



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(hemokultúrás gram-negatív azonosító
panel)

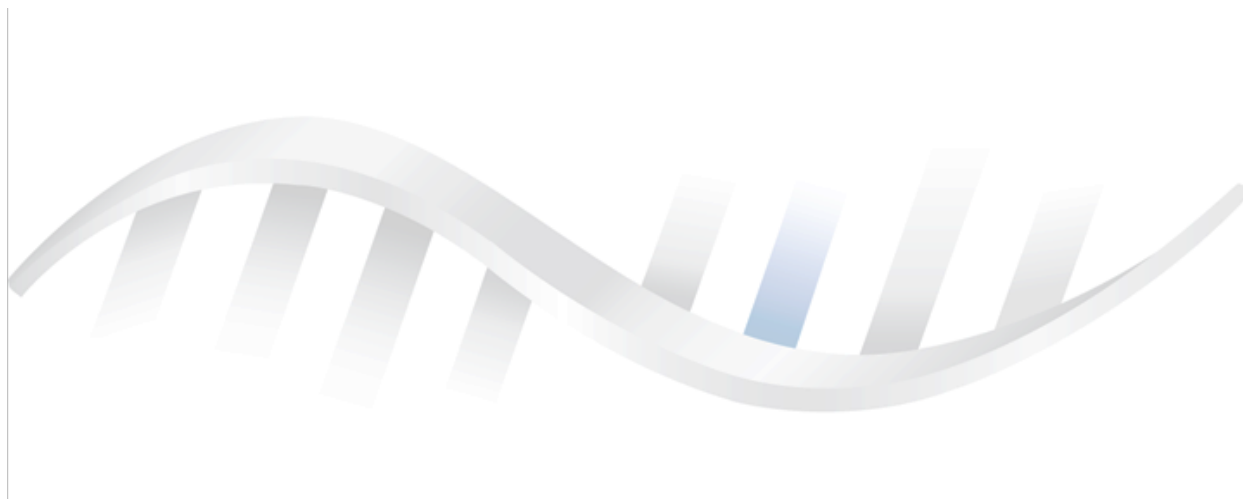
Terméktájékoztató



Rx Only

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

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék	2
Rendeltetés	4
A tesztek összefoglalása és magyarázata	5
A kimutatott organizmusok összefoglalása	6
Baktériumok	6
Antimikrobiális rezisztenciamarkerek	10
Összevont targetek	10
A technológia alapelvei	12
A készlet tartalma	13
A reagensek összetétele	13
A reagensek tárolása stabilitása és kezelése	13
Nem mellékelt anyagok	14
Berendezések	14
Fogyóeszközök	14
Figyelmeztetések és óvintelmek	14
Általános	14
Biztonság	14
Laboratórium	15
A minták begyűjtése, kezelése és tárolása	15
Eljárás	16
Az eljárással kapcsolatos megjegyzések	16
Az eljárás részletei	16
Minőség-ellenőrzés	17
Belső kontrollok	17
Külső kontrollok	18
Eredmények	18
A nemzetségi és csoport tesztek eredményeinek értelmezése	19
A rezisztenciamarker-tesztek eredményeinek értelmezése	19
Az Összevont teszt eredményei	20
Tesztletek	21
Kimutatási lelet	21
Külső kontroll lelet	21
Összefoglaló lelet	22
Az eljárás korlátai	22
Várt értékek	24
Teljesítmény-jellemzők	25
Klinikai teljesítmény	25
Komparátor módszer	26
A klinikai minták demográfiai adatai	27
Klinikai teljesítmény	28
A nemzetségi és csoport tesztek fajonkénti stratifikálása	42
A rezisztencia gén tesztek fajonkénti stratifikálása	46
Rezisztenciamarkerek és antimikrobiális rezisztenciára való hajlam	54
Egyidejű kimutatások a klinikai mintákban	56
Az cobas eplex -készülék teljesítményének klinikai vizsgálata	63

Analitikai teljesítmény-jellemzők	63
Kimutatási határ (LoD)	63
Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)	65
A nemzetségi és csoport tesztek várt (<i>in silico</i>) reaktivitása	68
A rezisztenciamarkerek várt (<i>in silico</i>) reaktivitása	73
Analitikai specificitás (keresztreaktivitás és exkluzivitás)	80
A panelen nem szereplő organizmusok exkluzivitása	81
Palack pozitivitása	83
Reprodukálhatóság	84
Interferáló anyagok és mintamátrix egyenértékűség (palackok értékelése)	92
Átvitel és keresztkontamináció	94
Kompetitív gátlási vizsgálat	94
Hibaelhárítás	95
Műszaki ügyfélszolgálat (Egyesült Államok).....	97
Műszaki ügyfélszolgálat (nemzetközi)	97
Szimbólumok jegyzéke	98
Hivatkozások	99
Dokumentumverzió	103
Védjegyek.....	103
Szabadalmi információk	103

RENDELTETÉS

A **cobas eplex** blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (Hemokultúrák Gram-negatív azonosító [BCID-GN] panel) egy összetett, kvalitatív, *in vitro* diagnosztikai nukleinsavteszt, amely a **cobas eplex**-készülékkel használatos többféle potenciálisan kórokozó Gram-negatív baktériumok, valamint az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia meghatározó tényezőinek egyidejű kvalitatív kimutatására és beazonosítására pozitív hemokultúrában. Emellett az **cobas eplex** BCID-GN panel képes kimutatni számos Gram-pozitív baktériumot (Összevont Gram-pozitív teszt) és számos *Candida* fajt is (Összevont *Candida* teszt). Az **cobas eplex** BCID-GN panelt közvetlenül kell végrehajtani egy folyamatos monitorozású hemokultúrák rendszerrel pozitívnak azonosított, Gram-negatív organizmusokat tartalmazó hemokultúrák mintákon.

Az **cobas eplex** BCID-GN Panel az alábbi bakteriális organizmusok és antibiotikum rezisztenciával összefüggő gének kimutatására képes: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae* komplexum, *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* csoport, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (csak az OXA-23 és OXA-48 csoportok) és VIM (*bla*_{VIM}).

Az **cobas eplex** BCID-GN panel tesztet tartalmaz az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciával összefüggő genetikai tényezők kimutatására, beleértve a következőket: CTX-M (*bla*_{CTX-M}), amely a széles spektrumú béta-laktamáz (ESBL) által mediált, penicillinekkal, cefalosporinokkal és monobaktámokkal szembeni rezisztenciával van összefüggésben, valamint OXA (*bla*_{OXA}) (csak az OXA-23 és OXA-48 csoportok), KPC (*bla*_{KPC}), és metallo-béta-laktamázok IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}), és NDM (*bla*_{NDM}), amely a karbapenemáz által mediált rezisztenciával van összefüggésben. A kimutatott antimikrobiális rezisztencia gén összefüggésben állhat a betegségért felelős organizmussal, de az is lehet, hogy nem. A kiválasztott antimikrobiális rezisztencia tesztek negatív eredménye még nem jelent érzékenységet, mivel a rezisztenciának többféle mechanizmusa van a Gram-negatív baktériumoknál.

Az **cobas eplex** BCID-GN panel olyan targeteket is tartalmaz, amelyek olyan organizmusok széles körének kimutatására szolgálnak, amelyek Gram-festődése félrevezető lehet, vagy egyáltalán nem festődtek meg (pl. egyidejű fertőzés esetén). Ebbe beletartozik egy széles körű Összevont Gram-pozitív teszt (amely a következőket mutatja ki: *Bacillus cereus* csoport, *Bacillus subtilis* csoport, *Enterococcus*, *Staphylococcus* és *Streptococcus*), valamint egy Összevont *Candida* teszt, amely négy *Candida* fajt mutat ki: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* és *Candida parapsilosis*.

A specifikus bakteriális fungális nukleinsavak vérkeringési fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató egyének mintáiból történő kimutatása és beazonosítása elősegíti a vérkeringési fertőzések diagnosztizálását, ha más klinikai adatokkal együtt alkalmazzák. Az **cobas eplex** BCID-GN panel eredményeit a Gram-festés eredményeivel együtt kell értelmezni, és nem szabad a diagnózissal, kezeléssel vagy a beteg egyéb ellátásával kapcsolatos döntések kizárólagos alapjául használni.

A vérkeringési fertőzés gyanújának fennállása esetén kapott negatív eredmény olyan kórokozók okozta fertőzésre utalhat, amelyeket ez a teszt nem tud kimutatni. A pozitív eredmények nem zárják ki a más organizmusok okozta egyidejű fertőzést; nem biztos, hogy az **cobas eplex** BCID-GN panel által kimutatott organizmus(ok) a betegség oka(i). A további laboratóriumi teszteleket (pl. a pozitív hemokultúrák másodlagos tenyésztésére az **cobas eplex** BCID-GN panellel nem kimutatható

organizmusok beazonosítására, érzékenységi tesztelésre, a kevert szaporulatok differenciálására, valamint az antimikrobiális rezisztencia gének adott organizmussal való összekapcsolására) és a klinikai prezentálást is figyelembe kell venni a vérkeringési fertőzés végső diagnosztizálásánál.

A TESZTEK ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

Az **cobas eplex** BCID-GN panel egy automatizált, összetett, kvalitatív *in vitro* diagnosztikai nukleinsavteszt többféle potenciálisan kórokozó Gram-negatív bakteriális organizmus, valamint az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia meghatározó tényezőinek egyidejű kimutatására és beazonosítására pozitív hemokultúrában. A teszt emellett Gram-pozitív baktériumok széles körét és számos kórokozó *Candida* fajt is képes kimutatni. A teszt 21 Gram-negatív baktériumtargetet és 6 rezisztencia gént képes kimutatni. Több *Candida* fajt és a legjelentősebb Gram-pozitív organizmusokat is képes kimutatni; ezek összegzését lásd az **1. táblázatban**. Ezt a tesztet a *The True Sample-to-Answer Solution® cobas eplex*-készüléken végezték.

A Gram-negatív baktériumok a bakterémia fő okozói, világszerte a pozitív hemokultúrák több mint 60%-ából izolálták őket.¹ Az antimikrobiális rezisztencia gyakori a Gram-negatív organizmusoknál, és a multidrog rezisztencia gyakorisága emelkedik számos fajnál.² Ha bakterémiát okoznak, a csoportba tartozó fajok mortalitási aránya 20%-tól 90%-ig terjed egyes populációkban.³

1. táblázat: Az cobas eplex BCID-GN panellel kimutatható targetek

Bakteriális targetek	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Antimikrobiális rezisztenciamarkerek (A további részleteket lásd a 7. táblázatban)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Összevont targetek	
Összevont Gram-pozitív	Összevont <i>Candida</i>

A hatóságok felé jelentendő betegségek bejelentésével kapcsolatos helyi, megyei és állami előírások folyamatosan frissülnek, és számos olyan organizmust tartalmaznak, amelyek fontosak az ellenőrzés és a járványok kivizsgálása szempontjából. A laboratóriumoknak kötelességük követni az állami és/vagy helyi előírásokat a jelentendő kórokozókkal kapcsolatban, és beszélniük kell a helyi és/vagy állami közegészségügyi laboratóriumokkal az izolálással és/vagy a klinikai minták beküldésével kapcsolatos irányelvekről.

A KIMUTATOTT ORGANIZMUSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Baktériumok

Acinetobacter baumannii

Az *Acinetobacter baumannii* egy rövid, pálcika alakú, opportunista baktérium, amely az emberi *Acinetobacter* fertőzések kb. 80%-áért felelős. Magasabb a fertőzés kockázata azoknál a személyeknél, akiknek nyílt sebe, kardiovaszkuláris betegsége, vagy beültetett eszköze van, korábban antimikrobiális szerekkel kezelték, illetve gépi lélegeztetésen vagy hemodialízisen estek át.^{4,5,6} Az *Acinetobacter baumannii* eredendően rezisztens számos antibiotikummal szemben, beleértve az amoxicillin-klavulánsavat, az ertapenemet, a trimetoprimet és a kloramfenikolt.⁷ Beszámoltak a CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamárkereket hordozó izolátumokról.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

A *Bacteroides fragilis* egy pálcika alakú, obligát anaerob organizmus, és a normál emésztőrendszeri flóra része lehet. Az emberi fertőzéseket okozó legfontosabb anaerob kórokozók egyike.¹¹ Mivel a *Bacteroides fragilis* egy kényes organizmus, nehéz izolálni, és gyakran nem veszik észre.¹² A *Bacteroides fragilis* gyakran játszik szerepet intraabdominális fertőzésekben, de a vérkeringést is képes megfertőzni. A *Bacteroides fragilis* okozta bakterémia mortalitási aránya a beszámolók szerint 24–31% között van. Vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a béta-laktám rezisztencia akár a 90–98%-ot is elérheti.¹³

Citrobacter

A *Citrobacter* fajok az *Enterobacteriaceae* családba tartozó, fakultatív anaerob coccobacillusok, és gyakran megtalálhatók a környezetből származó mintákban, valamint az emberi bélrendszerben. A *Citrobacter* fajokat opportunista kórokozóknak tekintik, és olyan betegségeket okoznak, mint a hasmenés, húgyúti fertőzések, meningitisz, agyi tályogok és szepszis.¹⁴ Az **cobas eplex** BCID-GN panel kimutatja a következőket: *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii*, és *Citrobacter youngae*. A *Citrobacter* fajnál a CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, és VIM antibiotikum rezisztencia markerekről számoltak be.^{15,16,17,18,19,20}

***Cronobacter sakazakii* (korábban *Enterobacter sakazakii*)**

A *Cronobacter*-ek masszív baktériumok, amelyek sokáig képesek túlélni különféle környezetekben a száraz élelmiszerektől, például a csecsemő tápszerektől és tejportól kezdve egészen a csatornavízig. Habár ritka, a *Cronobacter sakazakii* hasmenést, húgyúti fertőzéseket, súlyos bakterémiát és meningitist okozhat, és leggyakrabban csecsemőkből és idősekből izolálják.²¹

***Enterobacter cloacae* komplexum**

Az *Enterobacter cloacae* komplexum számos fakultatív anaerob fajból áll, köztük a következőkkel: *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae*, és *Enterobacter hormaechei*, amelyek közül az *Enterobacter cloacae* és az *Enterobacter hormaechei* a klinikai mintákból leggyakrabban izolált organizmus.²² Egy négy évig és kilenc kórházi osztályon folytatott vizsgálatban az *Enterobacter cloacae* okozta az összes Gram-negatív vérkeringési fertőzés majd 8%-át.²³ Az **cobas eplex** BCID-GN panel *Enterobacter cloacae* komplexum tesztje kimutatja az *Enterobacter asburiae*-t, az *Enterobacter cloacae*-t, az *Enterobacter cloacae* faj *cloacae* alfaját, az *Enterobacter cloacae* faj *dissolvens* alfaját, az *Enterobacter hormaechei*-t, az *Enterobacter hormaechei* faj *hormaechei* alfaját, az *Enterobacter hormaechei* faj *oharae* alfaját, az *Enterobacter hormaechei* faj *steigerwaltii* alfaját, és az *Enterobacter ludwigii*-t.

***Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum)**

Az *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum) számos fajból áll, beleértve: *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* és *Enterobacter gergoviae*. A fajok pálcika alakúak, nem spóráképzők, fakultatív anaerobok, és fontos organizmusok a kórházban szerzett fertőzések terén. Habár opportunista kórokozóknak tekintik őket, kimutatták, hogy a komplexum tagjai képesek megfertőzni az ép immunrendszerű személyeket is.²⁴ Egyeseknél kimutatták, hogy eredendően rezisztensek az ampicillinnel, az amoxicillinnel és számos cefalosporinnal szemben.⁷ Multidrog-rezisztens törzsek is elkezdtek keringeni, és egy járványt okozó klónt is kimutattak számos európai kórházban.²⁵ A fajokat izolálták ivóvízből, talajból és klinikai mintákból. A fertőzés helyileg érintette a légutakat, a sebeket, a vért és a székletet. Az **cobas eplex BCID-GN *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum)** tesztje kimutatja az *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* és *Enterobacter gergoviae* fajokat.

Escherichia coli

Az *Escherichia coli* az *Enterobacteriaceae* család egy fakultatív anaerob, pálcika alakú tagja, amely gyakran megtalálható az emberi bélben. Az *Escherichia coli* képes kolonizálni vagy megfertőzni nem csak az emésztőrendszert, de a húgyutakat, valamint az élelmiszereket is, beleértve a húst, tejet és zöldségeket. Az *Escherichia coli* fertőzéseket kontaminált vízforrásokhoz is visszavezették.²⁶ Az *Escherichia coli* több mint 150 szerotípusba sorolható a felszíni antigének alapján, és a hemokultúrából a Gram-negatív fajt izolálják leggyakrabban.²³ Az emésztőrendszerben élő *Escherichia coli* törzsek általában együttélők, azonban egyes törzsek súlyos betegséget okozhatnak, és sokuk hordoz antibiotikum rezisztencia géneket.²⁷ A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták az *Escherichia coli* klinikai izolátumaiban.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum

A *Fusobacterium* fajok nem spóráképző, anaerob organizmusok, amelyek gyakran megtalálhatók a száj-garatban, az emésztőrendszerben és a húgy-ivari rendszerben.³⁴ A *Fusobacterium necrophorum* és a *Fusobacterium nucleatum* a nemzetség két leggyakrabban izolált faja, amelyek a *Fusobacterium* fertőzések klinikai eseteinek 86%-át okozzák. A *Fusobacterium* fajokat összefüggésbe hozták pharyngotonsillitisszel, a vena jugularis szeptikus thrombophlebitisével, általános szepszissel, valamint metasztatikus tüdő-, máj-, ízületi és mellhártyaüregi tályogokkal. Gyakori az eritromicinnel és más makrolidokkal szembeni rezisztencia.³⁵

Haemophilus influenzae

A *Haemophilus influenzae* egy coccobacillus, amely fertőzéseket okoz, beleértve a pneumóniát, bakterémiát és meningitist, és a bakterémia okozza az invazív fertőzések 80%-át.^{36,37} A *Haemophilus influenzae* fertőzés fokozott kockázatának kitett személyek azok, akiknek sarlósejtes betegségük, aspleniájuk vagy HIV-ük van, összejt átültetésen estek át, kemoterápiában/sugárterápiában részesülnek, illetve 65 évnél idősebbek.^{36,37} Az invazív betegséget kapók mortalitási aránya átfogóan kicsit több mint 20%, a 65 évnél idősebbeknél pedig megközelíti a 30%-ot.

***Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* csoport**

A *Klebsiella* az *Enterobacteriaceae* család nem mozgékony, pálcika alakú tagjai, és a közösségi és a kórházban szerzett fertőzések leggyakoribb okai közé tartoznak.³⁸ A *Klebsiella* nemzetség legalább 11 fajból áll,³⁹ amelyek közül a *Klebsiella pneumoniae* csoport (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) és a *Klebsiella oxytoca* faj a leggyakoribb. A *Klebsiella pneumoniae* és a *Klebsiella oxytoca* felelős sorrendben a *Klebsiella* fertőzések > 95%-áért és 3,5%-áért.⁴⁰ A *Klebsiella pneumoniae* és a *Klebsiella oxytoca* egyaránt általánosságban rezisztens többféle antibiotikummal szemben,⁴¹ és az antibiotikum érzékenység és a fertőzések kezelési előírásai lényegében megegyeznek.⁴¹ A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Klebsiella oxytoca* és a *Klebsiella pneumoniae* klinikai izolátumaiban egyaránt.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

A *Morganella morganii* az *Enterobacteriaceae* család egy pálcika alakú tagja, és gyakran megtalálható az emberi emésztőrendszerben és a környezetben. Kimutatták, hogy húgyúti, valamint vérkeringési fertőzést okoz, és leggyakrabban nosocomiális, posztoperatív vagy sebfertőzésekkel hozható összefüggésbe. A *Morganella morganii* eredendően rezisztens számos béta-laktámmal szemben,⁵⁴ míg néhány izolátumról kimutatták, hogy képes széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) termelni.⁵⁵ A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Morganella morganii* klinikai izolátumaiban.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

A *Neisseria meningitidis* a felső légutakban található a populáció kb. 10%-ában, a legnagyobb arányban a Szubszaharai Afrikában. A *Neisseria meningitidis* egy oportunista kórokozó, közeli érintkezéssel terjed emberről emberre, és vérkeringési fertőzést, illetve meningitist okozhat. A meningococcus okozta septicémia akár néhány órán belül halálhoz vezethet.^{62,63} Az invazív betegséget kapó betegekből kinyert majdnem összes izolátum be van tokozódva. Az egészséges/tünetmentes hordozókból kinyert meningococcusok általában nem sorolhatók be szerocsoportokba a kapszula expresszió fázisvariációja, inaktiválódás, vagy a kapszula szintézisében/termelésében/transzportjában szerepet játszó gének hiánya miatt. A kapszula sejt felszínére szállításában szerepet játszó gént, a *ctrA*-t nagy arányban megőrzik az invazív meningococcus fertőzést okozó izolátumok.⁶⁴ Az **cobas eplex BCID-GN** panel csak a betokozódott *N. meningitidis*-t mutatja ki.

Proteus

A *Proteus* fajok az *Enterobacteriaceae* család tagjai, és a számos faj, köztük a *Proteus mirabilis*, a *Proteus cibarius*, a *Proteus penneri* és a *Proteus vulgaris* tartozik közéjük.⁶⁵ A *Proteus* fajok az emberi bélflóra gyakori elemei, emellett kolonizálóként megtalálhatók a bőrön és a szájnyálkahártyán.⁶⁶ Jelen vannak a talajban, a vízben, és gyakran a halászati termékekben, és a vesekövekből leggyakrabban izolált baktériumok.⁶⁵ A *Proteus* fajok a bakterémia gyakori okai, különösen a katéterrel összefüggő húgyúti fertőzéseket követően.⁶⁷ A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Proteus* fajok klinikai izolátumaiban.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

A *Proteus mirabilis* a kórokozó *Proteus*-ok messze leggyakoribb tagja, és az összes *Proteus* fertőzés 90%-áért felelős.⁶⁶ Gyakran izolálnak multidrog rezisztens törzseket bakterémiás betegekből, ami kb. 20%-ról majdnem 40%-ra emeli a mortalitást az érzékeny törzsekhez viszonyítva.³ A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Proteus mirabilis* klinikai izolátumaiban.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

A *Pseudomonas aeruginosa* egy fontos kórokozó, amely számos szervben és szervrendszerben képes fertőzést okozni, beleértve a bőrt, a szemet, a fület, a légutakat, a húgyutakat, az emésztőrendszert, a csontokat, a szívet, a vérkeringést és a cerebrospinális folyadékot.⁷⁴ A világ országaiban az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzések 7–9%-ával hozták összefüggésbe, és gyakran multidrog rezisztencia fennállását is kimutatták. A *Pseudomonas aeruginosa* okozta vérkeringési fertőzések mortalitása a beszámolók szerint akár a 42%-ot is elérheti.⁷⁵ A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Pseudomonas aeruginosa* klinikai izolátumaiban.^{76,77,78}

Salmonella

A typhoidalis és nem typhoidalis *Salmonella* fajok az *Enterobacteriaceae* család tagjai, és világszerte az invazív fertőzések jelentős okai. A nem typhoidalis *Salmonella* fajok leggyakrabban súlyos betegségként jelennek meg alultáplált gyermekeknél, valamint a HIV-vel és maláriával fertőzött személyeknél, és Afrikában a leggyakoribbak.^{79,80} Az invazív nem typhoidalis *Salmonella* (iNTS) mortalitási aránya a beszámolók szerint akár 28% is lehet,⁸¹ míg a typhoidalis *Salmonella* okozta bakterémia (a fertőzést okozó szerovariánstól függően tifuszos vagy paratifuszos láznak is nevezik) mortalitási aránya 10–30%, ha nem kezelik, illetve 1–4% megfelelő kezelés esetén.⁸² A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Salmonella* fajok klinikai izolátumaiban.^{83,84,85,86,87}

Serratia

A *Serratia* nemzetség baktériumai az *Enterobacteriaceae* családba tartoznak, és az elmúlt 30 évben fontos kórokozóvá léptek elő, a Gram-negatív fertőzések 6,5%-át okozzák az intenzív osztályokon.⁸⁸ Egyes esetekben a *Serratia* fertőzés meningitisszé vagy bakterémiává alakulhat, és ebben az esetben akár 37% is lehet a mortalitási aránya egyes populációkban.^{89,90} A fertőzés forrásaiként szerepelt a babasampon, folyékony szappan-adagolók, sóoldatok, előltöltött heparinos fecskendők, inhalációs gyógyszerek, parenterális táplálás, vizeletgyűjtő edények, csapvíz, valamint orvosi eszközök és fertőtlenítőszeres széles köre; azonban az átvitel leggyakoribb útja a kórházi dolgozók keze.^{91,92,88} A *Serratia* fajok eredendően rezisztensek számos béta-laktámmal szemben,⁹³ és a CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Serratia* fajok klinikai izolátumaiban.^{94,95,96,97,98,99} Az **cobas eplex BCID-GN Serratia** teszt a következőket mutatja ki: *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica*, és *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

A *Serratia marcescens* a betegségekkel leggyakrabban összefüggő *Serratia* faj, és az izolátumokban megfigyelhető, jellegzetes rózsaszínes-pirosas elszíneződésről ismert. Az *Enterobacteriaceae* család tagja, és gyakran kimutatható fürdőszobákban, és gyakran hosszú ideig életben marad olyan helyen, ahol víz van. Kimutatták, hogy a *Serratia marcescens* az emberekben a szem, a légutak, az emésztőrendszer, a húgyutak és a sebek fertőzését okozza. Továbbá, a bakterémia mellett összefüggésbe hozták endokarditisszel, oszteomielitisszel, pneumóniával és meningitisszel.¹⁰⁰ 20–58% közötti mortalitási arányról számoltak be a *Serratia marcescens* által okozott bakterémiás eseteknél, és az epidemiológiai adatok azt mutatják, hogy nő az antimikrobiális rezisztenciája. A CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM rezisztenciamarkereket mind kimutatták a *Serratia* fajok klinikai izolátumaiban.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

A *Stenotrophomonas maltophilia* egy aerob, nem fermentáló bacillus, amely gyakran megtalálható a vízben, talajban, növényi eredetű anyagokban, állatokban és kórházi eszközökön. Összefüggésbe hozták bakterémiával, endokarditisszel, meningitisszel, valamint a szem, a húgyutak, a légutak, a bőr és a légyszövetek fertőzéseivel.¹⁰¹ A *Stenotrophomonas maltophilia* kezelése kihívást jelent, mert eredendően multidrog-rezisztens, beleértve az efflux rendszerek alkalmazását, a termodependens külső membrán jelenlétét, amely védelmet nyújt az aminoglikozidokkal szemben, valamint két kromoszómális béta-laktamázt, amelyek rezisztenciát nyújtanak a karbapenemekkel, cefalosporinokkal és az imipenemmel szemben.^{7,102} A *Stenotrophomonas maltophilia* okozta bakterémia mortalitási aránya széles tartományban változik 10–60% között, ahol a mögöttes betegség nagy szerepet játszik a mortalitásban.¹⁰³ A CTX-M rezisztenciamarkert kimutatták a *Stenotrophomonas maltophilia* klinikai izolátumaiban.⁷⁶

Antimikrobiális rezisztenciamarkerek

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (cefotaxim-hidrolizáló béta-laktamáz, CTX-M)

A CTX-M enzimek plazmidokkal közvetített, A. kategóriájú, széles spektrumú béta-laktamázok (ESBL-ek). Ezek az enzimek gyakran megtalálhatók az *Escherichia coli* és a *Klebsiella* fajokban, és legalább öt típusuk van, illetve a csoport több mint nyolcvan különböző egyedi enzimből áll.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipenem-rezisztens metallo-béta-laktamáz, IMP)

Az imipenem-rezisztens metallo-béta-laktamázok D. kategóriájú béta-laktamázok (MBL-el), amelyeket rendszerint plazmidok kódolnak. Jelenleg több mint 50 IMP enzim létezik, amelyek világszerte megtalálhatók a Gram-negatív organizmusok széles körében.¹⁰⁵

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

A KPC, vagy *Klebsiella pneumoniae* karbapenemáz számos Gram-negatív organizmusban megtalálható, azonban a *Klebsiella pneumoniae* plazmidjaiban a leggyakoribb.¹⁰⁵

ndm (*bla*_{NDM}) (Új-Delhi metallo-béta-laktamáz, NDM)

Az NDM vagy Új-Delhi metallo-béta-laktamáz egy karbapenemáz, amely képes hidrolizálni a legtöbb penicillint és cefalosporint, valamint a karbapenemeket.¹⁰⁶ Eredetileg egy indiai betegből izolálták 2008-ban, de ma már világszerte előfordul.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oxacillin-hidrolizáló béta-laktamáz, OXA)

Az OXA enzimek D. kategóriájú béta-laktamázok, és a cefpirommal, cefalotinnal és oxacillinnel szembeni rezisztenciáért felelősek.⁷⁸ Jelenleg több mint 500 OXA enzim ismert,¹⁰⁸ amelyek közül néhány, de nem mind tekinthető ESBL-nek. Az **cobas eplex** BCID-GN panel képes kimutatni a karbapenem rezisztenciáért felelős OXA-23 és OXA-48 csoportokat, de nem képes megkülönböztetni őket.

vim (*bla*_{VIM}) (Verona integron-kódolású metallo-béta-laktamáz, VIM)

A VIM vagy Verona integron-kódolású metallo-béta-laktamázok (MBL) a legelterjedtebb MBL-ek közé tartoznak, és több mint 40 egyedi enzimből állnak. A VIM az MBL-ek klinikailag legjelentősebb B1 alcsoportjának tagja, az IMP-vel és az NDM-mel együtt.¹⁰⁹

Összevont targetek

A Gram-festés nagyon pontos, azonban egyes organizmusok Gram-festődése ismertén változó, ami azt jelenti, hogy a Gram-festés félrevezető eredményeket adhat. Emellett pontatlan Gram-festődést is megfigyeltek több mikroba okozta fertőzések esetén.¹¹⁰ A BCID-GN panel két összevont targetet tartalmaz, amelyek a Gram-festéssel elvétett organizmusok kimutatására szolgálnak, de a megkülönböztetésükre nem.

Összevont Gram-pozitív

Az Összevont Gram-pozitív teszt feladata számos Gram-pozitív organizmus kimutatása, beleértve azokat is, amelyeknek potenciálisan félrevezető a Gram-festődési eredménye. Az Összevont Gram-pozitív teszt adatokat szolgáltat a megfelelő tesztelési algoritmus kiválasztásának elősegítésére. Ha Összevont Gram-pozitív target mutatható ki, kiegészítő tesztelés javasolt a Gram-pozitív organizmus azonosításához.

Az **cobas eplex** BCID-GN panel Összevont Gram-pozitív tesztje az alábbi Gram-pozitív organizmusokat mutatja ki: *Bacillus cereus* csoport (beleértve: *B. cereus* és *B. thuringiensis*), *Bacillus subtilis* csoport (beleértve: *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* és *B. subtilis*), *Enterococcus* (beleértve: *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus* és *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (beleértve: *S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*, *S. chromogenes*, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri* és *S. xylosus*) és/vagy *Streptococcus* (beleértve: *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis* és *S. thoraltensis*).

Összevont *Candida*

Az Összevont *Candida* teszt a négy leggyakoribb *Candida* faj kimutatására szolgál: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* és *Candida parapsilosis*. Mivel néhány fungális organizmus, mint például a *Candida*, ismertén lassan szaporodik, észrevétlenül maradhatnak a Gram-festéssel, különösen kevert fertőzések esetén. Az Összevont *Candida* targetek adatokat szolgáltathatnak a megfelelő tesztelési algoritmus kiválasztásának elősegítésére. Ha az Összevont *Candida* teszt pozitív, kiegészítő tesztelés javasolt a *Candida* fajok azonosításához.

A TECHNOLÓGIA ALAPELVEI

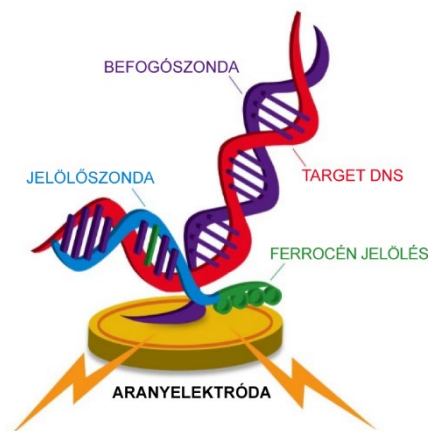
A *The True Sample-to-Answer Solution*® **cobas eplex**-készülék automatizálja a nukleinsav tesztelés minden elemét, beleértve a kivonást, amplifikálást és kimutatást, egyszer használatos kazettában kombinálva az elektronedvesítést és a eSensor® technológiáját. Az eSensor technológia a kompetitív DNS-hibridizáció és elektrokémiai kimutatás elvén alapul, amely nagymértékben specifikus, és nem fluoreszcenciás vagy optikai kimutatáson alapul.

Az elektronedvesítés vagy digitális mikrofluidika elektromos mezőket használ a hidrofób bevonattal ellátott nyomtatott áramköri lap (PCB) felületén levő különálló cseppek közvetlen manipulálására. A minta és a reagensek programozható módon mozognak az **cobas eplex**-kazettában a mintafeldolgozás összes részének kivitelezéséhez a nukleinsav kivonástól kezdve a kimutatásig.

A mintát be kell tölteni az **cobas eplex**-kazettába, és a kazettát be kell helyezni az **cobas eplex**-készülékbe. A rendszer mágneses szilárdfázis extrakcióval kivonja a nukleinsavakat a mintából és letisztítja őket. A rendszer PCR segítségével kétszálú DNS-t állít elő, és az eSensor technológiával történő kimutatáshoz való előkészítés céljából exonuklázal kezeli azt, hogy egyszálú DNS-t hozzon létre.

A DNS targetet ferrocénnel jelölt jelzőszondákkal keveri össze, amelyek a panelen szereplő specifikus targetek komplementerei. A target DNS hibridizál a komplementer jelölőszondával és befogószondával, amelyek az arannyal bevont elektródához kötődnek; lásd az alábbi **1. ábrát**. A targetek jelenlétének meghatározása voltammetriával történik ami specifikus elektromos jeleket generál a ferrocénnel jelölt jelzőszondákból.

1. ábra: Hibridizációs komplexum. A targetspecifikus befogószondák az **cobas eplex**-kazetta eSensor mikrotömbjének aranyelektrodáihoz kötődnek. Az amplifikált target DNS hibridizál a befogószondával, valamint a ferrocénnel jelölt, komplementer jelzőszondával. Voltammetriával végzett elektrokémiai elemzés határozza meg a targetek jelenlétét vagy hiányát.



A KÉSZLET TARTALMA

2. táblázat: *The True Sample-to-Answer Solution*[®]
cobas eplex hemokultúrás gram-negatív azonosító panel készlet tartalma

Termék	Cikkszám	Komponensek (mennyiség)	Tárolás
cobas eplex hemokultúrás gram-negatív azonosító (BCID-GN) panel	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	cobas eplex BCID-GN panel kazetta (12)	2–8 °C

A REAGENSEK ÖSSZETÉTELE

Összetevő	Koncentráció (w/v)
Sózpuffer	
Guanidin-hidroklorid	≤ 45%
Nátrium-perklorát	≤ 14%
Kötő puffer	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Ciszteamin HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Lízispuffer	
Tris-HCl	≤ 5,0%
Karbamid	25–50%
Guanidin-hidroklorid	≤ 2,0%
Kalcium-klorid	≤ 1,0%
SDS	≤ 5,0%
Tween-20	10–20% (V/V)
Olajkomponens	
Poli-dimetil-sziloxán, trimetil-sziloxi-terminált, 5cSt	≥ 95%

Összetevő	Koncentráció (w/v)
Rekonstitúciós/eluáló puffer	
Nátrium-azid	≤ 0,2%
Tween-20	≤ 2,0% (V/V)
Mosópuffer	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Ciszteamin HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Tween-20	≤ 2,0% (V/V)
PCR reakció	
Tris-HCl	≤ 5,0%
KCl	≤ 5,0%
Trehalóz	10–50%
Szarvasmarha szérumsz albumin (BSA)	≤ 0,05%
dNTPs	Nyomokban
MgCl ₂	≤ 0,1%
Oligonukleotidok	Nyomokban

A reagenseket a kézhezvételt követően 2–8 °C-on kell tárolni. Az SDS-ek kérésre beszerezhetők a Roche helyi képviselőjétől, vagy elérhetők az eLabDoc-on keresztül.

A REAGENSEK TÁROLÁSA STABILITÁSA ÉS KEZELÉSE

- Az **cobas eplex** BCID-GN panel készletet 2–8 °C-on kell tárolni.
- Ne használja az **cobas eplex** BCID-GN panel készletet a lejárat dátum után.
- Ne nyissa fel a kazetta tasakját, amíg készen nem áll a teszt elvégzésére.

NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Berendezések

- **cobas eplex**-készülék és -szoftver
- 50 µl átvitelére alkalmas pipetták
- Nyomtató (opcionális) – A kompatibilitással kapcsolatban lásd az **cobas eplex** kezelői kézikönyvet

Fogyóeszközök

- Pipettahegyek, aeroszol rezisztens, RNáz/DNáz mentes
- Eldobható, por nélküli kesztyű
- 10%-os hipó a megfelelő felületekre
- 70%-os etanol vagy 70%-os izopropil-alkohol (vagy ezzel egyenértékű anyag) a megfelelő felületekre
- 1,5 ml RNáz/DNáz mentes mikrocentrifuga-cső vagy ezzel egyenértékű (opcionális)

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTELMEK

Általános

- Kizárólag szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Az **cobas eplex** BCID-GN panel eredményeit egy képzett egészségügyi szakembernek kell értelmeznie a beteg jeleivel és tüneteivel, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeivel együtt.
- A pozitív eredmény nem zárja ki a más vírusok, baktériumok vagy gombák okozta egyidejű fertőzéseket. Nem biztos, hogy a kimutatott kórokozó(k) a betegség egyértelmű oka(i). Figyelembe kell venni további laboratóriumi tesztek (*pl.* baktérium-, gomba- és vírustenyésztés, immunfluoreszcencia és radiográfia) eredményét és a klinikai megjelenést a vérkeringési fertőzés végső diagnózisánál.
- Ne használja fel újra az **cobas eplex** BCID-GN panel készlet komponenseit.
- Ne használja fel a reagenseket a címkére nyomtatott lejárati dátum után.
- Kövesse az ebben a terméktájékoztatóban leírt eljárást. A teszt elindítása előtt olvassa el az összes utasítást.
- Ha a vizsgálat használatakor súlyos nem várt esemény történik, tájékoztassa róla a helyi illetékes hatóságot és a gyártót.

Biztonság

- Minden mintát és hulladékanyagot úgy kell kezelni, mintha fertőző anyagok átvitelére alkalmas lenne, az Általános óvintelmek szerint. Tartsa be a biztonsági előírásokat, mint például: CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biológiai biztonság a mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban), M29 CLSI-dokumentum *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (A laboratórium dolgozóinak védelme a munkavégzés közben szerzett fertőzések ellen), vagy más vonatkozó előírások.
- A reagensek kezelésekor kövesse a rutin laboratóriumi biztonsági eljárásokat (*pl.* ne pipettázzon szájjal, viseljen megfelelő védőruházatot és védőszemüveget).
- Kövesse az intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait.
- Az összes állami, megyei és helyi előírás betartásával dobja ki a teszthez használt anyagokat, beleértve a reagenseket, mintákat és használt fiolákat.
- Ne dugja be az ujját vagy más tárgyat az **cobas eplex**-készülék rekeszeibe.
- A reagensekkel végzett munka után mosson kezet alaposan szappannal és vízzel. Az újrafelhasználás előtt mossa ki a kontaminált ruházatot.

- Ne szűrje ki vagy szűrje át az **cobas eplex**-kazettán levő reagensbuborékokat. A reagensek bőr-, szem- és légúti irritációt okozhatnak. Lenyelve vagy belélegezve ártalmasak. Oxidáló folyadékokat tartalmaznak.
- Az **cobas eplex** BCID-GN panel kazettája veszélyes besorolású vegyszereket tartalmaz. A használat előtt olvassa el a Biztonsági Adatlapot (Safety Data SDS) és expozíció esetén tájékozódjon az SDS-ből. A biztonsági adatlapok (SDS) kérésre beszerezhetők a Roche helyi képviselőjétől, vagy elérhetők az eLabDoc-on keresztül.
- A minta kontaminációja fordulhat elő, ha a mintát feldolgozó laboratóriumi személyzet tagjain bármilyen számú együttélő organizmus tenyészik. Ennek elkerülése érdekében biológiai védőfülkékben, megfelelő személyi védőfelszerelés viselése mellett kell feldolgozni a mintákat. Ha nem használnak biológiai védőfülkét, fröccsenés elleni pajzsot vagy arcmaszkot kell használni a minták feldolgozásakor.
- A kontamináció kockázatának csökkentése érdekében gyakran cseréljen kesztyűt a tesztelés során.
- Gondosan dekontaminálja a laboratóriumot és minden berendezést 10%-os hipóval, utána pedig 70%-os etanollal vagy 70%-os izopropil-alkohollal (vagy ezzel egyenértékű szerrel).

Laboratórium

- A minta kontaminációja fordulhat elő, ha a mintát feldolgozó laboratóriumi személyzet gyakori kórokozókat és kontaminánsokat hordoz. Ennek elkerülése érdekében biológiai védőfülkékben kell feldolgozni a mintákat. Ha nem használnak biológiai védőfülkét, fröccsenés elleni pajzsot vagy arcmaszkot kell használni a minták feldolgozásakor.
- Tilos a minták előkészítéséhez baktériumok vagy gombák tenyésztésére szolgáló biológiai védőfülkét használni.
- Egyszerre csak egy mintát és kazettát szabad kezelni és/vagy tesztelni. A minták közötti kontamináció kockázatának csökkentése érdekében cserélje le a kesztyűt, miután átvitte a mintát a kazettába.
- Egy minta feldolgozása előtt gondosan dekontaminálja a laboratóriumot és minden berendezést 10%-os hipóval, utána pedig 70%-os etanollal vagy 70%-os izopropil-alkohollal (vagy ezzel egyenértékű szerrel).
- A minta kontaminációja fordulhat elő, ha a mintát olyan területen töltik át, ahol PCR amplikonok jönnek létre. Ne töltse át a mintát olyan területen, ahol PCR amplikonok okozta kontamináció történhet.

A MINTÁK BEGYŰJTÉSE, KEZELÉSE ÉS TÁROLÁSA

- A hemokultúrák palackokat a gyártó által javasoltak szerint kell kezelni.
- A palack pozitivitásának megállapítása után a klinikai minták legfeljebb 12 órán át maradhatnak az inkubátorban.
- A klinikai minták legfeljebb 7 napig tárolhatók szobahőmérsékleten.
- A klinikai minták legfeljebb 1 hónapig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.
- A klinikai minták legfeljebb -18 hónapig tárolhatók -80 °C és -20 °C között.
- A klinikai mintákat legfeljebb két fagyasztási/kiolvasztási ciklusnak lehet alávetni.

ELJÁRÁS

Az eljárással kapcsolatos megjegyzések

- A bakteriális vagy fungális nukleinsavak kimutatása a minták megfelelő begyűjtésének, kezelésének, szállításának, tárolásának és előkészítésének függvénye. Ha ezen lépések bármelyike során nem követi a megfelelő eljárásokat, az helytelen eredményekhez vezethet. A minták helytelen begyűjtése, szállítása vagy kezelése esetén fennáll a hamis pozitív és hamis negatív eredmények kockázata.
- A Not Detected (Nincs kimutatva) eredmény inhibitorok jelenléte, technikai hiba, a minták összekeverése, vagy olyan organizmus okozta fertőzés miatt születhet, amelyet a panel nem tud kimutatni.
- A mintáknak Gram-festéssel pozitívnak igazoltan Gram-negatív organizmusokat tartalmazó hemokultúrából kell származniuk.
- A mintákat, fogyóeszközöket és a labor területeit védeni kell az amplikonokkal való, aeroszokok útján vagy közvetlenül történő kontaminációtól. Dekontaminálja a laboratóriumi területeket és az érintett berendezéseket 10%-os hipóval, utána pedig 70%-os etanollal vagy 70%-os izopropil-alkohollal (vagy ezzel egyenértékű szerrel).
- A mintákat amplikonoktól mentes, tiszta környezetben kell betölteni az **cobas eplex BCID-GN** panel kazettába.
- Biológiai védőfülkékben kell feldolgozni a mintákat. Ha nem használnak biológiai védőfülkét, fröccsenés elleni pajzsot vagy arcmaszkot kell használni a minták feldolgozásakor.
- A kontamináció kockázatának csökkentése érdekében gyakran cseréljen kesztyűt a tesztelés során.
- 2 órán belül fel kell használni a kazettát, miután kivette a fóliatasakból. Ne nyissa fel a tesztkazetta tasakját, amíg a minta készen nem áll a tesztelésre.
- Miután betöltötte a mintát az **cobas eplex BCID-GN** panel kazettába, a lehető leghamarabb dolgozza fel a mintát, de szükség esetén 2 órán belül le lehet futtatni.
- Minden fagyasztott mintát teljesen ki kell olvasztani és alaposan össze kell keverni a tesztelés előtt.
- Az összekeveréshez fordítsa több alkalommal fejjel lefelé a hemokultúrák palackot.
- Várjon kb. 10 másodpercet, hogy a gyanta leülepedjen.
- A pozitív hemokultúrák palack szeptumát törölje le 70%-os etanollal vagy 70%-os izopropil-alkohollal (vagy ezzel egyenértékű szerrel) a minta felszívása előtt.
- Minden minta átviteléhez és betöltéséhez steril anyagokat kell használni. Ügyeljen rá, hogy az átvivőeszköz semelyik része se érjen hozzá az esetlegesen használt átvivőtartály belsejéhez. Sekély edény, pl. 1,5 ml-es mikrocentrifuga-cső használata javasolt az átvitelhez.
- Ne helyezzen be nedves kazettát az **cobas eplex**-készülékbe. Ha folyadék van a tesztkazetta külsején, használjon kevésbé szőszölő laboros törülközőt (pl. Kimwipes™) a folyadék letöröléséhez, mielőtt behelyezné a kazettát az **cobas eplex** rekeszbe.
- Az összes előírás betartásával dobja ki a teszthez használt anyagokat, beleértve a reagenseket, mintákat és használt fiolákat.
- Ne használja fel újra a kazettákat.

Az eljárás részletei

1. 10%-os hipóval, majd 70%-os etanollal vagy 70%-os izopropil-alkohollal (vagy egyenértékű szerrel) dekontaminálja a területet, ahol összeállítja az **cobas eplex BCID-GN** panelt.
2. Vegyen ki egy **cobas eplex BCID-GN** panel kazetta tasakot a készlet csomagjából.
3. Nyissa fel az **cobas eplex BCID-GN** panel kazetta tasakját.
4. Írja rá a nyilvántartási azonosítót, vagy tegye a nyilvántartási azonosítót tartalmazó vonalkódot az **cobas eplex BCID-GN** panel kazettára.
5. Fordítsa több alkalommal fejjel lefelé a hemokultúrák palackot az összekeveréshez.
6. Várjon kb. 10 másodpercet, hogy a gyanta leülepedjen.
7. Törölje le a pozitív hemokultúrák palack szeptumát 70%-os etanollal vagy 70%-os izopropil-alkohollal (vagy ezzel egyenértékű szerrel) a minta felszívása előtt.

8. Egy 50 µl-es mennyiség pontos átvitelére alkalmas betöltőeszközzel szívjon fel 50 µl-t a hemokultúra mintából, és töltsse be az **cobas eplex** BCID-GN panel kazetta mintabetöltő nyílásába.
MEGJEGYZÉS: Egy 1,5 ml-es mikrocentrifuga-cső javasolt a minta hemokultúrárs palackból történő átvitelére az **cobas eplex**-kazettába való betöltés előtt.
9. A kupakot a nyílásra csúsztatva és a mintanyílás biztonságos lezárásához erősen lenyomva azonnal zárja le a mintabetöltő nyílást.
MEGJEGYZÉS: A kupak lezárásakor buborékok lehetnek jelen.
10. Olvassa le az **cobas eplex** BCID- GN panel kazettát az **cobas eplex**-készülékhez mellékelt vonalkódolvasóval.
MEGJEGYZÉS: Ha nem használt nyilvántartási azonosító vonalkódot, manuálisan, a képernyő-billentyűzettel kell bevinni a nyilvántartási azonosítót.
MEGJEGYZÉS: A vonalkódolvasó leolvassa a nyilvántartási azonosító vonalkódot (ha a kezelő felragasztotta a kazettára) és a kazetta címkéjére nyomtatott 2D-s vonalkódot egyaránt; azonban a vonalkódolvasó csak egyszer sípol mindkét vonalkód leolvasásának jelzésére.
11. Helyezze be az **cobas eplex** BCID-GN panel kazettát a fehér villogó LED-del jelölt, szabad rekeszek valamelyikébe. A teszt automatikusan megkezdődik, miután behelyezte a kazettát a rekeszbe, és lezajlottak a futtatás előtti ellenőrzések; ezt a kék LED jelzi.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Belső kontrollok

Minden kazettában vannak belső kontrollok, amelyek ellenőrzik a tesztfolyamat minden egyes lépésének teljesítményét, beleértve a targetek extrakcióját, amplifikálását és kimutatását.

A kazetta minden amplifikálási reakciójának van belső kontrollja, és minden reakció esetében a belső kontrollnak vagy a targetnek a megadott küszöb fölötti jelet kell generálnia az érvényes teszteredményhez. A belső kontrollok eredményeit az **cobas eplex**-szoftver értelmezi, és feltünteti az **cobas eplex** BCID-GN panel leletén Internal Control (Belső kontroll) néven, PASS (MEGFELELT), FAIL (NEM FELELT MEG), N/A (NEM ÉRTELMEZHETŐ) vagy INVALID (ÉRVÉNYTELEN) eredménnyel. A **3. táblázat** tartalmazza a belső kontrollok eredményeinek értelmezésével kapcsolatos részleteket.

3. táblázat: A belső kontroll eredményei

A belső kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
PASS (MEGFELELT)	Küszöbérték feletti jel észlelhető minden amplifikálási reakció esetében. A teszt befejeződött, és a belső kontrollok megfeleltek, jelezve, hogy érvényes eredmények jöttek létre.	Minden eredmény fel van tüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt érvényes, leletezze az eredményeket.
FAIL (NEM FELELT MEG)	Nem észlelhető küszöbérték feletti jel legalább egy amplifikálási reakció esetében. A teszt befejeződött, de belső kontrollok nem voltak kimutathatók, jelezve, hogy a teszteredmények érvénytelenek lehetnek.	Nincs eredmény feltüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt nem érvényes, ismételve meg a tesztet egy új kazettával.

A belső kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
N/A	A belső kontroll nem generál küszöb feletti jelet mindegyik amplifikálási reakcióban, de egy target minden amplifikálási reakcióban küszöb feletti jelet generál. A teszt befejeződött, és a belső kontrollok nem feleltek meg, azonban az, hogy a target minden amplifikálási reakcióban küszöb feletti jelet generált, azt jelenti, hogy érvényes eredmények születtek.	Minden eredmény fel van tüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt érvényes, leletezze az eredményeket.
INVALID (ÉRVÉNYTELEN)	Hiba lépett fel a feldolgozás során, amely meggátolta a jeladatok elemzését. A teszt nem fejeződött be sikeresen, és a teszteredmények érvénytelenek. Ennek készülék- vagy szoftverhiba lehet az oka.	Nincs eredmény feltüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt nem érvényes, ismételje meg a tesztet egy új kazettával.

Külső kontrollok

A Helyes laboratóriumi gyakorlat részeként pozitív és negatív külső kontrollokat kell tesztelni, a vonatkozó akkreditáló hatósággal összhangban, szükség szerint, a felhasználó laboratóriumának standard minőség-ellenőrzési eljárásait követve. Negatív kontrollként hemokultúrák közeg használható. Előzetesen körülírt pozitív minták vagy jól körülírt organizmusokkal dúsított hemokultúrák közeg használható külső pozitív kontrollként. A külső kontrollokat a laboratóriumi protokollok és az akkreditáló szervezet előírásai (amelyik alkalmazható) szerint kell futtatni.

EREDMÉNYEK

4. táblázat: Az **cobas eplex** BCID-GN panel kimutatási lelet eredményeinek értelmezése

Target eredménye	Magyarázat	Teendő
Detected (Kimutatva)	A teszt sikeresen befejeződött, és a target a megadott küszöb feletti jelet generált, és a belső kontroll PASS (MEGFELELT) eredményű.	Minden eredmény fel van tüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt érvényes, leletezze az eredményeket.
Not Detected (Nincs kimutatva)	A teszt sikeresen befejeződött, és a target nem generált a megadott küszöb feletti jelet, és a belső kontroll PASS (MEGFELELT) eredményű.	Minden eredmény fel van tüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt érvényes, leletezze az eredményeket.
N/A	A teszt sikeresen befejeződött, és nem volt kimutatható az antibiotikum rezisztencia gén targethez kapcsolódó organizmus (a rezisztenciamarkerek és az organizmusok kapcsolatát lásd a 7. táblázatban).	Minden eredmény fel van tüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt érvényes, leletezze az eredményeket.
Invalid (Érvénytelen)	A teszt nem fejeződött be sikeresen, és a teszteredmények érvénytelenek. Ennek készülék- vagy szoftverhiba lehet az oka.	Nincs eredmény feltüntetve az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén. A teszt nem érvényes, ismételje meg.

A nemzetségi és csoport tesztek eredményeinek értelmezése

Míg az **cobas eplex** BCID-GN panel számos eredménye egyetlen teszten alapul, az **cobas eplex** BCID-GN panel több tesztet használ a *Proteus* és *Serratia* eredmények esetében.

Az **cobas eplex** BCID-GN panel *Proteus* eredményei két teszten alapulnak: a fajspecifikus *Proteus mirabilis* teszten és a széles körű *Proteus* teszten. A széles körű *Proteus* teszt kimutatja a *Proteus mirabilis*-t, azonban az elsődleges feladata a nem *mirabilis* *Proteus* fajok kimutatása. Az **5. táblázat** tartalmazza a *Proteus* targetek mögötti logika részletes magyarázatát.

5. táblázat: A *Proteus* targetek eredményei az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén

<i>Proteus</i> eredmény	<i>Proteus</i> teszt	<i>Proteus mirabilis</i> teszt	Leírás
Not Detected (Nincs kimutatva)	Negatív	Negatív	Nincs kimutatva <i>Proteus</i> faj
Detected (Kimutatva)	Pozitív	Pozitív	<i>Proteus mirabilis</i> kimutatva
Detected (Kimutatva)	Pozitív	Negatív	Külön fajba nem besorolt <i>Proteus</i> kimutatva

Az **cobas eplex** BCID-GN panel *Serratia* eredményei két teszten alapulnak: a fajspecifikus *Serratia marcescens* teszten és a széles körű *Serratia* teszten. A széles körű *Serratia* teszt kimutatja a *Serratia marcescens*-t, azonban az elsődleges feladata a nem *marcescens* *Serratia* fajok kimutatása. Az **6. táblázat** tartalmazza a *Serratia* targetek mögötti logika részletes magyarázatát.

6. táblázat: A *Serratia* targetek eredményei az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén

<i>Serratia</i> eredmény	<i>Serratia</i> teszt	<i>Serratia marcescens</i> teszt	Leírás
Not Detected (Nincs kimutatva)	Negatív	Negatív	Nincs kimutatva <i>Serratia</i> faj
Detected (Kimutatva)	Pozitív	Pozitív	<i>Serratia marcescens</i> kimutatva
Detected (Kimutatva)	Pozitív	Negatív	Külön fajba nem besorolt <i>Serratia</i> kimutatva

A rezisztenciamarker-tesztek eredményeinek értelmezése

A rezisztenciamarkerek teszteredménye csak akkor lesz leletezve, ha egy kapcsolódó organizmus tesztje is pozitív ugyanazon mintánál. Az **cobas eplex** BCID-GN panelen szereplő hat rezisztenciamarkerhez specifikusan kapcsolódó organizmusokat lásd a **7. táblázatban** (a táblázatban „X” jelöli őket). Ha nem mutatható ki a **7. táblázatban** szereplő kapcsolódó organizmus, a rezisztenciamarker eredménye „N/A” (NEM ÉRTELMEZHETŐ) lesz a leleten (a további információkat lásd a **4. táblázatban**).

7. táblázat: A rezisztenciamarkerek és az organizmusok kapcsolata

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

Az Összevont teszt eredményei

Az **cobas eplex** BCID-GN panel Összevont Gram-pozitív eredményei az alábbi Gram-pozitív organizmusok közül egy vagy több jelenlétét mutatják: *Enterococcus*, *Bacillus cereus* csoport, *Bacillus subtilis* csoport, *Staphylococcus* és/vagy *Streptococcus*; lásd a **8. táblázatot**.

8. táblázat: Az Összevont Gram-pozitív targetek eredményei az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén

Összevont Gram-pozitív eredmény	Leírás
Not Detected (Nincs kimutatva)	Nincs kimutatva specifikus Gram-pozitív organizmus.
Detected (Kimutatva)	Az alábbi Gram-pozitív organizmusok közül egy vagy több lett kimutatva: <i>Enterococcus</i> , <i>Bacillus cereus</i> csoport, <i>Bacillus subtilis</i> csoport, <i>Staphylococcus</i> és/vagy <i>Streptococcus</i> . További tesztelés javasolt a fajok meghatározása érdekében.

Az **cobas eplex** BCID-GN panel Összevont *Candida* eredményei az alábbi *Candida* fajok közül egy vagy több jelenlétét mutatják: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* és/vagy *Candida parapsilosis*; lásd a **9. táblázatot**.

9. táblázat: Az Összevont *Candida* targetek eredményei az cobas eplex BCID-GN panel kimutatási leletén

Összevont <i>Candida</i> eredmény	Leírás
Not Detected (Nincs kimutatva)	Nincs kimutatva meghatározott <i>Candida</i> faj.
Detected (Kimutatva)	Az alábbi <i>Candida</i> organizmusok közül egy vagy több lett kimutatva: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> és/vagy <i>Candida parapsilosis</i> . További tesztelés javasolt a beazonosítás érdekében.

TESZTLELETEK

Az **cobas eplex**-rendszeren számos különböző lelet és jelentés érhető el. Az eredmények kinyomtatható formában születnek, és megtekinthetők elektronikusan, vagy exportálhatók további elemzés céljából. A leletek testre szabhatók fiókspecifikus információkkal, mint például a cím, logó, és intézményspecifikus lábléc. Az **cobas eplex** leletekkel kapcsolatos további információkért olvassa el az **cobas eplex** kezelői kézikönyvet.

Kimutatási lelet

Az **cobas eplex** BCID-GN panel kimutatási lelete az **cobas eplex**-rendszeren lefuttatott különálló minták eredményeit tartalmazza. A Summary (Összefoglalás) című rész az összesített teszteredményeket, valamint a mintában kimutatott összes target listáját tartalmazza. A Results (Eredmények) című rész a panel összes targetjének listáját tartalmazza, mindegyik targethez külön eredménnyel. Az eredmények a leleten Detected (Kimutatva), Not Detected (Nincs kimutatva), N/A (Nem értelmezhető) (abban az esetben, ha kimutatható egy rezisztencia gén, de ahozzá kapcsolódó organizmus nem), vagy Invalid (Érvénytelen) (egy piros **x**-szel jelölve) lehetnek; a belső kontrollok eredménye PASS (MEGFELELT), FAIL (NEM FELELT MEG), INVALID (ÉRVÉNYTELEN) vagy N/A (NEM ÉRTELMEZHETŐ) lehet.

Külső kontroll lelet

Az **cobas eplex** BCID-GN panel Külső kontroll lelete az **cobas eplex** BCID-GN panel szoftverben elődefiniált külső kontrollokhoz jön létre. A külső kontrollok **cobas eplex**-rendszeren történő definiálásával kapcsolatos további információkért olvassa el az **cobas eplex** kezelői kézikönyvet.

A Summary (Összefoglalás) című rész az összesített eredményeket (PASS – MEGFELELT, vagy FAIL – NEM FELELT MEG állapot), valamint a külső kontrollnál kimutatott összes target listáját tartalmazza. A Results (Eredmények) című rész a panel összes targetjének listáját tartalmazza, mindegyikhez külön eredménnyel, várható eredménnyel és PASS/FAIL (MEGFELELT/NEM FELELT MEG) állapottal. Az eredmények a leleten Detected (Kimutatva), Not Detected (Nincs kimutatva), N/A (Nem értelmezhető), vagy Invalid (Érvénytelen) (egy piros **x**-szel jelölve) lehetnek. A target PASS (MEGFELELT) állapottal kerül a leletre, ha a tényleges eredmény egyezik a (kontrollhoz definiált) várt eredménnyel; a target állapota FAIL (NEM FELELT MEG) lesz a leleten, ha a tényleges eredmény nem egyezik a várt eredménnyel. Ha mindegyik target tényleges eredménye egyezik a várt eredménnyel (az összes target PASS – MEGFELELT állapotú), a külső kontroll összesített eredménye PASS (MEGFELELT) lesz a Summary (Összefoglalás) című részben. Ha bármelyik target tényleges eredménye nem egyezik a várt eredménnyel, a külső kontroll összesített eredménye FAIL (NEM FELELT MEG) lesz a Summary (Összefoglalás) című részben.

Összefoglaló lelet

Az Összefoglaló lelet lehetővé teszi, hogy a kezelő a keresési kritériumokkal testre szabott leleteket hozzon létre, a targetek, dátumok, dátumtartományok, minták, külső kontrollok, tesztrekeszek vagy kezelők megadásával. Az Összefoglaló leletek létrehozásával kapcsolatos további információkért olvassa el az **cobas eplex** kezelői kézikönyvet.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Kizárólag orvosi rendelvényre történő használatra.
- Ez egy kvalitatív teszt, és nem ad meg kvantitatív értéket.
- Ezt a terméket nem szabad faszenet tartalmazó hemokultúrák közeggel használni.
- Ez a termék kizárólag a **cobas eplex**-készülékkel használható.
- A teszt teljesítményét kizárólag humán mintákkal történő alkalmazás esetén értékelték.
- Ezt a tesztet nem validálták a Gram-festéssel igazoltan organizmusokat tartalmazó hemokultúrák mintákon kívül más minták tesztelésére.
- A BD BACTEC™ Lytic Anaerobic palacktípus esetében csökkent szenzitivitást figyeltek meg néhány targetnél (lásd: **Mintamátrix egyenértékűség (palackok értékelése) vizsgálat, 113. táblázat**).
- A hemokultúrák közegben bakteriális és fungális nukleinsavak lehetnek jelen, a baktériumok és gombák életképességétől függetlenül. Egy teszttarget kimutatása nem garantálja, hogy a kapcsolódó baktériumok vagy gombák fertőzőek, vagy azok okozzák a klinikai tüneteket.
- Fennáll a hamis negatív értékek kockázata a teszt bakteriális vagy fungális targetje szekvencia variánsainak jelenléte miatt.
- A teszt eredményeit össze kell egyeztetni a klinikai kórtörténettel, az epidemiológiai adatokkal, valamint a beteget vizsgáló orvos számára elérhető egyéb adatokkal.
- A bakteriális vagy fungális nukleinsavak kimutatása a minták megfelelő begyűjtésének, kezelésének, szállításának, tárolásának és előkészítésének függvénye. Ha ezen lépések bármelyike során nem követi a megfelelő eljárásokat, az helytelen eredményekhez vezethet. A minták helytelen begyűjtése, szállítása vagy kezelése esetén fennáll a hamis pozitív és hamis negatív eredmények kockázata.
- Az **cobas eplex** BCID-GN panellel kapott „No Targets Detected” (Nincs kimutatott target) eredmény nem zárja ki a bakteriális vagy gombás fertőzés lehetőségét. A No Targets Detected (Nincs kimutatott target) eredményű minta tartalmazhat olyan organizmusokat, amelyek nem targetjei az **cobas eplex** BCID-GN panelnek.
- A Not Detected (Nincs kimutatva) eredmény inhibitorok jelenléte, technikai hiba, a minták összeecserélése, vagy olyan organizmus okozta fertőzés miatt születhet, amelyet a panel nem tud kimutatni.
- A teszteredményeket befolyásolhatja az egyidejű antimikrobiális, vagy ha a teszt kimutatási határa alatt van a baktériumok vagy gombák száma a mintában.
- Kevert tenyészetek esetén előfordulhat, hogy az egyes targetek koncentrációjától függően az **cobas eplex** BCID-GN panel nem képes beazonosítani minden organizmust a mintában.
- Az **cobas eplex** BCID-GN panel eredményeit nem szabad a diagnózissal, kezeléssel vagy a beteg egyéb ellátásával kapcsolatos döntések kizárólagos alapjául használni.
- A BCID-GN Összevont *Candida* és Összevont Gram-pozitív tesztek feladata a *Candida* és a Gram-pozitív mikroorganizmusok kimutatása olyan kevert mintákban, amelyekben a Gram-festés elvétheti ezeket a mikroorganizmusokat. A vártnál alacsonyabb klinikai szenzitivitást figyeltek meg ezen analitikus esetében, aminek valószínűleg az oka az, hogy a kevert tenyészetekben levő *Candida* alfaj vagy Gram-pozitív mikroorganizmusok koncentrációja az Összevont *Candida* és az Összevont Gram-pozitív targetek kimutatási határa alatt volt.
- Az interferáló anyagok hatását csak a terméktájékoztatóban felsorolt anyagok esetében vizsgálták. Az „Interferáló anyagok” című részben leírtaktól eltérő anyagok által okozott interferencia hibás eredményekhez vezethet.

- Az *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* és *Streptococcus thoraltensis* esetében nem figyeltek meg 100%-os kimutatást a várt palack pozitívítási koncentrációknál. Ezen fajok esetében csökkent szenzitivitás figyelhető meg. A további részleteket lásd az **Analitikai reaktivitás (inkluzivitás) vizsgálatban a 65. táblázatban**, és a **Várt (*in silico*) reaktivitás** című részben.
- Hamis negatív eredmények születhetnek a *Fusobacterium necrophorum*-ot tartalmazó minták esetében, mert a teszt *F. necrophorum*-ra vonatkozó kimutatási határa közel lehet a palack pozitívítási koncentrációhoz. A további részleteket lásd itt: **Kimutatási határ (LoD) vizsgálat, 64. táblázat**.
- A *Staphylococcus simulans* nem adott reakciót 1×10^8 CFU/ml koncentráción, és előfordulhat, hogy az **cobas eplex BCID-GN** panel nem mutatja ki.
- Kimutatták, hogy a *Shigella* keresztreakcióba lép az *Escherichia coli* teszttel.
- A *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* és *simiae* keresztreakcióba lép a *Fusobacterium nucleatum* teszttel.
- Kimutatták, hogy az *Acinetobacter anitratus* keresztreakcióba lép az *Acinetobacter baumannii* teszttel $> 1 \times 10^4$ CFU/ml koncentráción.
- Kimutatták, hogy az *Enterobacter cowanii* keresztreakcióba lép az *Enterobacter cloacae* komplexum teszttel $> 1 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción.
- Kimutatták, hogy az *Escherichia hermanii* keresztreakcióba lép az *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum) teszttel $> 1 \times 10^6$ CFU/ml koncentráción, illetve a *Serratia* teszttel $> 1 \times 10^7$ CFU/ml koncentráción.
- A BCID-GN panel részét képező nemzetség és csoport szintű tesztek feladata fajok széles körének kimutatása, de nem feltétlenül mutatják ki a nemzetségen vagy csoporton belüli összes fajt. Az ezen tesztek által kimutatott fajok esetében olvassa el a terméktájékoztató **Analitikai reaktivitás (inkluzivitás) vizsgálat, 65. táblázat** és **Várt (*in silico*) reaktivitás** című részét.
- A nemzetség szintű teszteknel lehetséges, hogy egy külön fajba nem besorolt targetet elfed egy egyidejű fertőzés. Például, ha egy külön fajba nem besorolt *Serratia* van ugyanabban a mintában, amelyben *Serratia marcescens* van, akkor a rendszer nem képes megállapítani a külön fajba nem besorolt *Serratia* jelenlétét.
- Az *in silico* analíziseket alátámasztó BLAST kereséseket 2018. márciusában végezték. Ezért a GenBank-ban 2018. március után elhelyezett új génvariánsokat nem értékelték.

VÁRT ÉRTÉKEK

Egy prospektív, többközpontú klinikai vizsgálatot végeztek a pozitív hemokultúrák mintákon alkalmazott **cobas eplex** BCID-GN panel klinikai teljesítményének felmérésére. Összesen 349 db mintát gyűjtöttek be prospektíven 7 vizsgálóhelyről 2 fázisban, mindenféle korosztályba és nembe tartozó betegektől. A 2014. júniustól 2016. júliusig tartó első fázisban 182 db mintát gyűjtöttek prospektíven és fagyasztottak le; 2018. júniustól júliusig 167 db mintát gyűjtöttek prospektíven és teszteltek le frissen (soha nem fagyasztották le ezeket). Az alábbi **10. táblázat** és **11. táblázat** összegzi az egyes analitikus várt értékeit a prospektív minták **cobas eplex** BCID-GN panellel nyert eredményei alapján.

10. táblázat: Várt értékek korcsoportok szerint (prospektív minták)

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

11. táblázat: Várt értékek mintavételi hely szerint (prospektív minták)

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

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

Azok a minták voltak értékelhetők, amelyek végleges, érvényes **cobas eplex BCID-GN** panel teszt eredménnyel és egy érvényes komparátor eredménnyel rendelkeztek, és ezek lettek belevéve a demográfiai adatok, várt értékek (pozitív arány) és a teljesítmény-jellemzők összegzésébe és elemzésébe. Az értékelhető minták közé tartozott 167 db friss prospektív és 182 db fagyasztott prospektív minta, valamint 577 db retrospektív minta és 777 db mesterséges minta.

Komparátor módszer

Az **cobas eplex** BCID-GN panel teljesítményét hemokultúrák izolátumok azonosítására szolgáló standard laboratóriumi módszerekkel vetették össze, beleértve a hagyományos és automatizált azonosítási módszereket, a MALDI-TOF IVD-t, valamint a mikrobiológiai és biokémiai technikákat. Azon mintákat, amelyekben standard laboratóriumi módszerekkel *Acinetobacter baumannii*-t vagy *Candida parapsilosis*-t mutattak ki, analitikailag validált PCR-tesztekkel és az azt követő kétirányú szekvenálással igazolták. Az antibiotikum-rezisztencia gének esetében az **cobas eplex** BCID-GN panelt analitikailag validált qPCR amplifikációs tesztekkel és az azt követő kétirányú szekvenálással vetették össze olyan mintáknál, amelyekben tenyésztéssel azonosították a kapcsolódó organizmust (az organizmusok összefüggését lásd a **7. táblázatban**).

A komparátor módszer(ek) eredményeit használták az **cobas eplex** BCID-GN panel egyes organizmusai Detected/Not detected (Kimutatva/Nincs kimutatva) állapotának meghatározására. Az egyes targetek komparátor módszereit a **12. táblázat** összegzi.

12. táblázat: Komparátor módszer(ek) az cobas eplex BCID-GN panel targetjei szerint

Target	Komparátor módszer
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Organizmusok azonosítására szolgáló standard laboratóriumi eljárások. Ezen a panelen nem szerepel PCR/szekvenálás az <i>Acinetobacter baumannii</i> vagy különböző <i>Acinetobacter</i> fajok igazolására.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Organizmusok azonosítására szolgáló standard laboratóriumi eljárások.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Összevont Gram-pozitív	
Összevont <i>Candida</i>	Organizmusok azonosítására szolgáló standard laboratóriumi eljárások. PCR/szekvenálás a <i>C. parapsilosis</i> megerősítésére vagy a következők azonosítására: <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/szekvenálás komparátor módszerrel kimutatott, kapcsolódó organizmusokat tartalmazó mintáknál. Az organizmusok összefüggését lásd a 7. táblázatban .

A klinikai minták demográfiai adatai

Kiértékelték a klinikai teljesítményt a prospektíven és retrospektíven begyűjtött pozitív hemokultúrás mintákban. A prospektív mintákat 7 vizsgálóhelyről gyűjtötték 2 fázisban. 2014. júniustól 2016. júliusig 183 db mintát gyűjtöttek prospektíven és fagyasztottak le; 2018. júniustól júliusig 171 db mintát gyűjtöttek prospektíven és teszteltek le frissen (soha nem fagyasztották le ezeket), így összesen 354 db mintát gyűjtöttek a 2 fázisban. Ezen minták egyikét kivonták a vizsgálatból, mivel nem elfogadott módszerrel azonosították az organizmusokat. A 353 db prospektíven gyűjtött, tesztelésre alkalmas mintából 349 db volt értékelhető. A végleges, érvényes **cobas eplex** BCID-GN panel eredményekkel és összehasonlító eredményekkel rendelkező minták voltak értékelhetők. Négy minta nem volt értékelhető, mert nem volt végleges, érvényes **cobas eplex** BCID-GN panel eredményük, így kizárták azokat a teljesítmény-értékelésekből. A prospektíven gyűjtött minták demográfiai adatait a **13. táblázat** tartalmazza. A vizsgálatba bevont résztvevők változatos demográfiai eloszlást mutattak, és képviselték a célzott betegpopulációt.

A prospektív gyűjtemény esetében az alacsony prevalenciájú targetek pozitív mintái számának kipótlása céljából 578 db mintát gyűjtöttek retrospektíven, és 577 db volt értékelhető. Egy minta nem volt értékelhető, mert nem volt végleges, érvényes **cobas eplex** BCID-GN panel eredménye, így kizárták azt a teljesítmény-értékelésekből. A retrospektíven gyűjtött minták demográfiai adatait a **14. táblázat** tartalmazza.

13. táblázat: A klinikai minták demográfiai adatai vizsgálóhely szerint (prospektív mintagyűjtés)

	Minden hely N = 349 n (%)	1. hely N = 88 n (%)	2. hely N = 23 n (%)	3. hely N = 98 n (%)	4. hely N = 58 n (%)	5. hely N = 46 n (%)	6. hely N = 28 n (%)	7. hely N = 8 n (%)
Nem								
Férfi	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Nő	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Életkor								
< 1 év	7 (2,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
1–17 év	10 (2,9)	4 (4,5)	1 (4,3)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
18–44 év	50 (14,3)	10 (11,4)	3 (13,0)	20 (20,4)	3 (5,2)	8 (17,4)	6 (21,4)	0 (0,0)
45–64 év	124 (35,5)	35 (39,8)	9 (39,1)	28 (28,6)	21 (36,2)	14 (30,4)	13 (46,4)	4 (50,0)
65–84 év	125 (35,8)	29 (33,0)	8 (34,8)	35 (35,7)	25 (43,1)	17 (37,0)	7 (25,0)	4 (50,0)
85+ év	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

14. táblázat: A klinikai minták demográfiai adatai vizsgálóhely szerint (retrospektív mintagyűjtés)

	Minden hely N = 577 n (%)	1. hely N = 78 n (%)	2. hely N = 73 n (%)	3. hely N = 31 n (%)	4. hely N = 93 n (%)	5. hely N = 1 n (%)	6. hely N = 80 n (%)	7. hely N = 67 n (%)	8. hely N = 48 n (%)	9. hely N = 29 n (%)	10. hely N = 77 n (%)
Nem											
Férfi	307 (53,2)	36 (46,2)	41 (56,2)	15 (48,4)	49 (52,7)	0 (0,0)	47 (58,8)	38 (56,7)	29 (60,4)	19 (65,5)	33 (42,9)
Nő	270 (46,8)	42 (53,8)	32 (43,8)	16 (51,6)	44 (47,3)	1 (100)	33 (41,3)	29 (43,3)	19 (39,6)	10 (34,5)	44 (57,1)
Életkor											
< 1 év	9 (1,6)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (3,2)	0 (0,0)	2 (2,5)	0 (0,0)	1 (2,1)	0 (0,0)	2 (2,6)
1–17 év	20 (3,5)	1 (1,3)	0 (0,0)	1 (3,2)	8 (8,6)	0 (0,0)	6 (7,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,4)	3 (3,9)
18–44 év	78 (13,5)	13 (16,7)	7 (9,6)	2 (6,5)	10 (10,8)	1 (100)	15 (18,8)	8 (11,9)	8 (16,7)	6 (20,7)	8 (10,4)
45–64 év	193 (33,4)	27 (34,6)	18 (24,7)	13 (41,9)	27 (29,0)	0 (0,0)	32 (40,0)	27 (40,3)	16 (33,3)	9 (31,0)	24 (31,2)
65–84 év	226 (39,2)	29 (37,2)	40 (54,8)	11 (35,5)	40 (43,0)	0 (0,0)	20 (25,0)	24 (35,8)	21 (43,8)	11 (37,9)	30 (39,0)
85+ év	49 (8,5)	7 (9,0)	8 (11,0)	4 (12,9)	5 (5,4)	0 (0,0)	5 (6,3)	6 (9,0)	2 (4,2)	2 (6,9)	10 (13,0)
Ismeretlen	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (3,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Klinikai teljesítmény

A szenzitivitást vagy pozitív százalékos egyezést (positive percent agreement, PPA) úgy számították ki, hogy elosztották a valós pozitív (true positive, TP) eredmények számát a TP és hamis negatív (false negative, FN) eredmények összegével; a specificitást vagy negatív százalékos egyezést (negative percent agreement, NPA) úgy számították ki, hogy a valós negatív (true negative, TN) eredmények számát a TN és hamis pozitív (false positive, FP) eredmények összegével. A definíció szerint a TP eredmény egy olyan minta, amelynél az **cobas eplex** BCID-GN panel kimutatási eredménye egyezett a komparátor módszer kimutatási eredményével, míg a TN eredmény esetében a negatív **cobas eplex** BCID-GN panel eredmény egyezett a komparátor módszer negatív eredményével. Kiszámították a kétoldali 95%-os konfidencia-intervallumot is.

Az **cobas eplex** BCID-GN panel targetjeinek értékeléséhez összesen 349 db prospektíven mintát (167 db-ot frissen, 182 db-ot pedig fagyasztás után tesztelve) és 577 db retrospektíven gyűjtött mintát használtak, amelyek a folyamatos monitorozású hemokultúrák rendszer által pozitívnak jelölt, a rendszerből a pozitivitás után 8 órán belül eltávolított palackokból származtak. Meghatározták, hogy az értékelt minták Gram-festés alapján Gram-negatív vagy változó Gram-festődésű organizmusokat tartalmaznak. Az összesen 777 db mesterséges mintát úgy készítették, hogy izolátumot adtak a humán teljesvér tartalmazó hemokultúrák palackhoz, és addig szaporították, amíg a folyamatos monitorozású hemokultúrák rendszer pozitívnak nem jelezte őket. A mesterséges mintákat a pozitivitás kimutatása után 8 órán belül eltávolították a rendszerből, és a tesztelésig fagyasztva tárolták őket. A PPA és NPA eredményeket az alábbi **15–42. táblázatok** összegzik, a mesterséges minták létrehozásához használt törzseket pedig a **43. táblázat** tartalmazza.

15. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Acinetobacter baumannii*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektív (friss)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (fagyasztott)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	4/4	100 (51,0–100)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektív	15/15	100 (79,6–100)	560/561	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	19/19	100 (83,2–100)	905/906^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	55/55	100 (93,5–100)	722/722	100 (99,5–100)
	Összesen	74/74	100 (95,1–100)	1627/1628	99,9 (99,7–100)

CI = konfidencia-intervallum

A. Az *A. baumannii*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.16. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Bacteroides fragilis*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektív (friss)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	5/5	100 (56,6–100)	177/177	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	11/11	100 (74,1–100)	338/338	100 (98,9–100)
	Retrospektív	14/17	82,4 (59,0–93,8)	558/560	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektív/retrospektív	25/28^A	89,3 (72,8–96,3)	896/898^B	99,8 (99,2–99,9)
	Mesterséges	40/40	100 (91,2–100)	737/737	100 (99,5–100)
	Összesen	65/68	95,6 (87,8–98,5)	1633/1635	99,9 (99,6–100)

A. A *B. fragilis* nem volt kimutatható 2 db hamis negatív mintában, de a PCR/szekvenálás ehelyett kimutatta a *B. caccae*-t és a *B. thetaiotaomicron*-t, amelyeket a standard laboratóriumi eljárások nem azonosítottak.B. A *B. fragilis*-t 2/2 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.17. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Citrobacter*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Citrobacter</i>	Prospektív (friss)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektív (fagyasztott)	2/2	100 (34,2–100)	178/180	98,9 (96,0–99,7)
	Prospektív (összes)	5/5	100 (56,6–100)	341/344	99,1 (97,5–99,7)
	Retrospektív	20/21	95,2 (77,3–99,2)	555/556	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	25/26	96,2 (81,1–99,3)	896/900^A	99,6 (98,9–99,8)
	Mesterséges	43/43	100 (91,8–100)	734/734	100 (99,5–100)
	Összesen	68/69	98,6 (92,2–99,7)	1630/1634	99,8 (99,4–99,9)

A. *C. braakii*-t (2) és *C. freundii*-t (2) mutattak ki 4/4 db hamis pozitív mintában PCR/szekvenálás segítségével.

18. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Cronobacter sakazakii*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektív (friss)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Mesterséges	45/45	100 (92,1–100)	732/732	100 (99,5–100)
	Összesen	46/46	100 (92,3–100)	1657/1657	100 (99,8–100)

19. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Enterobacter cloacae* komplexum

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	Prospektív (friss)	12/12	100 (75,8–100)	153/155	98,7 (95,4–99,6)
	Prospektív (fagyasztott)	7/7	100 (64,6–100)	173/175	98,9 (95,9–99,7)
	Prospektív (összes)	19/19	100 (83,2–100)	326/330	98,8 (96,9–99,5)
	Retrospektív	47/50	94,0 (83,8–97,9)	526/527	99,8 (98,9–100)
	Prospektív/retrospektív	66/69^A	95,7 (88,0–98,5)	852/857^B	99,4 (98,6–99,8)
	Mesterséges	35/37 ^C	94,6 (82,3–98,5)	739/740	99,9 (99,2–100)
	Összesen	101/106	95,3 (89,4–98,0)	1591/1597	99,6 (99,2–99,8)

A. Az *E. cloacae* egyik fajtát sem mutatták ki 1 db hamis negatív mintában, de a PCR/szekvenálás és a MALDI-TOF helyette *E. coli*-t mutatott ki. A standard laboratóriumi eljárások csak az *E. cloacae*-t azonosították.

B. Az *E. cloacae*-t 2/5 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

C. Az *E. cloacae* komplexumot nem mutatták ki 2 db, *Enterobacter asburiae*-t tartalmazó mintában.

20. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum)

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Enterobacter</i> – nem <i>cloacae</i> komplexum	Prospektív (friss)	3/3	100 (43,9–100)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektív (fagyasztott)	5/7	71,4 (35,9–91,8)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	338/339	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektív	12/12	100 (75,8–100)	565/565	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	20/22^A	90,9 (72,2–97,5)	903/904^B	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Összesen	56/58	96,6 (88,3–99,0)	1644/1645	99,9 (99,7–100)

A. Az *E. nem cloacae* komplexum egyik fajtát sem mutatták ki 2 db hamis negatív mintában. A standard laboratóriumi eljárásokkal *E. aerogenes*-t azonosítottak, a PCR/szekvenálás pedig *E. cloacae*-t mutatott ki.

B. Az *E. nem cloacae* komplexum egyik fajtát sem mutatták ki a hamis pozitív mintában PCR/szekvenálás segítségével.

21. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Escherichia coli*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektív (friss)	59/60	98,3 (91,1–99,7)	106/107	99,1 (94,9–99,8)
	Prospektív (fagyasztott)	72/73	98,6 (92,6–99,8)	109/109	100 (96,6–100)
	Prospektív (összes)	131/133	98,5 (94,7–99,6)	215/216	99,5 (97,4–99,9)
	Retrospektív	132/140	94,3 (89,1–97,1)	435/437	99,5 (98,3–99,9)
	Prospektív/retrospektív	263/273	96,3 (93,4–98,0)	650/653^A	99,5 (98,7–99,8)
	Mesterséges	52/52	100 (93,1–100)	725/725	100 (99,5–100)
	Összesen	315/325	96,9 (94,4–98,3)	1375/1378	99,8 (99,4–99,9)

A. Az *E. coli*-t 3/3 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.22. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Fusobacterium necrophorum*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektív (friss)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	576/576	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	925/925	100 (99,6–100)
	Mesterséges	47/48	97,9 (89,1–99,6)	729/729	100 (99,5–100)
	Összesen	48/49	98,0 (89,3–99,6)	1654/1654	100 (99,8–100)

23. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Fusobacterium nucleatum*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektív (friss)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektív	5/5	100 (56,6–100)	571/572	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	5/5	100 (56,6–100)	920/921^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	47/47	100 (92,4–100)	730/730	100 (99,5–100)
	Összesen	52/52	100 (93,1–100)	1650/1651	99,9 (99,7–100)

A. Az *F. nucleatum*-ot 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

24. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Haemophilus influenzae*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektív (friss)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	7/7	100 (64,6–100)	342/342	100 (98,9–100)
	Retrospektív	7/7	100 (64,6–100)	570/570	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	14/14	100 (78,5–100)	912/912	100 (99,6–100)
	Mesterséges	41/41	100 (91,4–100)	736/736	100 (99,5–100)
	Összesen	55/55	100 (93,5–100)	1648/1648	100 (99,8–100)

25. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Klebsiella oxytoca*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektív (friss)	4/6	66,7 (30,0–90,3)	160/161	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektív (fagyasztott)	7/7	100 (64,6–100)	175/175	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	11/13	84,6 (57,8–95,7)	335/336	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektív	29/34	85,3 (69,9–93,6)	541/543	99,6 (98,7–99,9)
	Prospektív/retrospektív	40/47^A	85,1 (72,3–92,6)	876/879^B	99,7 (99,0–99,9)
	Mesterséges	20/20	100 (83,9–100)	757/757	100 (99,5–100)
	Összesen	60/67	89,6 (80,0–94,8)	1633/1636	99,8 (99,5–99,9)

A. A *K. oxytoca* nem volt kimutatható 2 db hamis negatív mintában PCR/szekvenálás segítségével, de a 16S szekvenálás ehelyett kimutatta a *Raoultella ornithinolytica*-t és a *Raoultella planticola*-t, amelyeket a standard laboratóriumi eljárások nem azonosítottak.

B. A *K. oxytoca*-t 3/3 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

26. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Klebsiella pneumoniae* csoport

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	Prospektív (friss)	29/30	96,7 (83,3–99,4)	136/137	99,3 (96,0–99,9)
	Prospektív (fagyasztott)	29/31	93,5 (79,3–98,2)	151/151	100 (97,5–100)
	Prospektív (összes)	58/61	95,1 (86,5–98,3)	287/288	99,7 (98,1–99,9)
	Retrospektív	106/108	98,1 (93,5–99,5)	466/469	99,4 (98,1–99,8)
	Prospektív/retrospektív	164/169^A	97,0 (93,3–98,7)	753/757^B	99,5 (98,6–99,8)
	Mesterséges	72/72	100 (94,9–100)	705/705	100 (99,5–100)
	Összesen	236/241	97,9 (95,2–99,1)	1458/1462	99,7 (99,3–99,9)

A. A *K. pneumoniae* nem volt kimutatható 1 db hamis negatív mintában, de a PCR/szekvenálás és a MALDI-TOF ehelyett kimutatta a *K. oxytoca*-t, amelyet a standard laboratóriumi eljárások nem azonosítottak.

B. A *K. pneumoniae*-t 4/4 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

27. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Morganella morganii*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektív (friss)	3/3	100 (43,9–100)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	3/3	100 (43,9–100)	346/346	100 (98,9–100)
	Retrospektív	10/10	100 (72,2–100)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	13/13	100 (77,2–100)	912/913^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	49/49	100 (92,7–100)	728/728	100 (99,5–100)
	Összesen	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. Az *M. morganii*-t 1/1 db hamis pozitív klinikai mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

28. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Neisseria meningitidis*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektív (friss)	0/0	---	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	349/349	100 (98,9–100)
	Retrospektív	0/0	---	576/577	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	44/44	100 (92,0–100)	733/733	100 (99,5–100)
	Összesen	44/44	100 (92,0–100)	1658/1659	99,9 (99,7–100)

A. *N. meningitidis* nem volt kimutatható a hamis pozitív mintában PCR/szekvenálás segítségével.

29. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Proteus*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Proteus</i>	Prospektív (friss)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektív (fagyasztott)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (összes)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektív	54/55	98,2 (90,4–99,7)	522/522	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	76/78	97,4 (91,1–99,3)	848/848	100 (99,5–100)
	Mesterséges	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Összesen	85/87	97,7 (92,0–99,4)	1616/1616	100 (99,8–100)

30. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Proteus mirabilis*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektív (friss)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektív (fagyasztott)	15/15	100 (79,6–100)	167/167	100 (97,8–100)
	Prospektív (összes)	22/23	95,7 (79,0–99,2)	326/326	100 (98,8–100)
	Retrospektív	50/51	98,0 (89,7–99,7)	526/526	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	72/74	97,3 (90,7–99,3)	852/852	100 (99,6–100)
	Mesterséges	9/9	100 (70,1–100)	768/768	100 (99,5–100)
	Összesen	81/83	97,6 (91,6–99,3)	1620/1620	100 (99,8–100)

31. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Pseudomonas aeruginosa*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektív (friss)	10/10	100 (72,2–100)	157/157	100 (97,6–100)
	Prospektív (fagyasztott)	17/18	94,4 (74,2–99,0)	163/164	99,4 (96,6–99,9)
	Prospektív (összes)	27/28	96,4 (82,3–99,4)	320/321	99,7 (98,3–99,9)
	Retrospektív	56/60	93,3 (84,1–97,4)	514/517	99,4 (98,3–99,8)
	Prospektív/retrospektív	83/88	94,3 (87,4–97,5)	834/838^A	99,5 (98,8–99,8)
	Mesterséges	32/32	100 (89,3–100)	745/745	100 (99,5–100)
	Összesen	115/120	95,8 (90,6–98,2)	1579/1583	99,7 (99,4–99,9)

A. A *P. aeruginosa*-t 2/4 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

32. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Salmonella*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Salmonella</i>	Prospektív (friss)	2/2	100 (34,2–100)	165/165	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	2/2	100 (34,2–100)	347/347	100 (98,9–100)
	Retrospektív	18/19	94,7 (75,4–99,1)	558/558	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	20/21^A	95,2 (77,3–99,2)	905/905	100 (99,6–100)
	Mesterséges	34/35	97,1 (85,5–99,5)	742/742	100 (99,5–100)
	Összesen	54/56	96,4 (87,9–99,0)	1647/1647	100 (99,8–100)

A. A *Salmonella* nem volt kimutatható 1 db hamis negatív mintában, de a PCR/szekvenálás ehelyett kimutatta a *E. coli*-t, amelyet a standard laboratóriumi eljárások nem azonosítottak.

33. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Serratia*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Serratia</i>	Prospektív (friss)	6/6	100 (61,0–100)	161/161	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	10/10	100 (72,2–100)	339/339	100 (98,9–100)
	Retrospektív	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	44/44	100 (92,0–100)	881/882^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Összesen	80/80	100 (95,4–100)	1622/1623	99,9 (99,7–100)

A. Az *S. marcescens*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.34. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Serratia marcescens*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektív (friss)	5/5	100 (56,6–100)	162/162	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	4/4	100 (51,0–100)	178/178	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	9/9	100 (70,1–100)	340/340	100 (98,9–100)
	Retrospektív	34/34	100 (89,8–100)	542/543	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	43/43	100 (91,8–100)	882/883^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	19/19	100 (83,2–100)	758/758	100 (99,5–100)
	Összesen	62/62	100 (94,2–100)	1640/1641	99,9 (99,7–100)

A. Az *S. marcescens*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.35. táblázat: Klinikai teljesítmény: *Stenotrophomonas maltophilia*

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektív (friss)	2/3	66,7 (20,8–93,9)	164/164	100 (97,7–100)
	Prospektív (fagyasztott)	1/1	100 (20,7–100)	181/181	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	3/4	75,0 (30,1–95,4)	345/345	100 (98,9–100)
	Retrospektív	8/10	80,0 (49,0–94,3)	566/567	99,8 (99,0–100)
	Prospektív/retrospektív	11/14	78,6 (52,4–92,4)	911/912^A	99,9 (99,4–100)
	Mesterséges	36/36	100 (90,4–100)	741/741	100 (99,5–100)
	Összesen	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1652/1653	99,9 (99,7–100)

A. Az *S. maltophilia*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

36. táblázat: Klinikai teljesítmény: CTX-M

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
CTX-M	Prospektív (friss)	10/13	76,9 (49,7–91,8)	127/127	100 (97,1–100)
	Prospektív (fagyasztott)	12/16	75,0 (50,5–89,8)	144/144	100 (97,4–100)
	Prospektív (összes)	22/29	75,9 (57,9–87,8)	271/271	100 (98,6–100)
	Retrospektív	52/56	92,9 (83,0–97,2)	483/483	100 (99,2–100)
	Prospektív/retrospektív	74/85^A	87,1 (78,3–92,6)	754/754	100 (99,5–100)
	Mesterséges	75/75	100 (95,1–100)	437/437	100 (99,1–100)
	Összesen	149/160	93,1 (88,1–96,1)	1191/1191	100 (99,7–100)

A. 3/11 db hamis negatív mintában a CTX-M jel a kimutatási küszöb fölött volt; azonban a kapcsolódó organizmust nem mutatta ki a BCID-GN panel, és a CTX-M target N/A (NEM ÉRTELMEZHETŐ) eredménnyel lett leletezve. A maradék 8/11 db hamis negatív minta további tesztelése kimutatta, hogy a 8 mintából 7 db kontaminálódhatott az eredeti kivonási eljárás során a komparátor módszer esetében, és tévesen CTX-M jelenlétét mutatta. Konkrétan, a 8 mintából 7-nek az eredménye negatív lett CTX-M-re az alábbi kiegészítő tesztelések során: 1) az eredeti mintából elkészített 2 új kivonat qPCR tesztelése; 2) az izolátumból készített kivonat qPCR tesztelése; and 3) az eredeti minta tesztelése egy FDA által engedélyezett, összetett teszttel. Ezen 7 minta esetében qPCR-rel újratestelték az eredetileg kivont mintát, és ismét kimutatták a CTX-M-et, ami arra utal, hogy a kontamináció az eredeti kivonási eljárás során történt. A megmaradt 8. minta pozitív volt CTX-M-re a kivonat újbóli elkészítésekor, negatív volt CTX-M-re az izolátumból, és negatív volt CTX-M-re az FDA által engedélyezett, összetett teszttel vizsgálva. Ezek az inkonzisztens eredmények arra utalnak, hogy a 8. minta egy valós pozitív, kevés CTX-M másolatot tartalmazó minta.

37. táblázat: Klinikai teljesítmény: IMP

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
IMP	Prospektív (friss)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektív	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Mesterséges	40/40	100 (91,2–100)	436/436	100 (99,1–100)
	Összesen	40/40	100 (91,2–100)	1265/1265	100 (99,7–100)

38. táblázat: Klinikai teljesítmény: KPC

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
KPC	Prospektív (friss)	2/2	100 (34,2–100)	136/136	100 (97,3–100)
	Prospektív (fagyasztott)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektív (összes)	3/3	100 (43,9–100)	294/294	100 (98,7–100)
	Retrospektív	4/5	80,0 (37,6–96,4)	527/528	99,8 (98,9–100)
	Prospektív/retrospektív	7/8	87,5 (52,9–97,8)	821/822	99,9 (99,3–100)
	Mesterséges	44/44	100 (92,0–100)	477/477	100 (99,2–100)
	Összesen	51/52	98,1 (89,9–99,7)	1298/1299	99,9 (99,6–100)

39. táblázat: Klinikai teljesítmény: NDM

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
NDM	Prospektív (friss)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektív	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Mesterséges	54/54	100 (93,4–100)	422/422	100 (99,1–100)
	Összesen	54/54	100 (93,4–100)	1251/1251	100 (99,7–100)

40. táblázat: Klinikai teljesítmény: OXA

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
OXA	Prospektív (friss)	0/1	0,0 (0,0–79,3)	137/137	100 (97,3–100)
	Prospektív (fagyasztott)	1/1	100 (20,7–100)	158/158	100 (97,6–100)
	Prospektív (összes)	1/2	50,0 (9,5–90,5)	295/295	100 (98,7–100)
	Retrospektív	9/11	81,8 (52,3–94,9)	519/521	99,6 (98,6–99,9)
	Prospektív/retrospektív	10/13^A	76,9 (49,7–91,8)	814/816	99,8 (99,1–99,9)
	Mesterséges	37/37	100 (90,6–100)	439/439	100 (99,1–100)
	Összesen	47/50	94,0 (83,8–97,9)	1253/1255	99,8 (99,4–100)

A. 1/3 db hamis negatív mintában az OXA jel a kimutatási küszöb fölött volt; azonban a kapcsolódó organizmust nem mutatta ki a BCID-GN panel, és az OXA target N/A (NEM ÉRTELMEZHETŐ) eredménnyel lett leletezve. Egy további hamis negatív mintát teszteltek egy FDA által engedélyezett, összetett tesztel, és az OXA nem volt kimutatható. A megmaradt hamis negatív mintából származó izolátum qPCR-rel negatív eredményt adott OXA-23-ra és OXA-48-ra.

41. táblázat: Klinikai teljesítmény: VIM

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
VIM	Prospektív (friss)	0/0	---	138/138	100 (97,3–100)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	159/159	100 (97,6–100)
	Prospektív (összes)	0/0	---	297/297	100 (98,7–100)
	Retrospektív	0/0	---	532/532	100 (99,3–100)
	Prospektív/retrospektív	0/0	---	829/829	100 (99,5–100)
	Mesterséges	42/42	100 (91,6–100)	434/434	100 (99,1–100)
	Összesen	42/42	100 (91,6–100)	1263/1263	100 (99,7–100)

Összevont targetek

A Gram-negatív organizmusokat tartalmazó, értékelhető prospektív és retrospektív minták mellett az Összevont *Candida* és Összevont Gram-pozitív targeteket is értékelték 741 db további, nem rendeltetés szerint használt, Gram-pozitív vagy fungális organizmusokat tartalmazó, retrospektív minta tesztelésével; ezeket a „Retrospektív (Nem rendeltetés szerinti használat)” kifejezés jelöli. Az összevont targetek eredményeit a **42. táblázat**, a fajok szerint stratifikált eredményeket pedig a **44. táblázat** összegzi. A mesterséges minták elkészítéséhez használt törzsek összegzését és az egyes targetekhez használt törzsek számát a **43. táblázat** tartalmazza.

42. táblázat: Klinikai teljesítmény: összevont targetek

Target	Mintatípus	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
Összevont <i>Candida</i>	Prospektív (friss)	1/1	100 (20,7–100)	165/166	99,4 (96,7–99,9)
	Prospektív (fagyasztott)	0/0	---	182/182	100 (97,9–100)
	Prospektív (összes)	1/1	100 (20,7–100)	347/348^A	99,7 (98,4–99,9)
	Retrospektív	4/7 ^B	57,1 (25,0–84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0–100)
	Retrospektív (Nem rendeltetés szerinti használat)	99/102 ^D	97,1 (91,7–99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1–100)
	Mesterséges	0/0	---	777/777	100 (99,5–100)
Összevont Gram-pozitív	Prospektív (friss)	7/8	87,5 (52,9–97,8)	155/159	97,5 (93,7–99,0)
	Prospektív (fagyasztott)	10/15	66,7 (41,7–84,8)	164/167	98,2 (94,9–99,4)
	Prospektív (összes)	17/23^F	73,9 (53,5–87,5)	319/326^G	97,9 (95,6–99,0)
	Retrospektív	44/55 ^H	80,0 (67,6–88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5–99,0)
	Retrospektív (Nem rendeltetés szerinti használat)	567/571	99,3 (98,2–99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3–98,7)
	Mesterséges	0/0	---	776/777	99,9 (99,3–100)

A. A *C. glabrata*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

B. 3/3 (100%) hamis negatív eredmény fordult elő a kevert fertőzőes, bakteriális organizmusokat tartalmazó mintákban, amelyeknél a BCID-GN panel eredménye helyes volt a másik fertőzéssel kapcsolatban.

C. A *C. albicans*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

D. 2/3 (67%) hamis negatív eredmény fordult elő a kevert fertőzőes, bakteriális organizmusokat tartalmazó mintákban, amelyeknél a BCID-GN panel eredménye helyes volt a másik fertőzéssel kapcsolatban.

E. A *C. glabrata*-t 1/1 db hamis pozitív mintában mutatták ki PCR/szekvenálás segítségével.

F. A *Bacillus* (standard laboratóriumi eljárásokkal azonosítható, Gram-pozitív organizmus) nem volt kimutatható 2 db hamis negatív mintában PCR/szekvenálás segítségével, de a 16S szekvenálás ehelyett kimutatta a *Paenibacillus lautus*-t és a *Paenibacillus urinalis*-t, amelyeket a standard laboratóriumi eljárások nem azonosítottak. A maradék 4-ből 3 db (75%) hamis negatív eredmény fordult elő a kevert fertőzőes, bakteriális organizmusokat tartalmazó mintákban, amelyeknél a BCID-GN panel helyesen kimutatta a Gram-negatív organizmusokat.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) vagy *Streptococcus* (2) volt kimutatható 6/7 db hamis pozitív mintában PCR/szekvenálás segítségével (a tesztelést nem végezték el a megmaradt 1/7 db hamis pozitív mintánál).

H. 11/11 (100%) hamis negatív eredmény fordult elő a kevert fertőzőes, bakteriális organizmusokat tartalmazó mintákban, amelyeknél a BCID-GN panel helyesen kimutatta a Gram-negatív organizmusokat.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) vagy *Streptococcus* (5) volt kimutatható 8/10 db hamis pozitív mintában PCR/szekvenálás segítségével (a tesztelést nem végezték el a megmaradt 2/10 db hamis pozitív mintánál).

J. *Bacillus* (1) vagy *Streptococcus* (1) volt kimutatható 2/5 db hamis pozitív mintában PCR/szekvenálás segítségével (a tesztelést nem végezték el a megmaradt 3/5 db hamis pozitív mintánál).

43. táblázat: A mesterséges minták összegzése

Target	Organizmus	Törzs	Letesztelt független mesterséges minták
Acinetobacter baumannii	Acinetobacter baumannii	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	Acinetobacter baumannii, NDM	CDC#0033	5
	Acinetobacter baumannii, OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5
NCTC13305		3	
Acinetobacter baumannii, összesen		55	
Bacteroides fragilis	Bacteroides fragilis	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
	Bacteroides fragilis, összesen		40
Citrobacter	Citrobacter braakii	ATCC43162	4
		ATCC51113	4
	Citrobacter freundii	ATCC43864	4
		ATCC8090	4
		NCTC8581	4
		NCTC9750	5
	Citrobacter freundii, CTX-M	JMI2047	6
	Citrobacter freundii, KPC	CDC#0116	4
	Citrobacter koseri	ATCC27156	4
	Citrobacter youngae	ATCC29935	4
Citrobacter, összesen		43	
Cronobacter sakazakii	Cronobacter sakazakii	ATCC12868	2
		ATCC29004	2
		ATCC29544	4
		ATCCBAA-894	3
		FSLF6-0023	4
		FSLF6-0028	4
		FSLF6-0029	4
		FSLF6-0034	3
		FSLF6-0035	3
		FSLF6-0043	4
		FSLF6-0049	3
		FSLF6-0050	4
		FSLF6-0051	5
		Cronobacter sakazakii, összesen	

Target	Organizmus	Törzs	Letesztelt független mesterséges minták
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M	CDC#0038	4
		NCTC13464	3
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, KPC	CDC#0163	2
	<i>Enterobacter cloacae</i> , CTX-M, NDM	CDC#0038	1
		JMI53571	12
	<i>Enterobacter cloacae</i> , VIM	CDC#0154	6
	<i>Enterobacter hormaechei</i> , KPC	ATCCBAA-2082	1
	<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum, összesen		37
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , IMP	CDC#0161	5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> , OXA-48	CDC#0074	12
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum), összesen		36
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M	CDC#0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	<i>Escherichia coli</i> , CTX-M, NDM	CDC#0137	6
		CDC#0151	2
	<i>Escherichia coli</i> , IMP	NCTC13476	7
	<i>Escherichia coli</i> , KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC#0114	4
	<i>Escherichia coli</i> , NDM	CDC#0118	6
		CDC#0150	5
		CDC#0151	4
	<i>Escherichia coli</i> , VIM	JMI32465	2
	<i>Escherichia coli</i>, összesen		52
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>funduliforme</i> alfaj	ATCC51357	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>necrophorum</i> alfaj	ATCC27852	24
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>, összesen		48
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>, összesen		47
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	<i>Haemophilus influenzae</i>, összesen		41

Target	Organizmus	Törzs	Letesztelt független mesterséges minták
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
	<i>Klebsiella oxytoca</i>, összesen		20
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M	NCTC13465	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, NDM	ATCCBAA-2146	3
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , CTX-M, OXA	CDC#0140	12
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , IMP	CDC#0034	8
		CDC#0080	6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , KPC	CDC#0112	1
		CDC#0113	1
		CDC#0115	4
		CDC#0117	4
		CDC#0120	4
		CDC#0125	4
		CDC#0129	4
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> , VIM	LMC_DR00015	6
		NCTC13439	5
		NCTC13440	5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport, összesen		72
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	148–200	8
		148–204	8
		148–205	8
		148–206	9
		148–209	7
	<i>Morganella morganii</i> , CTX-M1, NDM	CDC#0057	5
	<i>Morganella morganii</i> , KPC	CDC#0133	4
	<i>Morganella morganii</i>, összesen		49
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	<i>Neisseria meningitidis</i>, összesen		44
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i> , KPC	CDC#0155	4
	<i>Proteus mirabilis</i> , NDM	CDC#0159	5
	<i>Proteus mirabilis</i>, összesen		9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , IMP	CDC#0092	5
		CDC#0103	8
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , KPC	CDC#0090	1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , VIM	CDC#0054	5
		CDC#0100	4
		CDC#0108	4
		NCTC13437	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>, összesen		32

Target	Organizmus	Törzs	Letesztelt független mesterséges minták
Salmonella	Salmonella 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	Salmonella Heidelberg	ATCC8326	2
	Salmonella Infantis	ATCCBAA-1675	2
	Salmonella Javiana	ATCC10721	1
	Salmonella Montevideo	ATCC8387	8
	Salmonella Muenchen	ATCC8388	1
	Salmonella Newport	ATCC6962	6
	Salmonella Typhimurium	ATCC13311	7
	Salmonella enterica, enterica alfaj, Enteritidis (D1. csoport)	ATCCBAA-708	6
	Salmonella, összesen		35
Serratia	Serratia ficaria	ATCC33105	4
	Serratia grimesii	ATCC14460	3
	Serratia plymuthica	ATCC53858	3
	Serratia rubidaea	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
	Serratia, összesen		17
Serratia marcescens	Serratia marcescens	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	Serratia marcescens, IMP	LMC-DR23105	1
	Serratia marcescens, összesen		19
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	148–201	7
		148–222	6
		148–223	7
		148–224	8
		148–225	8
	Stenotrophomonas maltophilia, összesen		36

A nemzetségi és csoport tesztek fajonkénti stratifikálása

Az **cobas eplex** BCID-GN panel nemzetség vagy csoport szintű leleteket készít a következőkhöz: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplexum, *Enterobacter* nem *cloacae* komplexum, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, Összevont *Candida* és Összevont Gram-pozitív targetek. Ezen nemzetség és csoport szintű targetek egyes fajokra vonatkozó, komparátor módszerrel meghatározott szenzitivitás/PPA értékét az összes értékelhető mintára vonatkozóan a **44. táblázat**, illetve a nem rendeltetésszerű minták összevont targetjeire vonatkozóan a **45. táblázat** összegzi.

44. táblázat: A nemzetségi és csoport tesztekben szereplő, komparátor módszerrel kimutatott fajok

Komparátor módszerrel kimutatott, targetként szereplő fajok	Prospektív minták		Retrospektív minták		Mesterséges minták		Kombinált minták	
	Szenzitivitás/PPA		Szenzitivitás/PPA		Szenzitivitás/PPA		Szenzitivitás/PPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TP/TP + FN	% (95%-os CI)
Citrobacter	5/5	100 (56,6–100)	20/21	95,2 (77,3–99,2)	43/43	100 (91,8–100)	68/69	98,6 (92,2–99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8–93,9)	8/8	100 (67,6–100)	10/11	90,9 (62,3–98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0–100)	13/13	100 (77,2–100)	27/27	100 (87,5–100)	44/44	100 (92,0–100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7–100)	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
Enterobacter (nem cloacae komplexum)	8/10	80,0 (49,0–94,3)	12/12	100 (75,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	56/58	96,6 (88,3–99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3–93,7)	12/12	100 (75,8–100)	26/26	100 (87,1–100)	45/47	95,7 (85,8–98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2–100)	10/10	100 (72,2–100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
Enterobacter cloacae komplexum	19/19	100 (83,2–100)	47/50	94,0 (83,8–97,9)	35/37	94,6 (82,3–98,5)	101/106	95,3 (89,4–98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9–92,9)	6/8	75,0 (40,9–92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2–100)	46/49	93,9 (83,5–97,9)	28/28	100 (87,9–100)	93/96	96,9 (91,2–98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)	2/2	100 (34,2–100)
Proteus	22/23	95,7 (79,0–99,2)	54/55	98,2 (90,4–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	85/87	97,7 (92,0–99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0–99,2)	50/51	98,0 (89,7–99,7)	9/9	100 (70,1–100)	81/83	97,6 (91,6–99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6–100)			5/5	100 (56,6–100)
Salmonella	2/2	100 (34,2–100)	18/19	94,7 (75,4–99,1)	34/35	97,1 (85,5–99,5)	54/56	96,4 (87,9–99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2–100)	15/15	100 (79,6–100)			17/17	100 (81,6–100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i-					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2–100)	2/2	100 (34,2–100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9–97,8)	7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7–100)	1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
<i>Salmonella choleraesuis, arizonae</i> alfaj			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Salmonella enterica, enterica</i> alfaj, Enteritidis (D1. csoport)					6/6	100 (61,0–100)	6/6	100 (61,0–100)
<i>Salmonella enterica, enterica</i> alfaj, Typhimurium szerovariáns			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Salmonella</i> Typhi			2/2	100 (34,2–100)			2/2	100 (34,2–100)

cobas eplex BCID gram-negative panel (gram-negatív panel)

Komparátor módszerrel kimutatott, targetként szereplő fajok	Prospektív minták		Retrospektív minták		Mesterséges minták		Kombinált minták	
	Szenzitivitás/PPA		Szenzitivitás/PPA		Szenzitivitás/PPA		Szenzitivitás/PPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TP/TP + FN	% (95%-os CI)
Serratia	10/10	100 (72,2–100)	34/34	100 (89,8–100)	36/36	100 (90,4–100)	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0–100)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1–100)	34/34	100 (89,8–100)	19/19	100 (83,2–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9–100)	3/3	100 (43,9–100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6–100)	7/7	100 (64,6–100)
Összevont Candida	1/1	100 (20,7–100)	4/7	57,1 (25,0–84,2)	N/A	N/A	5/8	62,5 (30,6–86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/4	50,0 (15,0–85,0)			3/5	60,0 (23,1–88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5–90,5)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Összevont Gram-pozitív	17/23	73,9 (53,5–87,5)	44/55	80,0 (67,6–88,4)	N/A	N/A	61/78	78,2 (67,8–85,9)
<i>Bacillus</i> (külön fajba nem besorolt)	1/4	25,0 (4,6–69,9)					1/4	25,0 (4,6–69,9)
<i>Enterococcus</i> (külön fajba nem besorolt)			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0–79,3)			0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9–91,8)	18/20	90,0 (69,9–97,2)			23/27	85,2 (67,5–94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7–100)	8/9	88,9 (56,5–98,0)			9/10	90,0 (59,6–98,2)
<i>Staphylococcus</i> (külön fajba nem besorolt)	3/3	100 (43,9–100)	4/6	66,7 (30,0–90,3)			7/9	77,8 (45,3–93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2–100)	5/6	83,3 (43,6–97,0)			7/8	87,5 (52,9–97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)					1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7–100)	2/3	66,7 (20,8–93,9)			3/4	75,0 (30,1–95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2–100)					2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)			4/4	100 (51,0–100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0–79,3)					0/1	0,0 (0,0–79,3)
<i>Streptococcus</i> – viridans csoport	1/1	100 (20,7–100)	0/1	0,0 (0,0–79,3)			1/2	50,0 (9,5–90,5)
<i>Streptococcus anginosus</i> csoport	1/1	100 (20,7–100)	4/5	80,0 (37,6–96,4)			5/6	83,3 (43,6–97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i> csoport			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7–100)			1/1	100 (20,7–100)

45. táblázat: A komparátor módszerekkel az összevont tesztekben kimutatott fajok retrospektív (Nem rendeltetés szerinti használatú), Gram-pozitív vagy fungális organizmusokat tartalmazó mintákban

Komparátor módszerrel kimutatott, targetként szereplő fajok	Retrospektív (Nem rendeltetés szerinti használatú) minták	
	Szenzitivitás/PPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)
Összevont <i>Candida</i>	99/102	97,1 (91,7–99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1–99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5–99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7–98,9)
Összevont Gram-pozitív	567/571	99,3 (98,2–99,7)
<i>Bacillus</i> (külön fajba nem besorolt)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6–96,4)
<i>Bacillus cereus</i> csoport – nem anthracis	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8–100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5–100)
Koaguláz-negatív <i>Staphylococcus</i> ok (CoNS)	14/14	100 (78,5–100)
<i>Staphylococcus</i> (külön fajba nem besorolt)	86/86	100 (95,7–100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8–99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9–100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6–100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8–99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0–100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2–100)
<i>Staphylococcus hominis</i> , <i>hominis</i> alfaj	21/21	100 (84,5–100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0–100)
Alfa-hemolitikus <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
Béta-hemolitikus <i>Streptococcus</i> ok, G. csoport	1/1	100 (20,7–100)
Gamma-hemolitikus <i>Streptococcus</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus</i> (külön fajba nem besorolt)	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus</i> – <i>viridans</i> csoport	17/17	100 (81,6–100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5–100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus constellatus</i> , <i>constellatus</i> alfaj	1/1	100 (20,7–100)

Komparátor módszerrel kimutatott, targetként szereplő fajok	Retrospektív (Nem rendeltetés szerinti használatú) minták	
	Szenzitivitás/PPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (G. csoport)	4/4	100 (51,0–100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7–100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6–98,5)
<i>Streptococcus mitis</i> csoport	2/2	100 (34,2–100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1–100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1–100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2–100)

A rezisztencia gén tesztek fajonkénti stratifikálása

A rezisztencia gének teszteredménye csak akkor lesz leletezve, ha egy kapcsolódó organizmus tesztje is pozitív ugyanazon mintánál. (Az **cobas eplex BCID-GN** panelen szereplő hat rezisztenciamarkerhez specifikusan kapcsolódó organizmusokat lásd a **7. táblázatban**).

CTX-M

A BCID-GN panel CTX-M targetjének PPA és NPA értékeit a komparátor módszerrel kimutatott organizmus szerint stratifikálva, a prospektív, retrospektív és mesterséges mintákra vonatkozóan lásd a **46. táblázatban**.

46. táblázat: A CTX-M target klinikai teljesítménye komparátor módszerrel kimutatott, kapcsolódó organizmusokat tartalmazó mintáknál

Komparátor módszerrel kimutatott faj		Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektív	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektív	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Mesterséges	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinált	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektív	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	20/20	100 (83,9–100)
	Mesterséges	6/6	100 (61,0–100)	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinált	7/7	100 (64,6–100)	62/62	100 (94,2–100)
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	Prospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinált	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	Prospektív	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Mesterséges	22/22	100 (85,1–100)	15/15	100 (79,6–100)
	Kombinált	22/22	100 (85,1–100)	84/84	100 (95,6–100)

Komparátor módszerrel kimutatott faj		Szenzitivitás/PPA		Specifitás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektív	16/18	88,9 (67,2–96,9)	115/115	100 (96,8–100)
	Retrospektív	35/37	94,6 (82,3–98,5)	103/103	100 (96,4–100)
	Mesterséges	22/22	100 (85,1–100)	30/30	100 (88,6–100)
	Kombinált	73/77	94,8 (87,4–98,0)	248/248	100 (98,5–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektív	0/1	0,0 (0,0–79,3)	12/12	100 (75,8–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinált	0/1	0,0 (0,0–79,3)	66/66	100 (94,5–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	Prospektív	5/5	100 (56,6–100)	56/56	100 (93,6–100)
	Retrospektív	14/15	93,3 (70,2–98,8)	93/93	100 (96,0–100)
	Mesterséges	20/20	100 (83,9–100)	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinált	39/40	97,5 (87,1–99,6)	201/201	100 (98,1–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektív	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Mesterséges	5/5	100 (56,6–100)	44/44	100 (92,0–100)
	Kombinált	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	Prospektív	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektív	2/3	66,7 (20,8–93,9)	52/52	100 (93,1–100)
	Mesterséges	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinált	4/8	50,0 (21,5–78,5)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektív	2/5	40,0 (11,8–76,9)	18/18	100 (82,4–100)
	Retrospektív	2/3	66,7 (20,8–93,9)	48/48	100 (92,6–100)
	Mesterséges	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinált	4/8	50,0 (21,5–78,5)	75/75	100 (95,1–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektív	0/1	0,0 (0,0–79,3)	27/27	100 (87,5–100)
	Retrospektív	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Mesterséges	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinált	0/1	0,0 (0,0–79,3)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektív	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	18/18	100 (82,4–100)
	Mesterséges	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinált	1/1	100 (20,7–100)	55/55	100 (93,5–100)
<i>Serratia</i>	Prospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinált	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektív	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinált	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektív	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Mesterséges	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinált	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)

A **47. táblázat** tartalmazza a komparátor módszerekkel kimutatott CTX-M eredményeit az **cobas eplex BCID-GN** panel eredményeivel összevetve, a prospektív és retrospektív minták esetében.

47. táblázat: A CTX-M eloszlása a klinikai mintákban

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

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG+ esetében: $74/85 = 87,1\%$ (78,3–92,6)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG- esetében: $741/754 = 98,3\%$ (97,1–99,0)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org- esetében: $83/87 = 95,4\%$ (88,8–98,2)

A. A maradék 8 db hamis negatív minta további tesztelése kimutatta, hogy a 8 mintából 7 db kontaminálódhatott az eredeti kivonási eljárás során, és tévesen CTX-M jelenlétét mutatta. Konkrétan, a 8 mintából 7-nek az eredménye negatív lett CTX-M-re az alábbi kiegészítő tesztelések során: 1) az eredeti mintából elkészített 2 új kivonat qPCR tesztelése; 2) az izolátumból készített kivonat qPCR tesztelése; and 3) az eredeti minta tesztelése egy FDA által engedélyezett, összetett teszttel. Ezen 7 minta esetében qPCR-rel újratesztelték az eredetileg kivont mintát, és ismét kimutatták a CTX-M-et, ami arra utal, hogy a kontamináció az eredeti kivonási eljárás során történt. A megmaradt 8. minta pozitív volt CTX-M-re a kivonat újbóli elkészítésekor, negatív volt CTX-M-re az izolátumból, és negatív volt CTX-M-re az FDA által engedélyezett, összetett teszttel vizsgálva. Ezek az inkonzisztens eredmények arra utalnak, hogy a 8. minta egy valós pozitív, kevés CTX-M másolatot tartalmazó minta.

B. Ezen 3 db mintában a CTX-M jel a kimutatási küszöb fölött volt; azonban a kapcsolódó organizmust nem mutatta ki az **cobas eplex BCID-GN** panel, és a CTX-M target N/A (NEM ÉRTELMEZHETŐ) eredménnyel lett leletezve.

IMP

A BCID-GN panel IMP targetjének PPA és NPA értékeit a mesterségesen hozzáadott organizmus szerint stratifikálva a **48. táblázat** tartalmazza. Semelyik prospektív vagy retrospektív mintában sem találtak IMP-t.

48. táblázat: Az IMP target klinikai teljesítménye a mesterséges mintákban

Komparátor módszerrel kimutatott faj	Szenzitivitás/PPA		Specifitás/NPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	5/5	100 (56,6–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	14/14	100 (78,5–100)	227/227	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2–100)	107/107	100 (96,5–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7–100)	61/61	100 (94,1–100)

A **49. táblázat** tartalmazza a komparátor módszerekkel kimutatott IMP eredményeit az **cobas eplex BCID-GN** panel eredményeivel összevetve, a prospektív és retrospektív minták esetében.

49. táblázat: Az IMP eloszlása a klinikai mintákban

BCID-GN	Komparátor módszer			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Összesen
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Összesen	0	829	97	926

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG+ esetében: 0/0 = N/A

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG- esetében: 812/829 = 97,9% (96,7–98,7)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org- esetében: 93/97 = 95,9% (89,9–98,4)

KPC

A BCID-GN panel KPC targetjének PPA és NPA értékeit a komparátor módszerrel kimutatott organizmus szerint stratifikálva, a prospektív, retrospektív és mesterséges mintákra vonatkozóan lásd az 50. táblázatban.

50. táblázat: A KPC target klinikai teljesítménye komparátor módszerrel kimutatott, kapcsolódó organizmusokat tartalmazó mintáknál

Komparátor módszerrel kimutatott faj		Szenzitivitás/PPA		Specifitás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektív	0/0	---	4/4	100 (51,0–100)
	Retrospektív	0/0	---	15/15	100 (79,6–100)
	Mesterséges	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Kombinált	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektív	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektív	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Mesterséges	4/4	100 (51,0–100)	39/39	100 (91,0–100)
	Kombinált	4/4	100 (51,0–100)	65/65	100 (94,4–100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektív	---	---	---	---
	Retrospektív	0/0	---	1/1	100 (20,7–100)
	Mesterséges	0/0	---	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinált	0/0	---	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	Prospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinált	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	Prospektív	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektív	0/1	0,0 (0,0–79,3)	49/49	100 (92,7–100)
	Mesterséges	3/3	100 (43,9–100)	34/34	100 (89,8–100)
	Kombinált	3/4	75,0 (30,1–95,4)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektív	1/1	100 (20,7–100)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	140/140	100 (97,3–100)
	Mesterséges	6/6	100 (61,0–100)	46/46	100 (92,3–100)
	Kombinált	7/7	100 (64,6–100)	318/318	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektív	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinált	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)

Komparátor módszerrel kimutatott faj		Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	Prospektív	2/2	100 (34,2–100)	59/59	100 (93,9–100)
	Retrospektív	4/4	100 (51,0–100)	103/104	99,0 (94,8–99,8)
	Mesterséges	22/22	100 (85,1–100)	50/50	100 (92,9–100)
	Kombinált	28/28	100 (87,9–100)	212/213	99,5 (97,4–99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektív	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Mesterséges	4/4	100 (51,0–100)	45/45	100 (92,1–100)
	Kombinált	4/4	100 (51,0–100)	58/58	100 (93,8–100)
<i>Proteus</i>	Prospektív	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektív	0/0	---	55/55	100 (93,5–100)
	Mesterséges	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinált	4/4	100 (51,0–100)	83/83	100 (95,6–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektív	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektív	0/0	---	51/51	100 (93,0–100)
	Mesterséges	4/4	100 (51,0–100)	5/5	100 (56,6–100)
	Kombinált	4/4	100 (51,0–100)	79/79	100 (95,4–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektív	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektív	0/0	---	60/60	100 (94,0–100)
	Mesterséges	1/1	100 (20,7–100)	31/31	100 (89,0–100)
	Kombinált	1/1	100 (20,7–100)	119/119	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	Prospektív	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Mesterséges	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinált	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinált	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektív	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinált	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

A 51. táblázat tartalmazza a komparátor módszerekkel kimutatott KPC eredményeit az **cobas eplex BCID-GN** panel eredményeivel összevetve, a prospektív és retrospektív minták esetében.

51. táblázat: A KPC eloszlása a klinikai mintákban

BCID-GN	Komparátor módszer			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Összesen
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
Összesen	8	822	96	926

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG+ esetében: $7/8 = 87,5\%$ (52,9–97,8)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG- esetében: $804/822 = 97,8\%$ (96,6–98,6)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org- esetében: $92/96 = 95,8\%$ (89,8–98,4)

NDM

A BCID-GN panel NDM targetjének PPA és NPA értékeit a mesterségesen hozzáadott organizmus szerint stratifikálva az **52. táblázat** tartalmazza. Semelyik prospektív vagy retrospektív mintában sem találtak NDM-et.

52. táblázat: Az NDM target klinikai teljesítménye a mesterséges mintákban, organizmusok szerint rendezve

Komparátor módszerrel kimutatott faj	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	5/5	100 (56,6–100)	69/69	100 (94,7–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	13/13	100 (77,2–100)	93/93	100 (96,0–100)
<i>Escherichia coli</i>	23/23	100 (85,7–100)	302/302	100 (98,7–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	3/3	100 (43,9–100)	238/238	100 (98,4–100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6–100)	57/57	100 (93,7–100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6–100)	82/82	100 (95,5–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6–100)	78/78	100 (95,3–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

A **53. táblázat** tartalmazza a komparátor módszerekkel kimutatott NDM eredményeit az **cobas eplex BCID-GN** panel eredményeivel összevetve, a prospektív és retrospektív minták esetében.

53. táblázat: Az NDM eloszlása a klinikai mintákban

BCID-GN	Komparátor módszer			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Összesen
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Összesen	0	829	97	926

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG+ esetében: 0/0 = N/A

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG- esetében: 812/829 = 97,9% (96,7–98,7)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org- esetében: 93/97 = 95,9% (89,9–98,4)

OXA

A BCID-GN panel OXA targetjének PPA és NPA értékeit a komparátor módszerrel kimutatott target szerint stratifikálva, a prospektív, retrospektív és mesterséges mintákra vonatkozóan lásd az **54. táblázatban**.

54. táblázat: Az OXA target klinikai teljesítménye komparátor módszerrel kimutatott, kapcsolódó organizmusokat tartalmazó mintáknál

Komparátor módszerrel kimutatott faj		Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektív	1/1	100 (20,7–100)	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektív	7/7	100 (64,6–100)	8/8	100 (67,6–100)
	Mesterséges	13/13	100 (77,2–100)	42/42	100 (91,6–100)
	Kombinált	21/21	100 (84,5–100)	53/53	100 (93,2–100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektív	0/0	---	5/5	100 (56,6–100)
	Retrospektív	0/0	---	21/21	100 (84,5–100)
	Mesterséges	0/0	---	43/43	100 (91,8–100)
	Kombinált	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	Prospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	12/12	100 (75,8–100)
	Mesterséges	12/12	100 (75,8–100)	24/24	100 (86,2–100)
	Kombinált	12/12	100 (75,8–100)	46/46	100 (92,3–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	Prospektív	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	50/50	100 (92,9–100)
	Mesterséges	0/0	---	37/37	100 (90,6–100)
	Kombinált	0/0	---	106/106	100 (96,5–100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektív	0/1	0,0 (0,0–79,3)	132/132	100 (97,2–100)
	Retrospektív	1/2	50,0 (9,5–90,5)	138/138	100 (97,3–100)
	Mesterséges	0/0	---	52/52	100 (93,1–100)
	Kombinált	1/3	33,3 (6,1–79,2)	322/322	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektív	0/0	---	13/13	100 (77,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	20/20	100 (83,9–100)
	Kombinált	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	Prospektív	0/0	---	61/61	100 (94,1–100)
	Retrospektív	0/1	0,0 (0,0–79,3)	107/107	100 (96,5–100)
	Mesterséges	12/12	100 (75,8–100)	60/60	100 (94,0–100)
	Kombinált	12/13	92,3 (66,7–98,6)	228/228	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektív	0/0	---	3/3	100 (43,9–100)
	Retrospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Mesterséges	0/0	---	49/49	100 (92,7–100)
	Kombinált	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	Prospektív	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektív	1/1	100 (20,7–100)	53/54	98,1 (90,2–99,7)
	Mesterséges	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinált	1/1	100 (20,7–100)	85/86	98,8 (93,7–99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektív	0/0	---	23/23	100 (85,7–100)
	Retrospektív	0/0	---	50/51	98,0 (89,7–99,7)
	Mesterséges	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Kombinált	0/0	---	82/83	98,8 (93,5–99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektív	0/0	---	28/28	100 (87,9–100)
	Retrospektív	0/0	---	59/60	98,3 (91,1–99,7)
	Mesterséges	0/0	---	32/32	100 (89,3–100)
	Kombinált	0/0	---	119/120	99,2 (95,4–99,9)

Komparátor módszerrel kimutatott faj		Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
		TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Salmonella</i>	Prospektív	0/0	---	2/2	100 (34,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Mesterséges	0/0	---	35/35	100 (90,1–100)
	Kombinált	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	Prospektív	0/0	---	10/10	100 (72,2–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	36/36	100 (90,4–100)
	Kombinált	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektív	0/0	---	9/9	100 (70,1–100)
	Retrospektív	0/0	---	34/34	100 (89,8–100)
	Mesterséges	0/0	---	19/19	100 (83,2–100)
	Kombinált	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

A **55. táblázat** tartalmazza a komparátor módszerekkel kimutatott OXA eredményeit az **cobas eplex BCID-GN** panel eredményeivel összevetve, a prospektív és retrospektív minták esetében.

55. táblázat: Az OXA eloszlása a klinikai mintákban

BCID-GN	Komparátor módszer			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Összesen
Org+/ARG+	10	2	0	12
Org+/ARG-	2 ^A	798	4	804
Org-	1 ^B	16	93	110
Összesen	13	816	97	926

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG+ esetében: 10/13 = 76,9% (49,7–91,8)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG- esetében: 798/816 = 97,8% (96,5–98,6)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org- esetében: 93/97 = 95,9% (89,9–98,4)

A. Egy darab hamis negatív mintát teszteltek egy FDA által engedélyezett, összetett teszttel, és az OXA nem volt kimutatható. A megmaradt hamis negatív mintából származó izolátum qPCR-rel negatív eredményt adott OXA-23-ra és OXA-48-ra.

B. Ezen mintában az OXA jel a kimutatási küszöb fölött volt; azonban a kapcsolódó organizmust nem mutatta ki az **cobas eplex BCID-GN** panel, és az OXA target N/A (NEM ÉRTELMEZHETŐ) eredménnyel lett leleltetve.

VIM

A BCID-GN panel VIM targetjének PPA és NPA értékeit a mesterségesen hozzáadott organizmus szerint stratifikálva az **56. táblázat** tartalmazza. Semelyik prospektív vagy retrospektív mintában sem találtak VIM-et.

56. táblázat: A VIM target klinikai teljesítménye a mesterséges mintákban, organizmusok szerint rendezve

Komparátor módszerrel kimutatott faj	Szenzitivitás/PPA		Specifititás/NPA	
	TP/TP + FN	% (95%-os CI)	TN/TN + FP	% (95%-os CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1–100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7–100)
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	0/0	---	58/58	100 (93,8–100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	6/6	100 (61,0–100)	100/100	100 (96,3–100)
<i>Escherichia coli</i>	2/2	100 (34,2–100)	323/323	100 (98,8–100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6–100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	16/16	100 (80,6–100)	225/225	100 (98,3–100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8–100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6–100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4–100)	102/102	100 (96,4–100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6–100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4–100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2–100)

A **57. táblázat** tartalmazza a komparátor módszerekkel kimutatott VIM eredményeit az **cobas eplex** BCID-GN panel eredményeivel összevetve, a prospektív és retrospektív minták esetében.

57. táblázat: A VIM eloszlása a klinikai mintákban

BCID-GN	Komparátor módszer			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Összesen
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Összesen	0	829	97	926

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG+ esetében: 0/0 = N/A

%-os egyezés (95%-os CI) az Org+/ARG- esetében: 812/829 = 97,9% (96,7–98,7)

%-os egyezés (95%-os CI) az Org- esetében: 93/97 = 95,9% (89,9–98,4)

Rezisztenciamarkerek és antimikrobiális rezisztenciára való hajlam

Elvégezték a BCID-GN panel CTX-M targetjének és a fenotípusos antimikrobiális érzékenységi tesztelésnek (antimicrobial susceptibility testing, AST) a kiegészítő összehasonlítását a széles spektrumú béta-laktamáz (ESBL), ceftazidim, ceftriaxon és aztreonam esetében; az **58. táblázat** tartalmazza a 4 eredmény (ESBL/kombináció) kombinációját az AST eredményekkel rendelkező klinikai izolátumok vonatkozásában. Összesen 162 db izolátumon végeztek megerősítő tesztelést, és 770 db izolátumon végeztek megerősítő ESBL tesztelést, és/vagy azoknak volt 1 vagy több AST eredménye a ceftazidim, ceftriaxon és aztreonam esetében. A valós pozitív (true positive, TP) eredmény a definíció szerint az volt, amelynél a BCID-GN panel kimutatta a CTX-M-et, és az izolátum pozitív volt az ESBL megerősítő teszten, illetve rezisztens (R) vagy közepes (I) volt a specifikus antimikrobiális szer esetében. A hamis negatív (false negative, FN) eredmény a definíció szerint az, amelynél a BCID-GN panel nem mutatta ki a CTX-M-et. A PPA kiszámítása: $100 \times (TP/(TP + FN))$. A valós negatív (true negative, TN) eredmény a definíció szerint az volt, amelynél a BCID-GN panel nem mutatta ki a CTX-M-et, és az izolátum negatív volt az ESBL megerősítő teszten, illetve érzékeny (S) volt a specifikus antimikrobiális szerre. A hamis pozitív (false positive, FP) eredmény

a definíció szerint az, amelynél a BCID-GN panel kimutatta a CTX-M-et. A NPA kiszámítása: $100 \times (TN/(TN + FP))$. Az ESBL/kombinált elemzés esetében a fenotípusos AST eredmények pozitívak vagy negatívak voltak az ESBL megerősítő teszt alapján, ha volt ilyen. Ha nem volt ESBL megerősítő teszt, akkor a fenotípusos AST eredmény pozitív volt, ha a 3 antimikrobiális szer bármelyike rezisztens vagy közepes volt, ellenkező esetben negatív volt az eredmény. Megjegyzés: Az ESBL rezisztenciát más mechanizmusok is kiválthatják a CTX-M rezisztencia gén megszerzésén kívül.

58. táblázat: A BCID-GN panel CTX-M targetjének klinikai teljesítménye a fenotípusos antimikrobiális érzékenységi teszteléshez viszonyítva, a ceftazidim, ceftriaxon és aztreonam esetében

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

CI = konfidencia-intervallum

Az **59. táblázatban** olvasható a BCID-GN panel 5 db karbapenemáz rezisztencia gén targetjének (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) és a fenotípusos antimikrobiális érzékenységi tesztelésnek (antimicrobial susceptibility testing, AST) a kiegészítő összehasonlítása az ertapenem, imipenem és meropenem esetében, az AST eredményekkel rendelkező klinikai izolátumok vonatkozásában. Összesen 731 db izolátumnak volt 1 vagy több AST eredménye az ertapenem, imipenem és meropenem esetében. A valós pozitív (true positive, TP) eredmény a definíció szerint az volt, amelynél a BCID-GN panel kimutatta az OXA-t, KPC-t, IMP-t, NDM-et és/vagy VIM-et, és az izolátum rezisztens (R) vagy közepes (I) volt az ertapenem, imipenem vagy meropenem esetében. A hamis negatív (false negative, FN) eredmény a definíció szerint az, amelynél a BCID-GN panel nem mutatta ki az OXA-t, KPC-t, IMP-t, NDM-et és/vagy VIM-et. A PPA kiszámítása: $100 \times (TP/(TP + FN))$. A valós negatív (true negative, TN) eredmény a definíció

szerint az volt, amelynél a BCID-GN panel nem mutatta ki az OXA-t, KPC-t, IMP-t, NDM-et és/vagy VIM-et, és az izolátum érzékeny (S) volt az ertapenemre, imipenemre és meropenemre. A hamis pozitív (false positive, FP) eredmény a definíció szerint az, amelynél a BCID-GN panel kimutatta az OXA-t, KPC-t, IMP-t, NDM-et és/vagy VIM-et. A NPA kiszámítása: $100 \times (TN/(TN + FP))$. Megjegyzés: A karbapenemáz rezisztenciát más mechanizmusok is kiválthatják az OXA, KPC, IMP, NDM és/vagy VIM rezisztencia gének megszerzésén kívül.

59. táblázat: A BCID-GN panel rezisztencia gén targetjeinek klinikai teljesítménye a fenotípusos antimikrobiális érzékenységi teszteléshez viszonyítva, az ertapenem, imipenem és meropenem esetében

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

CI = konfidencia-intervallum

Egyidejű kimutatások a klinikai mintákban

Az **cobas eplex** BCID-GN panel összesen 103 db egyidejűleg jelen levő baktériumot mutatott ki prospektív és retrospektív mintákban. 349 db prospektív mintából 320 (91,7%) esetében volt egyszeres kimutatás, 22 (6,2%) esetében dupla kimutatás, és 7 (2,0%) esetében tripla kimutatás. 577 db retrospektív mintából 503 (87,2%) esetében volt egyszeres kimutatás, 62 (10,7%) esetében dupla kimutatás, és 12 (2,1%) esetében tripla kimutatás. Az alábbi **60–61. táblázatok** összegzik az **cobas eplex** BCID-GN panellel a prospektív és retrospektív minták esetében tett egyidejű kimutatásokat.

60. táblázat: Az cobas eplex BCID-GN panellel egyidejűleg kimutatott organizmusok (prospektív minták)

Az cobas eplex BCID-GN panellel a prospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk				Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^{A,B}
1. target	2. target	3. target	Rezisztencia-marker		
<i>A. baumannii</i>	Összevont Gram-pozitív			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> komplexum	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> komplexum (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (1)	Összevont Gram-pozitív (1)
<i>E. cloacae</i> komplexum	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> komplexum	Összevont <i>Candida</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> komplexum	Összevont Gram-pozitív			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Összevont Gram-pozitív			2 (1)	Összevont Gram-pozitív (1)
<i>Enterobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Összevont Gram-pozitív			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> csoport	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> csoport	Összevont Gram-pozitív			2 (0)	
<i>K. pneumoniae</i> csoport	Összevont Gram-pozitív		CTX-M, KPC	1 (1)	Összevont Gram-pozitív (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Összevont Gram-pozitív			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Összevont Gram-pozitív			3 (2)	Összevont Gram-pozitív (2)
<i>P. mirabilis</i>	Összevont Gram-pozitív		CTX-M	1 (0)	

A. A definíció szerint az eltérő organizmus vagy rezisztencimarker az, amelyet a BCID-GN panel kimutatott, de a komparátor módszer(ek) nem.

B. 12/13 db hamis pozitív organizmust vizsgáltak meg PCR-rel/szekvenálással; az eltérő organizmust 11/13 esetben mutatták ki, és nem volt kimutatható 1 esetben. Egy darab hamis pozitív Összevont Gram-pozitív mintát nem teszteltek.

- 3/3 db hamis pozitív *Citrobacter* mintában *Citrobacter* volt kimutatható.
- 2/2 db hamis pozitív *E. cloacae* komplexum mintában *E. cloacae* komplexum volt kimutatható.
- Nem volt kimutatható *Enterobacter* faj az 1 db hamis pozitív *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum) mintában.
- 1/1 db hamis pozitív *E. coli* mintában *E. coli* volt kimutatható.
- 1/1 db hamis pozitív *K. oxytoca* mintában *K. oxytoca* volt kimutatható.
- 4/4 db hamis pozitív Összevont Gram-pozitív mintában kimutatható volt Összevont Gram-pozitív organizmus.

61. táblázat: Az cobas eplex BCID-GN panellel egyidejűleg kimutatott organizmusok (retrospektív minták)

Az cobas eplex BCID-GN panellel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk				Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^{A,B}
1. target	2. target	3. target	Rezisztencia-marker		
<i>A. baumannii</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport	Összevont Gram-pozitív	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> csoport (1), Összevont Gram-pozitív (1)
<i>A. baumannii</i>	Összevont Gram-pozitív			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Összevont Gram-pozitív		OXA	4 (1)	Összevont Gram-pozitív (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> komplexum	Összevont Gram-pozitív		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Összevont Gram-pozitív			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> komplexum			1 (1)	<i>E. cloacae</i> komplexum (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport	Összevont Gram-pozitív	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Összevont Gram-pozitív			3 (2)	Összevont Gram-pozitív (2)
<i>E. cloacae</i> komplexum	<i>K. pneumoniae</i> csoport			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> komplexum	<i>P. aeruginosa</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> komplexum	Összevont <i>Candida</i>			1 (1)	Összevont <i>Candida</i> (1)
<i>E. cloacae</i> komplexum	Összevont Gram-pozitív			2 (1)	Összevont Gram-pozitív (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morganii</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Összevont Gram-pozitív			8 (2)	Összevont Gram-pozitív (2)

Az cobas eplex BCID-GN panellel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk				Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia- marker(ek) ^{A,B}
1. target	2. target	3. target	Rezisztencia- marker		
<i>E. coli</i>	Összevont Gram-pozitív		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Összevont <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Összevont Gram-pozitív			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	<i>K. pneumoniae</i> csoport			2 (1)	<i>K. pneumoniae</i> csoport (1)
<i>K. oxytoca</i>	Összevont Gram- pozitív			3 (2)	Összevont Gram-pozitív (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i> csoport	Összevont Gram-pozitív			4 (1)	Összevont Gram-pozitív (1)
<i>K. pneumoniae</i> csoport	Összevont Gram-pozitív	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> csoport (1)
<i>K. pneumoniae</i> csoport	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Összevont Gram-pozitív		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	Összevont Gram-pozitív	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Összevont Gram-pozitív			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Összevont Gram-pozitív			5 (0)	
Összevont <i>Candida</i>	Összevont Gram-pozitív			2 (0)	
Összevont Gram-pozitív	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Összevont Gram-pozitív	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. A definíció szerint az eltérő organizmus vagy rezisztencimarker az, amelyet a BCID-GN panel kimutatott, de a komparátor módszer(ek) nem.
- B. 24/26 db hamis pozitív organizmust vizsgáltak meg PCR-rel/szekvenálással; az eltérő organizmust 21/24 esetben mutatták ki, nem volt kimutatható 2 esetben, és a maradék egy organizmus bizonytalan volt.
- 1/1 db hamis pozitív *A. baumannii* mintában *A. baumannii* volt kimutatható.
 - 2/2 db hamis pozitív *B. fragilis* mintában *B. fragilis* volt kimutatható.
 - 1/1 db hamis pozitív *Citrobacter* mintában *Citrobacter* volt kimutatható.
 - Az egy darab hamis pozitív *E. cloacae* komplexum mintában bizonytalan volt a PCR/szekvenálás eredménye.
 - 1/1 db hamis pozitív *K. oxytoca* mintában *K. oxytoca* volt kimutatható.
 - 3/3 db hamis pozitív *K. pneumoniae* csoport mintában *K. pneumoniae* csoport volt kimutatható.
 - 1/1 db hamis pozitív mintában *M. morganii* volt kimutatható.
 - Az *N. meningitidis* nem volt kimutatható az 1 db hamis pozitív *N. meningitidis* mintában.
 - 2/3 db hamis pozitív *P. aeruginosa* mintában *P. aeruginosa* volt kimutatható. A *P. aeruginosa* nem volt kimutatható a maradék mintában.
 - 1/1 db hamis pozitív Összevont *Candida* mintában Összevont *Candida* volt kimutatható.
 - 8/8 db hamis pozitív Összevont Gram-pozitív mintában kimutatható volt Összevont Gram-pozitív organizmus.
 - 1/1 db hamis pozitív *S. marcescens* mintában *S. marcescens* volt kimutatható.

Az alábbi **62–63. táblázatok** összegzik azokat a komparátor módszerekkel a prospektív és retrospektív mintákban tett egyidejű kimutatásokat, amelyek eltérnek az előző táblázatokban felsorolt, **cobas eplex** BCID-GN panellel tett egyidejű kimutatásoktól. Az alábbi egyidejű kimutatások tartalmaznak olyan organizmust, amely nem targetje az **cobas eplex** BCID-GN panelnek, (azaz a panelen nem szereplő organizmust csillaggal jelöltük), **cobas eplex** BCID-GN panel esetében eltérő organizmust, és/vagy olyan organizmust, amelyet részletesebben azonosítottak, mint az **cobas eplex** BCID-GN panellel (pl. az **cobas eplex** BCID-GN panel kimutatott egy Összevont Gram-pozitív organizmust, a komparátor módszer pedig azonosította a *Staphylococcus epidermidis*-t).

62. táblázat: A komparátor módszerekkel egyidejűleg kimutatott organizmusok (prospektív minták)

A komparátor módszerekkel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk					Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^A
1. organizmus	2. organizmus	3. organizmus	4. organizmus	Rezisztencia-marker		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	<i>Clostridium</i> fajok*				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	<i>S. anginosus</i> csoport	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Nem fermentáló Gram-negatív bacillusok*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)

A komparátor módszerekkel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk					Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^A
1. organizmus	2. organizmus	3. organizmus	4. organizmus	Rezisztencia-marker		
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus – viridans</i> csoport			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

* A BCID-GN panelen targetként nem szereplő organizmust jelöl.

A. A definíció szerint az eltérő organizmus vagy rezisztencimarker az, amelyet a komparátor módszer(ek) kimutattak, de a BCID-GN panel nem (kivéve a BCID-GN panelen targetként nem szereplő organizmusokat).

63. táblázat: A komparátor módszerekkel egyidejűleg kimutatott organizmusok (retrospektív minták)

A komparátor módszerrel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk					Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^A
1. organizmus	2. organizmus	3. organizmus	4. organizmus	Rezisztencia-marker		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>S. anginosus</i> csoport				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)

A komparátor módszerrel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk					Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^A
1. organizmus	2. organizmus	3. organizmus	4. organizmus	Rezisztencia-marker		
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>S. anginosus</i> csoport				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morgani</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>S. anginosus</i> csoport				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	<i>Streptococcus – viridans</i> csoport		1 (1)	<i>S. viridans</i> csoport (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. anginosus</i> csoport				1 (1)	<i>S. anginosus</i> csoport (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. anginosus</i> csoport				1 (0)	

A komparátor módszerrel a retrospektív klinikai mintákban tett elkülönülő egyidejű kimutatási kombinációk					Minták száma (eltérések száma)	Eltérő Organizmus(ok)/ Rezisztencia-marker(ek) ^A
1. organizmus	2. organizmus	3. organizmus	4. organizmus	Rezisztencia-marker		
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Streptococcus mitis</i> csoport	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* A BCID-GN panelen targetként nem szereplő organizmust jelöl.

A. A definíció szerint az eltérő organizmus vagy rezisztencimarker az, amelyet a komparátor módszer(ek) kimutattak, de a BCID-GN panel nem (kivéve a BCID-GN panelen targetként nem szereplő organizmusokat).

Az cobas eplex-készülék teljesítményének klinikai vizsgálata

Összesen 2460 db (prospektív, retrospektív és mesterséges) mintát tesztelek eredetileg a klinikai értékelésekben. ezek közül 23/2460 (0,9%) mintánál nem ment végig a futtatás, és ezeket újratestelték. Az ismételt tesztelés után mind a 2460 db minta tesztelése végbement, és 2334/2460 (94,9%, 95%-os CI: 93,9% – 95,7%) adott érvényes eredményt, és 126/2460 (5,1%, 95%-os CI: 4,3% – 6,1%) adott érvénytelen eredményt az első befejezett próbálkozásnál.

Az elsőre érvénytelen eredményt adó 126 db újratestelésekor 1/126 (0,8%) db futtatása nem fejeződött be, és újratestelték a mintát. Az ismételt tesztelés után mind a 126 db minta tesztelése végbement, és 114/126 (90,5%) adott érvényes eredményt. Összességében, a végső tesztelés után 12/2460 (0,5%, 95%-os CI: 0,3% – 0,9%) adott végleges érvénytelen eredményt, így a végleges érvényességi arány 2448/2460 (99,5%, 95%-os CI: 99,1% – 99,7%) volt.

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Kimutatási határ (LoD)

A kimutatási határt (limit of detection, LoD) vagy analitikai szenzitivitást a BCID-GN panel minden targetjénél szimulált hemokultúrák mintamátrixban levő, kvantifikált referenciatörzsek használatával határozták meg, amely a definíció szerint a gyártó által javasolt arányban a hemokultúra palackhoz adott EDTA-s teljesvér, amelyet utána 8 órán át inkubáltak. Targetenként legalább 20 replikátumot teszteltek minden állapotra. A kimutatási határ a definíció szerint az egyes targetek azon legkisebb koncentrációja, amelyet a tesztelt replikátumok $\geq 95\%$ -ában kimutattak. Az **cobas eplex** BCID-GN panel egyes organizmusainak igazolt LoD értékeit a **64. táblázat** tartalmazza.

64. táblázat: LoD eredmények összegzése

Target	Organizmus	Törzs	LoD koncentráció (CFU/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1×10^6
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1×10^5
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1×10^4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1×10^6
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1×10^6
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1×10^5
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1×10^6
<i>Enterobacter</i> (nem <i>cloacae</i> komplexum)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC#0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i> Komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC#0154	1×10^6
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1×10^6
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1×10^6
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC#0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1×10^8
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1×10^7
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1×10^7
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1×10^5
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1×10^5
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1×10^7
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1×10^7
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1×10^7
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0160	1×10^6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC#0107	1×10^6
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1×10^7
	<i>Morganella morganii</i>	CDC#0133	1×10^7
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1×10^5
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1×10^4
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1×10^4
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1×10^7
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1×10^7
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC#0159	1×10^6
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1×10^6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC#0103	1×10^6
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1×10^6
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1×10^5

Target	Organizmus	Törzs	LoD koncentráció (CFU/ml)
Salmonella	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1×10^5
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1×10^5
Serratia	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1×10^6
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1×10^7
Serratia marcescens	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1×10^7
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1×10^5
Stenotrophomonas maltophilia	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1×10^6
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1×10^7
Összevont Candida	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1×10^6
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1×10^5
Összevont Gram-pozitív	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1×10^5
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1×10^7
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1×10^6
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1×10^5
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1×10^6
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1×10^6
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1×10^4
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC#0107	1×10^5
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC#0161	1×10^6
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0103	1×10^5
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC variáns nem ismert)	ATCC BAA-2082	1×10^6
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC#0133	1×10^6
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC#0118	1×10^5
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC#0159	1×10^5
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1×10^5
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1×10^5
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC#0074	1×10^6
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC#0160	1×10^6
VIM	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC#0154	1×10^6
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1×10^5

Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

Az **cobas eplex** BCID-GN panel egyes targetjeinek genetikai, időbeli és földrajzi diverzitását képviselő 336 törzsből/izolátumból álló panelt értékelték az analitikai reaktivitás bemutatására. A baktériumokat 1×10^9 CFU/ml-es vagy alacsonyabb koncentráción, a gombatörzseket pedig 1×10^6 CFU/ml-es koncentráción tesztelték. Azon esetekben, ahol az eredeti tesztelési nem adott „Detected” (Kimutatva) eredményt, addig növelték a koncentrációt, amíg kimutatás nem történt (ezen törzsek koncentrációját lásd a lábjegyzetben). Az **cobas eplex** BCID-GN panellel kimutatott organizmusokat és a kapcsolódó rezisztenciamarkereket lásd a **65. táblázatban**. További törzseket mutattak ki a **Kimutatási határ (analitikai szenzitivitás)** vizsgálat részeként, és ezek a **64. táblázatban** találhatók. A tesztelt, de nem kimutatott *Citrobacter* törzsek közé tartoztak a következők: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*,

C. murlinae és *C. sedlakii*. A *Serratia odorifera* és a *Staphylococcus simulans* nem volt kimutatható 1×10^8 CFU/ml koncentráción, és három replikátumból csak egy volt kimutatható 1×10^9 CFU/ml koncentráción.

65. táblázat: Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

Organizmus	Törzs	Organizmus	Törzs
Acinetobacter baumannii		Enterobacter hormaechei	ATCC 700323
Acinetobacter baumannii	CDC#0052	Enterobacter hormaechei, hormaechei alfaj	ATCC 49162
	NCTC 13302	Enterobacter hormaechei, oharae alfaj	ATCC 49163
	NCTC 13303	Enterobacter hormaechei, steigerwaltii alfaj	CIP108489T
	NCTC 13305	Enterobacter ludwigii	DSM-16688
	NCTC 13420	Escherichia coli	
	NCTC 13422	Escherichia coli	ATCC 14948
	NCTC 13423		ATCC 25922
Acinetobacter baumannii (NDM-1)	ATCC 33605		
Acinetobacter baumannii (OXA-23)	ATCC BAA-1605		ATCC 33876
	CDC#0045		ATCC 35150
	CDC#0056		ATCC 4157
	NCTC 13301		ATCC 43888
NCTC 13424	ATCC 51446		
Acinetobacter alfaj (csak IMP)	JMI4084 ^A		ATCC 51755
Bacteroides fragilis			ATCC 53498
Bacteroides fragilis	ATCC 23745		ATCC 700728
	ATCC 700786		NCIMB 8545
	NCTC 9343		NCTC 8620
Citrobacter			ATCC 9637
Citrobacter braakii	ATCC 43162		ATCC BAA-196
	ATCC 51113		ATCC BAA-197
Citrobacter freundii	ATCC 6879		ATCC BAA-198
	ATCC 8090		ATCC BAA-199
Citrobacter freundii (CTX)	JMI2047		ATCC BAA-200
Citrobacter freundii (KPC-2)	CDC#0116		ATCC BAA-201
Citrobacter koseri	ATCC 25409		ATCC BAA-202
	ATCC 27028	ATCC BAA-203	
	ATCC 29225	ATCC BAA-204	
	ATCC 29936	LMC_243094647	
Citrobacter fajok (CTX-15, NDM-1)	CDC#0157	LMC_243098776	
Citrobacter werkmanii	ATCC 51114	LMC_243098947	
Citrobacter youngae	ATCC 29935	LMC_243108047	
Cronobacter sakazakii		LMC_243109799	
Cronobacter sakazakii	ATCC 12868	LMC_243112411	
	ATCC BAA-894	LMC_244006281	
	FSL F6-0023	LMC_244006433	
Enterobacter (nem cloacae komplexum)		LMC_244008038	
Enterobacter aerogenes	ATCC 13048	LMC_244012579	
	ATCC 29010	NCTC 13351	
	ATCC 51697	NCTC 10279	
Enterobacter amnigenus	ATCC 33731	ATCC 10536	
	ATCC 51816 ^B	ATCC 10538	
Enterobacter gergoviae	ATCC 33028	ATCC 10799	
	ATCC 33426	ATCC 11229	
Enterobacter cloacae komplexum		ATCC 13762	
Enterobacter asburiae	ATCC 35954	ATCC 14169	
	ATCC 35955	Escherichia coli (CTX-14)	CDC#0086
	ATCC 35956		ATCC BAA-2326
Enterobacter cloacae (CTX-15)	CDC#0038	NCTC 13353	
Enterobacter cloacae (CTX-9)	NCTC 13464	NCTC 13400	
Enterobacter cloacae (CTX-15, KPC-2)	CDC#0163	NCTC 13450	
Enterobacter cloacae (CTX, NDM)	JMI53571	NCTC 13451	
Enterobacter cloacae, cloacae alfaj	ATCC 23355	Escherichia coli (CTX-3)	NCTC 13452
	ATCC 35030		
Enterobacter cloacae, dissolvens alfaj	ATCC 23373		

Organizmus	Törzs
<i>Escherichia coli</i> (CTX-1)	NCTC 13461
<i>Escherichia coli</i> (CTX-2)	NCTC 13462
<i>Escherichia coli</i> (CTX-8)	NCTC 13463
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-6)	CDC#0137
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15, NDM-7)	CDC#0162
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	NCTC 13476
<i>Escherichia coli</i> (KPC)	ATCC BAA-2340
<i>Escherichia coli</i> (NDM-5)	CDC#0150
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	LMC_DR00012
<i>Escherichia coli</i> (VIM)	JMI32465
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>necrophorum</i> alfaj	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> , <i>nucleatum</i> alfaj	ATCC 31647
<i>Fusobacterium nucleatum</i> , <i>fusiforme</i> alfaj	ATCC 51190
<i>Fusobacterium nucleatum</i> , <i>vincentii</i> alfaj	ATCC 49256
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
<i>Haemophilus influenzae</i> , b. típus	NCTC 8143
<i>Haemophilus influenzae</i> , b. típus	ATCC 10211
<i>Haemophilus influenzae</i> , c. típus	ATCC 9007
<i>Haemophilus influenzae</i> , d. típus	ATCC 9332
<i>Haemophilus influenzae</i> , e. típus	NCTC 8472
<i>Haemophilus influenzae</i> , f. típus	ATCC 9833
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
<i>Klebsiella oxytoca</i> (KPC-3)	CDC#0147
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15)	CDC#0109
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-25)	NCTC 13465
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, KPC)	IMH-C2261309
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, NDM-1, OXA-232)	CDC#0153
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-232)	CDC#0075
	CDC#0066
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, OXA-181)	CDC#0039
	CDC#0140
	CDC#0141
	CDC#0142
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (IMP-4)	CDC#0034
	CDC#0080
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC-3)	CDC#0125
	CDC#0112
	CDC#0113
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
	IMH-C4171868

Organizmus	Törzs
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15, VIM-27)	CDC#0040
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC#0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Ozaenae</i> alfaj	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>pneumoniae</i> alfaj	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>rhinoscleromatis</i> alfaj	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15, NDM-1)	CDC#0057 ^c
<i>Neisseria meningitidis</i>^p	
<i>Neisseria meningitidis</i> , A. szerotípus	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> , B. szerotípus	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> , W135. szerotípus	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> , Y. szerotípus	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC#0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC#0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC#0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC#0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC#0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC#0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC#0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> , 4,[5],12:i: serovariá	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> , Agona serovariáns	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> , Bareilly serovariáns	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> , Braenderup serovariáns	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> , Enteritidis serovariáns	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> , Hadar serovariáns	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> , Heidelberg serovariáns	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> , Infantis serovariáns	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> , Javiana serovariáns	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> , Montevideo serovariáns	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> , Muenchen serovariáns	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> , Oranienburg serovariáns	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> , Paratyphi B serovariáns	FSL S5-0447
<i>Salmonella enterica</i> , Saintpaul serovariáns	ATCC 9712

Organizmus	Törzs
<i>Salmonella enterica</i> , Thompson szerovariáns	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> , Typhi szerovariáns	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> , arizonae alfaj	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> , diarizonae alfaj	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> , enterica alfaj, Typhimurium szerovariáns	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> , houtenae alfaj	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> , indica alfaj	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> , salamae alfaj	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> , enterica alfaj, Mississippi szerovariáns	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> , enterica alfaj, Schwarzengrund szerovariáns	FSL S5-0458
Serratia	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
Stenotrophomonas maltophilia	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Összevont Gram-pozitív	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464

Organizmus	Törzs
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 ^F
Összevont Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 2001
	ATCC 66032
<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

- A. A rezisztenciamarker értékelésére használt, targetként nem szereplő fajok.
 B. 5/6 db replikátum volt kimutatható $2,0 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción.
 C. 5/6 db replikátum volt kimutatható $4,5 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción.
 D. Az *N. meningitidis* tok nélküli törzsei nem mutathatók ki.
 E. A törzsnek csökkent lehet a szenzitivitása, és nem volt 100%-ban kimutatható $< 1 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción.
 F. A törzsnek csökkent lehet a szenzitivitása, és nem volt 100%-ban kimutatható $< 4 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción.
 G. Az eredeti teszteléskor 1/6 db replikátum volt kimutatható 1×10^6 CFU/ml koncentráción; a további teszteléskor 3/3 db replikátum volt kimutatható palack pozitívítási koncentráción.
 H. Az eredeti teszteléskor 2/6 db replikátum volt kimutatható 1×10^6 CFU/ml koncentráción; a további teszteléskor 6/6 db replikátum volt kimutatható palack pozitívítási koncentráción.

A nemzetségi és csoport tesztek várt (*in silico*) reaktivitása

A fajspecifikus tesztek mellett az **cobas eplex BCID-GN** panel számos szélesebb körű, nemzetség vagy csoport szintű tesztet is tartalmaz, beleértve az alábbiakat: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplexum, *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum), *Proteus*, *Serratia*, Összevont *Candida* és Összevont Gram-pozitív teszt. A **66–73. táblázatok** tartalmazzák ezen teszttargetek várt (*in silico*) reaktivitását (inkluzivitását).

Megjegyzés: Az cobas eplex BCID-GN panel teljesítményét nem határozták meg az alábbi táblázatban felsorolt minden organizmus esetén. Lásd az Analitikai reaktivitás című részben az olyan organizmusokra vonatkozó adatokat, amelyek teljesítmény-jellemzőit meghatározták (csillaggal jelölve a 66–73. táblázatokban). Egyes fajokat nem értékelték *in silico* a szekvencia adatok hiánya miatt, habár felbukkanhatnak az analitikai szenzitivitási vagy specifikitási vizsgálatokban.

66. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: *Citrobacter*

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Citrobacter koseri</i> *	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
<i>Citrobacter freundii</i> *	<i>Citrobacter braakii</i> *	
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85,0\%$ -ánál		
<i>Citrobacter werkmanii</i> * (66,7%)	<i>Citrobacter youngae</i> * (50,0%)	
Nem várható kimutatás		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. A kimutatás várható *in silico*, azonban az ATCCBAA-2563 nem volt kimutatható nedves teszteléssel.

67. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: *Enterobacter cloacae* komplexum

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
Nincs ilyen		
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85,0\%$ -ánál		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4%)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0%)	
Nem várható kimutatás		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

68. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum)

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
Nincs ilyen		
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85,0\%$ -ánál		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5%)		
Nem várható kimutatás		
Nincs ilyen		

69. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: *Klebsiella pneumoniae* csoport

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
Nincs ilyen		
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85,0\%$ -ánál		
Nincs ilyen		
Nem várható kimutatás		
Nincs ilyen		

70. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: *Proteus*

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
Nincs ilyen		
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85,0\%$ -ánál		
Nincs ilyen		
Nem várható kimutatás		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

71. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: *Serratia*

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
Nincs ilyen		
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85,0\%$ -ánál		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3%)		
Nem várható kimutatás		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. A kimutatás nem várható *in silico*, azonban az ATCC 33077 szórványosan kimutatható volt nedves teszteléssel.
Lásd: **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálat.**

72. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: Összevont *Candida*

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
Nincs ilyen		
Kimutatás várható a célszekvenciák $< 85\%$ -ánál		
Nincs ilyen		
Nem várható kimutatás		
A kimutatás nem volt várható az olyan egyéb <i>Candida</i> fajok bioinformatikai elemzésével, amelyeknél rendelkezésre állnak szekvencia adatok.		

73. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: Összevont Gram-pozitív

Kimutatás várható a célszekvenciák $\geq 95\%$ -ánál		
<i>Bacillus</i>		
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus toyonensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
<i>Bacillus bombysepticus</i>	<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus velezensis</i>
<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus tequilensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
<i>Bacillus methylotrophicus</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> *	
<i>Enterococcus</i>		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus raffinosus</i> *
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus malodoratus</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
<i>Staphylococcus</i>		
<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> , <i>novobiosepticus</i> alfaj	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i>
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>
<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i>	<i>Staphylococcus succinus</i>

<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i>
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Streptococcus		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>	<i>Streptococcus phocae</i>
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	<i>Streptococcus infantis</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i> *	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus australis</i>	<i>Streptococcus intestinalis</i>	<i>Streptococcus porcorum</i>
<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i>	<i>Streptococcus 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 salivoxodontae</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> , <i>dysgalactiae</i> alfaj	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> , <i>equisimilis</i> alfaj	<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>
Kimutatás várható a célszekvenciák 85–94%-ánál		
<i>Bacillus cereus</i> *	<i>Enterococcus hirae</i> *	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i> *	<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	

Kimutatás várható a célszekvenciák < 85,0%-ánál		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8%)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3%)	<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7%)
<i>Streptococcus rattii</i> (75,0%)		
Nem várható kimutatás		
<i>Bacillus pseudomycolides</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus termitis</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>	<i>Streptococcus iniae</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>	<i>Streptococcus lactis</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus villorum</i>	<i>Streptococcus macacae</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Staphylococcus caseolyticus</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus merionis</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus milleri</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus minor</i>
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Enterococcus hermannienseis</i>	<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus orisuis</i>
<i>Enterococcus italicus</i>	<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Enterococcus rattii</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus rivorum</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>
<i>Enterococcus rotai</i>	<i>Streptococcus gallinaceus</i>	
<i>Enterococcus silesiacus</i>	<i>Streptococcus henryi</i>	

A rezisztenciamarkerek várt (*in silico*) reaktivitása

Az **cobas eplex** BCID-GN panel hat rezisztenciamarkert tartalmaz, amelyek mindegyikénél felmérték a várható *in silico* reaktivitást. A **74–84. táblázatok** tartalmazzák a CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA és VIM várható (*in silico*) reaktivitását. Az **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálat** részeként tesztelt törzsek csillaggal vannak megjelölve a **74–84. táblázatokban**. **Megjegyezzük, hogy az cobas eplex BCID-GN panel teljesítményét nem határozták meg a 74–84. táblázatokban felsorolt minden organizmus esetén.** A **85. táblázat** tartalmazza az összes olyan variánst, amelyek várhatóan nem mutathatók ki a BCID-GN panellel *in silico* elemzés révén.

Az **cobas eplex** BCID-GN panel CTX-M tesztjének szerepe az alábbi CTX-M csoportok kimutatása: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 és CTX-M-25.

74. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: CTX-M-1

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

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-55

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

75. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: CTX-M-2

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-124
		CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2
		CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
	<i>Salmonella</i> Typhimurium	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7

76. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: CTX-M-8

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-8
		CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

77. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: CTX-M-9

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter</i> , nem <i>cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/ CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/ CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27
		CTX-M-38
		CTX-M-47

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		CTX-M-134
		CTX-M-137
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
		CTX-M-9
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-17
		CTX-M-18
		CTX-M-19
		CTX-M-24
		CTX-M-38
		CTX-M-46
		CTX-M-48
		CTX-M-49
		CTX-M-50
		CTX-M-65
		CTX-M-81

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		CTX-M-99
		CTX-M-104
		CTX-M-147
		CTX-M-159
		CTX-M-201
		CTX-M-13
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-14
		CTX-M-24
		CTX-M-65
		CTX-M-90
		CTX-M-9
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-14
		CTX-M-25
		CTX-M-27
		CTX-M-65
		CTX-M-83
		CTX-M-84
		CTX-M-85
		CTX-M-86
		CTX-M-143
		CTX-M-14
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-14

78. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: CTX-M-25

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. A CTX-M-25-öt kimutatták az **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálatban**.

79. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: IMP

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
		IMP-1
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
		IMP-38
		IMP-4
<i>Enterobacter, nem cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-4
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-26
		IMP-34
		IMP-60
		IMP-13
		IMP-14
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-66
		IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-28
		IMP-34
		IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6
		IMP-8

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		IMP-10
		IMP-13
		IMP-19
		IMP-26
		IMP-32
		IMP-38
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	IMP-1
		IMP-27
		IMP-64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IMP-1*
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-7
		IMP-9
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-13
		IMP-14*
		IMP-15
		IMP-16
		IMP-17
		IMP-18
		IMP-19
		IMP-20
		IMP-21
		IMP-22
		IMP-25

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		IMP-26
		IMP-29
		IMP-30
		IMP-33
		IMP-34
		IMP-37
		IMP-40
		IMP-41
		IMP-43
		IMP-44
		IMP-45
		IMP-48
		IMP-49
		IMP-51
		IMP-53
		IMP-54
		IMP-56
		IMP-62
		IMP-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	IMP-4
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-24
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	IMP-25

80. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: KPC

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter, nem cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
		KPC-28
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		KPC-3*
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27
		KPC-30
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
		KPC-5*
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-2
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

81. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: VIM

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns	Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	VIM-1			VIM-39
		VIM-2			VIM-42
		VIM-6			VIM-51
		VIM-11			VIM-52
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	VIM-1	<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	VIM-4
		VIM-2	<i>Proteus mirabilis/Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	VIM-1
		VIM-4			
		VIM-23			
<i>Enterobacter, nem cloacae komplexum</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	VIM-1
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	VIM-1			VIM-2*
		VIM-2			VIM-3
		VIM-4			VIM-4*
		VIM-23			VIM-5
		VIM-31			VIM-6
		VIM-40			VIM-8
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	VIM-1			VIM-9
		VIM-4			VIM-10
		VIM-23			VIM-11
	<i>Enterobacter xiangfangensis</i>	VIM-1			VIM-14
		VIM-4			VIM-15
		VIM-23			VIM-16
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	VIM-1			VIM-17
		VIM-2			VIM-18
		VIM-19			VIM-20
		VIM-29			VIM-28
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	VIM-1			VIM-30
		VIM-2			VIM-36
		VIM-4			VIM-37
		VIM-32			VIM-41
		VIM-35			VIM-43
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	VIM-1*			VIM-44
		VIM-2			VIM-45
		VIM-4			VIM-46
		VIM-12			VIM-48
		VIM-19			VIM-50
		VIM-24	<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	VIM-1
		VIM-26	<i>Serratia marcescens/Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	VIM-2
		VIM-27*			VIM-4
		VIM-33			VIM-54
		VIM-34	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	VIM-2

A. Nem meghatározott VIM variánst mutattak ki az **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálatban**.

82. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: OXA-23

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns	Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-23*			OXA-169
		OXA-49			OXA-170
		OXA-23/OXA-104			OXA-171
		OXA-23/OXA-64			OXA-183
		OXA-23/OXA-66			OXA-225
		OXA-23/OXA-69			OXA-366
		OXA-27			OXA-398
		OXA-65/OXA-239			OXA-422
		OXA-68			OXA-423
		OXA-146			OXA-435
		OXA-165			OXA-440
		OXA-166			OXA-469
		OXA-167			OXA-481
		OXA-168			OXA-482

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
		OXA-483
		OXA-565
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

83. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: OXA-48

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48 OXA-181
<i>Enterobacter</i> , nem <i>cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48 OXA-163 OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	OXA-48 OXA-163 OXA-181 OXA-204 OXA-232 OXA-244 OXA-438 OXA-439 OXA-566

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48 OXA-48* OXA-10 OXA-162 OXA-181* OXA-204 OXA-232* OXA-244 OXA-245 OXA-247 OXA-484 OXA-505 OXA-517 OXA-519
		<i>Klebsiella variicola</i> OXA-181
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48 OXA-244
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48 OXA-405

A. Nem meghatározott OXA variánst mutattak ki az Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálatban.

84. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: NDM

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1* NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A NDM-4 NDM-6 NDM-7
		NDM-1
		NDM-4
		NDM-5 NDM-7
<i>Enterobacter</i> , nem <i>cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1 NDM-4 NDM-5 NDM-7
<i>Enterobacter cloacae</i> komplexum	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1 NDM-4 NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1 NDM-3 NDM-4 NDM-5* NDM-6* NDM-7* NDM-8 NDM-11

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-12 NDM-13 NDM-15 NDM-16 NDM-17 NDM-18 NDM-19
		NDM-1 NDM-4
		NDM-1* NDM-4 NDM-5 NDM-6 NDM-7 NDM-10 NDM-16
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1 NDM-5
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1 NDM-5

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1

Target	Kapcsolódó organizmus	Kimutatott variáns
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

- A. Egy *Citrobacter* fajban mutatták ki, az **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálatban**.
 B. Nem meghatározott NDM variánst mutattak ki az **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálatban**.
 C. NDM-1-et mutattak ki a *Morganella morganii*-ban, az **Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálatban**, de nem álltak rendelkezésre szekvenciák az *in silico* elemzéshez.

85. táblázat: Várt (*in silico*) reaktivitási (inkluzivitási) eredmények: nem kimutatott variánsok

Rezisztencia-marker	Nem kimutatott variáns	Kapcsolódó organizmus	Szekvenciák száma
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Nem meghatározott		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
	Nem meghatározott	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
		<i>Klebsiella</i> alfajok	1

Rezisztencia-marker	Nem kimutatott variáns	Kapcsolódó organizmus	Szekvenciák száma
VIM	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
		<i>Providencia vermicola</i>	1
	VIM-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
		<i>Proteus mirabilis</i>	2
	VIM-38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	VIM-47		2
	VIM-49		2
	Nem meghatározott		1
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Analitikai specificitás (keresztreaktivitás és exkluzivitás)

A BCID-GN panellel kiértékeltek a panelen levő és nem levő analitikai keresztreaktivitását. A bakteriális targetokat triplikátban tesztelték $\sim 1 \times 10^9$ CFU/ml koncentráción, a gombákat pedig szintén triplikátban, $\sim 1 \times 10^7$ CFU/ml koncentráción. Ha nem lehetett elérni a célkoncentrációt, az organizmust 2-szeresen hígították az alapértékhez képest (csillaggal jelölve a **86–89. táblázatokban**).

A panelen szereplő pozitív organizmusok egyikénél sem észleltek keresztreaktivitást. Az alábbi, panelen nem szereplő organizmusok mutattak keresztreaktivitást: Az *Acinetobacter anitratus* ($> 1 \times 10^4$ CFU/ml koncentráción) keresztreakcióba lép az *Acinetobacter baumannii* teszttel, az *Enterobacter cowanii* ($> 1 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción) keresztreakcióba lép az *Enterobacter cloacae* komplexum teszttel, az *Escherichia hermanii* keresztreakcióba lép az *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum) teszttel ($> 1 \times 10^6$ CFU/ml koncentráción) és a *Serratia* teszttel ($> 1 \times 10^7$ CFU/ml koncentráción), a *Fusobacterium periodonticum* (5×10^8 CFU/ml koncentráción) és a *Fusobacterium simiae* ($2,9 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción) keresztreakcióba lép a *Fusobacterium nucleatum* teszttel, és a *Shigella* (1×10^9 CFU/ml koncentráción) keresztreakcióba lép az *Escherichia coli* teszttel (az alábbi táblázatban **félkövér betűvel** szerepelnek a panelen nem szereplő, keresztreaktivitást mutató organizmusok). A **65. táblázatban** látható a panelen szereplő, tesztelt törzsek összegzése, a **86–89. táblázatokban** pedig a panelen nem szereplő, tesztelt törzsek összegzése.

További *in silico* elemzést végeztek az olyan panelen nem szereplő, Gram-negatív és Gram-pozitív organizmusok azonosításához, amelyek keresztreakcióba léphetnek a BCID-GN panellel (90–91. táblázatok).

Megjegyzés: Az cobas eplex BCID-GN panel teljesítményét nem határozták meg a csak *in silico* elemzéssel értékelt organizmusok esetében.

A panelen nem szereplő organizmusok exkluzivitása

86. táblázat: A panelen nem szereplő, Gram-negatív organizmusok értékelése keresztreaktivitás szempontjából az cobas eplex BCID-GN panellel (exkluzivitás)

Gram-negatív organizmus	Törzs azonosítója	Gram-negatív organizmus	Törzs azonosítója
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002	<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309	<i>Kingella kingae</i> *	ATCC 23331
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908	<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Acinetobacter anitratus</i>^A	ATCC 49139	<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658	<i>Methylobacterium mesophilicum</i> *	ATCC 29983
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	ATCC 8503	<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184	<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741	<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Bacteroides vulgatus</i> *	ATCC 8482	<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189	<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754	<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Bacteroides ovatus</i> *	ATCC BAA-1296	<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Bacteroides ureolyticus</i> *	ATCC 33387	<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797	<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416	<i>Pasteurella multocida subsp. multocida</i>	ATCC 12945
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563	<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640	<i>Prevotella corporis</i> *	ATCC 33547
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493	<i>Prevotella oralis</i> *	ATCC 33269
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112	<i>Prevotella nigrescens</i> *	ATCC 33563
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642	<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947	<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260	<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Enterobacter cowanii</i>^B	DSM-18146	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Escherichia hermannii</i>^C	ATCC 33650	<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Ewingella americana</i> *	ATCC 33853	<i>Raoultella planticola</i> (<i>Klebsiella planticola</i>)	ATCC 31900
<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC#0134
<i>Fusobacterium naviforme</i> *	ATCC 25832	<i>Raoultella terrigena</i> (<i>Klebsiella terrigena</i>)	ATCC 55553
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563	<i>Shigella boydii</i>^E	ATCC 9207
<i>Fusobacterium necrogenes</i> *	ATCC 25556	<i>Shigella sonnei</i>^E	ATCC 25931
<i>Fusobacterium periodonticum</i>^D	ATCC 33693	<i>Shigella flexneri</i>^E	ATCC 9199
<i>Fusobacterium simiae</i>^D	ATCC 33568	<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC11218
<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725	<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Fusobacterium russii</i> *	ATCC 25533	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>enterocolitica</i> alfaj	ATCC 9610
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390	<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014	<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

A. Keresztreaktivitást figyeltek meg az *Acinetobacter baumannii*-val $> 1 \times 10^4$ CFU/ml koncentráción.

B. Keresztreaktivitást figyeltek meg az *Enterobacter cloacae*-val $> 1 \times 10^8$ CFU/ml koncentráción.

C. Keresztreaktivitást figyeltek meg az *Enterobacter* (nem *cloacae* komplexum) fajjal $> 1 \times 10^6$ CFU/ml koncentráción, és a *Serratia*-val $> 1 \times 10^7$ CFU/ml koncentráción.

D. Keresztreaktivitást figyeltek meg a *Fusobacterium nucleatum* teszttel.

E. Keresztreaktivitást figyeltek meg a *Escherichia coli* teszttel.

87. táblázat: A panelen nem szereplő, Gram-pozitív organizmusok értékelése keresztreaktivitás szempontjából az cobas eplex BCID-GN panellel (exkluzivitás)

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

88. táblázat: A panelen nem szereplő fungális organizmusok értékelése keresztreaktivitás szempontjából az cobas eplex BCID-GN panellel (exkluzivitás)

Fungális kórokozók	Törzs azonosítója	Tesztelt koncentráció
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	$2,50 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1×10^7 CFU/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1×10^7 CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1×10^7 CFU/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1×10^7 CFU/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1×10^7 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1×10^7 CFU/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1×10^7 CFU/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>In silico</i>	N/A
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1×10^7 CFU/ml
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1×10^7 CFU/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1×10^7 CFU/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1×10^7 CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	$5,55 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Trichosporon dermatitis</i>	ATCC MYA-4294	1×10^7 CFU/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1×10^7 CFU/ml

89. táblázat: A panelen nem szereplő rezisztencia gének értékelése keresztreaktivitás szempontjából az cobas eplex BCID-GN panellel (exkluzivitás)

Antimikrobiális rezisztencia gének	Törzs azonosítója	Tesztelt koncentráció
FOX (hordozó: <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8×10^8 CFU/ml
MOX (hordozó: <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1×10^9 CFU/ml
SME (hordozó: <i>Serratia marcescens</i>)* ^A	CDC#0091	1×10^9 CFU/ml
SHV (hordozó: <i>Klebsiella pneumoniae</i>)* ^A	CDC#0087	1×10^9 CFU/ml
TEM (hordozó: <i>Escherichia coli</i>)* ^A	NCTC 13351	1×10^9 CFU/ml

A. A BCID-GN panel a vártaknak megfelelően kimutatta a rezisztencia génhez kapcsolódó, panelen szereplő organizmust.

90. táblázat: A panelen nem szereplő, Gram-negatív organizmusok értékelése keresztreaktivitás szempontjából az cobas eplex BCID-GN panellel, *in silico* elemzés alapján

Keresztreakciót adó organizmus	cobas eplex BCID-GN target	Szekvenciák száma	Várhatóan keresztreaktivitást okozó szekvenciák* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (50%)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (100%)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (100%)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (94,1%)

91. táblázat: A panelen nem szereplő, Gram-pozitív organizmusok értékelése keresztreaktivitás szempontjából az Összevont Gram-pozitív teszttel, *in silico* elemzés alapján

Organizmus	Szekvenciák száma	Várhatóan keresztreaktivitást okozó szekvenciák n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100%)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100%)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100%)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50%)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100%)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50%)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100%)
<i>Planomicrobium okeanoites</i>	1	1 (100%)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (100%)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (100%)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (100%)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (83,8%)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (93,9%)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (100%)

Palack pozitivitása

Számos reprezentatív bakteriális és fungális organizmust adtak hozzá hemokultúrák palackokhoz a gyártó által javasolt humán teljesvérrel együtt, és pozitív eredményig szaporították őket kereskedelmi forgalomban kapható folyamatos monitorozású hemokultúrák rendszerben. A palackokat a pozitív eredmény megszületése után két órán belül vagy nyolc órával a palack pozitívítás elérése után kivették az inkubátorból. Legalább két független, pozitív hemokultúra replikátumot és három vér replikátumot kvantifikáltak a tenyésztőlemezeken levő minden egyes organizmushoz. A **92. táblázatban** vannak összegezve a tesztelt és a palack pozitívítást megközelítő koncentrációjú organizmusok. Az alábbi koncentrációk körülbelül a klinikai környezetben esetlegesen megfigyelhető szinteket képviselik. Az összes becsült palack pozitívítási koncentráció egyenlő vagy nagyobb, mint az **cobas eplex** BCID-GN panel egyes tesztjeihez meghatározott kimutatási határérték (LoD). Az alábbi palacktípusokat használták a palack pozitívítási vizsgálathoz: BD BACTEC plus aerob/F hemokultúrák palack (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* és *S. marcescens*), valamint BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (*B. fragilis* és *F. nucleatum*).

92. táblázat: Palack pozitívítási koncentrációk

Organizmus	Törzs azonosítója	Átlagos palack pozitívítási koncentráció	Átlagos palack pozitívítás +8 órás koncentráció
Gram-pozitív organizmusok			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	$4,9 \times 10^7$ CFU/ml	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	$2,8 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	$4,1 \times 10^7$ CFU/ml	$4,0 \times 10^8$ CFU/ml
Gram-negatív organizmusok			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	$4,4 \times 10^8$ CFU/ml	$3,8 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	$4,7 \times 10^8$ CFU/ml	$6,7 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	$2,8 \times 10^8$ CFU/ml	$7,7 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	$2,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	$6,5 \times 10^7$ CFU/ml	$4,9 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$6,9 \times 10^8$ CFU/ml	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC#0147	$9,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$3,2 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	$1,6 \times 10^8$ CFU/ml	$8,4 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml	$2,2 \times 10^9$ CFU/ml
Fungális organizmusok			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml

Reprodukálhatóság

Letesztelték 11 db panelen szereplő organizmust, valamint 17 db targetet képviselő 5 db antibiotikum-rezisztencia gént tartalmazó három pozitív keveréket két koncentrációban, valamint egy darab panelen nem szereplő organizmust tartalmazó negatív mintából egy darabot. A pozitív keverékeket úgy készítették, hogy tenyésztett izolátumokat adtak hozzá negatív mintamátrixhoz BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F hemokultúras palackokban palack pozitívítási és egy logaritmussal nagyobb koncentráción, hogy utánozzák a palack pozitívításakor és 8 órával később fennálló koncentrációkat. A negatív keverék *Cutibacterium granulorum*-ot tartalmazott BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F hemokultúras palackokban, palack pozitívítási és nyolc órával azutáni koncentrációig tenyésztve, ami várhatóan negatív eredményt ad. A vizsgálatban alkalmazott palack koncentrációkat a **93. táblázat** összegzi. A három darab pozitív keveréket kétféle koncentráción, és az egy darab negatív keveréket legalább 108 alkalommal tesztelték. A tesztelést három vizsgálóhelyen végezték, két kezelő tesztelte a keverékeket hat nap folyamán, három kazettatétellel. A negatív keverék esetében 100%-os volt az egyezés a várt negatív eredménnyel az **cobas eplex BCID-GN** panel összes targetjénél.

93. táblázat: Palack pozitívítási koncentrációk

Organizmus	Palack pozitívítási koncentráció	Palack pozitívítás + 8 órás koncentráció
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml

Organizmus	Palack pozitívítási koncentráció	Palack pozitívítás + 8 órás koncentráció
<i>Neisseria meningitidis</i>	3×10^7 CFU/ml	3×10^8 CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Összevont <i>Candida</i> target)	1×10^6 CFU/ml	1×10^7 CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Összevont Gram-pozitív target)	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml

Az egyes targetek várt eredményekkel való százalékos egyezését a **94–110. táblázatok** összegzik. Az **cobas eplex** BCID-GN teszt nagymértékű egyezést ($\geq 98\%$) mutatott a várt eredményekkel.

94. táblázat: Százalékos egyezés: *Acinetobacter baumannii*

Koncentráció: <i>Acinetobacter baumannii</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1×10^9 CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1×10^8 CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	178/179	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	537/538	99,8	(99,0–100)

CI = konfidencia-intervallum

95. táblázat: Százalékos egyezés: *Enterobacter cloacae* komplexum

Koncentráció: <i>Enterobacter cloacae</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1×10^9 CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1×10^8 CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Negatív	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

96. táblázat: Százalékos egyezés: *Escherichia coli*

Koncentráció: <i>Escherichia coli</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107*	100	(96,5–100)
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

* Két minta hamis pozitív *Bacteroides fragilis* eredményt adott.97. táblázat: Százalékos egyezés: *Fusobacterium nucleatum*

Koncentráció: <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (1 × 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	108/108*	100	(96,6–100)
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

* Egy minta hamis pozitív *Fusobacterium necrophorum* eredményt adott.

98. táblázat: Százalékos egyezés: *Haemophilus influenzae*

Koncentráció: <i>Haemophilus influenzae</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	538/538	100	(99,3–100)

99. táblázat: Százalékos egyezés: *Klebsiella oxytoca*

Koncentráció: <i>Klebsiella oxytoca</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	538/538	100	(99,3–100)

100. táblázat: Százalékos egyezés: *Neisseria meningitidis*

Koncentráció: <i>Neisseria meningitidis</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (3 × 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (3 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)

Koncentráció: <i>Neisseria meningitidis</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Negatív	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

101. táblázat: Százalékos egyezés: *Pseudomonas aeruginosa*

Koncentráció: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	180/180	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

102. táblázat: Százalékos egyezés: *Serratia*

Koncentráció: <i>Serratia marcescens</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

103. táblázat: Százalékos egyezés: *Serratia marcescens*

Koncentráció: <i>Serratia marcescens</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

104. táblázat: Százalékos egyezés: Összevont *Candida*

Koncentráció: <i>Candida albicans</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁷ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (1 × 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Negatív	1	180/180	100	(97,9–100)
	2	179/179	100	(97,9–100)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	539/539	100	(99,3–100)

105. táblázat: Százalékos egyezés: Összevont Gram-pozitív

Koncentráció: <i>Staphylococcus aureus</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 10 ⁷ CFU/ml)	1	34/36	94,4	(81,9–98,5)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	105/107	98,1	(93,4–99,5)

Koncentráció: <i>Staphylococcus aureus</i>	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Negatív	1	179/179	100	(97,9–100)
	2	179/180	99,4	(96,9–99,9)
	3	180/180	100	(97,9–100)
	Mind	538/539	99,8	(99,0–100)

106. táblázat: Százalékos egyezés: CTX-M

Koncentráció: <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Negatív	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Mind	431/431	100	(99,1–100)

107. táblázat: Százalékos egyezés: IMP

Koncentráció: <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/108	99,1	(94,9–99,8)
Pozitív palack (1 × 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	35/36	97,2	(85,8–99,5)
	Mind	106/107	99,1	(94,9–99,8)
Negatív	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Mind	431/431	100	(99,1–100)

108. táblázat: Százalékos egyezés: KPC

Koncentráció: <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,16–100)
	2	36/36	100	(90,4–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Negatív	1	144/144	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Mind	431/431	100	(99,1–100)

109. táblázat: Százalékos egyezés: OXA

Koncentráció: <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)
Negatív	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	143/143	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Mind	430/430	100	(99,1–100)

110. táblázat: Százalékos egyezés: VIM

Koncentráció: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Pozitív palack +8 óra (1 × 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4–100)
	2	35/35	100	(90,1–100)
	3	36/36	100	(90,4–100)
	Mind	107/107	100	(96,5–100)
Pozitív palack (1 × 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)
	Mind	108/108	100	(96,6–100)

Koncentráció: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Vizsgálóhely	Egyezés a várt eredményekkel		
		Egyező/N	%	95%-os CI
Negatív	1	143/143	100	(97,4–100)
	2	144/144	100	(97,4–100)
	3	144/144	100	(97,4–100)
	Mind	431/431	100	(99,1–100)

Interferáló anyagok és mintamátrix egyenértékűség (palackok értékelése)

12 db panelen szereplő organizmust tartalmazó három keveréket, amelyek 16 targetet képviselnek, és negatív vérmátrixot használtak a potenciálisan interferáló anyagok és a palacktípusok interferencia szempontjából történő kiértékelésére. A tesztelt organizmusok koncentrációját a **111. táblázat** összegzi.

111. táblázat: Az interferáló anyagok és a palack egyenértékűség értékeléséhez használt organizmus koncentrációk

Organizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	4 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	2 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (OXA)	2 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 × 10 ⁷ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	1 × 10 ⁸ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 × 10 ⁹ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Összevont Gram-pozitív target)	2 × 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Összevont Candida target)	1 × 10 ⁶ CFU/ml

Interferáló anyagok

Tizennyolc anyagot használtak az **cobas eplex** BCID-GN panelnél fellépő potenciális interferencia értékelésére. A **111. táblázatban** szereplő organizmusokat negatív vérmátrixhoz adták hozzá, és triplikátban tesztelték minden potenciálisan interferáló anyaggal és anélkül. A potenciális pozitív interferencia kontrolljaként negatív vérmátrixot teszteltek. A potenciálisan interferáló anyagokat a **112. táblázat** összegzi. A hemokultúrák mintákban gyakran megtalálható tizennyolc anyag, illetve a bőr vagy a vérkeringés fertőzéseinek kezelésére gyakran alkalmazott gyógyszerek egyike sem gátolta klinikailag releváns koncentrációban az **cobas eplex** BCID-GN panel működését. Az interferáló anyagok hatását csak a **112. táblázatban** felsorolt anyagok esetében vizsgálták. Az ebben a részben leírtaktól eltérő anyagok által okozott interferencia hibás eredményekhez vezethet.

112. táblázat: Potenciálisan interferáló anyagok: Anyagok listája

Endogén anyagok	Tesztelési koncentráció
Bilirubin	60 µg/ml
Hemoglobin	0,6 g/l
Humán genom DNS	6 × 10 ⁵ példány/ml
Trigliceridek	1000 mg/dl
γ-globulin	0,85 g/dl
Exogén anyagok	Tesztelési koncentráció
Amoxicillin/Klavulanát	3,5 µg/ml
Amfotericin B	2 µg/ml
Kaszpofungin	4,5 µg/ml
Ceftriaxon	0,23 mg/ml
Ciprofloxacin	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flucitozin	90 µg/ml
Gentamicin-szulfát	3 µg/ml
Heparin	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Nátrium-polianetol-szulfát	0,25% w/v
Tetraciklin	5 mg/l
Vankomicin	30 mg/l

Mintamátrix egyenértékűség (palackok értékelése)

Tizenhárom palacktípust teszteltek interferencia szempontjából a **111. táblázatban** felsorolt organizmusok mindegyikével. Mindegyik organizmusból öt replikátumot teszteltek a mindegyik palackból két tételnél. Negatív vérmátrixot használtak negatív kontrollnak. A tesztelt palacktípusok közül tizenkettő nem mutatott semmilyen interferenciát a tesztelt targeteknél. A BACTEC™ Lytic Anaerobic három tesztelt tételének egyike csökkent szenzitivitást mutatott egyes targetek esetében. Az értékelt palacktípusok és a vizsgálat eredményeinek összegzése a **113. táblázatban** található.

113. táblázat: Mintamátrix egyenértékűség (palackok értékelése) – palacktípusok

Gyártó	Palack márkája	Palack típusa	Vizsgálat eredménye
BD	BACTEC™	Plusz aerob	Nem észleltek interferenciát
BD	BACTEC	Plusz anaerob	Nem észleltek interferenciát
BD	BACTEC	Standard aerob	Nem észleltek interferenciát
BD	BACTEC	Standard anaerob	Nem észleltek interferenciát
BD	BACTEC	Peds Plus™	Nem észleltek interferenciát
BD	BACTEC	Lítikus anaerob	A három tétel egyikénél hamis negatív eredményeket figyeltek meg az Összevont <i>Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M és OXA esetében.*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA standard aerob	Nem észleltek interferenciát
bioMérieux	BACT/ALERT	SN standard anaerob	Nem észleltek interferenciát

Gyártó	Palack márkája	Palack típusa	Vizsgálat eredménye
bioMérieux	BACT/ALERT	FA plusz	Nem észleltek interferenciát
bioMérieux	BACT/ALERT	FN plusz	Nem észleltek interferenciát
bioMérieux	BACT/ALERT	PF plusz	Nem észleltek interferenciát
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw aerob	Nem észleltek interferenciát
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw anaerob	Nem észleltek interferenciát

* 2/15 db replikátum volt hamis negatív az Összevont *Candida* esetében; 1/15 db replikátum volt hamis negatív az *Enterobacter cloacae* esetében; 1/15 db replikátum volt hamis negatív az *Escherichia coli* (OXA-48) esetében; 2/15 db replikátum volt hamis negatív a CTX-M esetében.

Átvitel és keresztkontamináció

A futtatásokon belüli és azok közötti átvitelt és keresztkontaminációt úgy értékelték az **cobas eplex** BCID-GN panel esetében, hogy felváltva teszteltek magas pozitív és negatív mintákat több futtatásban, 5 alkalommal. Egy magas titerű, OXA pozitív *Escherichia coli*-ból, CTX-M és KPC pozitív *Enterobacter cloacae*-ból, *Salmonella enterica*-ból és *Enterococcus faecalis*-ból (egy Összevont Gram-pozitív célorganizmusból) álló keveréket készítettek egyenként 1×10^9 CFU/ml koncentráción, valamint *Candida krusei*-ből (egy Összevont *Candida* célorganizmusból) 1×10^7 CFU/ml koncentráción a klinikailag releváns, magas pozitív minták szimulálására a pozitív teszteléshez. Negatív hemokultúrás mátrixot használtak negatív mintának. 120 futtatás során az összes érvényes pozitív futtatás az *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae* komplexum, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, Összevont Gram-pozitív és Összevont *Candida* targetek kimutatását eredményezte, és nem volt hamis pozitív eredmény a negatív futtatásokban.

Kompetitív gátlási vizsgálat

Az **cobas eplex** BCID-GN panelnél úgy értékelték a kompetitív gátlást, hogy párba állítottak nyolc klinikailag releváns organizmust (beleértve az Összevont Gram-pozitív teszt egyik targetjét, valamint egy panelen nem szereplő Gram-pozitív organizmust) négy szimulált, duplán fertőzött mintakeverékben. Mindegyik duplán fertőzött keveréket letesztelték a három másik keverék mindegyikével kombináltan, és mindegyik organizmust alacsony titeren (palack pozitivitási koncentráción) tesztelték, a többi organizmust pedig magas titeren (a palack pozitivitása után 8 órával várható, vagy a palack pozitívításakor várhatóan kb. egy logaritmussal nagyobb koncentráción). A tizenkét tesztelési körülmény egyik replikátumánál sem figyeltek meg kompetitív gátlást. Az értékelt organizmusok és a tesztelési koncentrációk összességére a **114. táblázatban** található.

114. táblázat: Kompetitív gátlásra tesztelt organizmusok és koncentrációk

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

A. Panelen nem szereplő organizmus

HIBAELHÁRÍTÁS

115. táblázat: Hibaelhárítási táblázat

Az **cobas eplex** hibaüzenetek és azok leírásának teljes listáját megtalálja az **cobas eplex** kezelői kézikönyvben.

Hiba	Hibaüzenetek	Leírás	Javaslatok az újratesteléssel kapcsolatban
A teszt nem indult el	„Cartridge failure” (Kazetta hiba) „The cartridge initialization test failed” (Sikertelen kazetta inicializálási teszt) „Cartridge not present” (Nincs kazetta) „Bay heater failure” (Rekesz fűtőelem hiba) „Unknown error” (Ismeretlen hiba) „Bay main/fluid motor failure” (Rekesz fő-/folyadékmotor hiba) „Bay over pressured” (Túlnyomás a rekeszben) „Bay temperature out of range” (Rekesz hőmérséklete tartományon kívül) „The system was unable to read the cartridge” (A rendszer nem tudta leolvasni a kazettát) „Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned” (A behelyezett kazetta sorozatszáma nem egyezik a leolvasott kazettáéval) „The system is not ready to accept the cartridge” (A rendszer nem áll készen a kazetta fogadására) „The system was unable to enable cartridge insertion for the bay” (A rendszer nem tudta engedélyezni a kazetta behelyezését a rekesznél) „The system failed to prepare the cartridge for processing” (A rendszer nem tudta előkészíteni a kazettát a feldolgozásra) „The cartridge initialization test failed” (Sikertelen kazetta inicializálási teszt) „The system rejected an attempt to process a previously used cartridge” (A rendszer visszautasított egy korábban már felhasznált kazetta feldolgozására irányuló próbálkozást)	A futtatás előtti ellenőrzés (inicializálás) során, a kazetta rekeszbe helyezése után fellépő hiba. Az előellenőrzés vagy kazetta inicializálás akkor történik, amikor először behelyezik a rekeszbe a kazettát, és körülbelül 90 másodpercig tart. Az előellenőrzés vagy kazetta inicializálás befejezése után a kazetta nem használható fel újra, de ez előtt még újra felhasználható a kazetta. A kazetta inicializálás befejeződésének ellenőrzéséhez vizsgálja meg a kazetta címkéjét, miután kivette. Ha az cobas eplex BCID-GN kazetta címkéje át van szűrve, az inicializálás elkezdődött, és a kazetta nem tesztelhető újra. Ha a címke nincs átszűrve, kövesse a feltüntetett javaslatokat.	1. Vegye ki a kazettát a rekeszből. a. Állítsa alaphelyzetbe a rekeszt a hiba törléséhez. b. Helyezze vissza a kazettát bármely elérhető rekeszbe. 2. Ha a kazetta második próbálkozásra sem inicializálható, és az előellenőrzéskor újra hibát ad, akkor a kazettával van a probléma. Dobja ki ezt a kazettát a laboratórium előírásai szerint, és ismételje meg a minta tesztelését egy új kazettával. A rekesz(ek)e)t alaphelyzetbe kell állítani a hibák törléséhez. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Roche műszaki ügyfélszolgálatával, és tájékoztassa őket a hibáról. Ha a rekesz hibaállapotban marad (pirosan villog) a kazetta eltávolítása után, akkor a Bay Configuration (Rekeszkonfiguráció) menüben alaphelyzetbe kell állítani azt, mielőtt kazettákat lehetne futtatni vele.

Hiba	Hibaüzenetek	Leírás	Javaslatok az újratesteléssel kapcsolatban
A teszt nem fejeződött be	„Bay heater failure” (Rekesz fűtőelem hiba) „Bay main/fluid motor failure” (Rekesz fő-/folyadékmotor hiba) „Bay voltage failure” (Rekesz feszültséghiba) „Bay sub-system communication timeout” (Rekesz alrendszer kommunikációs időtúllépése) „Bay over pressured” (Túlnyomás a rekeszben) „Bay auto-calibration failure” (Rekesz automatikus kalibrálási hiba) „Bay temperature out of range” (Rekesz hőmérséklete tartományon kívül) „The system was unable to eject the cartridge from the bay” (A rendszer nem tudta kilőgni a kazettát a rekeszből)	Ilyen típusú hiba a futtatás közben fordul elő, az előellenőrzések befejeződése után, és meggátolja a kazetta feldolgozásának befejeződését.	A rendszer felhasználja a reagenseket és a kazetta nem használható újra. Vegye fel a kapcsolatot a Roche műszaki ügyfélszolgálatával, és ismételje meg a minta tesztelését egy új kazettával. Ha a rekesz hibaállapotban marad (pirosan villog) a kazetta eltávolítása után, akkor a Bay Configuration (Rekeszkonfiguráció) menüben alaphelyzetbe kell állítani azt, mielőtt kazettákat lehetne futtatni vele.
Érvénytelen		Ilyen hiba esetén nem jönnek létre érvényes eredmények. Létrejön egy tesztlet, de az összes target és belső kontroll érvénytelen lesz.	A rendszer felhasználja a reagenseket és a kazetta nem használható újra. Vegye fel a kapcsolatot a Roche műszaki ügyfélszolgálatával, és ismételje meg a minta tesztelését egy új kazettával.

Műszaki ügyfélszolgálat (Egyesült Államok)

A Roche műszaki ügyfélszolgálat a nap 24 órájában, a hét mind a 7 napján elérhető, és a legmagasabb minőségű támogatást nyújtja.

GenMark Diagnostics, Inc. A Roche csoport tagja
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

Az Egyesült Államokban az alábbi elérhetőségeken keresztül léphet velünk kapcsolatba:

Technikai segítségnyújtás: 833.943.6627 (833.9GENMAR) vagy cad.technical_support_us@roche.com.

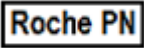
Ügyfélszolgálat: 1-800-428-5076

Műszaki ügyfélszolgálat (nemzetközi)

Technikai segítségnyújtásért (segítségért) forduljon a helyi kirendeltséghez:

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

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Mintacsoportkód		Lejárat dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN
	Vigyázat		Sorozatszám
	Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő		Katalógusszám
	Európai Unió megfelelés		Biológiai veszély
	<i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra		Hőmérséklet felső határértéke
	Olvassa el a használati útmutatót		Hőmérséklet alsó határértéke
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Hőmérsékleti tartomány
	Gyártó		Irritáló, bőrszenzitizáló, akut toxicitás (ártalmas), narkotikus hatás, légúti irritáció
	Kazetta tételszáma		Oxidálószer
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre történő használatra		Megfelelőségértékelés az Egyesült Királyság szabályozása szerint
	Egyedi eszközazonosítás		Globális kereskedelmi áruazonosító szám
	Egyszeri használatra		Importőr
	Roche cikkszám		

HIVATKOZÁSOK

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

28. Ruppé, Etienne, et al. (2009) CTX-M β -Lactamases in *Escherichia coli* from Community-acquired Urinary Tract Infections, Cambodia. *Emerging Infectious Diseases*, 15(5) 741-748. DOI: 10.3201/eid1505.071299
29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing *Enterobacteriaceae*, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: PMID: PMC3713825
32. Zurfluh, Katrin, et al. (2015) Emergence of *Escherichia coli* producing OXA-48 β -Lactamase in the community in Switzerland. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 4:9. DOI: 10.1186/s13756-015-0051-x
33. Scoullica, Efsthathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E.coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- β -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
34. Public Health Agency of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Safety Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, and outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264
36. Centers for Disease Control and Prevention. *Haemophilus influenzae* Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive *Haemophilus influenzae* Disease in Adults, Utah, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
38. Paterson, David L., et al. *Klebsiella* species (*K.pneumoniae*, *K.oxytoca*, *K.ozaenae* and *K. rhinoscleromatis*). *Infectious Disease Antimicrobial Agents*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) *Klebsiella oxytoca*: An emerging pathogen? *Medical Journal Armed Forces India*. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
41. Qureshi, Shahab, et al. *Klebsiella* Infections. *Medscape*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. *Southern Medical Journal*, 104(1) 40-45. DOI:10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
43. Clímaco, Eduardo C., et al. (2010) CTX-M-producing *Klebsiella* spp. in a Brazilian hospital: what has changed in 6 years? *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 68(2) 186-189.
44. Conceicao, T., et al. (2005) First Isolation of blaVIM-2 in *Klebsiella oxytoca* Clinical Isolates from Portugal. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 49(1) 476. DOI: 10.1128/AAC.49.1.476.2005
45. Cuzon, Gaelle, et al. (2011) Outbreak of OXA-48-Positive Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Isolates in France. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 55(5) 2420-2423. DOI: 10.1128/AAC.01452-10
46. Giakkoupi, P., et al. (2003) VIM-1 Metallo- β -Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Strains in Greek Hospitals. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(8) 3893-3896. DOI: 10.1128/JCM.41.8.3893-3896
47. Hagiya, Hideharu, et al. (2015) *Klebsiella oxytoca*-producing IMP-1 Detected as the First Strain of Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* in Our Hospital. *Internal Medicine*, 54 2939-2941. DOI: 10.2169/internalmedicine.54.4965
48. Hoenigl, Martin, et al. (2012) KPC-producing *Klebsiella oxytoca* Outbreak, Austria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2158-2161. DOI:10.1128/AAC.05440-11
49. Huang, Tzu-Wen, et al. (2013) Complete Sequences of Two Plasmids in a blaNDM-1-Positive *Klebsiella oxytoca* Isolate from Taiwan. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 57(8) 4072-4076. DOI: 10.1128/AAC.02266-12
50. Wang, Guiqing, et al. (2013) CTX-M β -Lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Suburban New York, New York, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 19(11) 1803-1810. DOI: 10.3201/eid1911.121470
51. Li, Jun-Jie, et al. (2016) Lactamase-1-Producing *Klebsiella pneumoniae*, Florida, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 22(4) 1803-1810. DOI: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2204.151176>
52. Limbago, Brandi M., et al. (2011) IMP-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(12) 4239-4245. DOI:10.1128/JCM.05297-11
53. Nazik, H., et al. (2014) Detection and Spread of Oxa-48-Producing *Klebsiella oxytoca* Isolates in Istanbul, Turkey. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 45(1) 123-129.
54. Miller, James R. *Morganella* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/222443-overview>
55. Demiray, Tayfur, et al. (2016) A severe *Morganella morganii* endophthalmitis; followed by bacteremia. *Iranian Journal of Microbiology*, 8(1) 70-72.
56. Diene, S.M., et al. (2014) CTX-M-15-producing *Morganella morganii* from Hôpital Principal de Dakar, Senegal. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 46-49. DOI: 10.1002/nmi.2.41
57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo- β -Lactamases and Integrases Carried by Gram-Negative Bacteria Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(12) 5407-5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407-5413.2003

58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three *Morganella morganii* isolates. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 31(5) 797-803.
59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing *Morganella morganii* clinical isolates. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12(10) 1297-1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504
60. Hammoudi, D., et al. (2014) Countrywide spread of OXA-48 carbapenemase in Lebanon: surveillance and genetic characterization of carbapenem-non-susceptible Enterobacteriaceae in 10 hospitals over a one-year period. *International Journal of Infectious Diseases*, 29 139–144. DOI: 10.1016/j.ijid.2014.07.017
61. Tsakris, Athanassios, et al. (2007) Characterization of In3Mor, a new integron carrying VIM-1 metallo- β -lactamase and sat1 gene, from *Morganella morganii*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(4) 739–741. DOI: 10.1093/jac/dkm020
62. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease (*Neisseria meningitidis*). Retrieved from <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/meningococcal-disease>
63. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease Causes & Transmission. Retrieved from <https://www.cdc.gov/meningococcal/about/causes-transmission.html>
64. <https://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/chpt10-pcr.html>
65. Drzewiecka, Dominika. (2016) Significance and Roles of *Proteus* spp. Bacteria in Natural Environments. *Microbial Ecology*, 72(4) 741–758. DOI: 10.1007/s00248-015-0720-6
66. Gonzalez, Gus, et al. *Proteus* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226434-overview>
67. Armbruster, Chelsie E., et al. *Proteus* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b226.asp>
68. Karapavlidou, P., et al. (2005) CTX-M-1 extended-spectrum beta-lactamase-producing *Proteus mirabilis* in Greece. *Microbial Drug Resistance*, 11(4) 351–4.
69. Dixon, Nyssa, et al. (2016) IMP-27: A Unique Metallo- β -Lactamase Identified in Geographically Distinct Isolates of *Proteus mirabilis*. *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 60(10) 6418-6421. DOI: 10.1128/AAC.02945-15
70. Tibbetts, R., et al. (2008) Detection of KPC-2 in a Clinical Isolate of *Proteus mirabilis* and First Reported Description of Carbapenemase Resistance Caused by a KPC β -Lactamase in *P. mirabilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(9) 3080–3083.
71. Qin, Shangshang, et al. (2015) Emergence of extensively drug-resistant *Proteus mirabilis* harboring a conjugative NDM-1 plasmid and a novel *Salmonella* genomic island variant (SGI1-Z). *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 59(10) 6601-6604. DOI: 10.1128/AAC.00292-15
72. Chen, Liang, et al. (2015) First Report of an OXA-48-Producing Multidrug-Resistant *Proteus mirabilis* Strain from Gaza, Palestine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 59(7) 4305-4307. DOI: 10.1128/AAC.00565-15.
73. Miriagou, V., et al. (2010) Detecting VIM-1 Production in *Proteus mirabilis* by an Imipenem-Dipicolinic Acid Double Disk Synergy Test. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(2) 667–668.
74. Friedrich, Marcus, et al. *Pseudomonas aeruginosa* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226748-overview>
75. McCarthy, Kate. (2015) *Pseudomonas aeruginosa*: Evolution of Antimicrobial Resistance and Implications for Therapy. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 36(01) 44–55. DOI: 10.1055/s-0034-1396907
76. Al Naiemi, Nashwan, et al. (2006) A CTX-M extended-spectrum β -Lactamase in *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia*. *Journal of Medical Microbiology*, 55(11) 1607-1608. DOI:10.1099/jmm.0.46704-0
77. Kazmierczak, Krystyna M., et al. (2016) Multiyear, Multinational Survey of the Incidence and Global Distribution of Metallo- β -Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(2) 1067-1078. DOI: 10.1128/AAC.02379-15
78. Evans, Benjamin A., et al. (2014) OXA β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(2) 241-263.
79. Ao, Trong T., et al. (2015) Global Burden of Invasive Nontyphoidal *Salmonella* Disease, 2010. *Emerging Infectious Diseases*, 21(6) 941-949. DOI: 10.3201/eid2106.140999
80. Gal-Mor, Ohad, et al. (2014) Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal *Salmonella enterica* serovars differ. *Frontiers in Microbiology*, 5:391. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00391
81. Lan, Nguyen Phu Huong, et al. (2016) Invasive Non-typhoidal *Salmonella* Infections in Asia: Clinical Observations, Disease Outcome and Dominant Serovars from an Infectious Disease Hospital in Vietnam. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 10(8) e0004857. DOI: 10.1371/journal.pntd.0004857
82. Buckle, Geoffrey C., et al. (2012) Typhoid fever and paratyphoid fever: Systematic review to estimate morbidity and mortality for 2010. *Journal of Global Health*, 2(1) 010401. DOI:10.7189/jogh.02.010401
83. Sjölund-Karlsson, Maria, et al. (2011) CTX-M–producing Non-Typhi *Salmonella* spp. Isolated from Humans, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 17(1) 97-99. DOI: 10.3201/eid1701.100511
84. Hosoda, Takuya, et al. (2015) Emergence of *Salmonella* Strain That Produces IMP-1-Type Metallo- β -Lactamase in a Japanese Patient.
85. Jure, M.A., et al. (2014) Emergence of KPC-2-Producing *Salmonella enterica* Serotype Schwarzengrund in Argentina. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 58(10) 6335-6336. DOI: 10.1128/AAC.03322-14
86. Day, Martin R., et al. (2015) Carbapenemase-producing *Salmonella enterica* isolates in the UK. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(7) 2165-2167. DOI: 10.1093/jac/dkv075
87. Sotillo, Alma, et al. (2015) Emergence of VIM-1-producing *Salmonella enterica* serovar Typhimurium in a paediatric patient. *Journal of Medical Microbiology*, 64(12) 1541-1543. DOI: 10.1099/jmm.0.000170

-
88. Herra, Celine, et al. *Serratia marcescens*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b26.asp>
 89. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, Overview. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-overview#a5>
 90. Gastmeier, Petra. (2014) *Serratia marcescens*: an outbreak experience. *Frontiers in Microbiology*, 5:81. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00081
 91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
 92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
 93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
 94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA and CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside and Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
 95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.
 96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 and IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
 97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring blaNDM-1. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026–1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
 98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
 99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
 100. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, clinical. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-clinical>
 101. Falagas, Matthew E., et al. (2008) Therapeutic options for *Stenotrophomonas maltophilia* infections beyond co-trimoxazole: a systematic review. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 62(5) 889–894. DOI: 10.1093/jac/dkn301
 102. Ruppé, Étienne, et al. (2015) Mechanisms of antimicrobial resistance in Gram-negative bacilli. *Annals of Intensive Care*, (2015) 5(1) 61. DOI: 10.1186/s13613-015-0061-0
 103. Pathmanathan, A., et al. (2005) Significance of positive *Stenotrophomonas maltophilia* culture in acute respiratory tract infection. *The European Respiratory Journal*, 25(5) 911–914. DOI: 10.1183/09031936.05.00096704
 104. Livermore, D.M. (2006) CTX-M: Changing the Face of ESBLs in Europe. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(2) 165-174.
 105. Queenan, Anne Marie, et al. (2007) Carbapenemases: The Versatile β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 20(3) 440-458. DOI: 10.1128/CMR.00001-07
 106. Zmarlicka, Monika, T., et al. (2015) Impact of New Delhi metallo-beta-lactamase on beta-lactam antibiotics. *Infection and Drug Resistance*, 2015(8) 297-309. DOI: 10.2147/IDR.S39186
 107. Nordmann, Patrice, et al. (2011) Global Spread of Carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. *Emerging Infectious Diseases*, 17(10) 1791-1798. DOI: 10.3201/eid1710.110655
 108. Papp-Wallace, Krisztina M., et. al. (2016) New β -Lactamase Inhibitors in the Clinic. *Infectious Disease Clinics of North America*, 30(2): 441–464. doi:10.1016/j.idc.2016.02.007.
 109. Makena, Anne, et al. (2015) Comparison of Verona Integron-Borne Metallo- β -Lactamase (VIM) Variants Reveals Differences in Stability and Inhibition Profiles. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(3) 1377-1384. DOI: 10.1128/AAC.01768-15
 110. Samuel, Linoj P., et al. (2016) Multicenter Assessment of Gram Stain Error Rates. *Journal of Clinical Microbiology*, 54 (6) 1442-1447. DOI: 10.1128/JCM.03066-15

DOKUMENTUMVERZIÓ

Dokumentum verzióinformációi	
Rev. A 05/2019	Eredeti dokumentum
Rev. B 10/2020	A „Külső kontroll” szakasz nyelvezetének frissítése; a „Neisseria meningitidis” rész frissítése az „Azonosított organizmusok összefoglalása” szakaszban.
Rev. C 04/2021	A mintastabilitási adatok frissítése
Rev. D 02/2022	A GN2 inkluzivitás és az elírások javítása
Rev E	A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” fejezet „Általános” részében a szabályozási követelményeknek megfelelő nyelvezet hozzáadása. 112. táblázat: az y-globulin és a kaszpofungin végső koncentrációja 0,85 g/dl-ként, illetve 4,5 µg/ml-ként szerepel. Hivatkozás hozzáadása a Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalásához. Az Emergo címének frissítése. Au UKCA követelmények hozzáadása. A műszaki ügyfélszolgálat elérhetőségének frissítése, valamint a weboldal, a védjegy és a szerzői jogi információk frissítése. A Szimbólumok jegyzékének frissítése.
Doc Rev. 1.0 12/2023	A Branchburg első kiadása az IFU PI1082-E alapján. Márkajelzés frissítése GenMark's ePlex®-ről cobas® eplex-re . Az SDS weboldalra vonatkozó információ frissítése a Biztonság fejezetben. Esetleges kérdésével forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

A biztonsági és teljesítményjelentés összegzését a következő hivatkozáson találja:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VÉDJEGYEK

A GenMark®, a GenMark Dx®, az eSensor®, a **cobas® eplex**, a Designed For the Patient, az Optimized For the Lab® és a The True Sample-to-Answer Solution® a Roche bejegyzett védjegyei.

A Kimwipes™ a Kimberly-Clark Worldwide védjegye.

A BacT/Alert® a bioMérieux bejegyzett védjegye.

A BACTEC™ a BD védjegye.

A VersaTREK™ és a REDOX™ a Thermo Fisher Scientific védjegye.

SZABADALMI INFORMÁCIÓK

Az **cobas eplex** hemokultúrák gram-negatív azonosító panel és/vagy annak használata olyan technológiát foglal magában, amelyekre az alábbi, GenMark Diagnostics, Inc. vagy alvállalatai által az Amerikai Egyesült Államokban vagy külföldön birtokolt vagy licencelt szabadalmak vonatkoznak, és több további, függőben levő külföldi vagy belföldi szabadalmi kérelem vonatkozik rájuk: Amerikai Egyesült Államokbeli szabadalmi számok: 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409 és D900330, és egyéb nemzetközi szabadalmak és szabadalmi bejelentések.

Hacsak írásban más megegyezés nem születik, a kazetta használatával az átvevő elismeri, hogy az átvevő elolvasta, elfogadta, és beleegyezett a Roche weboldalán található Általános felhasználási és forgalmazási feltételek betartásába, amelyet a Roche időnként az átvevő beleegyezése nélkül módosíthat. Ha az átvevő nem fogadja el, és nem egyezik bele a Felhasználási és forgalmazási feltételek betartásába, az átvevőnek azonnal abba kell hagynia a kazetta további használatát.

Erre a termékre korlátozott licenc vonatzik a humán *in vitro* diagnosztika és kutatás területén történő felhasználás kapcsán. A felhasználók nem használhatják ezt a terméket más célokra, beleértve a kriminológiát (az emberek azonosítására szolgáló tesztelést).

Hatályba lépés dátuma: 2023. december

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Minden jog fenntartva.

GenMark Diagnostics, Inc. A Roche csoport tagja

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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