid flaskans positivitet plus 8 timmar (BP+8) och tiden för flaskans positivitet. För de återstående två positiva blandningarna odlades *Cutibacterium acnes* i BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F-blodkulturflaskor fram till BP och BP+8, varefter odlade isolerade för de återstående organismerna spikades vid koncentrationer som speglade de som observerades vid BP och BP+8. Den negativa blandningen innehöll *Cutibacterium granulosum* odlad i BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-blodkulturflaskor till BP och BP+8, vilket förväntas ge ett negativt resultat. Flaskkoncentrationer som används i den här studien sammanfattas i **Tabell 71**. Var och en av de fyra positiva blandningarna i två koncentrationer och den enstaka negativa blandningen testades minst 108 gånger. Testning skedde på tre platser, där två operatörer testade blandningarna under sex dagar med tre patronpartier. För den negativa blandningen var överensstämmelse med det förväntade negativa resultatet 100 % för alla mål i **cobas eplex BCID-GP** testbatteri, förutom pan-gramnegativ vid 99,1 %.

Tabell 71: Positivitetskoncentrationer i flaskor

Organism	Flaskans positivitetskoncentration	Flaskpositivitet +8 timmars koncentration
<i>Corynebacterium striatum</i>	4 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	4,4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (<i>vanA</i> +))	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (<i>vanB</i> +))	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (<i>mecA</i> +))	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Pan <i>Candida</i> -mål)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Pan-gramnegativt mål)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml

Procentöverensstämmelsen för varje mål med det förväntade resultatet sammanfattas i **Tabell 72–86**. **cobas eplex BCID-GP** testbatteri visar en hög grad av överensstämmelse med förväntade resultat.

Tabell 72: Procentuell överensstämmelse för *Corynebacterium*

Koncentration av <i>Corynebacterium striatum</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Allt	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (4 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	33/36	91,7	(78,2–97,1)
	Allt	103/108	95,4	(89,6–98,0)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	107/108	99,1	(94,9–99,8)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Allt	322/323	99,7	(98,3–99,9)

KI = konfidensintervall

Tabell 73: Procentuell överensstämmelse för *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Koncentration av <i>Cutibacterium acnes</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (4,4 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	32/36	88,9	(74,7–95,6)
	2	33/36	91,7	(78,2–97,1)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alla	101/108	93,5 ^A	(87,2–96,8)
Flaskan positiv (1,1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	33/36	91,7	(78,2–97,1)
	3	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	Alla	104/108	96,3 ^B	(90,9–98,6)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

A. < 95 % överensstämmelse förväntas eftersom organismkoncentrationen av *C. acnes* överstiger 0,5 log under detekteringsgränsen för denna analys (1,0 x 10⁸ CFU/ml).B. 95 % överensstämmelse förväntas på grund av att organismkoncentrationen av *C. acnes* är ungefär lika med detekteringsgränsen för denna analys (1,0 x 10⁸ CFU/ml).

Tabell 74: Procentuell överensstämmelse för *Enterococcus*

Koncentration av <i>Enterococcus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9–100)
	2	72/72	100	(94,9–100)
	3	72/72	100	(94,9–100)
	Alla	216/216	100	(98,3–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9–100)
	2	72/72	100	(94,9–100)
	3	72/72	100	(94,9–100)
	Alla	216/216	100	(98,3–100)
Negativt	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	35/35	100	(90,1–100)
	Alla	107/107	100	(96,5–100)

Tabell 75: Procentuell överensstämmelse för *Enterococcus faecalis*

Koncentration av <i>Enterococcus faecalis</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 76: Procentuell överensstämmelse för *Enterococcus faecium*

Koncentration av <i>Enterococcus faecium</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 77: Procentuell överensstämmelse för *Lactobacillus*

Koncentration av <i>Lactobacillus casei</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(89,8–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alla	108/108	100	(96,5–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(89,8–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,1–100)
	Alla	108/108	100	(96,5–100)
Negativt	1	108/108	100	(90,4–100)
	2	108/108	100	(89,8–100)
	3	107/107	100	(90,1–100)
	Alla	323/323	100	(96,5–100)

Tabell 78: Procentuell överensstämmelse för *Staphylococcus*

Koncentration av <i>Staphylococcus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,48–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	106/108	98,1	(93,5–99,5)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	321/323	99,4	(97,8–99,8)

Tabell 79: Procentuell överensstämmelse för *Staphylococcus aureus*

Koncentration av <i>Staphylococcus aureus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 80: Procentuell överensstämmelse för *Streptococcus*

Koncentration av <i>Streptococcus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alla	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	107/108	99,1	(94,9–99,8)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	322/323	99,7	(98,3–99,9)

Tabell 81: Procentuell överensstämmelse för *Streptococcus anginosus*-gruppen

Koncentration av <i>Streptococcus anginosus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alla	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 82: Procentuell överensstämmelse för pan-*Candida*

Koncentration av <i>Candida albicans</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan positiv (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 83: Procentuell överensstämmelse för pan-gramnegativ

koncentration av <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	107/108	99,1	(94,9–99,8)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	322/323	99,7	(98,3–99,9)

Tabell 84: Procentuell överensstämmelse för *mecA*-koncentration

Koncentration av <i>Staphylococcus aureus</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 85: Procentuell överensstämmelse för *vanA*-koncentration

Koncentration av <i>Enterococcus faecium</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Tabell 86: Procentuell överensstämmelse för *vanB*-koncentration

Koncentration av <i>Enterococcus faecalis</i>	Plats	Överensstämmelse med förväntade resultat		
		Godkänt/N	%	95 % KI
Flaskan positiv + 8 timmar (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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Flaskan 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)
	Alla	108/108	100	(96,6–100)
Negativt	1	108/108	100	(96,6–100)
	2	108/108	100	(96,6–100)
	3	107/107	100	(96,5–100)
	Alla	323/323	100	(98,8–100)

Störande ämnen och provmatrisekvivalens (utvärdering av flaskor)

Två organismblandningar bestående av 9 organismer som omfattas av testbatteriet och representerar 14 mål samt negativ blodmatris användes för att bedöma potentiellt störande ämnen och flasktyper för interferens. Koncentrationen av varje testad organism sammanfattas i **Tabell 87**.

Tabell 87: Koncentrationer av störande ämnen och flaskekvivalens

Organism	Koncentration
<i>Cutibacterium acnes</i>	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Pan-gramnegativt mål)	5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (pan-Candida-mål)	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Störande ämnen

Arton substanser användes för att bedöma **cobas eplex BCID-GP** testbatteri för potentiell interferens. Organismerna i **Tabell 87** spetsades i negativ blodmatris och testades i triplikat med och utan varje potentiellt störande ämne. Negativ blodmatris testades för att kontrollera potentiell positiv störning. Potentiellt störande ämnen sammanfattas i **Tabell 88**. Ingen av de arton substanser som vanligtvis förekommer i blododlingsprover eller som läkemedel som vanligtvis används för att behandla hud- eller blodinfektioner befanns hämma **cobas eplex BCID-GP** testbatteri vid kliniskt relevanta koncentrationer. Effekten av störande ämnen har endast utvärderats för de organismer som anges i **Tabell 87**. Störningar på grund av andra ämnen än de som beskrivs i detta avsnitt kan leda till felaktiga resultat

Tabell 88: Potentiellt störande ämnen: Ämneslista

Endogena ämnen	Testning av koncentration
Bilirubin	60 µg/ml
Hemoglobin	0,6 g/l
Mänskligt genomiskt DNA	6 x 10 ⁵ kopior/ml
Triglycerider	1000 mg/dl
γ-globulin	0,425 g/dl

Exogena ämnen	Testning av koncentration
Amoxicillin/Klavulanat	3,5 µg/ml
Amfotericin B	2 µg/ml
Caspofungin	5 µg/ml
Ceftriaxon	0,23 mg/ml
Ciprofloxacin	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flucytosin	90 µg/ml
Gentamicinsulfat	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Natriumpolyanetolsulfonat	0,25 % vikt/volym
Tetracyklin	5 mg/l
Vankomycin	30 mg/l

Provmatrisekvivalens (utvärdering av flaskor)

Tretton flasktyper testades med avseende på interferens med var och en av de organismer som anges i **Tabell 87**.

Fem replikat av varje organism testades i var och en av två flaskpartier. Negativ blodmatris kördes som en negativ kontroll. Elva av de testade flasktyperna visade ingen interferens för något av de testade målen. En lot av BACTEC™ Plus Anaerobic-flaskor visade falskt positiva resultat för pan-gramnegativa. BACT/ALERT® FN Plus-flaskan visade lägre känslighet för vissa mål (pan-gramnegativa och *E. faecium* med *vanA*). En sammanfattning av de utvärderade flasktyperna och studieresultaten finns i **Tabell 89**.

Tabell 89: Flasktyper för provmatrisekvivalens (flaskutvärdering)

Tillverkare	Flaskmärke	Flasktyp	Studieresultat
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Ingen störning observerad
BD	BACTEC™	Plus anaerob	Falskt positiva resultat för pan-gramnegativa mål observerades i en lot.
BD	BACTEC™	Standardmässig aerob	Ingen störning observerad
BD	BACTEC™	Standardmässig anaerob	Ingen störning observerad
BD	BACTEC™	Peds Plus™	Ingen störning observerad
BD	BACTEC™	Lytisk anaerob	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA standardmässig aerob	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT®	SN standardmässig anaerob	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT®	FA Plus	Ingen störning observerad
bioMérieux	BACT/ALERT®	FN Plus	Falskt negativa resultat observerades för pan-gramnegativa och <i>E. faecium/vanA</i> -mål
bioMérieux	BACT/ALERT®	PF Plus	Ingen störning observerad
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw, aerob	Ingen störning observerad
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 2 EZ Draw, anaerob	Ingen störning observerad

Överföring och korskontaminering

Överföring och korskontaminering utvärderades för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri inom och mellan körningar genom att alternera höga positiva och negativa prover över flera körningar under 5 testomgångar. En blandning med hög titer av *mecA*-positiv *Staphylococcus aureus*, *vanA*-positiv *Enterococcus faecium* och *Klebsiella pneumoniae* (en pan-gramnegativ målorganism) bereddes med 1×10^9 CFU/ml vardera, såväl som *Candida albicans* (en pan-*Candida*-målorganism) med 1×10^7 CFU/ml för att simulera kliniskt relevanta högpositiva prover för positiv testning. Negativ blododlingsmatris användes för att representera negativa prover. Sett över 120 körningar resulterade alla giltiga positiva körningar i upptäckt av *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, pan-gramnegativ och pan-*Candida* och inga falskt positiva resultat upptäcktes i de negativa körningarna.

Konkurrenskraftig inhiberingsstudie

Konkurrerande hämning utvärderades för **cobas eplex** BCID-GP testbatteri genom att para ihop åtta kliniskt relevanta organismer (inklusive ett pan-gramnegativt analysmål, ett pan-*Candida*-analysmål och en grampositiv organism som inte omfattas av testbatteriet) i fyra simulerade provblandningar med dubbla infektioner. Varje dubbel infektionsblandning testades i kombination med var och en av de tre andra blandningarna, så att alla organismer testades vid låg titer (koncentrationer förväntas vid flaskans positivitet) medan i närvaro av andra organismer vid högre titer (koncentrationer förväntas 8 timmar efter flaskpositivitet, eller en log högre än vad som förväntades vid flaskans positivitet). Ingen konkurrerande hämning observerades i replikat av de tolv testförhållandena. En sammanfattning av de bedömda organismerna och testkoncentrationerna finns i **Tabell 90**.

Tabell 90: Testade konkurrerande inhiberande organismer och koncentrationer

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

A. Organism som inte omfattas av testbatteriet

FELSÖKNING

Tabell 91: Felsökningstabell

För en fullständig lista över alla **cobas eplex**-felmeddelanden och en beskrivning av meddelandena, se användarhandboken för **cobas eplex**.

Fel	Felmeddelanden	Beskrivning	Rekommendationer för omtest
Testet startade inte	"Cartridge failure" (patronfel) "The cartridge initialization test failed" (testet för initialisering av patron misslyckades) "Cartridge not present" (patron saknas) "Bay heater failure" (fel på värmeväxlare) "Unknown error" (okänt fel) "Bay main/fluid motor failure" (fel på huvudmotor/fluidmotor) "Bay over pressured" (övertryck i facket) "Bay temperature out of range" (fackets temperatur ligger utanför intervallet) "The system was unable to read the cartridge" (systemet kunde inte läsa patronen) "Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned" (patronen som sattes in matchar inte serienumret på den skannade patronen) "The system is not ready to accept the cartridge" (systemet är inte redo att ta emot patronen) "The system was unable to enable cartridge insertion for the bay" (systemet kunde inte aktivera patroninsättning för facket) "The system failed to prepare the cartridge for processing" (systemet kunde inte förbereda patronen för bearbetning)	Ett fel som inträffar vid kontroll före start (initialisering) av patronen när den sätts in i facket. Initiering av en patron inträffar när patronen först sätts in i facket och tar cirka 90 sekunder. När testningen av patronen vid dess initiering har fullbordats kan patronen inte återanvändas, men fram tills detta sker är det möjligt att testa om patronen. För att verifiera att patronens initiering har påbörjats bör du undersöka patronens etikett när den avlägsnas. Om cobas eplex BCID-GP-patronens etikett har genomborrats, innebär detta att initieringen har påbörjats, och patronen kan inte testas om. Om etiketten inte har genomborrats, följ den angivna rekommendationen.	1. Avlägsna patronen från facket. a. Återställ facket för att rensa felet b. Sätt tillbaka patronen i valfritt tillgängligt fack 2. Om patronen inte kan initieras vid andra försöket och genererar ett fel igen under kontrollen i samband med initieringen pekar detta på ett problem med patronen. Denna patron ska kasseras enligt laboratorieprocedurer och provet bör upprepas med en ny patron. Facket (-en) bör återställas för att rensa felet. Kontakta teknisk support för att varna dem om problemet Om facket förblir i ett felläge (blinkar rött) efter att patronen har avlägsnats måste den återställas via menyn Bay Configuration (fackkonfiguration) innan den kan användas för att köra patroner.
Testet slutfördes inte	"Bay heater failure" (fel på värmeväxlare) "Bay main/fluid motor failure" (fel på huvudmotor/fluidmotor) "Bay voltage failure" (fel på fackets spänning) "Bay sub-system communication timeout" (tiden för kommunikering med fackets undersystem löpte ut) "Cartridge failure" (patronfel)	Denna typ av fel inträffar under körningen, efter att kontrollerna vid initiering har slutförts och förhindrar att patronen bearbetas tills körningen är klar.	Reagens har förbrukats och patronen kan inte återanvändas. Kontakta Roches teknisk support och fortsätt med upprepad testning av provet med en ny patron. Om facket förblir i ett felläge (blinkar rött) efter att patronen har avlägsnats måste den återställas via menyn Bay Configuration (fackkonfiguration) innan den kan användas för att köra patroner.

Fel	Felmeddelanden	Beskrivning	Rekommendationer för omtest
	"The cartridge initialization test failed" (testet för initialisering av patron misslyckades) "Bay over pressured" (övertryck i facket) "Bay auto-calibration failure" (fel vid automatisk kalibrering av fack) "Bay temperature out of range" (fackets temperatur ligger utanför intervallet) "The system rejected an attempt to process a previously used cartridge" (systemet avvisade ett försök att bearbeta en tidigare använd patron) "The system was unable to eject the cartridge from the bay" (systemet kunde inte mata ut patronen från facket)		
Ogiltigt		Detta är ett fel som resulterar i att inga giltiga resultat genereras. En testrapport genereras, men alla mål och intern kontroll kommer att vara ogiltiga.	Reagens har förbrukats och patronen kan inte återanvändas. Kontakta Roches teknisk support och fortsätt med upprepad testning av provet med en ny patron.

Teknisk support (USA)

Roches tekniska support är tillgänglig dygnet runt, 7 dagar i veckan, för att ge bästa möjliga support och kundnöjdhet.

GenMark Diagnostics, Inc. Ingår i Roche-gruppen
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

För USA, var god kontakta:

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

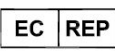
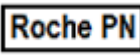
Kundsupport: 1-800-428-5076

Teknisk support (internationellt)

Om du behöver teknisk support kontaktar du Roche kundsupport via:

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

FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Partikod		Patronparti
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Serienummer		Katalognummer
	EU-överensstämmelse		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Utgångsdatum AAAA-MM-DD
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Varning
	Oxidationsmedel		Irriterande, dermal sensibilisator, akut toxicitet (skadlig), narkotiska effekter, irritation i luftvägarna
Rx Only	Endast för receptbelagd användning		UKCA-överensstämmelse
	Biologisk risk		Nedre temperaturgräns
	Övre temperaturgräns		Temperaturgräns
	Unikt enhets-ID		GTIN-nummer
	Får inte återanvändas		Importör
	Roche-artikelnummer		

REFERENSER

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

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

REVIDERING AV DOKUMENTET

Information om revidering av dokumentet	
Rev. A 01/2019	Ursprungligt dokument
Rev. B 11/2019	Information om teknisk support, rapportering av N/A för resistensgener samt information om extern kontroll har uppdaterats.
Rev. C 02/2020	Fel i tabellnumrering har uppdaterats.
Rev. D 04/2021	Begränsning i korsreaktivitet för <i>S. pneumoniae</i> och <i>S. mitis</i> har lagts till; datum för provernas hållbarhet har uppdaterats.
Rev. E 06/2023	Uppdateringar för att uppfylla IVDR-kraven. Adress till Emergo har uppdaterats. Uppdateringar för att uppfylla UKCA-kraven. Information om teknisk support, webbplats och artikelnummer samt förteckning över symboler har uppdaterats.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Första publiceringen för Branchburg baserad på IFU PI1079-E. Varumärke har uppdaterats från GenMarks ePlex® till cobas® eplex. Webbplatsinformation för SDS har uppdaterats i avsnittet Säkerhet . Kontakta Roche kundsupport vid eventuella frågor.

Sammanfattningen av säkerhets- och prestandarapporten finns på följande länk:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VARUMÄRKEN

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® och The True Sample-to-Answer Solution® är registrerade varumärken som tillhör Roche.

Kimwipes™ är ett varumärke som tillhör Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® är ett registrerat varumärke som tillhör bioMérieux.

BACTEC™ är ett varumärke som tillhör BD.

VersaTREK™ och REDOX™ är varumärken som tillhör Thermo Fisher Scientific.

PATENTINFORMATION

cobas eplex grampositivt testbatteri för blododlingsidentifiering och/eller användning därav inkluderar teknik som täcks av ett eller flera av följande USA-patent och europeiska patent som ägs eller licensieras av GenMark Diagnostics, Inc. eller dess dotterbolag, med flera ytterligare utländska och inhemska patent anhängiga: USA-patentnr 7,820,391, 8,486,247, 8,501,921, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,873,120, 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, 10,670,591, 10,669,592, 10,753,986, 10,807,090, 11,021,759, 11,156,605, 11,391,790, 11,498,074, 11,635,475, D881409, D900330, europeiska patentnr 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086, 3830585 och andra internationella motsvarigheter.

Om inget annat skriftligen överenskommits bekräftar mottagaren genom sin användning av en patron att mottagaren har läst, accepterar och samtycker till att vara bunden av och följa de allmänna försäljningsvillkor som är tillgängliga på Roches webbplats och som kan ändras av Roche från tid till annan utan samtycke. Om mottagaren inte accepterar och samtycker till att vara bunden av de allmänna försäljningsvillkoren, ska mottagaren omedelbart upphöra med ytterligare användning av patronen.

Denna produkt är föremål för en begränsad licens för att använda produkten inom området mänsklig *in vitro*-diagnostik, och forskning som är rimligen förknippad med detta. Användare är förbjudna att använda denna produkt för andra användningsområden, inklusive inom rättsmedicin (inklusive tester inom området mänsklig identifiering).

Ikraftträdande: December 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Med ensamrätt.

GenMark Diagnostics, Inc. Ingår i Roche-gruppen

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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