



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-positive (BCID-GP) panel
(panel de identificare a hemoculturilor
gram-pozitive)
Prospect însoțitor



Rx Only

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

P/N: 09556508001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

CUPRINS

Cuprins	2
Utilizare prevăzută	4
Rezumatul și explicația testului	5
Rezumatul organismelor detectate	6
Bacterii	6
Markeri de rezistență antimicrobiană	9
Ținte Pan	9
Principiile tehnologiei	10
Materiale furnizate	11
Compoziția reactivilor	11
Depozitarea, stabilitatea și manipularea reactivilor	11
Materiale nefurnizate	12
Echipament	12
Consumabile	12
Avertismente și precauții	12
Generalități	12
Securitate	12
Laborator	13
Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor	13
Procedura	13
Note privind procedura	13
Procedura detaliată	14
Controlul calității	15
Controale interne	15
Controale externe	16
Rezultate	16
Interpretarea rezultatului testului la nivel de gen și grup	16
Interpretarea rezultatelor testelor pentru markerii de rezistență	19
Rezultatele testului Pan	20
Rapoarte de test	20
Raport de detectare	20
Raport de control extern	21
Raport rezumativ	21
Limite ale procedurii	21
Valorile așteptate	22
Caracteristici de performanță	25
Performanța clinică	25
Metoda de comparație	25
Date demografice ale probelor clinice	26
Performanța clinică	27
Stratificarea speciilor detectate prin testul la nivel de gen și grup	41
Stratificarea speciilor detectate prin testul genelor de rezistență	47
Co-detectii în probe clinice	52
Performanța instrumentului cobas eplex în studiile clinice	59

Caracteristici de performanță analitică	60
Limite de detecție (sensibilitate analitică)	60
Reactivitate analitică (inclusivitate)	62
Reactivitatea prevăzută (<i>in silico</i>) pentru teste la nivel de gen și grup	69
Specificitate analitică (reactivitate încrucișată și exclusivitate)	77
Pozitivitatea flaconului	78
Reproductibilitate	79
Substanțe interferente și echivalența matricei probei (evaluarea flacoanelor)	86
Transfer și contaminare încrucișată	88
Studiu de inhibiție competitivă	88
Depanare	89
Asistența tehnică (Statele Unite ale Americii)	91
Asistența tehnică (internațional)	91
Glosarul simbolurilor	92
Referințe	93
Versiune document	95
Mărci comerciale	95
Informații despre brevete	95

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

cobas eplex blood culture identification gram-positive (BCID-GP) panel [panelul de identificare a hemoculturilor gram-pozitive] este un test de diagnostic *in vitro* calitativ cu acid nucleic multiplex, destinat pentru a fi utilizat pe instrumentul **cobas eplex** pentru detectarea și identificarea calitativă simultană a mai multor organisme bacteriene gram-pozitive potențial patogene și a anumitor factori determinanți asociați cu rezistența antimicrobiană în hemoculturile pozitive. În plus, panelul **cobas eplex** BCID-GP este capabil să detecteze o mare varietate de bacterii gram-negative (test Pan gram-negativ) și mai multe specii de *Candida* (test Pan *Candida*). Panelul **cobas eplex** BCID-GP este realizat direct pe probe de hemocultură identificate ca fiind pozitive printr-un sistem de monitorizare continuă a hemoculturii și care conțin organisme gram-pozitive.

Următoarele organisme bacteriene și gene asociate cu rezistența la antibiotice sunt identificate folosind panelul **cobas eplex** BCID-GP: grupul *Bacillus cereus*, grupul *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*), *Enterococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus*, *Streptococcus agalactiae* (GBS), grupul *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (GAS), *mecA*, *mecC*, *vanA* și *vanB*.

Panelul **cobas eplex** BCID-GP conține teste pentru detectarea determinantilor genetici asociați cu rezistența la metilicină (*mecA* și *mecC*) și la vancomicină (*vanA* și *vanB*) pentru a ajuta la identificarea organismelor potențial rezistente la antimicrobieni în probe de hemocultură pozitive. Gena de rezistență antimicrobiană detectată poate fi sau nu asociată cu agentul responsabil pentru boală.

Panelul **cobas eplex** BCID-GP conține, de asemenea, ținte concepute pentru a detecta o gamă largă de organisme cu un rezultat potențial înșelător al colorației Gram sau organisme care pot fi complet ignorate de colorația Gram, de exemplu în cazul co-infecțiilor. Acestea includ un test cu spectru vast Pam Gram negativ, precum și un test Pan *Candida*, care este conceput pentru a detecta patru dintre cele mai răspândite specii de *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* și *Candida parapsilosis*.

Detectarea și identificarea acizilor nucleici bacterieni și fungici specifici de la persoanele care prezintă semne și/sau simptome de infecție ale fluxului sanguin ajută la diagnosticul infecției fluxului sanguin atunci când sunt utilizate împreună cu alte informații clinice. Rezultatele din panelul **cobas eplex** BCID-GP trebuie să fie interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram și nu ar trebui să fie utilizate ca bază unică pentru diagnostic, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.

Rezultatele negative într-un caz presupus de infecție a fluxului sanguin se pot datora unei infecții cu agenți patogeni care nu sunt detectați prin acest test. Rezultatele pozitive nu exclud o co-infecție cu alte organisme; organismul (organismele) detectat(e) de panelul **cobas eplex** BCID-GP s-ar putea să nu fie cauza certă a bolii. Alte teste de laborator suplimentare (de ex. subcultură de hemoculturi pozitive pentru identificarea organismelor care nu au fost detectate de panelul **cobas eplex** BCID-GP și pentru testele de sensibilitate, diferențierea creșterii mixte și asocierea genelor marker de rezistență antimicrobiană pentru un anumit organism) și prezentarea clinică trebuie să fie luate în considerare în diagnosticul final al infecției fluxului sanguin.

REZUMATUL ȘI EXPLICAȚIA TESTULUI

Panelul **cobas eplex** BCID-GP este un test automat de diagnostic *in vitro* multiplex calitativ cu acizi nucleici, pentru detectarea și identificarea simultană a mai multor organisme bacteriene gram-pozitive potențial patogene și a anumitor factori determinanți asociați cu rezistența antimicrobiană în hemoculturile pozitive. Testul detectează, de asemenea, o mare varietate de bacterii gram-negative și mai multe specii de *Candida* patogene. Testul este capabil să detecteze 20 de ținte bacteriene gram-pozitive și 4 gene de rezistență. Sunt detectate mai multe specii de *Candida*, precum și cele mai relevante organisme gram-negative, așa cum este rezumat în **tabelul 1**. Acest test este efectuat pe instrumentul **cobas eplex The True Sample-to-Answer Solution®**.

Bacteriile gram-pozitive sunt o cauză majoră a sepsisului în întreaga lume. Multe organisme gram-pozitive pot provoca un sepsis sever, în timp ce altele sunt considerate oportuniste și sunt adesea considerate contaminanți ai produselor sanguine introduse în teste prin piele.¹

Tabelul 1: Ținte detectate de panelul cobas eplex BCID-GP

Ținte bacteriene	
Grupul <i>Bacillus cereus</i>	<i>Micrococcus</i>
Grupul <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Lactobacillus</i>	Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Listeria</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Markeri de rezistență antimicrobiană	
<i>mecA</i> (asociat cu rezistența la metilicină)	<i>vanA</i> (asociat cu rezistența la vancomicină)
<i>mecC</i> (asociat cu rezistența la metilicină)	<i>vanB</i> (asociat cu rezistența la vancomicină)
Ținte Pan	
Pan gram-negativ	Pan <i>Candida</i>

Regulile și reglementările locale, de stat și federale pentru notificarea bolilor raportabile sunt actualizate continuu și includ un anumit număr de organisme importante pentru supravegherea și investigațiile epidemiologice.^{2,3} Laboratoarele sunt responsabile de respectarea regulilor lor de stat și/sau locale referitoare la agenții patogeni raportabili și ar trebui să consulte laboratoarele lor de sănătate publică locale și/sau de stat pentru a obține îndrumări privind izolatele și/sau prezentarea probelor clinice.

REZUMATUL ORGANISMELOR DETECTATE

Bacterii

Grupul *Bacillus cereus*

Bacillus cereus este o bacterie mobilă, aerobă până la anaerobă facultativă, care a fost considerată anterior un contaminant.⁴ Grupul *Bacillus cereus* include mai multe specii, inclusiv *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. thuringiensis* și *B. anthracis*.⁵ Aceste organisme au fost implicate în patologii care variază de la pneumonie progresivă la sepsis fulminant, precum și infecții ale sistemului nervos central. În afară de aceasta, *Bacillus cereus* reprezintă o preocupare crescândă la pacienții cu neoplazii hematologice maligne, infecții ale plăgilor și dispozitive intravasculare.⁶ *Bacillus cereus* a fost observat și la consumatorii de droguri intravenoase.⁷

Grupul *Bacillus subtilis*

Membrii grupului *Bacillus subtilis* sunt aerobi facultativi, mobili, frecvent găsiți în sol⁸ și constau din mai multe specii și subspecii, inclusiv *B. subtilis*, *B. tequilensis*, *B. vallismortis*, *B. mojavensis*, *B. atropheus*, *B. amyloliquefaciens* (inclusiv *B. siamensis* și *B. velezensis*, *B. methylotrophicus*) și *B. licheniformis* (inclusiv *B. sonorensis*).^{9,10} Speciile de *Bacillus* sunt una dintre cele mai frecvente surse de contaminare a hemoculturilor, care reprezintă aproximativ 3 % din toate testele de hemocultură efectuate.¹¹ În ciuda faptului că sunt contaminanți obișnuiți, membrii grupului *Bacillus subtilis* au fost implicați și în boli și au demonstrat rezistență la o serie de agenți antimicrobieni care duc la septicemie recurentă la unii pacienți.¹²

Corynebacterium

Corynebacterium sunt bastonașe pozitive la catalază, nemobile, gram-pozitive și fac adesea parte din flora naturală a pielii. Aceste bacterii sunt în general considerate contaminanți ai hemoculturilor, cu excepția cazului în care se găsesc în mai multe flacoane, dar sunt din ce în ce mai recunoscute ca agenți patogeni oportuniști, în special la pacienții imunocompromiși și la infecțiile sanguine legate de cateter.¹³ *Corynebacterium* prezintă frecvent o rezistență la antibiotice.¹⁴

Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*)

Cutibacterium acnes este un bacil non-sporulat, gram-pozitiv, anaerob facultativ, care face parte din flora naturală a pielii umane, a conjunctivei, a cavității bucale și a intestinului gros.¹⁵ Deși este considerat de obicei un contaminant pentru hemocultură, *Cutibacterium acnes* a fost implicat în cazuri de endocardită, endoftalmită, infecții intravasculare, infecții ale sistemului nervos central și chiar artrită.¹⁶ În cazurile de infecție a fluxului sanguin, rata mortalității a fost estimată la aproximativ 5 %, în ciuda susceptibilității sale generale la o gamă largă de antibiotice.¹⁶ *Cutibacterium acnes* este din ce în ce mai mult în asociat cu dispozitive implantate, inclusiv articulații protetice, șunturi cerebrovasculare, implanturi mamare și dispozitive cardiovasculare. Această asociere cu dispozitivele implantate se poate datora capacității bacteriei de a forma biofilme.¹⁷

Enterococcus

Speciile de *Enterococcus* sunt a treia cauză principală de bacteriemie dobândită în spital, reprezentând aproximativ 12 % din toate infecțiile spitalicești.¹⁸ *Enterococci* sunt inerent rezistenți la β -lactame, cefalosporine, glicopeptide, fluorochinolone și aminoglicozide.^{18,19} În plus, rezistența dobândită la alte antibiotice, inclusiv complexe genelor *vanA* și *vanB* mediate de plasmide, care conferă, respectiv, o rezistență la vancomicină de nivel înalt și moderat a crescut în ultimii ani.¹⁸ Infecțiile cu tulpini de *Enterococcus* rezistente la vancomicină măresc riscul de deces de la 45 % la 75 %, în comparație cu tulpinile sensibile.²⁰

Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium

Deși mai multe specii de *Enterococcus* pot provoca infecții, cele două specii cele mai frecvente sunt *Enterococcus faecalis*, care reprezintă 80-90 % din infecțiile umane și *Enterococcus faecium*, care reprezintă majoritatea celorlalte infecții.^{21,22} În timp ce ambele specii prezintă o rezistență la vancomicină, *Enterococcus faecium* este răspunzător pentru majoritatea infecțiilor enterococice rezistente la vancomicină (VRE), care au dus la rate de mortalitate de până la 75 %.^{22,23}

Lactobacillus

Lactobacilli sunt bastonașe gram-pozitive anaerobe sau facultativ anaerobe. Aceștia fac parte din flora gastrointestinală normală și sunt în general considerați contaminanți ai hemoculturilor, deși au fost raportați ca organisme oportuniste la pacienții imunocompromiși.²⁴

Listeria

Bacteriile din genul *Listeria* sunt cocobacili facultativ anaerobi, în formă de bastonaș și sunt omniprezenți în mediu. Au apărut focare de *Listeria*, produse de alimente în întreaga lume și au crescut constant începând din 2008.²⁵ Genul *Listeria* conține cel puțin 17 specii. Cu excepția speciei *Listeria monocytogenes*, celelalte specii de *Listeria* sunt considerate oportuniste și provoacă de obicei infecții grave sau chiar mortale numai la persoanele imunodeprimite.²⁶

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes este cel mai adesea un agent patogen de origine alimentară și este asociat cu infecții în special la persoanele imunodeprimite, la persoanele în vârstă și la femeile însărcinate.²⁶ În cazul femeilor însărcinate, rata mortalității fetale a fost raportată până la 45 % în unele țări.²⁷ Listerioza la persoanele cu un sistem imunitar slăbit poate duce, de asemenea, la meningită, infecție cerebrală sau infecție gravă a fluxului sanguin.²⁸

Micrococcus

Acest gen extrem de divers este alcătuit din coci strict aerobi, oxidazo-pozitivi, care apar de obicei în perechi, tetrade sau grupuri neregulate.²⁹ Speciile de micrococi sunt, în general, considerate ca fiind contaminanți ai hemoculturilor datorită omniprezenței lor pe pielea umană și în mediu,³⁰ ele s-au dovedit a fi agenți patogeni oportuniști și implicați în bacteriemii recurente, șocuri septice, endocardite, meningite și alte afecțiuni la pacienții imunosupresați.³¹

Staphylococcus

Stafilococii sunt membri ai familiei *Micrococcaceae* și au o morfologie neregulată de grupare, asemănătoare strugurilor. *Stafilococii* sunt împărțiți în două grupe majore: stafilococi coagulazo-pozitivi și coagulazo-negativi (CoNS).³² În trecut, se credea că stafilococi coagulazo-negativi reprezintă de obicei o contaminare atunci când sunt izolați din hemoculturi. Studii mai recente au arătat că CoNS poate fi, de asemenea, o sursă de bacteriemie adevărată, în special la pacienții cu dispozitive protetice și catetere venoase centrale. Deși doar un procentaj scăzut de izolate CoNS sunt semnificative din punct de vedere clinic, acestea sunt clasificate ca a treia cea mai frecventă cauză de bacteriemie datorită prevalenței lor generale ridicate. Majoritatea organismelor de acest gen nu infectează oamenii, cu toate acestea, *S. aureus* și *S. lugdunensis* au fost implicate într-o serie de infecții clinice, inclusiv bacteriemie, infecții osoase și articulare și meningită.³³

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus este o bacterie coagulazo-pozitivă care se găsește frecvent la oameni în nas, în tractul respirator și pe piele. Infecția cu *Staphylococcus aureus* poate provoca o gamă variată de infecții potențial mortale,³⁴ inclusiv bacteriemie, pneumonie, endocardită și osteomielită.³⁵ Când este izolat din hemocultură, *Staphylococcus aureus* este asociat cu o rată ridicată de morbiditate și mortalitate.³⁶

Aproximativ 10 % din izolatele de *Staphylococcus aureus* din Statele Unite sunt sensibile la penicilină, deși multe ar putea fi sensibile la oxacilină și meticilină.³⁷ După estimările recente, *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA), care este rezistent și la meticilină și oxacilină, ar cauza peste 70.000 de infecții invazive și peste 9.000 de decese în fiecare an, doar în Statele Unite.³⁷

Un motiv major pentru care *Staphylococcus aureus* poate dezvolta atât de ușor rezistență la antibiotice este capacitatea sa de a adăposti elemente genetice mobile, care permit transferul genelor de rezistență printre tulpinile de *Staphylococcus aureus*. Cele două gene cele mai comune sunt *mecA* și *mecC*, care codifică proteinele care conferă rezistență la meticilină și oxacilină.

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis a fost în mod tradițional considerat un organism comensal inofensiv al pielii umane. Acum este văzut ca un agent patogen oportunist important și reprezintă între 74 % și 92 % din toate infecțiile cu CoNS nosocomiale.³⁸ *Staphylococcus epidermidis* este capabil să formeze biofilme pe dispozitivele din plastic, iar izolatele sunt adesea rezistente la numeroase antibiotice, complicând și mai mult eficacitatea tratamentelor. Rapoartele privind ratele de mortalitate care se apropie de 25 % au fost observate în studiile retrospective.³⁹

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis este unic printre CoNS datorită tendinței sale de a provoca o endocardită infectivă agresivă a valvei native. *Staphylococcus lugdunensis* a fost, de asemenea, implicat în infecții osoase și articulare, infecții ale țesuturilor moi, bacteriemie și meningită.⁴⁰ Această specie este similară cu *Staphylococcus aureus*, în măsura în care infecțiile pot fi grave și progresează rapid; cu toate acestea, majoritatea izolatelor de *Staphylococcus lugdunensis* rămân sensibile la o mare varietate de agenți antimicrobieni.^{41,42} Aproximativ 3 % din infecțiile cu CoNS sunt cauzate de *Staphylococcus lugdunensis*, deși cazurile sunt probabil sub-raportate din cauza lipsei de speciație a CoNS în laboratoarele clinice.⁴³

Streptococcus

Streptococii sunt bacterii sferice sau ovoide care se grupează împreună în perechi sau în lanțuri. Ei sunt anaerobi facultativi catalazo-negativi, nesporogeni.⁴⁴ Unele specii, precum *Streptococcus pneumoniae* și *Streptococcus pyogenes* sunt agenți patogeni bine caracterizați, în timp ce altele sunt considerate agenți patogeni oportuniști.⁴⁴

***Streptococcus agalactiae* (GBS)**

Streptococcus agalactiae, numit și streptococ de grupă B (GBS), este o bacterie beta-hemolitică comensală prezentă în tractul gastrointestinal și urogenital în până la 30% din adulții sănătoși.⁴⁵ Cam unul din zece copii dobândesc GBS în timpul nașterii, deși doar 1% dezvoltă boli invazive.⁴⁵ În timp ce *Streptococcus agalactiae* nu provoacă în mod obișnuit boli, el este capabil să provoace o gamă largă de infecții, inclusiv pneumonie, infecții sanguine, infecții ale căilor urinare, naștere de făt mort și meningită.⁴³ Există aproximativ 26.500 de cazuri de infecții GBS grave în Statele Unite în fiecare an, majoritatea fiind reprezentate de infecții sanguine, dintre care 5% se dovedesc a fi mortale.⁴⁶

Grupul *Streptococcus anginosus*

Grupul *Streptococcus anginosus* include *S. anginosus*, *S. intermedius* și *S. constellatus*, care sunt toate considerate în mod tipic floră comensală orală și gastro-intestinală. Când provoacă boli, aceste bacterii au tendința de a disemina și forma abcese.⁴⁷ Membrii acestui grup pot fi hemolitici alfa, beta sau gamma, tipul de hemoliză variind chiar și în cadrul fiecărei specii. Speciile din grupul *Streptococcus anginosus* pot provoca infecții piogene invazive, endocardite, precum și infecții localizate ale căilor gastrointestinale și urogenitale, ficatului, plămânilor și creierului.⁴⁸

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae este o specie de streptococ alfa-hemolitic, care poate provoca diverse infecții, inclusiv ale urechilor, ochilor și sinusurilor. Deși există peste 90 de serotipuri de *Streptococcus pneumoniae*, cele 10 cele mai frecvente sunt răspunzătoare pentru peste 60 % din bolile invazive la nivel mondial. În calitate de colonizator al căilor respiratorii superioare, *Streptococcus pneumoniae* este o cauză frecventă de pneumonie, între 25 și 30 % din aceste cazuri putându-se transforma în bacteriemie pneumococică.⁴⁹

***Streptococcus pyogenes* (GAS)**

Streptococcus pyogenes, cunoscut și sub numele de streptococ de grupă A (GAS), este o bacterie beta-hemolitică ce poate provoca o gamă largă de boli care pot fi invazive sau neinvazive. Aceste boli includ faringită, impetigo, scarlatină, bacteriemie, sindrom de șoc toxic și altele.⁵⁰ Infecțiile invazive GAS sunt asociate cu o rată globală de mortalitate de 10-13 %, conform Centers for Disease Control [Centrelor pentru Controlul Bolilor din SUA].⁵¹

Markeri de rezistență antimicrobiană

mecA* / *mecC

Atât *mecA* cât și *mecC* sunt factori genetici determinanți asociați cu rezistența la metilicilină, cel mai frecvent cu *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (MRSA). Tulpini de *Staphylococcus aureus* rezistente la metilicilină sunt rezistente la toate beta-lactamele, inclusiv la cefalosporine și carbapeneme.⁵² Rezistența din MRSA se datorează producerii unei noi proteine de fixare a penicilinei 2a (PBP2a) codificată de *mecA* sau de noul său omolog codificat de *mecC*. Rezistența din MRSA se obține prin afinitatea de legare scăzută la beta-lactame, care previne tratamentul eficient cu metilicilină. Deși atât *mecA* cât și *mecC* sunt capabili să confere rezistență la metilicilină, aceștia împărtășesc doar 70 % din similitudinea de secvență,⁵³ ceea ce a dus la multe teste timpurii bazate pe PCR care clasifică greșit tulpinile de *mecC* pozitive ca fiind sensibile la metilicilină.

vanA* / *vanB

Atât *vanA* cât și *vanB* sunt determinanți genetici asociați cu rezistența la vancomicină, care se găsesc pe elemente genetice mobile numite transpozoni. Transpozonii pot fi găsiți fie integrați cromozomial, fie pe plasmide. Izolatele care conțin markerul *vanA* sunt rezistente la niveluri ridicate de vancomicină și teicoplanină. În schimb, izolatele *vanB* sunt de obicei moderat rezistente la vancomicină și sensibile la teicoplanină. Ratele de mortalitate pentru speciile de *Enterococcus* rezistente la vancomicină au fost raportate până la 75 % comparativ cu 45 % pentru tulpinile sensibile.²⁰

Ținte Pan

Deși colorația Gram este foarte precisă, unele organisme sunt cunoscute ca fiind gram-variabile, ceea ce înseamnă că colorația Gram poate produce rezultate înșelătoare. În plus, s-au observat colorații Gram inexacte în cazuri de infecții polimicrobiene.⁵⁴ Panelul **cobas eplex BCID-GP** include două ținte Pan concepute pentru a detecta dar nu pentru a diferenția organismele care pot fi neidentificate prin colorația Gram.

Pan gram-negativ

Testul Pan gram-negativ este conceput pentru a detecta o gamă largă de organisme gram-negative, inclusiv cele cu un rezultat potențial înșelător de colorație Gram. Testul Pan gram-negativ poate furniza date pentru a facilita algoritmul corect de testare. Dacă este detectată o țintă Pan gram-negativă, se recomandă testarea suplimentară pentru a determina identitatea organismului gram-positiv.

Pan *Candida*

Testul Pan *Candida* este conceput pentru a detecta patru dintre cele mai răspândite specii de *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* și *Candida parapsilosis*. Deoarece unele organisme fungice, cum ar fi *Candida*, sunt cunoscute pentru creșterea lor lentă, ele pot trece neobservate în colorațiile Gram, mai ales în cazul unei infecții mixte. Ținta testului Pan *Candida* poate furniza date care facilitează aplicarea algoritmului corect de testare. Dacă testul Pan *Candida* este pozitiv, se recomandă o testare suplimentară pentru a determina identitatea speciilor de *Candida*.

PRINCIPIILE TEHNOLOGIEI

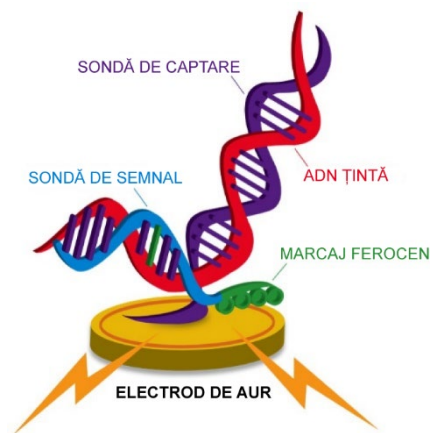
Instrumentul **cobas eplex** *The True Sample-to-Answer Solution* automatizează toate aspectele testelor de acizi nucleici, inclusiv extracția, amplificarea și detectarea, combinând electroumectarea și tehnologia eSensor® într-un cartuș de unică folosință. Tehnologia eSensor se bazează pe principiile hibridizării competitive a ADN-ului și ale detectării electrochimice, care este foarte specifică și nu se bazează pe detectarea fluorescentă sau optică.

Electroumectarea, sau microfluidica digitală, folosește câmpuri electrice pentru a manipula direct picăturile discrete de pe suprafața plăcii cu circuite imprimate acoperite hidrofobe (PCB). Proba și reactivii sunt mutați într-o manieră programabilă în cartușul **cobas eplex** pentru a finaliza toate porțiunile prelucrării probei, de la extracția acidului nucleic până la detectare.

O probă este încărcată în cartușul **cobas eplex**, iar cartușul este apoi plasat în instrumentul **cobas eplex**. Acizii nucleici sunt extrași și purificați din specimen prin extracție magnetică în fază solidă. PCR este utilizat pentru a crea ADN bicatenar, care este tratat cu exonuclează pentru a crea ADN monocatenar în pregătirea pentru detectare folosind tehnologia eSensor.

ADN-ul țintă este amestecat cu sonde de semnal marcate cu ferocen, care sunt complementare țăintelor specifice de pe panel. ADN-ul țintă se hibridizează cu sonda de semnal complementară și sondele de captare, care sunt legate de electrozi placați cu aur, așa cum se arată mai jos în **figura 1**. Prezența fiecărei ținte este determinată prin voltametrie care generează semnale electrice specifice emise de sonda de semnal marcată cu ferocen.

Figura 1: Complex de hibridizare. Sondele de captare specifice unei ținte sunt legate de electrozii de aur din microrețeaua eSensor de pe cartușul **cobas eplex**. ADN-ul țintă amplificat se hibridizează cu sonda de captare și cu o sondă de semnal complementară marcată cu ferocen. Analiza electrochimică determină prezența sau absența țintelor folosind voltametrie.



MATERIALE FURNIZATE

Tabelul 2: The True Sample-to-Answer Solution®
Conținutul kitului panelului cobas eplex de identificare a hemoculturilor gram-pozitive

Produs	Nr. articol	Componente (cantitate)	Depozitare
Panelul cobas eplex de identificare a hemoculturilor gram-pozitive (BCID-GP)	GenMark: EA003012 Roche: 9556508001	Cartușul panelului cobas eplex BCID-GP (12)	2–8 °C

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Componentă	Concentrație (m/v)
Soluție tampon salină	
Clorhidrat de guanidină	≤ 45%
Perclorat de sodiu	≤ 14%
Soluție tampon de legare	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Cisteamină HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Soluție tampon de liză	
Tris-HCl	≤ 5,0%
Uree	25–50%
Clorhidrat de guanidină	≤ 2,0%
Clorură de calciu	≤ 1,0%
SDS	≤ 5,0%
Tween-20	10–20% (v/v)
Componentă ulei	
Polidimetilsiloxan cu terminație trimetil, 5 cSt	≥ 95%

Componentă	Concentrație (m/v)
Soluție tampon de reconstituire/eluție	
Azidă de sodiu	≤ 0,2%
Tween-20	≤ 2,0% (v/v)
Soluție tampon pentru spălare	
PEG 8000	≤ 20%
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0%
EDTA	≤ 0,1%
NaCl	≤ 5,0%
NaN ₃	≤ 0,2%
Cisteamină HCl	≤ 1,0%
MTG	≤ 1,0%
Tween-20	≤ 2,0% (v/v)
Reacție PCR	
Tris-HCl	≤ 5,0%
KCl	≤ 5,0%
Trehaloză	10–50%
Albumină serică bovină	≤ 0,05%
dNTPs	Urmă
MgCl ₂	≤ 0,1%
Oligonucleotide	Urmă

După recepție, reactivii trebuie păstrați la 2–8 °C. Fișele FDS sunt disponibile la cerere de la reprezentantul Roche local sau pot fi obținute prin eLabDoc.

DEPOZITAREA, STABILITATEA ȘI MANIPULAREA REACTIVILOR

- Păstrați componentele kitului **cobas eplex** BCID- GP la 2 - 8 °C.
- Nu utilizați kitul panelului **cobas eplex** BCID-GP după data de expirare.
- Nu deschideți o pungă de cartuș până nu sunteți gata să efectuați testarea.

MATERIALE NEFURNIZATE

Echipament

- Instrument și software **cobas eplex**
- Pipete capabile să livreze 50 µl
- Imprimantă (opțional) - Consultați Manualul de utilizare **cobas eplex** pentru instrucțiuni de compatibilitate

Consumabile

- Vârfuri pentru pipete, rezistente la aerosoli, fără RNase / DNase
- Mănuși de unică folosință, fără pudră
- Înlăbitor 10 % pentru suprafețe adecvate
- etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent) pentru suprafețele adecvate
- Tub de microcentrifugă de 1,5 ml fără RNase / DNase sau echivalent (opțional)

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Generalități

- Destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*, de către tehnicieni de laborator.
- Un profesionist medical calificat ar trebui să interpreteze cu atenție rezultatele din panelul **cobas eplex** BCID-GP împreună cu semnele și simptomele pacientului și rezultatele altor teste de diagnostic.
- Rezultatele pozitive nu exclud o coinfecție cu alți viruși, bacterii sau ciuperci. Este posibil ca agentul (agenții) detectat (detectați) să nu fie cauza certă a bolii. Utilizarea unor teste suplimentare de laborator (de ex. cultură bacteriană, fungică și virală, imunofluorescență și radiografie) și prezentarea clinică trebuie luate în considerare în diagnosticul final de infecție sanguină.
- Nu refolosiți componentele kitului panelului **cobas eplex** BCID-GP.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare tipărită pe etichetă.
- Urmați procedura conform descrierii din acest prospect însoțitor. Citiți toate instrucțiunile înainte de a începe testul.
- Informați autoritatea locală competentă și producătorul cu privire la incidentele grave rezultate în urma utilizării acestui test.

Securitate

- Manipulați toate speciemenle și materialele reziduale ca și cum ar putea fi susceptibile să transmită agenți infecțioși, în conformitate cu precauțiile universale. Respectați instrucțiunile de siguranță, cum ar fi cele prezentate în publicația CDC / NIH *Biosecuritatea în laboratoarele microbiologice și biomedicale*, Documentul M29 al CLSI *Protecția lucrătorilor de laborator împotriva infecțiilor dobândite profesional* sau alte instrucțiuni adecvate.
- Urmați procedurile de siguranță de laborator de rutină privind manipularea reactivilor (de exemplu, nu pipetați pe gură, purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată și protecție pentru ochi).
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției dvs. privind manipularea probelor biologice.
- Eliminați materialele utilizate în acest test, inclusiv reactivii, speciemenle și flacoanele folosite, în conformitate cu toate reglementările federale, de stat și locale.
- Nu băgați degetele sau alte obiecte în compartimentele instrumentului **cobas eplex**.
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după manipularea reactivilor. Spălați hainele contaminate înainte de a le reutiliza.

- Nu înțepați și nu găuriți blisterele cu reactiv de pe cartușul **cobas eplex**. Reactivii pot provoca irita pielea, ochii și căile respiratorii. Nociv dacă se înghite sau se inhalează. Conține lichide oxidante.
- Cartușul panelului **cobas eplex** BCID-GP conține substanțe chimice clasificate ca periculoase. Recitiți fișa cu date de securitate (FDS) înainte de utilizare și, în caz de expunere, consultați FDS, pentru mai multe informații. Fișele cu date de securitate (FDS) sunt disponibile la cerere de la reprezentantul Roche local sau pot fi obținute prin eLabDoc.
- Contaminarea probei poate apărea dacă personalul de laborator care prelucrează proba este colonizat de orice organisme comensale. Pentru a evita acest lucru, probele trebuie să fie prelucrate în posturi de biosecuritate folosind un echipament de protecție individuală adecvat. Dacă nu se folosește un post de biosecuritate, atunci când se prelucrează probele, ar trebui să se poarte un ecran facial sau o mască de protecție.
- Schimbați frecvent mănușile în timpul testării pentru a reduce riscul de contaminare.
- Decontanați cu atenție laboratorul și toate echipamentele cu înălbitor 10 % urmat de etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent).

Laborator

- Contaminarea probei poate apărea dacă personalul de laborator care prelucrează proba transportă agenți patogeni și contaminanți comuni. Pentru a evita acest lucru, probele trebuie să fie prelucrate în posturi de biosecuritate. Dacă nu se folosește un post de biosecuritate, atunci când se prelucrează probele, ar trebui să se utilizeze un ecran facial sau o mască de protecție.
- Posturile de biosecuritate utilizate pentru culturi bacteriene sau fungice nu trebuie utilizate pentru prepararea probei.
- Probele și cartușele trebuie manipulate și/sau testate pe rând. Pentru a reduce riscul de contaminare de la o probă la alta, schimbați mănușile după distribuirea probei în cartuș.
- Înainte de a prelucra un specimen, decontanați cu atenție laboratorul și toate echipamentele cu înălbitor 10 % urmat de etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent).
- Poate apărea o contaminare a probei dacă aceasta este încărcată într-o zonă în care sunt generați ampliconi PCR. Evitați încărcarea probei în zone potențial contaminate de ampliconi PCR.

COLECTAREA, MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA SPECIMENELOR

- Flacoanele de hemocultură trebuie manipulate conform procedurii recomandate de producător.
- Probele clinice pot rămâne în incubator până la 12 ore dincolo de pozitivitatea flaconului.
- Probele clinice pot fi păstrate la temperatura camerei timp de până la 7 zile.
- Probele clinice pot fi păstrate la 4 °C timp de până la 1 lună.
- Probele clinice pot fi păstrate la temperatura la temperaturi între -20 °C și -80 °C timp de până la 18 luni.
- Probele clinice pot fi supuse la până la două cicluri de îngheț / dezgheț.

PROCEDURA

Note privind procedura

- Detectarea unui acid nucleic bacterian sau fungic depinde de colectarea, manipularea, transportul, depozitarea și pregătirea adecvată a specimenelor. Nerespectarea procedurilor adecvate în oricare dintre aceste etape poate duce la rezultate incorecte. Există riscul atât de rezultate fals pozitive, cât și de rezultate fals negative datorită specimenelor colectate, transportate sau manipulate necorespunzător.

- Rezultatele Not Detected (nedetectat) pot apărea din cauza prezenței inhibitorilor, a erorii tehnice, a amestecului probei sau a unei infecții cauzate de un organism nedetectat de panel.
- Probele ar trebui să fie hemoculturi pozitive confirmate de colorația Gram.
- Probele, consumabilele și zonele de laborator trebuie protejate contra aerosolilor sau contra contaminării directe cu ampliconi. Decontaminați zonele laboratorului și echipamentele afectate cu înălbitor 10 % urmat de etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent).
- Probele trebuie încărcate în cartușul panelului **cobas eplex** BCID-GP într-un mediu curat, fără ampliconi.
- Probele trebuie să fie prelucrate în posturi de biosecuritate. Dacă nu se folosește un post de biosecuritate, atunci când se prelucreează probele, ar trebui să se poarte un ecran facial sau o mască de protecție.
- Schimbați frecvent mănușile în timpul testării pentru a reduce riscul de contaminare.
- Odată ce s-a scos cartușul din punga de folie, acesta trebuie utilizat în termen de 2 ore. Nu deschideți punga cartușului de test până când proba nu este gata de testare.
- Toate probele congelate trebuie decongelate complet și bine amestecate înainte de a fi testate.
- Flaconul de hemocultură trebuie inversat de mai multe ori pentru a se amesteca.
- Lăsați rășina să se depună aproximativ 10 secunde.
- Septul flaconului de hemocultură pozitivă trebuie șters cu etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent) înainte de a extrage proba.
- Utilizați materiale sterile pentru transferul și încărcarea fiecărei probe. Asigurați-vă că nicio parte a dispozitivului de transfer nu atinge interiorul recipientului de transfer care poate fi utilizat. Se recomandă să se utilizeze pentru transfer un vas de mică adâncime, cum ar fi un tub de microcentrifugă de 1,5 ml.
- Odată ce proba este încărcată în cartușul panelului **cobas eplex** BCID-GP, ea trebuie procesată în termen de 2 ore.
- Nu introduceți un cartuș umed în instrumentul **cobas eplex**. Dacă există lichid în exteriorul cartușului de test, utilizați un șervețel cu puține scame (de ex. Kimwipes™) pentru a îndepărta lichidul înainte de a introduce cartușul în compartimentul **cobas eplex**.
- Eliminați materialele utilizate în acest test, inclusiv reactivii, speciimenele și flacoanele folosite, în conformitate cu toate reglementările.
- Nu reutilizați cartușele.

Procedura detaliată

1. Decontaminați zona curată utilizată pentru configurarea panelului **cobas eplex** BCID-GP cu înălbitor 10 % urmat de etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent).
2. Scoateți o pungă de cartuș pentru panelul **cobas eplex** BCID-GP din ambalajul kitului.
3. Deschideți punga cartușului panelului **cobas eplex** BCID-GP.
4. Scrieți ID-ul de acces sau plasați o etichetă de cod de bare cu ID-ul de acces pe cartușul panelului **cobas eplex** BCID-GP.
5. Inversați flaconul de hemocultură de mai multe ori pentru a amesteca.
6. Lăsați rășina să se depună aproximativ 10 secunde.
7. Ștergeți septul flaconului de hemocultură pozitivă cu etanol sau alcool izopropilic 70 % (sau echivalent) înainte de a extrage proba.
8. Folosind un dispozitiv de încărcare capabil să livreze cu precizie 50 µl, aspirați 50 µl de probă de hemocultură și încărcați-o în portul de încărcare a probei al cartușului panelului **cobas eplex** BCID-GP.
NOTĂ: Se recomandă folosirea unui tub de microcentrifugă de 1,5 ml pentru a transfera proba din flaconul de hemocultură înainte de a o încărca în cartușul **cobas eplex**.
9. Închideți imediat portul de încărcare a probei glisând capacul peste port și împingând ferm capacul în jos pentru a închide ermetic portul de livrare a probei.
NOTĂ: Bule pot fi prezente la închiderea capacului.
10. Scanați cartușul panelului **cobas eplex** BCID-GP utilizând cititorul de coduri de bare furnizat împreună cu instrumentul **cobas eplex**.

NOTĂ: Dacă nu se utilizează o etichetă cu cod de bare cu ID de acces, introduceți manual ID-ul de acces cu ajutorul tastaturii de pe ecran.

NOTĂ: Scannerul de coduri de bare va citi atât codul de bare ID de acces (dacă este pus de operator pe cartuș), cât și codul de bare 2D tipărit pe eticheta cartușului; cu toate acestea, scannerul de coduri de bare va emite un singur semnal sonor pentru a indica faptul că ambele coduri de bare au fost citite.

11. Introduceți cartușul panelului **cobas eplex** BCID-GP în orice compartiment pregătit indicat de un LED care clipește alb. Testul va începe automat după ce cartușul a fost introdus în compartiment și s-a efectuat verificarea de pre-rulare, indicată de o lumină LED albastră.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controale interne

Fiecare cartuș are controale interne care monitorizează performanța fiecărui pas al procesului de testare, inclusiv extracția, amplificarea și detectarea țintelor.

Fiecare reacție de amplificare de pe cartuș are un control intern și în fiecare reacție, fie controlul intern fie o țintă, trebuie să genereze un semnal peste pragul definit pentru a obține un rezultat de test valabil. Rezultatele controlului intern sunt interpretate de software-ul **cobas eplex** și afișate în rapoartele panelului **cobas eplex** BCID-GP ca un control intern cu rezultatul PASS (REUȘIT), FAIL (EȘEC), N/A sau INVALID (NEVALABIL). **Tabelul 3** include detalii privind interpretarea rezultatelor controlului intern.

Tabelul 3: Rezultatele controlului intern

Rezultatul controlului intern	Explicație	Acțiune
PASS (REUȘIT)	Un semnal peste prag a fost detectat de la fiecare reacție de amplificare. Testul s-a terminat, iar controalele interne au reușit, indicând rezultate valabile.	Toate rezultatele sunt afișate în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul este valabil, raportați rezultatele.
FAIL (EȘEC)	Un semnal peste prag nu a fost detectat de la cel puțin o reacție de amplificare. Testul s-a terminat, dar nu au fost detectate controale interne, indicând că rezultatele s-ar putea să nu fie valabile.	Niciun rezultat nu este afișat în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul nu este valabil, repetați testul folosind un cartuș nou.
N/A	Controlul intern din fiecare reacție de amplificare nu generează un semnal peste prag, dar o țintă din fiecare reacție de amplificare a generat semnal peste prag. Testul s-a terminat și controalele interne nu au avut succes, totuși detectarea semnalului peste pragul pentru o țintă în fiecare reacție de amplificare indică generarea de rezultate valabile.	Toate rezultatele sunt afișate în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul este valabil, raportați rezultatele.
INVALID (NEVALABIL)	A apărut o eroare în timpul procesării care împiedică analiza datelor semnalului. Testul nu s-a încheiat cu succes, iar rezultatele acestui test nu sunt valabile. Acest lucru s-ar putea datora unei erori de instrument sau de software.	Niciun rezultat nu este afișat în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul nu este valabil, repetați testul folosind un cartuș nou.

Controale externe

Controalele externe pozitive și negative ar trebui să fie testate ca parte a bunei practici de laborator, în conformitate cu organizația de acreditare corespunzătoare, după caz, și urmând procedurile de laborator standard ale utilizatorului privind controlul calității. Mediul de hemocultură poate fi folosit ca și control negativ. Probele pozitive caracterizate anterior sau mediul de hemocultură îmbogățit cu organisme bine caracterizate pot fi utilizate ca și control pozitiv extern. Controalele externe trebuie efectuate în conformitate cu protocoalele de laborator și organizațiile de acreditare, după caz.

REZULTATE

Tabelul 4: Interpretarea rezultatelor în Detection Report (raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP

Rezultat țintă	Explicație	Acțiune
Detected (Detectat)	Testul s-a încheiat cu succes, iar ținta a generat un semnal peste pragul definit, iar controlul intern a fost raportat ca PASS (REUȘIT).	Toate rezultatele sunt afișate în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul este valabil, raportați rezultatele.
Not Detected (Nedetectat)	Testul s-a încheiat cu succes, iar ținta nu a generat un semnal peste pragul definit, iar controlul intern a fost raportat ca PASS (REUȘIT).	Toate rezultatele sunt afișate în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul este valabil, raportați rezultatele.
N/A	Testul a fost finalizat cu succes și nu a fost detectat un organism asociat pentru ținta genei de rezistență la antibiotice (a se consulta tabelul 9 pentru asociațiile organismelor marker de rezistență).	Toate rezultatele sunt afișate în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul este valabil, raportați rezultatele.
Invalid (Nevalabil)	Testul nu s-a încheiat cu succes, iar rezultatele acestui test nu sunt valabile. Acest lucru s-ar putea datora unei erori de instrument sau de software.	Niciun rezultat nu este afișat în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP. Testul nu este valabil, repetați testul.

Interpretarea rezultatului testului la nivel de gen și grup

Deși multe rezultate ale panelului **cobas eplex** BCID-GP se bazează pe un singur test, panelul **cobas eplex** BCID-GP folosește mai multe teste pentru rezultatele speciilor *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* și *Streptococcus*.

Rezultatul panelului **cobas eplex** BCID-GP pentru *Enterococcus* se bazează pe trei teste: testele specifice speciilor *Enterococcus faecalis* și *Enterococcus faecium* și un test *Enterococcus* cu spectru larg. Testul *Enterococcus* cu spectru larg va detecta *Enterococcus faecalis* și *Enterococcus faecium*; cu toate acestea, scopul său principal este de a detecta specii *Enterococcus non-faecalis* / *faecium*. Dacă toate cele trei teste sunt negative, rezultatul pentru *Enterococcus* va fi Not Detected (Nedetectat). Dacă oricare dintre cele trei teste este pozitiv, rezultatul pentru *Enterococcus* va fi „Detected” (Detectat). Dacă doar testul *Enterococcus* este pozitiv, a fost detectată o specie de *Enterococcus* nespecificată. Consultați **tabelul 5** pentru detalii privind logica de identificare a țăintelor *Enterococcus*.

Tabelul 5: Rezultatele privind țințele *Enterococcus* în Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP

Rezultat privind <i>Enterococcus</i>	Test privind <i>Enterococcus</i>	Test privind <i>Enterococcus faecalis</i>	Test privind <i>Enterococcus faecium</i>	Descriere
Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Negativ	Negativ	Nicio specie <i>Enterococcus</i> nu a fost detectată
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	<i>Enterococcus faecalis</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	<i>Enterococcus faecium</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	<i>Enterococcus faecalis</i> detectat <i>Enterococcus faecium</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	<i>Enterococcus</i> nediferențiat detectat

Rezultatul panelului **cobas eplex** BCID-GP pentru *Listeria* se bazează pe două teste: testul *Listeria monocytogenes* specific speciei și testul *Listeria* cu spectru larg. Testul cu spectru larg *Listeria* va detecta mai multe specii de *Listeria*, inclusiv *Listeria monocytogenes*; cu toate acestea, scopul său principal este de a detecta specii de *Listeria* non-monocitogene. Dacă oricare dintre este pozitiv rezultatul pentru *Listeria* va fi „Detected” (Detectat). Dacă doar testul *Listeria* este pozitiv, a fost detectată o specie de *Listeria* nespecificată. Consultați **tabelul 6** pentru detalii privind logica de identificare a țințelor *Listeria*.

Tabelul 6: Rezultatele privind țințele *Listeria* în Detection Report (raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP

Rezultat privind <i>Listeria</i>	Test privind <i>Listeria</i>	Test privind <i>Listeria monocytogenes</i>	Descriere
Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Negativ	Nicio specie <i>Listeria</i> nu a fost detectată
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	<i>Listeria monocytogenes</i> detectată
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	<i>Listeria</i> nediferențiată detectată

Rezultatul panelului **cobas eplex** BCID-GP pentru *Staphylococcus* se bazează pe patru teste: testele specifice speciilor *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* și *Staphylococcus lugdunensis* și un test *Staphylococcus* cu spectru larg. Testul cu spectru larg *Staphylococcus* va detecta fiecare dintre speciile vizate de testele specifice speciei, dar scopul său principal este de a detecta alte specii *Staphylococcus*. Dacă toate cele patru teste sunt negative, rezultatul pentru *Staphylococcus* va fi „Not Detected” (Nedetectat). Dacă oricare dintre cele patru teste este pozitiv rezultatul pentru *Staphylococcus* va fi „Detected” (Detectat). Dacă doar testul *Staphylococcus* este pozitiv, a fost detectat *Staphylococcus* nespecificat. Consultați **tabelul 7** pentru detalii privind logica de identificare a țințelor *Staphylococcus*.

Tabelul 7: Rezultatele privind țintele *Staphylococcus* în Detection Report (raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP

Rezultat privind <i>Staphylococcus</i>	Test privind stafilococii	Test privind <i>Staphylococcus aureus</i>	Test privind <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Test privind <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Descriere
Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Nicio specie <i>Staphylococcus</i> nu a fost detectată
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ	<i>Staphylococcus aureus</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Negativ	<i>Staphylococcus epidermidis</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	<i>Staphylococcus aureus</i> detectat <i>Staphylococcus lugdunensis</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	<i>Staphylococcus epidermidis</i> detectat <i>Staphylococcus lugdunensis</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	<i>Staphylococcus aureus</i> detectat <i>Staphylococcus epidermidis</i> detectat <i>Staphylococcus lugdunensis</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Negativ	<i>Staphylococcus</i> nediferențiat detectat

Rezultatul panelului **cobas eplex** BCID-GP pentru *Streptococcus* se bazează pe cinci teste: *Streptococcus agalactiae* specific speciei, grupul *Streptococcus anginosus*, testele *Streptococcus pneumoniae* și *Streptococcus pyogenes* și un test cu spectru larg *Streptococcus*. Testul cu spectru vast *Streptococcus* va detecta fiecare dintre speciile vizate de testele specifice speciei, dar scopul său principal este de a detecta alte specii de *Streptococcus*. Dacă toate cele cinci teste sunt negative, rezultatul pentru *Streptococcus* va fi „Not Detected” (Nedetectat). Dacă oricare dintre cele cinci teste este pozitiv rezultatul pentru *Streptococcus* va fi „Detected” (Detectat). Dacă doar testul *Streptococcus* este pozitiv, a fost detectată o specie de *Streptococcus* nespecificată. Consultați **Tabelul 8** pentru detalii privind logica de identificare a țințelor *Streptococcus*.

Tabelul 8: Rezultatele țințelor *Streptococcus* în Detection Report (raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP

Rezultat privind <i>Streptococcus</i>	Test privind <i>Streptococcus</i>	Test privind <i>Streptococcus agalactiae</i>	Test privind grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	Test privind grupul <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Test privind grupul <i>Streptococcus pyogenes</i>	Descriere
Not Detected (Nedetectat)	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Nicio specie de <i>Streptococcus</i> detectată
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ	Negativ	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Negativ	Negativ	Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat

Rezultat privind <i>Streptococcus</i>	Test privind <i>Streptococcus</i>	Test privind <i>Streptococcus agalactiae</i>	Test privind grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	Test privind grupul <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Test privind grupul <i>Streptococcus pyogenes</i>	Descriere
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv	Negativ	<i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Negativ	Pozitiv	<i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Negativ	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat <i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat <i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	<i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat <i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat <i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Grupul <i>Streptococcus anginosus</i> detectat <i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	<i>Streptococcus agalactiae</i> detectat <i>Streptococcus anginosus</i> detectat <i>Streptococcus pneumoniae</i> detectat <i>Streptococcus pyogenes</i> detectat
Detected (Detectat)	Pozitiv	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	<i>Streptococcus nespecificat</i> detectat

Interpretarea rezultatelor testelor pentru markerii de rezistență

Rezultatele testelor pentru genele de rezistență sunt raportate numai atunci când testul unui organism asociat este pozitiv pe aceeași probă. Consultați **tabelul 9** pentru organismele asociate în mod specific cu cei patru markeri de rezistență de pe panelul **cobas eplex BCID-GP**.

Tabelul 9: Asocierile dintre organisme și markerii de rezistență

Rezultat privind genele de rezistență	Ținte asociate
<i>mecA</i> și/sau <i>mecC</i>	Orice test de <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcus</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)
<i>vanA</i> și/sau <i>vanB</i>	Orice test de <i>Enterococcus</i> (<i>Enterococcus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i>)

Rezultatele testului Pan

Rezultatul pentru Pan gram-negativ al panelului **cobas eplex** BCID-GP se bazează pe un test cu spectru vast care acoperă majoritatea organismelor gram-negative care includ, dar nu se limitează la *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Enterobacteriaceae*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Serratia* și *Stenotrophomonas maltophilia*, așa cum este indicat în **tabelul 10**.

**Tabelul 10: Rezultatele țințelor Pan gram-negativ din
Detection Report (Raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP**

Rezultat privind Pan gram-negativ	Descriere
Not Detected (Nedetectat)	Nu a fost detectat niciun organism gram-negativ.
Detected (Detectat)	Unul sau mai multe organisme gram-negative detectate: genurile includ, dar nu se limitează la <i>Acinetobacter</i> , <i>Bacteroides</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Neisseria</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Serratia</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Se recomandă teste suplimentare pentru identificare.

Rezultatul panelului **cobas eplex** BCID-GP privind testul Pan *Candida* indică prezența uneia sau a mai multora din următoarele țințe din specia *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, sau *Candida parapsilosis* așa cum este indicat în **tabelul 11**.

**Tabelul 11: Rezultatele țințelor Candida din
Detection Report (raportul de detectare) al panelului cobas eplex BCID-GP**

Rezultatele pentru Pan <i>Candida</i>	Descriere
Not Detected (Nedetectat)	Nicio specie de <i>Candida</i> specificată nu a fost detectată.
Detected (Detectat)	A fost detectat unul sau mai multe dintre următoarele organisme <i>Candida</i> : <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> și/sau <i>Candida parapsilosis</i> . Se recomandă teste suplimentare pentru identificare.

RAPOARTE DE TEST

Pe sistemul **cobas eplex** sunt disponibile mai multe rapoarte diferite. Rezultatele sunt furnizate într-un format imprimabil și pot fi vizualizate electronic sau exportate pentru analize suplimentare. Rapoartele pot fi personalizate cu informații specifice contului, cum ar fi adresa, sigla și subsolurile de pagină specifice instituției puse pe fiecare raport. Pentru mai multe informații despre rapoartele **cobas eplex**, consultați Manualul de utilizare **cobas eplex**.

Raport de detectare

Raportul de detectare a panelului **cobas eplex** BCID-GP include rezultatele pentru fiecare probă individuală rulată pe sistemul **cobas eplex**. Secțiunea Summary (Rezumat) indică rezultatul general al testului și dă lista tuturor țințelor detectate în proba respectivă. Secțiunea Results (Rezultate) include o listă a tuturor țințelor de pe panel cu un rezultat individual pentru fiecare țință. Rezultatele sunt raportate ca Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat), N/A sau Invalid (Nevalabil) (afișate ca un **x** roșu); rezultatele pentru controlul intern sunt raportate ca PASS (REUȘIT), FAIL (EȘEC), INVALID (NEVALABIL), sau N/A.

Raport de control extern

Raportul de control extern al panelului **cobas eplex** BCID-GP este generat pentru un control extern care a fost predefinit în software-ul **cobas eplex** BCID-GP. Pentru mai multe informații despre definirea controalelor externe pe sistemul **cobas eplex**, consultați Manualul de utilizare **cobas eplex**.

Secțiunea Summary (Rezumat) indică rezultatul general (starea PASS [REUȘIT] sau FAIL [EȘEC]) și dă lista tuturor țintelor detectate pentru acel control extern. Secțiunea Results (Rezultate) include o listă a tuturor țintelor panelului cu rezultatul, rezultatul așteptat și starea PASS/FAIL (REUȘIT/EȘEC) pentru fiecare. Rezultatele sunt raportate ca Detected (Detectat), Not Detected (Nedetectat) sau Invalid (Nevalabil) (afișate ca un **x** roșu). O țintă este raportată ca PASS (REUȘIT) dacă rezultatul real corespunde rezultatului așteptat (așa cum este definit pentru controlul respectiv); o țintă este raportată ca FAIL (EȘEC) dacă rezultatul real nu corespunde rezultatului așteptat. Dacă rezultatul real pentru fiecare țintă corespunde rezultatului așteptat (toate țintele raportate ca PASS [REUȘIT]), rezultatul general pentru controlul extern este raportat ca PASS (REUȘIT) în secțiunea Summary (Rezumat). Dacă rezultatul real pentru orice țintă nu corespunde rezultatului așteptat, rezultatul general pentru controlul extern este raportat ca FAIL (EȘEC) în secțiunea Summary (Rezumat).

Raport rezumativ

Summary Report (Raportul rezumativ) îi permite operatorului să utilizeze criterii de căutare pentru a crea rapoarte personalizate, utilizând ținte, date, un interval de date, o probă, un control extern, un compartiment de testare sau un operator specifici. Pentru mai multe informații despre crearea rapoartelor rezumative **cobas eplex**, consultați Manualul de utilizare **cobas eplex**.

LIMITE ALE PROCEDURII

- De utilizat numai pe rețetă.
- Acesta este un test calitativ și nu oferă o valoare cantitativă.
- Acest produs nu trebuie utilizat cu medii de hemocultură care conțin cărbune.
- Pentru unele ținte s-au observat rezultate false folosind un flacon de tipul BacT Alert FN Plus (consultați secțiunea **Sample Matrix Equivalency (Bottle Evaluation)** [Echivalența matricei de probă (evaluarea flacoanelor)] din prospectul însoțitor pentru detalii suplimentare) și cu un lot specific de flacoane BD BACTEC™ Plus Anaerobic.
- Acizii nucleici bacterieni și fungici pot fi prezenți în hemocultură, independent de viabilitatea bacteriană sau fungică. Detectarea unei ținte de test nu garantează că bacteriile sau ciupercile corespunzătoare sunt infecțioase, nici că sunt agenți care cauzează simptome clinice.
- Există riscul unor rezultate fals negative datorită prezenței unor variante de secvență în țintele bacteriene sau fungice ale testului.
- Pentru unele tulpini de *Corynebacterium*, *Streptococcus* și *Pan Candida*, rezultatele nu au permis detectarea 100 % la concentrațiile așteptate la pozitivitatea flaconului. Pentru detalii suplimentare, consultați secțiunea **Reactivitate analitică (inclusivitate)**.
- Un rezultat „No Targets Detected” (Fără ținte detectate) pe panelul **cobas eplex** BCID-GP nu exclude posibilitatea unei infecții bacteriene sau fungice. Un specimen cu rezultatul „No Targets Detected” (Fără ținte detectate) poate conține un organism care nu este vizat de panelul **cobas eplex** BCID-GP.
- Rezistența antimicrobiană poate apărea prin intermediul mai multor mecanisme. Un rezultat „Not Detected” (Nedetectat) pentru testele genei de rezistență antimicrobiană BCID-GP nu indică o sensibilitate antimicrobiană. Subcultivarea și testarea standard a sensibilității izolatelor sunt necesare pentru a determina sensibilitatea antimicrobiană.

- În culturile mixte, panelul **cobas eplex** BCID-GP poate să nu identifice toate organismele din specimen, în funcție de concentrația fiecărei ținte prezente.
- Rezultatele panelului **cobas eplex** BCID-GP nu ar trebui folosite ca bază unică pentru diagnostic, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- S-a demonstrat că *Bacillus badius* reacționează încrucișat cu testul grupului *Bacillus subtilis*.
- S-a demonstrat că *Burkholderia cepacia* reacționează încrucișat cu testul *Corynebacterium* la niveluri $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- S-a demonstrat că o tulpină nediferențiată de *Burkholderia cepacia* reacționează încrucișat cu testul *Micrococcus* la niveluri $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- *Streptococcus pneumoniae* poate reacționa încrucișat cu speciile grupului *Streptococcus mitis* datorită unui transfer de gene potențial de la *S. pneumoniae*.
- Testele de nivel de gen și grup incluse ca parte a panelului BCID-GP sunt concepute pentru a detecta o gamă largă de specii, dar nu vor detecta neapărat toate speciile dintr-un gen sau grup. Pentru speciile detectate prin aceste teste, vă rugăm să consultați secțiunile de inclusivitate analitică și *in silico* din acest prospect însoțitor.
- Pentru testele la nivel de gen este posibil ca o țintă nespecificată să poată fi mascată în cazul unei co-infecții. De exemplu, în cazul în care o specie *Staphylococcus* nespecificată este prezentă în aceeași probă ca și *Staphylococcus epidermidis*, este imposibil să se determine prezența speciei *Staphylococcus* nespecificată.

VALORILE AȘTEPTATE

A fost efectuat un studiu clinic prospectiv, multicentric, pentru a evalua performanța clinică a panelului **cobas eplex** BCID-GP pe probe de hemocultură pozitive. Un total de 711 probe au fost colectate prospectiv în 7 situri clinice în 2 faze de la pacienți de toate vârstele și de ambele sexe. În prima fază, din iunie 2014 până în iulie 2016, 399 de probe au fost colectate și congelate prospectiv; din ianuarie până în februarie 2018, 312 de probe au fost colectate prospectiv și testate proaspete (niciodată congelate). Valorile așteptate ale analiților individuali pe baza rezultatelor panelului **cobas eplex** BCID-GP în probele prospective sunt rezumate pe grupe de vârstă și pe sit în **tabelul 12** și **tabelul 13** de mai jos.

Tabelul 12: Valoarea așteptată pe grupe de vârstă (probe prospective)

Țintă	Toate vârstele (N = 711)	Vârsta <1 an (N = 27)	Vârsta 1-17 (N = 42)	Vârsta 18-44 ani (N = 121)	Vârsta 45-64 ani (N = 2500)	Vârsta 65-84 ani (N = 217)	Vârsta 85+ (N = 54)
Grupul <i>Bacillus cereus</i>	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,5)	2 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Grupul <i>Bacillus subtilis</i>	2 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,9)
<i>Corynebacterium</i>	14 (2,0)	1 (3,7)	0 (0,0)	4 (3,3)	5 (2,0)	4 (1,8)	0 (0,0)
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,5)	2 (0,8)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>Enterococcus</i>	62 (8,7)	0 (0,0)	6 (14,3)	8 (6,6)	20 (8,0)	24 (11,1)	4 (7,4)
<i>Enterococcus faecalis</i>	50 (7,0)	0 (0,0)	6 (14,3)	6 (5,0)	15 (6,0)	20 (9,2)	3 (5,6)
<i>Enterococcus faecium</i>	12 (1,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	6 (2,4)	5 (2,3)	0 (0,0)
<i>Lactobacillus</i>	5 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,7)	1 (0,4)	1 (0,5)	1 (1,9)
<i>Listeria</i>	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,5)	0 (0,0)
<i>Listeria monocytogenes</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>Micrococcus</i>	19 (2,7)	0 (0,0)	3 (7,1)	2 (1,7)	8 (3,2)	5 (2,3)	1 (1,9)
<i>Staphylococcus</i>	452 (63,6)	23 (85,2)	23 (54,8)	78 (64,5)	154 (61,6)	139 (64,1)	35 (64,8)
<i>Staphylococcus aureus</i>	162 (22,8)	8 (29,6)	4 (9,5)	37 (30,6)	69 (27,6)	38 (17,5)	6 (11,1)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182 (25,6)	10 (37,0)	11 (26,2)	26 (21,5)	54 (21,6)	62 (28,6)	19 (35,2)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	5 (0,7)	1 (3,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (1,2)	0 (0,0)	1 (1,9)
<i>Streptococcus</i>	110 (15,5)	5 (18,5)	9 (21,4)	16 (13,2)	40 (16,0)	31 (14,3)	9 (16,7)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12 (1,7)	1 (3,7)	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,0)	5 (2,3)	0 (0,0)
Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	10 (1,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (1,7)	3 (1,2)	3 (1,4)	2 (3,7)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28 (3,9)	2 (7,4)	2 (4,8)	3 (2,5)	12 (4,8)	8 (3,7)	1 (1,9)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	5 (2,0)	2 (0,9)	0 (0,0)
Pan <i>Candida</i>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pan gram-negativ	25 (3,5)	0 (0,0)	4 (9,5)	4 (3,3)	10 (4,0)	6 (2,8)	1 (1,9)
<i>mecA</i> (<i>Staphylococcus</i>)	261 (36,7)	14 (51,9)	10 (23,8)	41 (33,9)	83 (33,2)	94 (43,3)	19 (35,2)
<i>mecA</i> (<i>S. aureus</i>)	86 (12,1)	4 (14,8)	1 (2,4)	17 (14,0)	35 (14,0)	26 (12,0)	3 (5,6)
<i>mecA</i> (<i>S. epidermidis</i>)	137 (19,3)	8 (29,6)	9 (21,4)	19 (15,7)	38 (15,2)	48 (22,1)	15 (27,8)
<i>mecA</i> (<i>S. lugdunensis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>mecA</i> (CoNS excluzând <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	40 (5,6)	2 (7,4)	0 (0,0)	6 (5,0)	10 (4,0)	20 (9,2)	2 (3,7)
<i>mecC</i> (<i>Staphylococcus</i>)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>Enterococcus</i>)	9 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (2,4)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecalis</i>)	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
<i>vanA</i> (<i>E. faecium</i>)	8 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (2,0)	3 (1,4)	0 (0,0)
<i>vanB</i> (<i>Enterococcus</i>)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tabelul 13: Valoarea așteptată în funcție de situl de colectare (probe prospective)

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

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

PERFORMANȚA CLINICĂ

Probele care au dat rezultate de test finale valabile cu panelul **cobas eplex** BCID-GP și un rezultat de comparație valabil au fost evaluate și incluse în rezumate și analize ale datelor demografice, ale valorilor așteptate (rata de pozitivitate) și ale caracteristicilor de performanță. Probele evaluabile au inclus 312 de probe prospective proaspete și 399 de probe prospective congelate, precum și 586 de probe retrospective și 565 de probe artificiale.

Metoda de comparație

Performanța panelului **cobas eplex** BCID-GP a fost comparată cu procedurile standard de laborator pentru identificarea izolatelor de hemocultură, incluzând metode tradiționale și automatizate de identificare, MALDI-TOF IVD și tehnici microbiologice și biochimice. Identificarea probelor cu *Corynebacterium*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis* sau *Candida parapsilosis* identificate prin proceduri de laborator standard a fost confirmată folosind teste PCR validate analitic, urmate de o secvențiere bidirecțională sau de o secvențiere 16S. Pentru genele de rezistență la antibiotice, panelul **cobas eplex** BCID-GP a fost comparat cu testele de amplificare qPCR validate analitic, urmate de o secvențiere bidirecțională în probe asociate cu un organism asociat identificat prin cultură (de ex. *Staphylococcus*, *Enterococcus*).

Rezultatele metodelor de comparație au fost utilizate pentru a determina starea Detected / Not Detected (Detectat / Nedetectat) pentru fiecare organism țintă de pe panelul **cobas eplex** BCID-GP. Metodele de comparație pentru fiecare țintă sunt rezumate în **tabelul 14**.

Tabelul 14: Metode de comparație per țintă ale panelului cobas eplex BCID-GP

Țintă	Metoda de comparație
Grupul <i>Bacillus cereus</i>	Proceduri standard de laborator pentru identificarea organismelor.
Grupul <i>Bacillus subtilis</i>	
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>Propionibacterium acnes</i>)	
<i>Enterococcus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Listeria</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Micrococcus</i>	
<i>Staphylococcus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	

Țintă	Metoda de comparație
Pan gram-negativ	
<i>Corynebacterium</i>	Proceduri standard de laborator pentru identificarea organismelor. PCR/secvențiere și secvențierea 16S pentru a confirma (sau identifica Coryneform) sau pentru a exclude speciile de <i>Corynebacterium</i> care nu sunt incluse în această țintă a panelului*.
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Proceduri standard de laborator pentru identificarea organismelor. PCR/secvențiere pentru a confirma <i>S. epidermidis</i> , <i>S. hominis</i> .
Pan <i>Candida</i>	Proceduri standard de laborator pentru identificarea organismelor. PCR/secvențiere pentru a confirma <i>C. parapsilosis</i> sau pentru a identifica <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
<i>mecA</i>	qPCR/secvențiere în probe cu <i>Staphylococcus</i> identificate prin metoda de comparație.
<i>mecC</i>	
<i>vanA</i>	qPCR/secvențiere în probe cu <i>Enterococcus</i> identificate prin metoda de comparație.
<i>vanB</i>	

*Testul *Corynebacterium* nu este conceput pentru a detecta următoarele specii de *Corynebacterium*: *C. amycolatum*, *C. argentoratense*, *C. bovis*, *C. durum*, *C. glucuronolyticum*, *C. macginleyi*, *C. propinquum*, *C. riegliei* și *C. sundsvallense*

Date demografice ale probelor clinice

Performanța clinică a fost evaluată în probe de hemocultură pozitive colectate prospectiv și retrospectiv. Probele prospective au fost colectate în 7 situri clinice în 2 faze. Din iunie 2014 până în iulie 2016, 400 de probe au fost colectate și congelate prospectiv; din ianuarie până în februarie 2018, 319 de probe au fost colectate prospectiv și testate proaspete (niciodată congelate) pentru un total de 719 de probe în cele 2 faze. 8 dintre aceste probe au fost retrase; 5 datorită probei provenite de la un pacient deja înscris; 1 a fost colectată în afara intervalului de timp necesar; 1 nu a fost viabilă la subcultură și 1 a provenit dintr-o autopsie. Probele cu rezultate finale, valabile ale panelului **cobas eplex** BCID-GP și un rezultat de comparație valabil au fost evaluabile. Din cele 711 de probe colectate prospective eligibile pentru testare, toate 711 au fost evaluabile. Informațiile demografice pentru probele colectate prospectiv sunt descrise în **tabelul 15**. Subiecții înscrși în acest studiu provin dintr-o distribuție demografică diversă și reprezintă populația de pacienți vizată.

Pentru a suplimenta numărul de rezultate pozitive pentru țintele cu prevalență scăzută în timpul colectării prospective, 586 de probe au fost colectate retrospectiv și toate 586 au fost evaluabile. Informațiile demografice pentru probele colectate retrospectiv sunt descrise în **tabelul 16**.

Tabelul 15: Date demografice pentru probe clinice per sit de colectare (colectare prospectivă)

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

Tabelul 16: Date demografice pentru probe clinice per sit de colectare (colectare retrospectivă)

	Toate siturile N = 586	Sit 1 N = 80	Sit 2 N = 98	Sit 3 N = 51	Sit 4 N = 43	Sit 5 N = 3	Sit 6 N = 61	Sit 7 N = 85	Sit 8 N = 25	Sit 9 N = 46	Sit 10 N = 94
Sex											
Bărbat	317 (54,1)	39 (48,8)	59 (60,2)	24 (47,1)	20 (46,5)	1 (33,3)	36 (59,0)	45 (52,9)	17 (68,0)	28 (60,9)	48 (51,1)
Femeie	269 (45,9)	41 (51,3)	39 (39,8)	27 (52,9)	23 (53,5)	2 (66,7)	25 (41,0)	40 (47,1)	8 (32,0)	18 (39,1)	46 (48,9)
Vârsta											
<1 an	11 (1,9)	1 (1,3)	2 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	1 (1,6)	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	3 (3,2)
1-17 ani	17 (2,9)	6 (7,5)	1 (1)	0 (0)	4 (9,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (2,2)	4 (4,3)
18-44 ani	104 (17,7)	14 (17,5)	13 (13,3)	5 (9,8)	9 (20,9)	0 (0)	15 (24,6)	11 (12,9)	7 (28)	5 (10,9)	25 (26,6)
45-64 ani	193 (32,9)	25 (31,3)	33 (33,7)	17 (33,3)	15 (34,9)	1 (33,3)	21 (34,4)	30 (35,3)	10 (40)	12 (26,1)	29 (30,9)
65-84 ani	209 (35,7)	26 (32,5)	42 (42,9)	22 (43,1)	9 (20,9)	0 (0)	20 (32,8)	35 (41,2)	7 (28)	18 (39,1)	30 (31,9)
85+ ani	50 (8,5)	8 (10)	7 (7,1)	7 (13,7)	3 (7)	2 (66,7)	4 (6,6)	7 (8,2)	0 (0)	9 (19,6)	3 (3,2)
Necunoscut	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Performanța clinică

Sensibilitatea sau procentajul de concordanță pozitivă (PPA) a fost calculat prin împărțirea numărului de rezultate adevărat pozitive (TP) la suma rezultatelor TP și fals negative (FN), în timp ce specificitatea sau procentajul de concordanță negativ (NPA) a fost calculat prin împărțirea numărului de rezultate adevărat negative (TN) la suma rezultatelor TN și a rezultatelor fals pozitive (FP). Un rezultat TP definit ca o probă pentru care rezultatul panelului **cobas eplex** BCID-GP detectat a corespuns rezultatului detectat prin metoda de comparație, în timp ce un rezultat TN a fost unul pentru care un rezultat negativ al panelului **cobas eplex** BCID-GP a corespuns rezultatului negativ detectat prin metoda de comparație. S-a calculat, de asemenea, intervalul de încredere bilateral de 95 %.

Un total de 711 de probe recoltate prospectiv (312 testate proaspete și 399 testate după congelare prealabilă) și 586 de probe recoltate retrospectiv din flacoane de hemoculturi identificate ca fiind pozitive într-un sistem de monitorizare continuă a hemoculturilor și scoase din sistem în decurs de 8 ore după detectarea pozitivității au fost evaluate pentru țintele panelului **cobas eplex BCID-GP**. Colorația Gram a permis să se stabilească dacă speciimentele evaluate conțineau organisme gram-pozitive sau gram-variabile. Un total de 565 de probe artificiale au fost preparate prin introducerea unui izolat într-un flacon de hemocultură cu sânge uman integral și crescând până la semnalizarea pozitivă printr-un sistem de monitorizare continuă a hemoculturii. Probele artificiale au fost scoase din sistem în decurs de 8 ore de la pozitivitate și depozitate congelate până în momentul testării. Rezultatele PPA și NPA sunt rezumate în funcție de țintă în **tabelele 17-41** de mai jos, iar tulpinile utilizate pentru a crea probe artificiale sunt rezumate în **tabelul 42**.

Tabelul 17: Performanța clinică pentru grupul *Bacillus cereus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
Grupul <i>Bacillus cereus</i>	Prospectiv (proaspăt)	2/2	100 (34,2 - 100)	310/310	100 (98,8 - 100)
	Prospectiv (congelat)	3/3	100 (43,9 - 100)	396/396	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	5/5	100 (56,6 - 100)	706/706	100 (99,5 - 100)
	Retrospectiv	6/7	85,7 (48,7 - 97,4)	579/579	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	11/12	91,7 (64,6 - 98,5)	1285/1285	100 (99,7 - 100)
	Artificial	46/46	100 (92,3 - 100)	519/519	100 (99,3 - 100)
	Global	57/58	98,3 (90,9 - 99,7)	1804/1804	100 (99,8 - 100)

CI = Interval de încredere

Tabelul 18: Performanța clinică pentru grupul *Bacillus subtilis*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
Grupul <i>Bacillus subtilis</i>	Prospectiv (proaspăt)	2/2	100 (34,2 - 100)	309/309	100 (98,8 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	399/399	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	2/2	100 (34,2 - 100)	708/708	100 (99,5 - 100)
	Retrospectiv	0/0	---	586/586	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	1294/1294	100 (99,7 - 100)
	Artificial	50/50	100 (92,9 - 100)	515/515	100 (99,3 - 100)
	Global	52/52	100 (93,1 - 100)	1809/1809	100 (99,8 - 100)

Tabelul 19: Performanța clinică pentru *Corynebacterium*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Corynebacterium</i>	Prospectiv (proaspăt)	5/7	71,4 (35,9 - 91,8)	304/305	99,7 (98,2 - 99,9)
	Prospectiv (congelat)	8/12	66,7 (39,1 - 86,2)	387/387	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	13/19	68,4 (46,0 - 84,6)	691/692	99,9 (99,2 - 100)
	Retrospectiv	27/32	84,4 (68,2 - 93,1)	553/554	99,8 (99,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	40/51^A	78,4 (65,4 - 87,5)	1244/1246^B	99,8 (99,4 - 100)
	Artificial	20/20	100 (83,9 - 100)	545/545	100 (99,3 - 100)
	Global	60/71	84,5 (74,3 - 91,1)	1789/1791	99,9 (99,6 - 100)

A. *Corynebacterium* nu a fost detectat în 4 probe fals negative folosind PCR/secvențiere, dar secvențierea 16S a detectat în schimb *Staphylococcus pettenkoferi*, *Macroccoccus caseolyticus*, *Lactobacillus fermentum* și *Cutibacterium acnes*, care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Corynebacterium* a fost detectat în 2 din 2 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 20: Performanța clinică pentru *Cutibacterium acnes*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Cutibacterium acnes</i>	Prospectiv (proaspăt)	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)	306/307	99,7 (98,2 - 99,9)
	Prospectiv (congelat)	2/2	100 (34,2 - 100)	396/397	99,7 (98,6 - 100)
	Prospectiv (toate)	6/7	85,7 (48,7 - 97,4)	702/704	99,7 (99,0 - 99,9)
	Retrospectiv	12/13	92,3 (66,7 - 98,6)	573/573	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	18/20	90,0 (69,9 - 97,2)	1275/1277^A	99,8 (99,4 - 100)
	Artificial	25/26	96,2 (81,1 - 99,3)	539/539	100 (99,3 - 100)
	Global	43/46	93,5 (82,5 - 97,8)	1814/1816	99,9 (99,6 - 100)

A. *Cutibacterium acnes* a fost detectat în 1 din 2 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 21: Performanța clinică pentru *Enterococcus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Enterococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	25/25	100 (86,7 - 100)	287/287	100 (98,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	36/36	100 (90,4 - 100)	362/363	99,7 (98,5 - 100)
	Prospectiv (toate)	61/61	100 (94,1 - 100)	649/650	99,8 (99,1 - 100)
	Retrospectiv	139/147	94,6 (89,6 - 97,2)	439/439	100 (99,1 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	200/208^A	96,2 (92,6 - 98,0)	1088/1089^B	99,9 (99,5 - 100)
	Artificial	126/126	100 (97,0 - 100)	439/439	100 (99,1 - 100)
	Global	326/334	97,6 (95,3 - 98,8)	1527/1528	99,9 (99,6 - 100)

A. *Enterococcus* nu a fost detectat în 1 probă fals negativă, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Lactococcus lactis*, care nu a fost identificat prin proceduri standard de laborator.

B. *Enterococcus* a fost detectat în 1 din 1 probă fals pozitivă utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 22: Performanța clinică pentru *Enterococcus faecalis*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiv (proaspăt)	21/21	100 (84,5 - 100)	291/291	100 (98,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	28/28	100 (87,9 - 100)	370/370	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	49/49	100 (92,7 - 100)	661/661	100 (99,4 - 100)
	Retrospectiv	82/90	91,1 (83,4 - 95,4)	496/496	100 (99,2 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	131/139^A	94,2 (89,1 - 97,1)	1157/1157	100 (99,7 - 100)
	Artificial	52/52	100 (93,1 - 100)	513/513	100 (99,3 - 100)
	Global	183/191	95,8 (92,0 - 97,9)	1670/1670	100 (99,8 - 100)

A. *Enterococcus faecalis* nu a fost detectat în 4 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Enterococcus faecium* (3) și *Lactococcus lactis* (1), care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

Tabelul 23: Performanța clinică pentru *Enterococcus faecium*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiv (proaspăt)	3/3	100 (43,9 - 100)	309/309	100 (98,8 - 100)
	Prospectiv (congelat)	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)	388/389	99,7 (98,6 - 100)
	Prospectiv (toate)	11/12	91,7 (64,6 - 98,5)	697/698	99,9 (99,2 - 100)
	Retrospectiv	52/53	98,1 (90,1 - 99,7)	526/533	98,7 (97,3 - 99,4)
	Prospectiv / Retrospectiv	63/65	96,9 (89,5 - 99,2)	1223/1231^A	99,4 (98,7 - 99,7)
	Artificial	60/60	100 (94,0 - 100)	505/505	100 (99,2 - 100)
	Global	123/125	98,4 (94,4 - 99,6)	1728/1736	99,5 (99,1 - 99,8)

A. *Enterococcus faecium* a fost detectat în 5 din 8 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 24: Performanța clinică pentru *Lactobacillus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Lactobacillus</i>	Prospectiv (proaspăt)	2/2	100 (34,2 - 100)	309/310	99,7 (98,2 - 99,9)
	Prospectiv (congelat)	2/2	100 (34,2 - 100)	397/397	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	4/4	100 (51,0 - 100)	706/707	99,9 (99,2 - 100)
	Retrospectiv	9/9	100 (70,1 - 100)	576/577	99,8 (99,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	13/13	100 (77,2 - 100)	1282/1284^A	99,8 (99,4 - 100)
	Artificial	32/33	97,0 (84,7 - 99,5)	532/532	100 (99,3 - 100)
	Global	45/46	97,8 (88,7 - 99,6)	1814/1816	99,9 (99,6 - 100)

A. *Lactobacillus casei* a fost detectat în 1 din 2 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 25: Performanța clinică pentru *Listeria*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Listeria</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	312/312	100 (98,8 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	398/399	99,7 (98,6 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	710/711	99,9 (99,2 - 100)
	Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	584/584	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	1294/1295^A	99,9 (99,6 - 100)
	Artificial	74/75	98,7 (92,8 - 99,8)	490/490	100 (99,2 - 100)
	Global	76/77	98,7 (93,0 - 99,8)	1784/1785	99,9 (99,7 - 100)

A. *Listeria* nu a fost detectat în proba fals pozitivă utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 26: Performanța clinică pentru *Listeria monocytogenes*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	312/312	100 (98,8 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	399/399	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	711/711	100 (99,5 - 100)
	Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	584/584	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	1295/1295	100 (99,7 - 100)
	Artificial	46/46	100 (92,3 - 100)	519/519	100 (99,3 - 100)
	Global	48/48	100 (92,6 - 100)	1814/1814	100 (99,8 - 100)

Tabelul 27: Performanța clinică pentru *Micrococcus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Micrococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	9/10	90,0 (59,6 - 98,2)	302/302	100 (98,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	10/11	90,9 (62,3 - 98,4)	388/388	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	19/21	90,5 (71,1 - 97,3)	690/690	100 (99,4 - 100)
	Retrospectiv	20/23	87,0 (67,9 - 95,5)	562/563	99,8 (99,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	39/44^A	88,6 (76,0 - 95,0)	1252/1253^B	99,9 (99,5 - 100)
	Artificial	27/27	100 (87,5 - 100)	538/538	100 (99,3 - 100)
	Global	66/71	93,0 (84,6 - 97,0)	1790/1791	99,9 (99,7 - 100)

A. *Micrococcus* nu a fost detectat în 3 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Brevibacterium ravenburgense*, *Nesterenkonia halotolerans*, and *Staphylococcus pettenkoferi*, care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Micrococcus* nu a fost detectat în proba fals pozitivă utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 28: Performanța clinică pentru *Staphylococcus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	178/182	97,8 (94,5 - 99,1)	127/130	97,7 (93,4 - 99,2)
	Prospectiv (congelat)	269/274	98,2 (95,8 - 99,2)	123/125	98,4 (94,4 - 99,6)
	Prospectiv (toate)	447/456	98,0 (96,3 - 99,0)	250/255	98,0 (95,5 - 99,2)
	Retrospectiv	185/191	96,9 (93,3 - 98,6)	390/395	98,7 (97,1 - 99,5)
	Prospectiv / Retrospectiv	632/647^A	97,7 (96,2 - 98,6)	640/650^B	98,5 (97,2 - 99,2)
	Artificial	105/105	100 (96,5 - 100)	460/460	100 (99,2 - 100)
	Global	737/752	98,0 (96,7 - 98,8)	1100/1110	99,1 (98,3 - 99,5)

A. *Staphylococcus* nu a fost detectat în 3 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, and *Streptococcus salivarius*, care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Staphylococcus* a fost detectat în 9 din 10 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 29: Performanța clinică pentru *Staphylococcus aureus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiv (proaspăt)	62/65	95,4 (87,3 - 98,4)	244/245	99,6 (97,7 - 99,9)
	Prospectiv (congelat)	98/101	97,0 (91,6 - 99,0)	222/223	99,6 (97,5 - 99,9)
	Prospectiv (toate)	160/166	96,4 (92,3 - 98,3)	466/468	99,6 (98,5 - 99,9)
	Retrospectiv	122/125	97,6 (93,2 - 99,2)	454/458	99,1 (97,8 - 99,7)
	Prospectiv / Retrospectiv	282/291^A	96,9 (94,2 - 98,4)	920/926^B	99,4 (98,6 - 99,7)
	Artificial	59/59	100 (93,9 - 100)	506/506	100 (99,2 - 100)
	Global	341/350	97,4 (95,2 - 98,6)	1426/1432	99,6 (99,1 - 99,8)

A. *Staphylococcus aureus* nu a fost detectat în 3 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus simulans*, and *Streptococcus agalactiae*, care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Staphylococcus aureus* a fost detectat în 5 din 6 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 30: Performanța clinică pentru *Staphylococcus epidermidis*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiv (proaspăt)	59/63	93,7 (84,8 - 97,5)	223/229	97,4 (94,4 - 98,8)
	Prospectiv (congelat)	56/58	96,6 (88,3 - 99,0)	258/265	97,4 (94,6 - 98,7)
	Prospectiv (toate)	115/121	95,0 (89,6 - 97,7)	481/494	97,4 (95,6 - 98,5)
	Retrospectiv	33/38	86,8 (72,7 - 94,2)	539/545	98,9 (97,6 - 99,5)
	Prospectiv / Retrospectiv	148/159^A	93,1 (88,0 - 96,1)	1020/1039^B	98,2 (97,2 - 98,8)
	Artificial	1/1	100 (20,7 - 100)	564/564	100 (99,3 - 100)
	Global	149/160	93,1 (88,1 - 96,1)	1584/1603	98,8 (98,2 - 99,2)

A. *Staphylococcus epidermidis* nu a fost detectat în 7 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Staphylococcus aureus* (4), *Staphylococcus capitis* (1), *Staphylococcus pettenkoferi* (1) și *Escherichia coli* (1), care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Staphylococcus epidermidis* a fost detectat în 3 din 19 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 31: Performanța clinică pentru *Staphylococcus lugdunensis*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiv (proaspăt)	1/1	100 (20,7 - 100)	290/291	99,7 (98,1 - 99,9)
	Prospectiv (congelat)	1/1	100 (20,7 - 100)	321/322	99,7 (98,3 - 99,9)
	Prospectiv (toate)	2/2	100 (34,2 - 100)	611/613	99,7 (98,8 - 99,9)
	Retrospectiv	4/4	100 (51,0 - 100)	579/579	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	6/6	100 (61,0 - 100)	1190/1192^A	99,8 (99,4 - 100)
	Artificial	45/45	100 (92,1 - 100)	519/520	99,8 (98,9 - 100)
	Global	51/51	100 (93,0 - 100)	1709/1712	99,8 (99,5 - 99,9)

A. *Staphylococcus lugdunensis* a fost detectat în 2 din 2 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 32: Performanța clinică pentru *Streptococcus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Streptococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	54/55	98,2 (90,4 - 99,7)	253/257	98,4 (96,1 - 99,4)
	Prospectiv (congelat)	49/55	89,1 (78,2 - 94,9)	341/344	99,1 (97,5 - 99,7)
	Prospectiv (toate)	103/110	93,6 (87,4 - 96,9)	594/601	98,8 (97,6 - 99,4)
	Retrospectiv	171/173	98,8 (95,9 - 99,7)	411/413	99,5 (98,3 - 99,9)
	Prospectiv / Retrospectiv	274/283	96,8 (94,1 - 98,3)	1005/1014^A	99,1 (98,3 - 99,5)
	Artificial	57/57	100 (93,7 - 100)	508/508	100 (99,2 - 100)
	Global	331/340	97,4 (95,0 - 98,6)	1513/1522	99,4 (98,9 - 99,7)

A. *Streptococcus* a fost detectat în 8 din 9 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 33: Performanța clinică pentru *Streptococcus agalactiae*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Prospectiv (proaspăt)	5/6	83,3 (43,6 - 97,0)	298/300	99,3 (97,6 - 99,8)
	Prospectiv (congelat)	5/5	100 (56,6 - 100)	374/374	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	10/11	90,9 (62,3 - 98,4)	672/674	99,7 (98,9 - 99,9)
	Retrospectiv	36/37	97,3 (86,2 - 99,5)	548/548	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	46/48^A	95,8 (86,0 - 98,8)	1220/1222^B	99,8 (99,4 - 100)
	Artificial	8/8	100 (67,6 - 100)	557/557	100 (99,3 - 100)
	Global	54/56	96,4 (87,9 - 99,0)	1777/1779	99,9 (99,6 - 100)

A. *Streptococcus agalactiae* nu a fost detectat în 1 probă fals negativă, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Streptococcus mitis*, care nu a fost identificat prin proceduri standard de laborator.

B. *Streptococcus agalactiae* a fost detectat în 1 din 2 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 34: Performanța clinică pentru grupul *Streptococcus anginosus*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	Prospectiv (proaspăt)	3/3	100 (43,9 - 100)	303/303	100 (98,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	1/2	50,0 (9,5 - 90,5)	375/377	99,5 (98,1 - 99,9)
	Prospectiv (toate)	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)	678/680	99,7 (98,9 - 99,9)
	Retrospectiv	38/40	95,0 (83,5 - 98,6)	544/545	99,8 (99,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	42/45^A	93,3 (82,1 - 97,7)	1222/1225^B	99,8 (99,3 - 99,9)
	Artificial	23/23	100 (85,7 - 100)	542/542	100 (99,3 - 100)
	Global	65/68	95,6 (87,8 - 98,5)	1764/1767	99,8 (99,5 - 99,9)

A. Grupul *Streptococcus anginosus* nu a fost detectat în 3 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Granulicatella adiacens*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus lutetiensis*, care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Streptococcus intermedius* a fost detectat în 1 din 3 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 35: Performanța clinică pentru *Streptococcus pneumoniae*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prospectiv (proaspăt)	19/19	100 (83,2 - 100)	286/287	99,7 (98,1 - 99,9)
	Prospectiv (congelat)	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)	370/370	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	27/28	96,4 (82,3 - 99,4)	656/657	99,8 (99,1 - 100)
	Retrospectiv	39/41	95,1 (83,9 - 98,7)	542/543	99,8 (99,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	66/69^A	95,7 (88,0 - 98,5)	1198/1200^B	99,8 (99,4 - 100)
	Artificial	0/0	---	565/565	100 (99,3 - 100)
	Global	66/69	95,7 (88,0 - 98,5)	1763/1765	99,9 (99,6 - 100)

A. *Streptococcus pneumoniae* nu a fost detectat în 3 probe fals negative, dar combinația PCR/secvențiere a detectat în schimb *Streptococcus mitis* (2) și *Streptococcus anginosus* (1), care nu au fost identificați prin proceduri standard de laborator.

B. *Streptococcus pneumoniae* a fost detectat în 1 din 2 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 36: Performanța clinică pentru *Streptococcus pyogenes*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospectiv (proaspăt)	4/4	100 (51,0 - 100)	302/302	100 (98,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	4/4	100 (51,0 - 100)	375/375	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	8/8	100 (67,6 - 100)	677/677	100 (99,4 - 100)
	Retrospectiv	19/20	95,0 (76,4 - 99,1)	564/564	100 (99,3 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	27/28	96,4 (82,3 - 99,4)	1241/1241	100 (99,7 - 100)
	Artificial	26/26	100 (87,1 - 100)	539/539	100 (99,3 - 100)
	Global	53/54	98,1 (90,2 - 99,7)	1780/1780	100 (99,8 - 100)

Tabelul 37: Performanța clinică pentru *mecA*

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

A. Testarea suplimentară a celor 12 probe fals negative de *mecA* a indicat că 2 s-ar putea să fi fost contaminate în timpul procesului original de extracție pentru testarea prin metoda de comparație și identificate greșit ca având *mecA* prezent. Mai exact, rezultatele pentru cele 2 probe au fost negative pentru *mecA* din testarea qPCR a 2 extracții repetate din proba originală.

B. *mecA* a fost detectat în 4 din cele 7 probe fals pozitive care au fost testate cu un test multiplex autorizat de FDA.

Tabelul 38: Performanța clinică pentru *mecC*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	182/182	100 (97,9 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	274/274	100 (98,6 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	456/456	100 (99,2 - 100)
	Retrospectiv	0/0	---	191/191	100 (98,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	0/0	---	647/647	100 (99,4 - 100)
	Artificial	49/49	100 (92,7 - 100)	56/56	100 (93,6 - 100)
	Global	49/49	100 (92,7 - 100)	703/703	100 (99,5 - 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	65/65	100 (94,4 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	101/101	100 (96,3 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	166/166	100 (97,7 - 100)
	Retrospectiv	0/0	---	125/125	100 (97,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	0/0	---	291/291	100 (98,7 - 100)
	Artificial	49/49	100 (92,7 - 100)	10/10	100 (72,2 - 100)
	Global	49/49	100 (92,7 - 100)	301/301	100 (98,7 - 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	63/63	100 (94,3 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	58/58	100 (93,8 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	121/121	100 (96,9 - 100)
	Retrospectiv	0/0	---	38/38	100 (90,8 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	0/0	---	159/159	100 (97,6 - 100)
	Artificial	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Global	0/0	---	160/160	100 (97,7 - 100)
<i>mecC</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	2/2	100 (34,2 - 100)
	Retrospectiv	0/0	---	4/4	100 (51,0 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	0/0	---	6/6	100 (61,0 - 100)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92,1 - 100)
	Global	0/0	---	51/51	100 (93,0 - 100)

Tabelul 39: Performanța clinică pentru *vanA*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	24/25	96,0 (80,5 - 99,3)
	Prospectiv (congelat)	8/8	100 (67,6 - 100)	28/28	100 (87,9 - 100)
	Prospectiv (toate)	8/8	100 (67,6 - 100)	52/53	98,1 (90,1 - 99,7)
	Retrospectiv	53/57	93,0 (83,3 - 97,2)	89/90	98,9 (94,0 - 99,8)
	Prospectiv / Retrospectiv	61/65^A	93,8 (85,2 - 97,6)	141/143^B	98,6 (95,0 - 99,6)
	Artificial	60/60	100 (94,0 - 100)	66/66	100 (94,5 - 100)
	Global	121/125	96,8 (92,1 - 98,7)	207/209	99,0 (96,6 - 99,7)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	21/21	100 (84,5 - 100)
	Prospectiv (congelat)	1/1	100 (20,7 - 100)	27/27	100 (87,5 - 100)
	Prospectiv (toate)	1/1	100 (20,7 - 100)	48/48	100 (92,6 - 100)
	Retrospectiv	11/14	78,6 (52,4 - 92,4)	76/76	100 (95,2 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	12/15	80,0 (54,8 - 93,0)	124/124	100 (97,0 - 100)
	Artificial	10/10	100 (72,2 - 100)	42/42	100 (91,6 - 100)
	Global	22/25	88,0 (70,0 - 95,8)	166/166	100 (97,7 - 100)
<i>vanA</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	2/3	66,7 (20,8 - 93,9)
	Prospectiv (congelat)	7/7	100 (64,6 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)
	Prospectiv (toate)	7/7	100 (64,6 - 100)	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)
	Retrospectiv	44/44	100 (92,0 - 100)	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)
	Prospectiv / Retrospectiv	51/51	100 (93,0 - 100)	12/14	85,7 (60,1 - 96,0)
	Artificial	50/50	100 (92,9 - 100)	10/10	100 (72,2 - 100)
	Global	101/101	100 (96,3 - 100)	22/24	91,7 (74,2 - 97,7)

A. În 2 din 4 probe fals negative, semnalul *vanA* a fost peste pragul de detectare; cu toate acestea, un organism asociat nu a fost detectat de panelul BCID-GP și ținta *vanA* a fost raportată ca „N/A”. Testarea suplimentară a celor 2 probe fals negative de *vanA* rămase a indicat că s-ar putea să fi fost contaminate în timpul procesului original de extracție pentru testarea prin metodă de comparație și identificate greșit ca având *vanA* prezent. Mai exact, rezultatele pentru cele 2 probe au fost negative pentru *vanA* din testarea qPCR a 2 extracții repetate din proba originală (de asemenea, în 1 dintre aceste probe nu a fost detectat *vanA* atunci când a fost testată cu un test multiplex autorizat de FDA).

B. *vanA* a fost detectat în 1 probă fals pozitivă care a fost testată cu un test multiplex autorizat de FDA.

Tabelul 40: Performanța clinică pentru *vanB*

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	25/25	100 (86,7 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	36/36	100 (90,4 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	61/61	100 (94,1 - 100)
	Retrospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	146/146	100 (97,4 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	207/207	100 (98,2 - 100)
	Artificial	52/52	100 (93,1 - 100)	74/74	100 (95,1 - 100)
	Global	53/53	100 (93,2 - 100)	281/281	100 (98,7 - 100)

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	21/21	100 (84,5 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	28/28	100 (87,9 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	49/49	100 (92,7 - 100)
	Retrospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	138/138	100 (97,3 - 100)
	Artificial	42/42	100 (91,6 - 100)	10/10	100 (72,2 - 100)
	Global	43/43	100 (91,8 - 100)	148/148	100 (97,5 - 100)
<i>vanB</i> <i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	3/3	100 (43,9 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	9/9	100 (70,1 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	12/12	100 (75,8 - 100)
	Retrospectiv	0/0	---	53/53	100 (93,2 - 100)
	Prospectiv / Retrospectiv	0/0	---	65/65	100 (94,4 - 100)
	Artificial	10/10	100 (72,2 - 100)	50/50	100 (92,9 - 100)
	Global	10/10	100 (72,2 - 100)	115/115	100 (96,8 - 100)

Tinte Pan

În plus față de probele prospective și retrospective evaluabile care conțin organisme gram-negative, performanța clinică a țintelor Pan *Candida* și Pan gram-negativ a fost evaluată prin testarea a 480 de probe retrospective suplimentare pentru utilizare nespecificată cu organisme gram-negative sau fungice; acestea sunt numite probe retrospective (pentru utilizare nespecificată). Rezultatele pentru aceste probe sunt rezumate în **tabelul 41** de mai jos.

Tabelul 41: Performanța clinică pentru țintele Pan

Țintă	Tip de probă	Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
Pan <i>Candida</i>	Prospectiv (proaspăt)	0/0	---	312/312	100 (98,8 - 100)
	Prospectiv (congelat)	0/0	---	399/399	100 (99,0 - 100)
	Prospectiv (toate)	0/0	---	711/711	100 (99,5 - 100)
	Retrospectiv	7/9 ^A	77,8 (45,3 - 93,7)	576/577	99,8 (99,0 - 100)
	Retrospectiv (pentru utilizare nespecificată)	90/96 ^B	93,8 (87,0 - 97,1)	383/384 ^C	99,7 (98,5 - 100)
	Artificial	0/0	---	565/565	100 (99,3 - 100)
Pan gram-negativ	Prospectiv (proaspăt)	10/11	90,9 (62,3 - 98,4)	299/301	99,3 (97,6 - 99,8)
	Prospectiv (congelat)	12/12	100 (75,8 - 100)	386/387	99,7 (98,6 - 100)
	Prospectiv (toate)	22/23	95,7 (79,0 - 99,2)	685/688 ^D	99,6 (98,7 - 99,9)
	Retrospectiv	36/43 ^E	83,7 (70,0 - 91,9)	540/543 ^F	99,4 (98,4 - 99,8)
	Retrospectiv (pentru utilizare nespecificată)	364/375	97,1 (94,8 - 98,4)	104/105	99,0 (94,8 - 99,8)
	Artificial	0/0	---	565/565	100 (99,3 - 100)

- A. Au apărut 2 din 2 (100%) rezultate fals negative în probe din infecții mixte cu organisme bacteriene, în timp ce rezultatele panelului BCID-GP au fost corecte pentru celelalte infecții din aceste probe.
- B. Au apărut 2 din 6 (33%) rezultate fals negative în probe din infecții mixte cu organisme bacteriene, în timp ce rezultatele panelului BCID-GP au fost corecte pentru celelalte infecții din aceste probe.
- C. *Candida glabrata* a fost detectat în 1 din 1 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.
- D. Un organism gram-negativ, *Klebsiella pneumoniae* a fost detectat în 1 din 3 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.
- E. 7 din cele 7 (100 %) rezultate fals negative au apărut în probe din infecții mixte cu organisme bacteriene, în timp ce panelul BCID-GP a detectat corect prezența organismelor gram-pozitive.
- F. Un organism gram-negativ, *Escherichia coli* a fost detectat în 1 din 3 probe fals pozitive utilizând PCR/secvențiere.

Tabelul 42: Rezumatul probelor artificiale

Țintă	Organism	Tulpină	Probe artificiale independente testate
Grupul <i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876	11
		ATCC 21769	10
		ATCC 31430	9
		ATCC 53522	10
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 33679	1
		ATCC 10792	2
		ATCC 55173	3
	Grupul <i>Bacillus cereus</i> total		46
Grupul <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23350	3
		ATCC 23845	4
		ATCC 53495	3
	<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 51189	4
		ATCC 6455	3
		ATCC 6537	4
	<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039	3
		ATCC 21667	3
		ATCC 53926	4
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 15040	5
		ATCC 15561	8
		ATCC 55614	6
	Grupul <i>Bacillus subtilis</i> total		50
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium coyleae</i>	ATCC 700219	7
	<i>Corynebacterium falsenii</i>	ATCC BAA-596	9
	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	4
	<i>Corynebacterium</i> total		20
<i>Enterococcus</i>	<i>Enterococcus faecalis, vanA</i>	JMI 876745	10
	<i>Enterococcus faecalis, vanB</i>	ATCC 51299	11
		ATCC 51575	11
		ATCC 700802	10
		ATCC BAA-2365	10
	<i>Enterococcus faecium, vanA</i>	ATCC 51559	4
		ATCC 700221	3
		ATCC BAA-2316	5
		ATCC BAA-2317	3
		ATCC BAA-2318	5
		ATCC BAA-2319	5
		ATCC BAA-2320	3
		LMC 002867	3
		LMC 003921	4
		LMC 032261	4

Țintă	Organism	Tulpină	Probe artificiale independente testate
		LMC 055971	3
		LMC 103676	5
		LMC 104266	3
	<i>Enterococcus faecium, vanB</i>	ATCC 51858	10
	<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	3
	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49610	1
		ATCC 700425	3
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	1
	<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197	3
	<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	2
	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	1
<i>Enterococcus total</i>		126	
<i>Lactobacillus</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 25598	2
		ATCC 334	6
		ATCC 39392	4
	<i>Lactobacillus paracasei</i>	148-260 *	3
		ATCC 27092	2
		ATCC BAA-52	6
	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595	3
		ATCC 53103	5
		ATCC 55915	2
<i>Lactobacillus total</i>		33	
<i>Listeria</i>	<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090	4
		NCTC 11288	5
	<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119	2
		ATCC 700402	4
		ATCC BAA-139	4
		ATCC 13932	5
		ATCC 19111	3
		ATCC 19112	4
		ATCC 19114	5
<i>Listeria</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19116	5
		ATCC 19117	5
		ATCC 19118	5
		ATCC 7644	5
		ATCC BAA-751	5
		NCTC 10890	4
		<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967
	<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897	5
<i>Listeria total</i>		75	
<i>Micrococcus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	3
		ATCC 19212	3
		ATCC 400	3
		ATCC 4698	3
		ATCC 49732	3
		ATCC 53598	4
	<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566	4
	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468	4
<i>Micrococcus total</i>		27	

Țintă	Organism	Tulpină	Probe artificiale independente testate
Cutibacterium acnes	Cutibacterium acnes	ATCC 11827	8
		ATCC 11828	6
		ATCC 33179	4
		ATCC 6919	8
	Cutibacterium acnes total		26
Staphylococcus	Staphylococcus aureus, mecA	ATCC 33591	3
		ATCC BAA-44	5
		NCTC 12493	2
	Staphylococcus aureus, mecC	ATCC BAA-2312	23
		ATCC BAA-2313	26
	Staphylococcus epidermidis, mecA	ATCC 35984	1
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576	9
		NRS 878	9
		NRS 879	9
		NRS 880	9
		NRS 881	9
	Staphylococcus, total		105
Streptococcus	Streptococcus agalactiae	ATCC 12403	2
		ATCC 12973	2
		ATCC 13813	2
		ATCC 27956	2
	Streptococcus anginosus	ATCC 700231	5
		ATCC 9895	3
		NCTC 10713	5
	Streptococcus constellatus	ATCC 27513	4
		ATCC 27823	2
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335	4
	Streptococcus pyogenes	ATCC 12344	5
		ATCC 12384	4
		ATCC 14289	4
		ATCC 19615	4
		ATCC 49399	5
Streptococcus	NCIMB 13285	4	
	Streptococcus, total		57

*Derivat dintr-un specimen clinic

Stratificarea speciilor detectate prin testul la nivel de gen și grup

Panelul **cobas eplex** BCID-GP raportează rezultate la nivel de gen sau grup pentru grupul *Bacillus cereus*, grupul *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, grupul *Streptococcus anginosus*, Pan gram-negativ și Pan *Candida*. Sensibilitatea / PPA a acestor ținte la nivel de gen și grup pentru specii determinate prin metode de comparare pentru toate probele evaluabile testate sunt rezumate în **tabelul 43** și pentru țintele Pan pentru probele de utilizare nespecificată în **tabelul 44**.

Tabelul 43: Specii detectate prin teste la nivel de gen și grup prin metode de comparație

Țintă Specii detectate prin metoda de comparație	Sensibilitate / PPA (Prospectiv)		Sensibilitate / PPA (Retrospectiv)		Sensibilitate / PPA (Artificial)		Sensibilitate / PPA (Combinat)	
	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)
Grupul <i>Bacillus cereus</i>	5/5	100 (56,6 - 100)	6/7	85,7 (48,7 - 97,4)	46/46	100 (92,3 - 100)	57/58	98,3 (90,9 - 99,7)
<i>Bacillus cereus</i>	3/3	100 (43,9 - 100)	6/7	85,7 (48,7 - 97,4)	40/40	100 (91,2 - 100)	49/50	98,0 (89,5 - 99,6)
<i>Bacillus thuringiensis</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	6/6	100 (61,0 - 100)	8/8	100 (67,6 - 100)
Grupul <i>Bacillus subtilis</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	50/50	100 (92,9 - 100)	52/52	100 (93,1 - 100)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	10/10	100 (72,2 - 100)	11/11	100 (74,1 - 100)
<i>Bacillus atrophaeus</i>	-	-	-	-	11/11	100 (74,1 - 100)	11/11	100 (74,1 - 100)
<i>Bacillus licheniformis</i>	-	-	-	-	10/10	100 (72,2 - 100)	10/10	100 (72,2 - 100)
<i>Bacillus subtilis</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	19/19	100 (83,2 - 100)	20/20	100 (83,9 - 100)
<i>Corynebacterium</i>	13/19	68,4 (46,0 - 84,6)	27/32	84,4 (68,2 - 93,1)	20/20	100 (83,9 - 100)	60/71	84,5 (74,3 - 91,1)
<i>Corynebacterium</i>	4/9	44,4 (18,9 - 73,3)	5/7	71,4 (35,9 - 91,8)	-	-	9/16	56,3 (33,2 - 76,9)
<i>Corynebacterium afermentans</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	3/3	100 (43,9 - 100)	-	-	3/4	75,0 (30,1 - 95,4)
<i>Corynebacterium amycolatum*</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Corynebacterium aurimucosum</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Corynebacterium casei</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Corynebacterium coyleae</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)	7/7	100 (64,6 - 100)	10/10	100 (72,2 - 100)
<i>Corynebacterium falsenii</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1 - 100)	9/9	100 (70,1 - 100)
<i>Corynebacterium imitans</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	-	-	4/5	80,0 (37,6-96,4)	-	-	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)
<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Corynebacterium striatum</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)	11/11	100 (74,1 - 100)
<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Enterococcus</i>	61/61	100 (94,1 - 100)	139/147	94,6 (89,6 - 97,2)	126/126	100 (97,0 - 100)	326/334	97,6 (95,3 - 98,8)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterococcus avium</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	2/3	66,7 (20,8 - 93,9)	-	-	3/4	75,0 (30,1 - 95,4)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0-79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus / gallinarum</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	49/49	100 (92,7 - 100)	85/90	94,4 (87,6 - 97,6)	52/52	100 (93,1 - 100)	186/191	97,4 (94,0 - 98,9)
<i>Enterococcus faecium</i>	12/12	100 (75,8 - 100)	52/53	98,1 (90,1 - 99,7)	60/60	100 (94,0 - 100)	124/125	99,2 (95,6 - 99,9)
<i>Enterococcus flavescens</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43,9 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Enterococcus hirae</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	-	-	-	-	3/3	100 (43,9 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel de identificare a hemoculturilor gram-pozitive)

Țintă Specii detectate prin metoda de comparație	Sensibilitate / PPA (Prospectiv)		Sensibilitate / PPA (Retrospectiv)		Sensibilitate / PPA (Artificial)		Sensibilitate / PPA (Combinat)	
	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)
Lactobacillus	4/4	100 (51,0 - 100)	9/9	100 (70,1 - 100)	32/33	97,0 (84,7 - 99,5)	45/46	97,8 (88,7 - 99,6)
<i>Lactobacillus casei</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	12/12	100 (75,8 - 100)	13/13	100 (77,2 - 100)
<i>Lactobacillus paracasei</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	11/11	100 (74,1 - 100)	12/12	100 (75,8 - 100)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	8/8	100 (67,6 - 100)	9/10	90,0 (59,6 - 98,2)	19/20	95,0 (76,4 - 99,1)
<i>Lactobacillus zeae</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
Listeria	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	74/75	98,7 (92,8 - 99,8)	76/77	98,7 (93,0 - 99,8)
<i>Listeria innocua</i>	-	-	-	-	9/9	100 (70,1 - 100)	9/9	100 (70,1 - 100)
<i>Listeria ivanovii</i>	-	-	-	-	9/10	90,0 (59,6 - 98,2)	9/10	90,0 (59,6 - 98,2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	46/46	100 (92,3 - 100)	48/48	100 (92,6 - 100)
<i>Listeria seeligeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6 - 100)	5/5	100 (56,6 - 100)
<i>Listeria welshimeri</i>	-	-	-	-	5/5	100 (56,6 - 100)	5/5	100 (56,6 - 100)
Micrococcus	19/21	90,5 (71,1 - 97,3)	20/23	87,0 (67,9 - 95,5)	27/27	100 (87,5 - 100)	66/71	93,0 (84,6 - 97,0)
<i>Micrococcus</i>	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)	10/13	76,9 (49,7 - 91,8)	-	-	18/22	81,8 (61,5 - 92,7)
<i>Micrococcus luteus</i>	9/9	100 (70,1 - 100)	8/8	100 (67,6 - 100)	19/19	100 (83,2 - 100)	36/36	100 (90,4 - 100)
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	2/3	66,7 (20,8 - 93,9)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)
<i>Micrococcus lylae</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	-	-	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)
Staphylococcus	447/456	98,0 (96,3 - 99,0)	185/191	96,9 (93,3 - 98,6)	105/105	100 (96,5 - 100)	737/752	98,0 (96,7 - 98,8)
<i>Staphylococci coagulazo-</i> <i>negativi (CoNS)</i>	18/18	100 (82,4 - 100)	-	-	-	-	18/18	100 (82,4 - 100)
CoNS (Nu <i>S. epidermidis</i> , <i>S. lugdunensis</i>)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Staphylococcus</i>	74/78	94,9 (87,5 - 98,0)	1/3	33,3 (6,1 - 79,2)	-	-	75/81	92,6 (84,8 - 96,6)
<i>Staphylococcus aureus</i>	158/160	98,8 (95,6 - 99,7)	121/123	98,4 (94,3 - 99,6)	59/59	100 (93,9 - 100)	338/342	98,8 (97,0 - 99,5)
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subspecia aureus</i>	6/6	100 (61,0 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	8/8	100 (67,6 - 100)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	14/14	100 (78,5 - 100)	7/7	100 (64,6 - 100)	-	-	21/21	100 (84,5 - 100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> <i>subspecia carnosus</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/2	50,0 (9,5 - 90,5)	-	-	-	-	1/2	50,0 (9,5 - 90,5)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	117/121	96,7 (91,8 - 98,7)	37/38	97,4 (86,5 - 99,5)	1/1	100 (20,7 - 100)	155/160	96,9 (92,9 - 98,7)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	8/8	100 (67,6 - 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	24/24	100 (86,2 - 100)	13/13	100 (77,2 - 100)	-	-	37/37	100 (90,6 - 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> <i>subspecia hominis</i>	22/22	100 (85,1 - 100)	5/5	100 (56,6 - 100)	-	-	27/27	100 (87,5 - 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> <i>subspecia novobiosepticus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)	45/45	100 (92,1 - 100)	51/51	100 (93,0 - 100)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	3/3	100 (43,9 - 100)	-	-	-	-	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0 - 100)	-	-	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)

cobas eplex BCID gram-positive panel (panel de identificare a hemoculturilor gram-pozitive)

Țintă Specii detectate prin metoda de comparație	Sensibilitate / PPA (Prospectiv)		Sensibilitate / PPA (Retrospectiv)		Sensibilitate / PPA (Artificial)		Sensibilitate / PPA (Combinat)	
	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)
Streptococcus	103/110	93,6 (87,4 - 96,9)	171/173	98,8 (95,9 - 99,7)	57/57	100 (93,7 - 100)	331/340	97,4 (95,0 - 98,6)
<i>Streptococcus</i> alfa-hemolitic	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus</i> gama-hemolitic	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus</i>	5/7	71,4 (35,9 - 91,8)	-	-	-	-	5/7	71,4 (35,9 - 91,8)
<i>Streptococcus</i> (grupul G)	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	10/11	90,9 (62,3 - 98,4)	37/37	100 (90,6 - 100)	8/8	100 (67,6 - 100)	55/56	98,2 (90,6 - 99,7)
<i>Streptococcus anginosus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	13/13	100 (77,2 - 100)	13/13	100 (77,2 - 100)	27/27	100 (87,5 - 100)
Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51,0 - 100)	22/22	100 (85,1 - 100)	-	-	26/26	100 (87,1 - 100)
<i>Streptococcus bovis</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
Grupul <i>Streptococcus bovis</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61,0 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subspecia <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subspecia <i>pharyngis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (grupul G)	4/4	100 (51,0 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	5/5	100 (56,6 - 100)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus infantarius</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Streptococcus mitis</i>	9/10	90,0 (59,6 - 98,2)	14/15	93,3 (70,2 - 98,8)	-	-	23/25	92,0 (75,0-97,8)
Grupul <i>Streptococcus mitis</i>	10/10	100 (72,2 - 100)	-	-	-	-	10/10	100 (72,2 - 100)
<i>Streptococcus mutans</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus oralis</i>	-	-	3/3	100 (43,9 - 100)	-	-	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)	-	-	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28/28	100 (87,9 - 100)	41/41	100 (91,4 - 100)	-	-	69/69	100 (94,7 - 100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	8/8	100 (67,6 - 100)	19/20	95,0 (76,4 - 99,1)	26/26	100 (87,1 - 100)	53/54	98,1 (90,2 - 99,7)
<i>Streptococcus salivarius</i>	4/4	100 (51,0 - 100)	5/5	100 (56,6 - 100)	-	-	9/9	100 (70,1 - 100)
<i>Streptococcus vestibularis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus</i> grupul <i>viridans</i>	14/17	82,4 (59,0 - 93,8)	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	16/19	84,2 (62,4 - 94,5)
Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)	38/40	95,0 (83,5 - 98,6)	23/23	100 (85,7 - 100)	65/68	95,6 (87,8 - 98,5)
<i>Streptococcus anginosus</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	12/13	92,3 (66,7 - 98,6)	13/13	100 (77,2 - 100)	25/27	92,6 (76,6 - 97,9)
Grupul <i>Streptococcus anginosus</i>	4/4	100 (51,0 - 100)	21/22	95,5 (78,2 - 99,2)	-	-	25/26	96,2 (81,1 - 99,3)
<i>Streptococcus constellatus</i>	-	-	-	-	6/6	100 (61,0 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subspecia <i>constellatus</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> subspecia <i>pharyngis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	4/4	100 (51,0 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
Pan <i>Candida</i>	-	-	7/9	77,8 (45,3 - 93,7)	-	-	7/9	77,8 (45,3 - 93,7)
<i>Candida albicans</i>	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)
<i>Candida glabrata</i>	-	-	1/2	50 (9,5-90,5)	-	-	1/2	50 (9,5 - 90,5)
<i>Candida krusei</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Candida parapsilosis</i>	-	-	1/2	50 (9,5-90,5)	-	-	1/2	50 (9,5 - 90,5)

Țintă Specii detectate prin metoda de comparație	Sensibilitate / PPA (Prospectiv)		Sensibilitate / PPA (Retrospectiv)		Sensibilitate / PPA (Artificial)		Sensibilitate / PPA (Combinat)	
	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)	TP/ TP+FN	% (CI de 95 %)
Pan gram-negativ	22/23	95,7 (79,0 - 99,2)	36/43	83,7 (70,0 - 91,9)	-	-	58/66	87,9 (77,9 - 93,7)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3/3	100 (43,9 - 100)	2/4	50,0 (15,0 - 85,0)	-	-	5/7	71,4 (35,9 - 91,8)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Aeromonas caviae</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Campylobacter gracilis</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Citrobacter braakii</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Citrobacter freundii</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)
<i>Escherichia coli</i>	4/4	100 (51,0 - 100)	14/14	100 (78,5 - 100)	-	-	18/18	100 (82,4 - 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)	-	-	4/4	100 (51,0 - 100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4/4	100 (51,0 - 100)	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)	-	-	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Morganella morganii</i>	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6 - 100)	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)	-	-	9/10	90,0 (59,6 - 98,2)
<i>Proteus vulgaris</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Providencia stuartii</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	1/2	50,0 (9,5 - 90,5)
<i>Pseudomonas</i>	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	1/2	50,0 (9,5 - 90,5)	-	-	2/3	66,7 (20,8 - 93,9)
<i>Serratia marcescens</i>	2/2	100 (34,2 - 100)	-	-	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Specia Veillonella</i>	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	-	-	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
Bacili gram-negativi care nu fermentază	1/1	100 (20,7 - 100)	-	-	-	-	1/1	100 (20,7 - 100)

*Organism raportat de situl clinic ca *Corynebacterium*. Secvențierea a identificat *C. amycolatum*. Datorită unui mare număr de secvențe similare, există posibilitatea ca specia detectată să fie *C. jeikeium*.

Tabelul 44: Specii detectate în testele Pan prin metodele de comparație pentru probe retrospectice (pentru utilizare nespecificată) cu organisme gram-negative sau fungice

Specii țintă detectate prin metoda de comparație	Probe retrospectice (pentru utilizare nespecificată)	
	Sensibilitate / PPA	
	TP/TP+FN	% (CI de 95 %)
Pan Candida	90/96	93,8 (87,0 - 97,1)
<i>Candida albicans</i>	41/45	91,1 (79,3 - 96,5)
<i>Candida glabrata</i>	33/35	94,3 (81,4 - 98,4)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Candida parapsilosis</i>	16/16	100 (80,6 - 100)

Specii țintă detectate prin metoda de comparație	Probe retrospective (pentru utilizare nespecificată)	
	Sensibilitate / PPA	
	TP/TP+FN	% (CI de 95 %)
Pan gram-negativ	364/375	97,1 (94,8 - 98,4)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> subspecia <i>xylosoxidans</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	16/16	100 (80,6 - 100)
Complexul <i>Acinetobacter baumannii</i> (baum-calcoac-13TU)	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Bacteroides fragilis</i>	18/20	90,0 (69,9 - 97,2)
<i>Bacteroides ovatus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0/4	0,0 (0,0 - 49,0)
Complexul <i>Burkholderia cepacia</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Citrobacter</i>	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Citrobacter braakii</i>	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Citrobacter freundii</i>	13/13	100 (77,2 - 100)
<i>Citrobacter koseri</i>	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Citrobacter youngae</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Delftia acidovorans</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Enterobacter cloacae</i>	14/14	100 (78,5 - 100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Escherichia coli</i>	112/112	100 (96,7 - 100)
<i>Fusobacterium</i>	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	5/5	100 (56,6 - 100)
<i>Haemophilus influenzae</i>	11/11	100 (74,1 - 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	10/10	100 (72,2 - 100)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	46/47	97,9 (88,9 - 99,6)
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	2/2	100 (34,2 - 100)
Specia <i>Moraxella</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Morganella morganii</i>	8/8	100 (67,6 - 100)
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Proteus mirabilis</i>	16/16	100 (80,6 - 100)
<i>Providencia stuartii</i>	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25/25	100 (86,7 - 100)
<i>Pseudomonas putida</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Salmonella</i>	15/15	100 (79,6 - 100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> subspecia <i>arizonae</i>	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Salmonella enterica</i> subspecia <i>enterica</i> serotip Typhimurium	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Salmonella typhi</i>	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Serratia plymuthica</i>	1/1	100 (20,7 - 100)

Specii țintă detectate prin metoda de comparație	Probe retrospective (pentru utilizare nespecificată)	
	Sensibilitate / PPA	
	TP/TP+FN	% (CI de 95 %)
<i>Serratia marcescens</i>	36/36	100 (90,4 - 100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	9/9	100 (70,1 - 100)
Specia <i>Wolinella</i>	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)

Stratificarea speciilor detectate prin testul genelor de rezistență

mecA / *mecC*

Rezultatele testelor pentru genele de rezistență sunt raportate numai atunci când testul unui organism asociat este pozitiv pe aceeași probă. (Consultați **tabelul 9** pentru organismele asociate în mod specific cu cei patru markeri de rezistență de pe panelul **cobas eplex BCID-GP**).

PPA-ul și NPA-ul țintei *mecA* din panelul BCID-GP, stratificată de specia *Staphylococcus* identificată prin metodele de comparație pentru probe prospective, retrospective și artificiale, sunt prezentate în **tabelul 45**.

**Tabelul 45: Performanța clinică a țintei *mecA*
a speciei *Staphylococcus* detectată prin metodele de comparație**

Specii detectate prin metoda de comparație		Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococci</i> coagulazo-negativi (CoNS)	Prospectiv	12/12	100 (75,8 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	12/12	100 (75,8 - 100)	6/6	100 (61,0 - 100)
CoNS (nu <i>S. epidermidis</i> / <i>S. lugdunensis</i>)	Prospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	1/1	100 (20,7 - 100)	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)
<i>Staphylococcus</i>	Prospectiv	49/52	94,2 (84,4 - 98,0)	24/26	92,3 (75,9 - 97,9)
	Retrospectiv	1/2	50,0 (9,5 - 90,5)	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	50/54	92,6 (82,4 - 97,1)	25/27	92,6 (76,6 - 97,9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Prospectiv	80/83	96,4 (89,9 - 98,8)	74/77	96,1 (89,2 - 98,7)
	Retrospectiv	105/106	99,1 (94,8 - 99,8)	16/17	94,1 (73,0 - 99,0)
	Artificial	10/10	100 (72,2 - 100)	49/49	100 (92,7 - 100)
	Combinat	195/199	98,0 (94,9 - 99,2)	139/143	97,2 (93,0 - 98,9)
<i>Staphylococcus aureus</i> subspecia <i>aureus</i>	Prospectiv	3/3	100 (43,9 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)
	Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	0/0	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	5/5	100 (56,6 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)

Specii detectate prin metoda de comparație		Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	Prospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)
	Retrospectiv	0/0	-	2/2	100 (34,2 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	1/1	100 (20,7 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	Prospectiv	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)	5/5	100 (56,6 - 100)
	Retrospectiv	4/4	100 (51,0 - 100)	7/7	100 (64,6 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)	12/12	100 (75,8 - 100)
<i>Staphylococcus carnosus</i> subspecia <i>carnosus</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	Prospectiv	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	1/1	100 (20,7 - 100)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Prospectiv	77/79	97,5 (91,2 - 99,3)	39/42	92,9 (81,0 - 97,5)
	Retrospectiv	30/30	100 (88,6 - 100)	7/8	87,5 (52,9 - 97,8)
	Artificial	1/1	100 (20,7 - 100)	0/0	-
	Combinat	108/110	98,2 (93,6 - 99,5)	46/50	92,0 (81,2 - 96,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Prospectiv	4/4	100 (51,0 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)
	Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	0/0	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	6/6	100 (61,0 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	Prospectiv	12/13	92,3 (66,7 - 98,6)	10/11	90,9 (62,3 - 98,4)
	Retrospectiv	12/12	100 (75,8 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	24/25	96,0 (80,5 - 99,3)	11/12	91,7 (64,6 - 98,5)
<i>Staphylococcus hominis</i> subspecia <i>hominis</i>	Prospectiv	10/11	90,9 (62,3 - 98,4)	11/11	100 (74,1 - 100)
	Retrospectiv	2/2	100 (34,2 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	12/13	92,3 (66,7 - 98,6)	14/14	100 (78,5 - 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> subspecia <i>novobiosepticus</i>	Prospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	0/0	-
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	1/1	100 (20,7 - 100)	0/0	-
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Prospectiv	0/0	---	2/2	100 (34,2 - 100)
	Retrospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	3/3	100 (43,9 - 100)
	Artificial	0/0	---	45/45	100 (92,1 - 100)
	Combinat	1/1	100 (20,7 - 100)	50/50	100 (92,9 - 100)

Specii detectate prin metoda de comparație		Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	Prospectiv	0/0	-	1/2	50,0 (9,5-90,5)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/2	50,0 (9,5-90,5)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	Prospectiv	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Prospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	0/0	-
	Retrospectiv	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	1/1	100 (20,7 - 100)	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	Prospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	1/1	100 (20,7 - 100)	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	Prospectiv	0/0	-	4/4	100 (51,0 - 100)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	4/4	100 (51,0 - 100)

O comparație a rezultatelor specifice pentru specia *Staphylococcus* și *mecA* identificate prin metode de comparație față de rezultatele panelului **cobas eplex BCID-GP** este prezentată în **tabelul 46** și **tabelul 47** pentru probele prospective și retrospective.

Tabelul 46: Distribuția rezultatelor *mecA* în probe prospective / retrospective de *Staphylococcus aureus*

BCID-GP	Metoda de comparație			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	190	2	2	194
Org+/ARG-	2	88	4	94
Org-	2	7	1000	1009
Total	194	97	1006	1297

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG+: $190/194 = 97,9$ (94,8 - 99,2)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG-: $88/97 = 90,7$ (83,3 - 95,0)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org-: $1000/1006 = 99,4$ (98,7 - 99,7)

Tabelul 47: Distribuția rezultatelor *mecA* în probe prospective / retrospective de *Staphylococcus* (cu excepția *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. lugdunensis* cunoscute)

BCID-GP	Metoda de comparație			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	33	1	4	38
Org+/ARG-	3	45	8	56
Org-	10*	4	1091	1105
Total	46	50	1103	1199

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG+: $33/46 = 71,7$ (57,5 - 82,7)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG-: $45/50 = 90,0$ (78,6 - 95,7)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org-: $1091/1103 = 98,9$ (98,1 - 99,4)

*10 probe au avut o specie de *Staphylococcus* (nu *S. aureus*, *S. epidermidis*, sau *S. lugdunensis*)

cu *mecA* identificat prin metode de comparație, în timp ce panelul **cobas eplex** BCID-GP a detectat *S. epidermidis* cu *mecA*.

Nu este furnizat un tabel pentru *mecC* deoarece *mecC* a fost detectat doar la o singură specie, *Staphylococcus aureus*. În cele 49 de probe artificiale cu *Staphylococcus aureus* care conțin *mecC*, PPA-ul și NPA-ul rezultate au fost de 100 %.

vanA / vanB

PPA-ul și NPA-ul țintei *vanA* din panelul BCID-GP, stratificată după specia *Enterococcus* identificată prin metodele de comparație pentru 208 de probe clinice prospective / retrospective și 126 de probe artificiale, sunt prezentate în **tabelul 48**.

Un tabel pentru *vanB* nu este furnizat deoarece *vanB* nu a fost detectat decât într-o probă clinică și 52 de probe artificiale compuse din două specii, *E. faecalis* ($n = 43$) și *E. faecium* ($n = 10$), rezultând în PPA și NPA de 100 %.

Tabelul 48: Performanța clinică a țintei *vanA* a speciei *Enterococcus* detectată prin metodele de comparație

Specii detectate prin metoda de comparație		Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Enterococcus</i>	Prospectiv	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterococcus avium</i>	Prospectiv	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
	Retrospectiv	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	2/2	100 (34,2 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/1	0,0 (0,0 - 79,3)	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)

Specii detectate prin metoda de comparație		Sensibilitate / PPA		Specificitate / NPA	
		TP/TP+FN	% (CI de 95 %)	TN/TN+FP	% (CI de 95 %)
<i>Enterococcus casseliflavus</i> / <i>E. gallinarum</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Artificial	-	-	-	-
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Prospectiv	1/1	100 (20,7 - 100)	48/48	100 (92,6 - 100)
	Retrospectiv	11/14	78,6 (52,4 - 92,4)	76/76	100 (95,2 - 100)
	Artificial	10/10	100 (72,2 - 100)	42/42	100 (91,6 - 100)
	Combinat	22/25	88,0 (70,0 - 95,8)	166/166	100 (97,7 - 100)
<i>Enterococcus faecium</i>	Prospectiv	7/7	100 (64,6 - 100)	4/5	80,0 (37,6 - 96,4)
	Retrospectiv	44/44	100 (92,0 - 100)	8/9	88,9 (56,5 - 98,0)
	Artificial	50/50	100 (92,9 - 100)	10/10	100 (72,2 - 100)
	Combinat	101/101	100 (96,3 - 100)	22/24	91,7 (74,2 - 97,7)
<i>Enterococcus flavescens</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	3/3	100 (43,9 - 100)
	Combinat	0/0	-	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Enterococcus gallinarum</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	0/0	-	2/2	100 (34,2 - 100)
	Artificial	0/0	---	4/4	100 (51,0 - 100)
	Combinat	0/0	-	6/6	100 (61,0 - 100)
<i>Enterococcus hirae</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)
<i>Enterococcus malodoratus</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	3/3	100 (43,9 - 100)
	Combinat	0/0	-	3/3	100 (43,9 - 100)
<i>Enterococcus raffinosus</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	2/2	100 (34,2 - 100)
	Combinat	0/0	-	2/2	100 (34,2 - 100)
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	Prospectiv	-	-	-	-
	Retrospectiv	-	-	-	-
	Artificial	0/0	---	1/1	100 (20,7 - 100)
	Combinat	0/0	-	1/1	100 (20,7 - 100)

O comparație a rezultatelor pentru *Enterococcus faecalis*/*Enterococcus faecium* și *vanA* identificați prin metode de comparație față de rezultatele panelului **cobas eplex BCID-GP** este prezentată în **tabelul 49** și **tabelul 50** pentru probele prospective și retrospective.

Tabelul 49: Distribuția rezultatelor *vanA* în probe prospective / retrospective de *Enterococcus faecalis*

	Metoda de comparație			
BCID-GP	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	10	0	0	10
Org+/ARG-	1 ^A	120	1	122
Org-	4 ^B	4	1157	1165
Total	15	124	1158	1297

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG+: $10/15 = 66,7$ (41,7 - 84,8)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG-: $120/124 = 96,8$ (92,0 - 98,7)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org-: $1157/1158 = 99,9$ (99,5 - 100)

A. Testele suplimentare au indicat că această probă poate să fi fost contaminată în timpul procesul original de extracție pentru metoda de comparație și identificată greșit ca având *vanA* prezent. Mai exact, rezultatele au fost negative pentru *vanA* din testarea qPCR a 2 extracții repetate din proba originală (această probă nu a avut *vanA* detectat atunci când a fost testată cu un test multiplex autorizat de FDA).

B. 2 din cele 4 probe au avut *E. faecium* (nu *E. faecalis*) cu *vanA* detectat de panelul **cobas eplex** BCID-GP. În cele 2 probe rămase, semnalul *vanA* a fost peste pragul de detectare; cu toate acestea, un organism asociat nu a fost detectat de panelul BCID-GP și ținta *vanA* a fost raportată ca „N/A”.

Tabelul 50: Distribuția rezultatelor *vanA* în probe prospective / retrospective de *Enterococcus faecium*

	Metoda de comparație			
BCID-GP	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Total
Org+/ARG+	51	2	3	56
Org+/ARG-	0	10	5	15
Org-	0	2	1224	1226
Total	51	14	1232	1297

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG+: $51/51 = 100,0$ (93,0 - 100)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org+/ARG-: $10/14 = 71,4$ (45,4 - 88,3)

% de concordanță (CI de 95%) pentru Org-: $1224/1232 = 99,4$ (98,7 - 99,7)

Co-detectii în probe clinice

Panelul **cobas eplex** BCID-GP a identificat un total de 103 co-detectii bacteriene în 1297 de probe clinice (prospective / retrospective). Din cele 711 de probe prospective, 672 (94,5 %) au avut detectii unice, 38 (5,3 %) au avut detectii duble, iar 1 (0,1 %) a avut detectii triple. Din cele 586 de probe retrospective, 522 (89,1 %) au avut detectii unice, 56 (9,6 %) au avut detectii duble, iar 8 (1,4 %) au avut detectii triple. Nici brațele prospective, nici cele retrospective ale studiilor clinice nu au conținut o probă cu mai mult de 3 organisme detectate.

Tabelele 51-52 de mai jos rezumă co-detectiile detectate de panelul **cobas eplex** BCID-GP în probe prospective și retrospective.

Tabelul 51: Co-detectii identificate de panelul cobas eplex BCID-GP (probe prospective)

Combinatii de co-detectii distincte de panelul cobas eplex BCID-GP în probe clinice prospective				Număr de probe (Număr de discrepanțe)	Organisme discrepante / Markeri de rezistență ^{A,B}
Ținta 1	Ținta 2	Ținta 3	Marker de rezistență		
<i>C. acnes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			2 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>Listeria</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Listeria</i> (1)
Pan GN	Grupul <i>S. anginosus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	Pan GN (1), <i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>S. pneumoniae</i> (1)
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Grupul <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>			2 (2)	<i>S. anginosus</i> gp (1), <i>Staphylococcus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (2)	<i>S. epidermidis</i> (2)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>			1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1), <i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. lugdunensis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>			2 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

- A. Un organism discrepant sau un marker de rezistență este definit ca fiind unul care a fost detectat de panelul BCID-GP, dar nu de metoda (metodele) de comparație.
- B. 16/16 de organisme fals pozitive au fost investigate folosind PCR/secvențierea; organismul discrepant a fost detectat în 7 din 16 probe, nu a fost detectat în 2 probe și a fost nedeterminat în celelalte 7 probe rămase:
- C. acnes* nu a fost detectat în 1 probă fals pozitivă de *C. acnes*.
 - În 1 din 1 probe de *E. faecium* fals pozitive, a fost detectat *E. faecium*.
 - În 1 din 1 probe fals pozitive de *Lactobacillus*, a fost detectat *Lactobacillus*.
 - Listeria* nu a fost detectat în 1 probă fals pozitivă de *Listeria*.
 - În 1 probă de Pan gram-negativ fals pozitiv, PCR/secvențierea a fost nedeterminată.
 - În 1 probă de grup de *S. anginosus* fals pozitiv, PCR/secvențierea a fost nedeterminată.

- vii. În 2 din 5 probe fals pozitive de *S. epidermidis*, a fost detectat *S. epidermidis*. PCR/secvențierea a fost nedeterminată în cele 3 probe rămase.
- viii. În 2 din 2 probe fals pozitive de *S. lugdunensis*, a fost detectat *S. lugdunensis*.
- ix. În 1 probă de *S. pneumoniae* fals pozitiv, PCR/secvențierea a fost nedeterminată.
- x. În 1 probă de *Staphylococcus* fals pozitiv, PCR/secvențierea a fost nedeterminată.
- xi. În 1 din 1 probă fals pozitivă de *Streptococcus*, a fost detectat *Streptococcus*.

Tabelul 52: Co-detectii identificate de panelul cobas eplex BCID-GP (probe retrospective)

Combinatii de co-detectii distincte detectate de panelul cobas eplex BCID-GP în probe clinice retrospective				Număr de probe (Număr de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistență ^{A,B}
Ținta 1	Ținta 2	Ținta 3	Marker de rezistență		
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. lugdunensis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>			4 (3)	<i>E. faecium</i> (3)
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>		<i>vanA</i>	3 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN			6 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	Pan GN	<i>S. aureus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	<i>Lactobacillus</i>	Pan GN	<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Lactobacillus</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>E. faecium</i>	Pan GN			3 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN		<i>vanA</i>	5 (0)	
<i>E. faecium</i>	Pan GN	<i>Staphylococcus</i>	<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Enterococcus</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Lactobacillus</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>			1 (0)	
<i>Micrococcus</i>	<i>S. pyogenes</i>			1 (1)	<i>Micrococcus</i> (1)
Pan <i>Candida</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	2 (0)	
Pan <i>Candida</i>	<i>S. pneumoniae</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. agalactiae</i>			2 (1)	Pan GN (1)
Pan GN	Grupul <i>S. anginosus</i>			4 (0)	
Pan GN	Grupul <i>S. anginosus</i>	<i>S. aureus</i>		1 (1)	Pan GN (1)

Combinatii de co-detectii distincte detectate de panelul cobas eplex BCID-GP în probe clinice retrospective				Număr de probe (Număr de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistență ^{A,B}
Ținta 1	Ținta 2	Ținta 3	Marker de rezistență		
Pan GN	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
Pan GN	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
Pan GN	<i>S. pneumoniae</i>			2 (0)	
Pan GN	<i>Streptococcus</i>			3 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>			2 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	2 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	

- A. Un organism discrepant sau un marker de rezistență este definit ca fiind unul care a fost detectat de panelul BCID-GP, dar nu de metoda (metodele) de comparație.
- B. 16/16 de organisme fals pozitive au fost investigate folosind PCR/secvențierea; organismul discrepant a fost detectat în 6 din 16 probe, nu a fost detectat în 4 probe și a fost nedeterminat în celelalte 6 probe rămase:
- În 1 din 1 probă fals pozitivă de *Corynebacterium*, a fost detectat *Corynebacterium*.
 - În 2 din 5 probe de *E. faecium* fals pozitive, a fost detectat *E. faecium*. PCR/secvențierea a fost nedeterminată în cele 3 probe rămase.
 - Lactobacillus* nu a fost detectat în 1 probă fals pozitivă de *Lactobacillus*.
 - Micrococcus* nu a fost detectat în 1 probă fals pozitivă de *Micrococcus*.
 - În 1 din 2 probe fals pozitive de Pan gram-negativ, nu a fost detectat un organism Pan gram-negativ. PCR/secvențierea a fost nedeterminată în celelalte probe rămase.
 - În 1 din 1 probă fals pozitivă de *Staphylococcus*, a fost detectat *Staphylococcus*.
 - S. epidermidis* nu a fost detectat în 1 din 3 de probe fals pozitive de *S. epidermidis*, PCR/secvențierea a fost nedeterminată în restul de 2 probe.
 - În 2 din 2 probe fals pozitive de *Streptococcus*, a fost detectat *Streptococcus*.

Tabelele 53-54 de mai jos rezumă co-detectiile identificate prin metoda de comparație în probe prospective și retrospective care diferă de co-detectiile reprezentate în tabelele anterioare care au fost identificate de panelul **cobas eplex** BCID-GP. Următoarele co-detectii includ un organism care nu este vizat de panelul **cobas eplex** BCID-GP (adică, organismul din afara panelului notat cu un asterisc), un organism discrepant cu panelul **cobas eplex** BCID-GP și/sau un organism cu identificare mai detaliată decât cele furnizate de panelul **cobas eplex** BCID-GP (de ex. panelul **cobas eplex** BCID-GP a detectat Pan gram-negativ și metodele de comparație au identificat *E. coli*).

Tabelul 53: Co-detectii identificate prin metodele de comparație (probe prospective)

Combinatii de co-detectii distincte detectate prin metodele de comparație în probele clinice prospective					Număr de probe (Număr de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistență*
Organismul 1	Organismul 2	Organismul 3	Organismul 4	Marker de rezistență		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. cohnii</i> (1), <i>S. epidermidis</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Speciile <i>Clostridium</i> *				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>S. lugdunensis</i>				1 (1)	<i>C. acnes</i> (1)
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>Corynebacterium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>Corynebacterium</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Corynebacterium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Lactococcus lactis</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>		1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i>				1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>Staphylococcus (CoNS)</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	bacili GN care nu fermentază			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> - grupul <i>viridans</i>			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
Specia <i>Peptostreptococcus</i> *	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Rothia (stomatococcus) mucilaginosa</i> *	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>Rothia mucilaginosa</i> *	<i>Streptococcus</i> - grupul <i>viridans</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. aureus</i> (1), <i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)

Combinatii de co-detectii distincte detectate prin metodele de comparatie in probele clinice prospective					Numar de probe (Numar de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistenta*
Organismul 1	Organismul 2	Organismul 3	Organismul 4	Marker de rezistenta		
<i>S. anginosus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>				1 (1)	<i>S. anginosus</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				2 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	4 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>			1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus - grupul viridans</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)
<i>S. marcescens</i>	Grupul <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>Streptococcus - grupul viridans</i>				1 (1)	Grupul <i>S. viridans</i> (1)
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>				1 (0)	
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)

*Indica un organism in afara panelului care nu este vizat de panelul BCID-GP.

- A. Un organism discrepant sau un marker de rezistenta este definit ca unul care a fost detectat prin metoda (metodele) de comparatie, dar nu de panelul BCID-GP (exclue organismele care nu sunt vizate de panelul BCID-GP).
- B. 16 organisme discrepante au fost investigate folosind PCR/secventierea; 1 organism discrepant nu a fost detectat:
- In 1 din 1 proba fals negativ de grup *S. anginosus*, PCR/secventierea a detectat in schimb *Streptococcus lutetiensis*.

Tabelul 54: Co-detectii identificate prin metodele de comparatie (probe retrospective)

Combinatii de co-detectii distincte detectate prin metodele de comparatie in probele clinice retrospective					Numar de probe (Numar de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistenta*
Organismul 1	Organismul 2	Organismul 3	Organismul 4	Marker de rezistenta		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	2 (2)	<i>A. baumannii</i> (2)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>mecA</i> (1)
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>Aerococcus sanguinicola*</i>	<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>			1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>C. acnes</i>	<i>Enterococcus avium</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. avium</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i> , <i>vanA</i>	1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	

Combinatii de co-detectii distincte detectate prin metodele de comparatie in probele clinice retrospective					Număr de probe (Număr de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistență*
Organismul 1	Organismul 2	Organismul 3	Organismul 4	Marker de rezistență		
<i>C. parapsilosis</i>	<i>E. faecalis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>C. parapsilosis</i> (1)
<i>Citrobacter braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA, vanA</i>	1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. agalactiae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>		<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				2 (2)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>P. mirabilis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1), <i>vanA</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i>				1 (1)	<i>P. stuartii</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i> *		<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>Pseudomonas</i>			<i>vanA</i>	1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		<i>mecA</i>	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>Enterococcus avium</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>L. monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1), <i>mecA</i> (1)
<i>Lactobacillus casei</i>	Specia <i>Veillonella</i>				1 (1)	Specia <i>Veillonella</i> (1)

Comparații de co-detectii distincte detectate prin metodele de comparație în probele clinice retrospective					Număr de probe (Număr de discrepante)	Organisme discrepante / Markeri de rezistență*
Organismul 1	Organismul 2	Organismul 3	Organismul 4	Marker de rezistență		
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Pediococcus acidilactici</i> *				1 (0)	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Grupul <i>S. anginosus</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Streptococcus</i> - grupul <i>viridans</i>		1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>Micrococcus</i>	<i>Pseudoclavibacter</i> *				1 (0)	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. agalactiae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus</i> - grupul <i>viridans</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>S. pyogenes</i>			<i>mecA</i>	1 (1)	<i>S. pyogenes</i> (1)
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>				1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	3 (0)	
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		<i>mecA</i>	1 (0)	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			<i>mecA</i>	1 (0)	

*Indică un organism în afara panelului care nu este vizat de panelul BCID-GP.

- A. Un organism discrepant sau un marker de rezistență este definit ca unul care a fost detectat prin metoda (metodele) de comparație, dar nu de panelul BCID-GP (exclue organismele care nu sunt vizate de panelul BCID-GP).
- B. 24 de organisme discrepante au fost investigate folosind PCR/secvențierea; 2 organisme discrepante nu au fost detectate: - În 2 din 6 probe fals negative de *E. faecalis*, PCR/secvențierea a detectat în schimb *Enterococcus faecium*.

Performanța instrumentului cobas eplex în studiile clinice

Un total de 2354 de probe (inclusiv probe prospective, retrospective și artificiale) au fost testate inițial în evaluările clinice. Douăzeci și patru dintre aceste 2354 de probe (1,0 %) nu au finalizat rularea și proba a fost retestată. După testarea repetată, toate cele 2354 de probe au finalizat testarea și 2246 din 2354 (95,4 %, CI 95 %: 94,5 % - 96,2 %) a generat rezultate valabile și 108 din 2354 (4,6 %, CI 95 %: 3,8 % - 5,5 %) a generat rezultate nevalabile la prima încercare finalizată.

După retestarea celor 108 de probe cu rezultate inițial nevalabile, 3 din 108 (2,8 %) nu au finalizat rularea și proba a fost retestată. După testarea repetată, toate cele 108 de probe au finalizat testarea și 106 din 108 (98,1 %) au dat rezultate valabile. În total, după testarea finală, 2 din 2354 de probe (0,1 %, CI 95 %: 0,0 % - 0,3 %) au avut rezultate finale, nevalabile, rezultând o rată de validitate finală de 2352 din 2354 (99,9 %, CI 95 %: 99,7 % - 100 %).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Limite de detecție (sensibilitate analitică)

Limita de detecție (LoD), sau sensibilitatea analitică, a fost identificată și verificată pentru fiecare test de pe panelul BCID-GP folosind cel puțin două tulpini de comparație cuantificate în matricea probei de hemocultură simulată, care este definită ca sânge integral cu EDTA adăugat într-un flacon de hemocultură în raportul recomandat de producător și incubat timp de 8 ore. Pentru fiecare condiție au fost testate cel puțin 20 de replici per țintă. Limita de detecție a fost definită ca cea mai mică concentrație a fiecărei ținte care este detectată în $\geq 95\%$ din replicile testate. LoD confirmată pentru detectarea fiecărui organism al panelului **cobas eplex BCID-GP** este prezentată în **tabelul 55**.

Tabelul 55: Rezumatul rezultatelor LoD

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

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

Reactivitate analitică (inclusivitate)

Un grup de 459 tulpini / izolate reprezentând diversitatea genetică, temporală și geografică a fiecărei ținte de pe panelul **cobas eplex** BCID- GP a fost evaluat pentru a demonstra reactivitatea analitică. Fiecare tulpină bacteriană a fost testată de trei ori la 1×10^8 CFU/ml sau mai puțin și fiecare tulpină fungică a fost testată la 1×10^6 CFU/ml. În cazurile în care concentrația inițială de testare nu a dus la un rezultat „Detected” (Detectat), concentrația a fost crescută până la punctul în care a fost observată detectarea (a se vedea notele de subsol pentru concentrațiile acestor tulpini). Organismele detectate sunt prezentate în **tabelul 56**. Tulpini suplimentare au fost detectate ca parte a studiului Limita de detectare (sensibilitate analitică) și acestea pot fi găsite în **tabelul 55**.

Tabelul 56: Reactivitate analitică (inclusivitate)

Organism	Tulpină
Bacillus cereus	
Bacillus cereus	ATCC 21769
	ATCC 10876
	ATCC 31430
	ATCC 53522
Bacillus thuringiensis	ATCC 35646
	ATCC 33679
	ATCC 55173
	ATCC 10792
Bacillus subtilis	
Bacillus amyloliquefaciens	ATCC 23845
	ATCC 23842
	ATCC 23350
	ATCC 53495
Bacillus atrophaeus	ATCC 51189
	ATCC 6455
	ATCC 49337
	ATCC 7972
	ATCC 6537
Bacillus licheniformis	ATCC 53926
	ATCC 55768
	ATCC 21039
	ATCC 21667
Bacillus subtilis	ATCC 55614
	ATCC 15561
	ATCC 21008
Bacillus subtilis	ATCC 15040
Corynebacterium	
Corynebacterium afermentans subspecia afermentans	ATCC 51403 ^A
Corynebacterium afermentans subspecia lipophilum	ATCC 51404
Corynebacterium confusum	ATCC 38268 ^A
Corynebacterium coyleae	ATCC 700219
Corynebacterium diphtheriae	ATCC 13812
Corynebacterium falsenii	ATCC BAA-596 ^A
Corynebacterium freneyi	ATCC 64424 ^B
Corynebacterium imitans	ATCC 700354 ^B
Corynebacterium jeikeium	ATCC 43217
	ATCC 43216
	ATCC 43734
	ATCC BAA-949
Corynebacterium minutissimum	ATCC 23348
Corynebacterium resistens	CCUG 50093T

Organism	Tulpină
Staphylococcus lentus	ATCC 700403
Staphylococcus lugdunensis	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
Staphylococcus muscae	ATCC 49910
Staphylococcus pasteuri	ATCC 51129
Staphylococcus pasteuri (mecC+)	ATCC 51128
Staphylococcus pettenkoferi	DSM-19554
Staphylococcus pseudintermedius	ATCC 49444
Staphylococcus saccharolyticus	ATCC 14953
Staphylococcus saprophyticus	ATCC 15305
	ATCC 35552
Staphylococcus schleiferi	ATCC 49545
	ATCC 43808
Staphylococcus sciuri	ATCC 29060
	ATCC 29061
	ATCC 29059
	ATCC 49575
	ATCC 29062
Staphylococcus simulans	ATCC 27848
	ATCC 27850
	ATCC 31432
	ATCC 27851
Staphylococcus species	ATCC 155
Staphylococcus species (mecA+)	ATCC 27626
Staphylococcus vitulinus	ATCC 51699
	ATCC 51161
Staphylococcus warneri	ATCC 27836
Staphylococcus xylosus	ATCC 49148
	ATCC 29971
Staphylococcus aureus	
Staphylococcus aureus	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411
	NR-46414

Organism	Tulpină
<i>Corynebacterium simulans</i>	ATCC BAA-15
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293
	ATCC 43735
	ATCC 7094
<i>Corynebacterium timonense</i>	CCUG 64728 ^A
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
	ATCC 43042
	ATCC 43043
<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i>	CCUG 59144
Cutibacterium acnes	
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827
	ATCC 11828
	ATCC 33179
	ATCC 6919
Enterococcus	
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700668
	ATCC 25788
	ATCC 700327
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC 43198
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 11576
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
	ATCC 29200
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49452
	JMI 876745
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanA+)	ATCC BAA-2365
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 27270

Organism	Tulpină
<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecA+)	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecA+)	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecC+)	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
Staphylococcus epidermidis	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (mecA+)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625

Organism	Tulpină
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
	LMC 055971
	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium</i> (vanB+)	ATCC 51858
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
	ATCC 49609
	ATCC 49610
	ATCC 700425
	ATCC 49608
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
	ATCC 10541
<i>Enterococcus italicus</i>	CCUG 47860
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	CCUG 33310T
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076
<i>Enterococcus sanguinicola</i>	DSM-21767
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575
	ATCC 700802
	ATCC 10100
	ATCC 12399
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 14506
	ATCC 33186
	ATCC 49532
	ATCC 49533
	ATCC 7080
	ATCC 49474
	ATCC 49332
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29200
	ATCC BAA-2128
	ATCC 51188
	ATCC 49149
	NCTC-775
	ATCC 19433
	ATCC 49452
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanA+)	JMI 876745

Organism	Tulpină
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NRS-879
	ATCC 49576
	NRS-878
	NRS-880
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401
	ATCC 13813
	ATCC 12386
	ATCC 12973
	ATCC 27956
	NCTC-8017
	ATCC 12403
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 9895
	ATCC 33397
	NCTC-10713
<i>Streptococcus bovis</i>	ATCC 33317
	ATCC 35034
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus criceti</i>	ATCC 19642 ^C
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
	ATCC 43078
	ATCC 12394
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 43079
	ATCC 9528
<i>Streptococcus equinus</i>	ATCC 15351
	ATCC 9812
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 49475
	ATCC 9809
	ATCC 43144
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 10558
	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantarius</i>	ATCC BAA-102
	ATCC BAA-103
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC BAA-2089
	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 15914
	ATCC 6249
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
	NCIMB-13770
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 55229
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus peroris</i>	ATCC 700780
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC BAA-475
	ATCC 10357
	ATCC 49619
	ATCC 49136
	ATCC BAA-659

Organism	Tulpină
<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB+)	ATCC BAA-2365
	ATCC 51299
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434
	ATCC 23828
	ATCC 27273
	ATCC BAA-2127
	ATCC 6057
	ATCC 49624
	ATCC 6569
	ATCC BAA-472
	ATCC 9756
	ATCC 49224
	ATCC BAA-2846
	ATCC 19953
	ATCC 27270
	ATCC 35667
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC BAA-2316
	ATCC BAA-2317
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 700221
	ATCC BAA-2319
	ATCC BAA-2320
	LMC 003921
	LMC 103676
	LMC 089524
	LMC 104266
	LMC 032261
	LMC 110371
	LMC 002867
<i>Enterococcus faecium</i> (vanA+)	ATCC 51559
	ATCC BAA-2318
<i>Enterococcus faecium</i> (vanB+)	ATCC 51858
<i>Lactobacillus</i>	
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 334
	ATCC 55825
	ATCC 39392
<i>Lactobacillus paracasei</i>	ATCC 25598
	ATCC BAA-52
	ATCC 27092
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
	ATCC 53103
	ATCC 55915
<i>Lactobacillus zeae</i>	ATCC 15820

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

Organism	Tulpină
Listeria	
<i>Listeria innocua</i>	NCTC-11288
	ATCC 33090
<i>Listeria ivanovii</i>	ATCC 19119
	ATCC BAA-139
	ATCC 700402
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
	ATCC 19114
	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 19118
	ATCC 19115
<i>Listeria seeligeri</i>	ATCC 35967
<i>Listeria welshimeri</i>	ATCC 35897
Listeria monocytogenes	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 10890
	ATCC 19111
	ATCC 13932
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19114
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
	ATCC 19112
	ATCC BAA-751
	ATCC 19118
	ATCC 19115
Micrococcus	
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 19212
	ATCC 10240
	ATCC 400
	ATCC 53598
	ATCC 49732
	ATCC 4698
<i>Micrococcus lylae</i>	ATCC 27566
<i>Micrococcus yunnanensis</i>	ATCC 7468
Staphylococcus	
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC 43957
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
	ATCC 29247
	ATCC 6538P
	ATCC 29213
	NR-45889
	NR-45890
	NR-46074
	NR-45881
	NR-46411

Organism	Tulpină
	ATCC BAA-1667
	ATCC 700674
	ATCC 6321
	ATCC 700673
	ATCC 51916
	ATCC 8338
	ATCC 6301
	ATCC 8335
	NCIMB-13286
	ATCC BAA-1656
Streptococcus pyogenes	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384
	ATCC 49399
	ATCC 12344
	ATCC 19615
	NCIMB-13285
	ATCC 14289
Pan Candida	
<i>Candida albicans</i>	ATCC 24433
	ATCC MYA-4441
	ATCC 14053
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 66032
	ATCC 15126
	ATCC MYA-2950
	ATCC 2001
<i>Candida krusei</i>	ATCC 34135
	ATCC 32196
	ATCC 14243
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 90018 ^D
	ATCC 58895
	ATCC 22019
Pan gram-negativ	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC-13302
	NCTC-13422
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309
<i>Acinetobacter ursingii</i>	ATCC BAA-617
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC-9343
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416
<i>Cedecea davisiae</i>	ATCC 43025
<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC-9750
<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156
<i>Cronobacter muytjensii</i>	ATCC 51329
<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 12868
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947

Organism	Tulpină
	NR-46414
	NR-46418
	NR-46417
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NR-13524
	NR-13527
	NR-13525
	NR-13526
	NRS-123
	NR-46805
	NRS-662
	ATCC BAA-1707
	ATCC 43300
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-383
	NCTC-12493
	NRS-676
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-678
	NRS-648
	NRS-651
	NRS-643
	NRS-484
	NRS-385
	NRS-384
	ATCC BAA-40
	ATCC 700698
	NRS-382
	NRS-659
	NRS-657
<i>Staphylococcus aureus (mecA+)</i>	NRS-655
	NRS-654
	NRS-647
	ATCC BAA-42
	ATCC BAA-41
	NRS-483
	NRS-675
	NRS-645
	NRS-687
	NRS-667
	NRS-677
	NRS-683

Organism	Tulpină
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 51816
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35953
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
	ATCC 23373
	ATCC 23355
	ATCC 35030
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 27991
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 4157
	ATCC 14948
	ATCC 25922
<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-196
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 700368
<i>Escherichia vulneris</i>	ATCC 33821
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 25286
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
	ATCC 49144
	ATCC 43065
<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC-8468
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 9796
<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 700324
	ATCC 43165
	ATCC 43863
<i>Klebsiella ozaenae</i>	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1706
	NCTC-9633
	NCTC-13440
	ATCC 51503
<i>Kluyvera ascorbata</i>	ATCC 14236
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	ATCC 14240
<i>Legionella pneumophila</i>	ATCC 33823
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC 23246
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	ATCC 17953
<i>Moraxella osloensis</i>	ATCC 10973
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829

Organism	Tulpină
	NRS-688
	NRS-22
	NRS-387
	NRS-70
	ATCC 33591
<i>Staphylococcus aureus</i> (mecC+)	ATCC BAA-2312
	ATCC BAA-2313
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC 33750
	ATCC 33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840
	NRS-866
	ATCC 35661
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC 51548
<i>Staphylococcus carnosus</i>	ATCC 51365
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
	ATCC 49134
	NCIMB-8853
	ATCC 700583
	ATCC 14990
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (mecA+)	ATCC 35983
	ATCC 35984
	ATCC 29887
	ATCC 49461
	ATCC 700565
	ATCC 51625
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
	ATCC 35539
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
	ATCC 31874
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (mecA+)	NRS-62
	ATCC BAA-1693
	NRS-69
<i>Staphylococcus hominis</i>	NRS-871
	NRS-870
	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hominis</i> (mecA+)	ATCC 700237
	ATCC 700236

Organism	Tulpină
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090
	ATCC 13113
	ATCC 13077
	ATCC 13102
<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071
	CDC nr. 0155
	CDC nr. 0159
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9919
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	NCIMB-12469
	ATCC 10145
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas luteola</i>	ATCC 35970
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 31483
<i>Raoultella terrigena</i>	ATCC 55553
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975
<i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i>	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> Choleraesuis	ATCC 12011
<i>Salmonella enterica</i> Paratyphi	FSL S5-0447
<i>Salmonella</i> Typhi	ATCC 19430
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 8100
	ATCC 14756
	ATCC 13880
<i>Serratia odorifera</i>	ATCC 33077
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 13313
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930

Organism	Tulpină
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC 29663
	ATCC 49052

A. Detectat la 2×10^8 CFU/mlB. Detectat la 2×10^9 CFU/ml

Organism	Tulpină
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
<i>Tatumella pyseos</i>	ATCC 33302
<i>Yersinia enterocolitica</i> subspecia <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610

C. Detectat la 4×10^8 CFU/mlD. Detectat la 1×10^7 CFU/ml

Reactivitatea prevăzută (*in silico*) pentru teste la nivel de gen și grup

Notă: performanța panelului cobas eplex BCID-GP nu a fost stabilită pentru toate organismele enumerate în tabelele de mai jos. A se vedea secțiunile Reactivitate analitică (inclusivitate) și Limita de detecție (sensibilitate analitică) pentru date despre organisme pentru care au fost stabilite caracteristici de performanță (indicate cu un asterisc în tabelele 57-68). Unele specii nu au fost evaluate *in silico* din cauza lipsei de date de secvență, deși pot apărea în studiile de sensibilitate analitică sau specificitate.

În plus față de testele specifice speciilor, panelul **cobas eplex** BCID-GP conține o serie de teste cu un spectru mai vast la nivel de gen sau grup, inclusiv teste privind grupul *Bacillus cereus*, grupul *Bacillus subtilis*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Listeria*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, grupul *Streptococcus anginosus*, Pan *Candida* și Pan gram-negativ. **Tabelele 57-68** rezumă reactivitatea (*in silico*) prevăzută (inclusivitate) pentru aceste ținte de test.

Tabelul 57: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru grupul *Bacillus cereus*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Bacillus thuringiensis</i> *	<i>Bacillus toyonensis</i>	<i>Bacillus weihenstephanensis</i>
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
<i>Bacillus cereus</i> *		
Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție neprevăzută		
<i>Bacillus mycoides</i> *	<i>Bacillus pseudomycoides</i>	

Tabelul 58: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru grupul *Bacillus subtilis*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Bacillus subtilis</i> *	<i>Bacillus licheniformis</i> *	<i>Bacillus siamensis</i>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> *	<i>Bacillus methylotrophicus</i> / <i>Bacillus velezensis</i>	<i>Bacillus tequilensis</i>
<i>Bacillus atrophaeus</i> *	<i>Bacillus paralicheniformis</i>	<i>Bacillus vallismortis</i>
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		

Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3%)	
Detecție neprevăzută		
Niciuna identificată		

Tabelul 59: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru *Corynebacterium*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Corynebacterium afermentans</i>	<i>Corynebacterium glaucum</i>	<i>Corynebacterium renale</i>
<i>Corynebacterium afermentans</i> subspecia <i>afermentans</i> *	<i>Corynebacterium halotolerans</i>	<i>Corynebacterium simulans</i> *
<i>Corynebacterium afermentans</i> subspecia <i>lipophilum</i> *	<i>Corynebacterium hansenii</i>	<i>Corynebacterium singulare</i>
<i>Corynebacterium appendicis</i>	<i>Corynebacterium humireducens</i>	<i>Corynebacterium sputi</i>
<i>Corynebacterium auris</i>	<i>Corynebacterium imitans</i> *	<i>Corynebacterium striatum</i> *
<i>Corynebacterium auriscanis</i>	<i>Corynebacterium lipophiloflavum</i>	<i>Corynebacterium suicordis</i>
<i>Corynebacterium camporealensis</i>	<i>Corynebacterium lowii</i>	<i>Corynebacterium terpenotabidum</i>
<i>Corynebacterium casei</i>	<i>Corynebacterium marinum</i>	<i>Corynebacterium testudinoris</i>
<i>Corynebacterium ciconiae</i>	<i>Corynebacterium massiliense</i>	<i>Corynebacterium timonense</i> *
<i>Corynebacterium coyleae</i> *	<i>Corynebacterium minutissimum</i> *	<i>Corynebacterium tuscaniense</i>
<i>Corynebacterium doosanense</i>	<i>Corynebacterium mucifaciens</i>	<i>Corynebacterium ulceribovis</i>
<i>Corynebacterium falsenii</i> *	<i>Corynebacterium mycetoides</i>	<i>Corynebacterium urealyticum</i> *
<i>Corynebacterium felinum</i>	<i>Corynebacterium nuruki</i>	<i>Corynebacterium ureicelerivorans</i> *
<i>Corynebacterium freneyi</i> *	<i>Corynebacterium oculi</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium pilosum</i>	
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
<i>Corynebacterium aurimucosum</i> (50,0 %)	<i>Corynebacterium jeikeium</i> (38,7 %) [Ⓐ]	<i>Corynebacterium variabile</i> (75,0 %)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (76,4 %) *	<i>Corynebacterium ulcerans</i> (47,4 %) [Ⓐ]	<i>Corynebacterium vitaeruminis</i> (75,0 %)
Detecție neprevăzută		
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Corynebacterium epidermidicanis</i>	<i>Corynebacterium propinquum</i>
<i>Corynebacterium ammoniagenes</i>	<i>Corynebacterium flavescens</i>	<i>Corynebacterium</i> <i>pseudodiphtheriticum</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	<i>Corynebacterium frankenforstense</i>	<i>Corynebacterium</i> <i>pseudogenitalium</i>
<i>Corynebacterium aquilae</i>	<i>Corynebacterium freiburgense</i>	<i>Corynebacterium</i> <i>pseudotuberculosis</i>
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	<i>Corynebacterium</i> <i>glucuronolyticum</i>	<i>Corynebacterium</i> <i>pyruviciproducens</i>
<i>Corynebacterium atypicum</i>	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	<i>Corynebacterium resistens</i>

<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Corynebacterium glyciniphilum</i>	<i>Corynebacterium riegliei</i>
<i>Corynebacterium callunae</i>	<i>Corynebacterium kroppenstedtii</i>	<i>Corynebacterium sphenisci</i>
<i>Corynebacterium capitovis</i>	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Corynebacterium spheniscorum</i>
<i>Corynebacterium caspium</i>	<i>Corynebacterium lactis</i>	<i>Corynebacterium stationis</i>
<i>Corynebacterium confusum</i>	<i>Corynebacterium lubricantis</i>	<i>Corynebacterium sundsvallense</i>
<i>Corynebacterium crenatum</i>	<i>Corynebacterium maris</i>	<i>Corynebacterium thomssenii</i>
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	<i>Corynebacterium mastitidis</i>	<i>Corynebacterium tuberculostrictum</i>
<i>Corynebacterium deserti</i>	<i>Corynebacterium matruchotii</i>	<i>Corynebacterium uropygiale</i>
<i>Corynebacterium durum</i>	<i>Corynebacterium mustelae</i>	<i>Corynebacterium uterequi</i>
<i>Corynebacterium efficiens</i>	<i>Corynebacterium phocae</i>	

A. S-a prezis că 38,7 % din secvențele pentru *C. jeikeium* în NCBI vor fi detectate bioinformatic; s-a prezis că 47,4 % din secvențele pentru *C. ulcerans* în NCBI vor fi detectate bioinformatic. Toate tulpinile testate pentru aceste specii au fost detectate în cadrul studiilor de reactivitate analitică (inclusivitate) sau de limită de detectare (sensibilitate analitică).

Tabelul 60: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (in silico) pentru *Enterococcus*

Detectie prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Enterococcus avium</i> *	<i>Enterococcus flavescens</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>
<i>Enterococcus dispar</i> *	<i>Enterococcus italicus</i> *	<i>Enterococcus saccharolyticus</i> *
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Enterococcus lactis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> *	<i>Enterococcus malodoratus</i>	
<i>Enterococcus faecium</i> *	<i>Enterococcus pseudoavium</i>	
Detectie prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Enterococcus hirae</i> *	
Detectie prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
<i>Enterococcus mundtii</i> (9,1 %)		
Detectie neprevăzută		
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus hawaiiensis</i>	<i>Enterococcus rotai</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus hermanni</i>	<i>Enterococcus silesiacus</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus pallens</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus pernyi</i>	<i>Enterococcus termitis</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Enterococcus plantarum</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Enterococcus quebecensis</i>	<i>Enterococcus villorum</i>
<i>Enterococcus devriesei</i>	<i>Enterococcus ratti</i>	
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	<i>Enterococcus rivorum</i>	

Tabelul 61: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru *Lactobacillus*

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

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

Tabelul 62: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (in silico) pentru *Listeria*

Detectie prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Listeria monocytogenes</i> *	<i>Listeria marthii</i>	<i>Listeria welshimeri</i> *
<i>Listeria ivanovii</i> *	<i>Listeria seeligeri</i> *	
Detectie prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
<i>Listeria innocua</i> *		
Detectie prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detectie neprevăzută		
<i>Listeria grayi</i>		

Tabelul 63: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru *Micrococcus*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Micrococcus aquilus</i>	<i>Micrococcus yunnanensis</i> *
<i>Micrococcus alkanovora</i>	<i>Micrococcus flavus</i>	
<i>Micrococcus aloeverae</i>	<i>Micrococcus thailandicus</i>	
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
<i>Micrococcus endophyticus</i>	<i>Micrococcus indicus</i>	
Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
<i>Micrococcus lylae</i> (50,0 %)*		
Detecție neprevăzută		
<i>Micrococcus antarcticus</i>	<i>Micrococcus lactis</i>	
<i>Micrococcus chenggongense</i>	<i>Micrococcus terreus</i>	

Tabelul 64: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru *Staphylococcus*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<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> subspecia <i>novobiosepticus</i>	<i>Staphylococcus pulvereri</i>
<i>Staphylococcus argenteus</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i> *	<i>Staphylococcus rostri</i>
<i>Staphylococcus auricularis</i> *	<i>Staphylococcus jettensis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> *
<i>Staphylococcus capitis</i> *	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i> *
<i>Staphylococcus caprae</i> *	<i>Staphylococcus lentus</i> *	<i>Staphylococcus schweitzeri</i>
<i>Staphylococcus carnosus</i> *	<i>Staphylococcus lugdunensis</i> *	<i>Staphylococcus sciuri</i> *
<i>Staphylococcus chromogenes</i> *	<i>Staphylococcus lutrae</i>	<i>Staphylococcus simiae</i>
<i>Staphylococcus cohnii</i> *	<i>Staphylococcus massiliensis</i>	<i>Staphylococcus simulans</i> *
<i>Staphylococcus delphini</i>	<i>Staphylococcus microti</i>	<i>Staphylococcus stepanovicii</i>
<i>Staphylococcus devriesei</i>	<i>Staphylococcus muscae</i> *	<i>Staphylococcus succinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> *	<i>Staphylococcus nepalensis</i>	<i>Staphylococcus vitulinus</i> *
<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> *	<i>Staphylococcus warneri</i> *
<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Staphylococcus petrasii</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i> *
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i> *	
<i>Staphylococcus gallinarum</i> *	<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i> *	
<i>Staphylococcus condimentii</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> *	

Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție neprevăzută		
<i>Staphylococcus caseolyticus</i> ^A		

A. Datele pentru o singură tulpină sunt disponibile în NCBI.

Tabelul 65: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru *Streptococcus*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<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> subspecia <i>dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subspecia <i>equisimilis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> *	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> *	<i>Streptococcus oricebi</i>	<i>Streptococcus thermophilus</i>
<i>Streptococcus equi</i> *	<i>Streptococcus orisratti</i>	<i>Streptococcus thoraltensis</i> *
<i>Streptococcus equinus</i> *	<i>Streptococcus panodentis</i>	<i>Streptococcus tigurinus</i>
<i>Streptococcus fryi</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i> *	<i>Streptococcus troglodytae</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i> *	<i>Streptococcus parasuis</i>	<i>Streptococcus troglodytidis</i>
<i>Streptococcus gordonii</i> *	<i>Streptococcus parauberis</i>	<i>Streptococcus urinalis</i>
<i>Streptococcus himalayensis</i>	<i>Streptococcus pasteurii</i>	<i>Streptococcus ursoris</i>
<i>Streptococcus hongkongensis</i>	<i>Streptococcus pasteurianus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Streptococcus hyointestinalis</i>	<i>Streptococcus peroris</i> *	<i>Streptococcus waiu</i>
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
<i>Streptococcus bovis</i> *	<i>Streptococcus uberis</i>	
Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
<i>Streptococcus canis</i> (15,8 %)	<i>Streptococcus henryi</i> (10,0 %)	<i>Streptococcus rattus</i> (75,0 %)
<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)	<i>Streptococcus iniae</i> (6,9 %)	

Detecție neprevăzută		
<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus entericus</i>	<i>Streptococcus oriloxodontae</i>
<i>Streptococcus azizii</i>	<i>Streptococcus ferus</i>	<i>Streptococcus orisasini</i>
<i>Streptococcus cameli</i>	<i>Streptococcus gallinaeus</i>	<i>Streptococcus orisui</i>
<i>Streptococcus castoreus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>	<i>Streptococcus ovis</i>
<i>Streptococcus cremoris</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>	<i>Streptococcus pharyngis</i>
<i>Streptococcus criae</i>	<i>Streptococcus lactis</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus cuniculi</i>	<i>Streptococcus macacae</i>	<i>Streptococcus plurextorum</i>
<i>Streptococcus dentapri</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus plutanimalium</i>
<i>Streptococcus dentiloxodontae</i>	<i>Streptococcus merionis</i>	<i>Streptococcus porci</i>
<i>Streptococcus dentirousetti</i>	<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus rupicaprae</i>
<i>Streptococcus devriesei</i>	<i>Streptococcus minor</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus downei</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus tangierensis</i>

Tabelul 66: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru grupul *Streptococcus anginosus*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Streptococcus anginosus</i> *	<i>Streptococcus constellatus</i> *	<i>Streptococcus intermedius</i> *
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție neprevăzută		
Niciuna identificată		

Tabelul 67: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (*in silico*) pentru Pan *Candida*

Detecție prevăzută pentru ≥ 95 % din secvențele țintă		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Detecție prevăzută pentru 85 % - 94 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție prevăzută pentru < 85 % din secvențele țintă		
Niciuna identificată		
Detecție neprevăzută		
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>Candida orthopsilosis</i> *	
<i>Candida metapsilosis</i> *	<i>Candida tropicalis</i> *	

Tabelul 68: Rezultatele reactivității (inclusivitate) prevăzute (in silico) pentru Pan gram-negativ

Testul Pan gram-negativ a fost conceput pentru a îngloba pe larg majoritatea organismelor gram-negative.

Specificitate analitică (reactivitate încrucișată și exclusivitate)

Reactivitatea încrucișată a analiților de pe panel și din afara panelului a fost evaluată cu panelul BCID-GP. Țintele bacteriene au fost testate în trei exemplare la o concentrație de $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml, în timp ce ciupercile au fost testate în trei exemplare la o concentrație de $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml. Dacă nu a putut fi atinsă concentrația țintă, organismul a fost diluat dublu pornind de la soluția inițială.

Nu a fost observată nicio reactivitate încrucișată pentru niciunul dintre organismele gram-pozitive de pe panel. Trei organisme au prezentat o reactivitate încrucișată, *Burkholderia cepacia* reacționează încrucișat cu testul *Corynebacterium* la niveluri $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml, o tulpină *Rhodococcus* nespecificată (ATCC 49988) reacționează încrucișat cu testul *Micrococcus* la niveluri $\geq 1 \times 10^7$ CFU/ml și *Bacillus badius* reacționează încrucișat cu testul grupului *Bacillus subtilis* la 7×10^7 CFU/ml. Consultați **tabelul 55** și **tabelul 56** pentru rezumatele tulpinilor de pe panel testate ca parte a studiilor privind Limita de detecție (sensibilitate analitică) și reactivitate analitică (inclusivitate) și **tabelul 69** pentru un rezumat al tulpinilor din afara panelului testate.

Exclusivitate în afara panelului

Tabelul 69: Ținte evaluate pentru reactivitatea încrucișată cu panelul cobas eplex BCID-GP (exclusivitate)

Organism	ID de tulpină	Organism	ID de tulpină
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176	<i>Granulicatella elegans</i>	ATCC 700633 ^C
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929	<i>Kocuria kristinae</i>	ATCC BAA-752
<i>Aerococcus sanguinicola</i>	ATCC BAA-465	<i>Kocuria rhizophila</i>	ATCC 9341
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 700306	<i>Kytococcus sedentarius</i>	ATCC 27575
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 10400	<i>Lactococcus garvieae</i>	ATCC 43921 ^D
<i>Anaerococcus prevotii</i>	ATCC 9321	<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	ATCC 51728	<i>Leuconostoc carnosum</i>	ATCC 49367
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	ATCC BAA-1784 ^A	<i>Leuconostoc citreum</i>	ATCC 13146
<i>Arthrobacter psychrolactophilus</i>	ATCC 700733	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	ATCC 8293
<i>Aspergillus fumigatus</i>	ATCC 204305 ^B	<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 29750
<i>Bacillus badius</i>	ATCC 14574	<i>Macrococcus caseolyticus</i>	ATCC 51834
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC 14884	<i>Mycobacterium avium complex</i>	ATCC 15769
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	ATCC 11509	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	ATCC 6841
<i>Candida lusitanae</i>	ATCC 34449	<i>Mycobacterium mucogenicum</i>	ATCC 49650
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ATCC 25177
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC 39505
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	<i>Pediococcus acidilactici</i>	ATCC 8042
<i>Carnobacterium divergens</i>	ATCC 35677	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	ATCC 33316
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	ATCC 27865 ^C	<i>Penicillium marneffei</i>	ATCC 200050
<i>Cellulomonas turbata</i>	ATCC 25835	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337

Organism	ID de tulpină
<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>	ATCC 27402
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Clostridium ramosum</i>	ATCC 25582
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116
<i>Cutibacterium granulosum</i>	ATCC 11829
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	ATCC 35457
<i>Gemella haemolysans</i>	ATCC 10379
<i>Gemella morbillorum</i>	ATCC 27824
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663
<i>Granulicatella adiacens</i>	ATCC 43205

A. Concentrație finală de testare de $4,05 \times 10^8$ CFU/mlB. Concentrație finală de testare de $2,5 \times 10^6$ CFU/ml

Organism	ID de tulpină
<i>Planococcus species</i>	ATCC 35671
<i>Propionibacterium propionicum</i>	ATCC 14157
<i>Rhodococcus equi</i>	ATCC 6939
<i>Specia Rhodococcus</i>	ATCC 49988
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32766
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449
<i>Rothia dentocariosa</i>	ATCC 31918
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 18824
<i>Trichosporon asahii</i>	ATCC 201110
<i>Vagococcus fluvialis</i>	ATCC 49515
<i>Weissella paramesenteroides</i>	ATCC 33313

C. Concentrație finală de testare de $3,63 \times 10^8$ CFU/mlD. Concentrație finală de testare de $2,78 \times 10^8$ CFU/ml

Pozitivitatea flaconului

Flacoanele de hemocultură au fost îmbogățite cu mai multe organisme bacteriene și fungice reprezentative, împreună cu volumul de sânge integral uman recomandat de producător și cultivate până la pozitivitate printr-un sistem de monitorizare continuă a hemoculturii disponibil în comerț. Flacoanele au fost scoase din incubator în decurs de două ore de la identificarea ca fiind pozitive, precum și la opt ore după pozitivitatea flaconului. Cel puțin două replici de hemocultură pozitive independente au fost cuantificate pentru fiecare organism pe plăcile de cultură. Organismele testate și concentrațiile aproximative de pozitivitate a flaconului sunt rezumate în **tabelul 70**. Concentrațiile prezentate mai jos reprezintă niveluri aproximative care pot fi observate într-un cadru clinic. Toate concentrațiile estimate de pozitivitate a flaconului sunt echivalente cu sau mai mari decât limita de detecție (LoD) stabilită pentru fiecare dintre testele panelului **cobas eplex BCID-GP**.

Tabelul 70: Concentrații de pozitivitate a flaconului

Organism	ID de tulpină	Concentrație medie de pozitivitate a flaconului	Concentrație medie de pozitivitate a flaconului după 8 ore
Organisme gram-pozitive			
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC BAA-1293	$4,5 \times 10^6$ CFU/ml	$2,7 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes (P. acnes)</i>	ATCC 6919	$3,0 \times 10^8$ CFU/ml	$3,5 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	$4,9 \times 10^7$ CFU/ml	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392	$4,8 \times 10^7$ CFU/ml	$3,1 \times 10^{11}$ 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
Organisme gram-negative			
<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

Organism	ID de tulpină	Concentrație medie de pozitivitate a flaconului	Concentrație medie de pozitivitate a flaconului după 8 ore
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$6,9 \times 10^8$ CFU/ml	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC nr. 0147	$9,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$3,1 \times 10^7$ 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
Organism fungic			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml

Reproductibilitate

Au fost testate patru amestecuri pozitive care conțineau 9 organisme de pe panel și 3 gene de rezistență la antibiotice, reprezentând 15 ținte la două concentrații și un amestec negativ care conținea un organism din afara panelului. Două amestecuri pozitive au fost preparate prin îmbogățirea izolatelor de cultură într-o matrice de probă negativă în flacoane de hemocultură BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F la concentrații care reflectă cele observate în momentul pozitivității flaconului plus 8 ore (BP + 8) și în momentul pozitivității flaconului (BP). În privința celorlalte două amestecuri pozitive, *Cutibacterium acnes* a fost cultivat în flacoane de cultură sanguină BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F până la BP și BP + 8, apoi izolatele cultivate pentru organismele rămase au fost îmbogățite în concentrații care reflectă cele observate la BP și BP + 8. Amestecul negativ conținea *Cutibacterium granulosum* crescut în flacoane de hemocultură BD BACTEC Lytic/10 Anaerob/F până la BP și BP + 8, care se așteaptă să dea un rezultat negativ. Concentrațiile de flacoane utilizate în acest studiu sunt rezumate în **tabelul 71**. Fiecare dintre cele patru amestecuri pozitive la două concentrații și un amestec negativ au fost testate de cel puțin 108 ori. Testarea a avut loc în trei situri, unde doi operatori au testat amestecurile timp de șase zile folosind trei loturi de cartușe. Rezultatul amestecului negativ, concordanța cu rezultatul negativ așteptat a fost de 100 % pentru toate țintele din panelul **cobas eplex** BCID-GP, cu excepția țintei Pan gram-negative care a fost de 99,1 %.

Tabelul 71: Concentrații de pozitivitate a flaconului

Organism	Concentrația de pozitivitate a flaconului	Concentrația de pozitivitate a flaconului + 8 ore
<i>Corynebacterium striatum</i>	4×10^6 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Cutibacterium acnes</i> (<i>P. acnes</i>)	1×10^8 CFU/ml	$4,4 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i> (<i>vanA</i> +)	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i> (<i>vanB</i> +)	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (<i>mecA</i> +)	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	1×10^7 CFU/ml	1×10^8 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (Ținta Pan <i>Candida</i>)	1×10^6 CFU/ml	1×10^7 CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Țintă Pan gram-negativă)	1×10^8 CFU/ml	1×10^9 CFU/ml

Procentajul de concordanță al fiecărei ținte cu rezultatul așteptat este rezumat în **tabelele 72-86**. Panelul **cobas eplex** BCID-GP demonstrează un nivel ridicat de concordanță cu rezultatele așteptate.

Tabelul 72: Procentajul de concordanță pentru *Corynebacterium*

Concentrația pentru <i>Corynebacterium striatum</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (4x10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8 - 99,5)
	2	35/36	97,2	(85,8 - 99,5)
	3	33/36	91,7	(78,2 - 97,1)
	Toate	103/108	95,4	(89,6 - 98,0)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 - 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	322/323	99,7	(98,3 - 99,9)

CI = Intervalul de încredere

Tabelul 73: Procentajul de concordanță pentru *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*)

Concentrația pentru <i>Cutibacterium acnes</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (4.4x10 ⁷ CFU/ml)	1	32/36	88,9	(74,7 - 95,6)
	2	33/36	91,7	(78,2 - 97,1)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	101/108	93,5^A	(87,2 - 96,8)
Flacon pozitiv (1.1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	33/36	91,7	(78,2 - 97,1)
	3	35/36	97,2	(85,8 - 99,5)
	Toate	104/108	96,3^B	(90,9 - 98,6)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

A. O concordanță de <95 % este de așteptat deoarece concentrația organismului *C. acnes* este cu peste 0,5 log sub limita de detectare a acestui test (1,0 x 10⁸ CFU / ml).B. O concordanță de 95 % este de așteptat deoarece concentrația organismului *C. acnes* este aproximativ egală cu limita de detecție a acestui test (1,0 x 10⁸ CFU / ml).

Tabelul 74: Procentajul de concordanță pentru *Enterococcus*

Concentrația de <i>Enterococcus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9 - 100)
	2	72/72	100	(94,9 - 100)
	3	72/72	100	(94,9 - 100)
	Toate	216/216	100	(98,3 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	72/72	100	(94,9 - 100)
	2	72/72	100	(94,9 - 100)
	3	72/72	100	(94,9 - 100)
	Toate	216/216	100	(98,3 - 100)
Negativ	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	35/35	100	(90,1 - 100)
	Toate	107/107	100	(96,5 - 100)

Tabelul 75: Procentajul de concordanță pentru *Enterococcus faecalis*

Concentrația de <i>Enterococcus faecalis</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 76: Procentajul de concordanță pentru *Enterococcus faecium*

Concentrația de <i>Enterococcus faecium</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)

Concentrația de <i>Enterococcus faecium</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 77: Procentajul de concordanță pentru *Lactobacillus*

Concentrația de <i>Lactobacillus casei</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,1 - 100)
	2	36/36	100	(89,8 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,5 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(89,8 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,1 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,5 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(90,4 - 100)
	2	108/108	100	(89,8 - 100)
	3	107/107	100	(90,1 - 100)
	Toate	323/323	100	(96,5 - 100)

Tabelul 78: Procentajul de concordanță pentru *Staphylococcus*

Concentrația pentru <i>Staphylococcus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,48 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	106/108	98,1	(93,5 - 99,5)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	321/323	99,4	(97,8 - 99,8)

Tabelul 79: Procentajul de concordanță pentru *Staphylococcus aureus*

Concentrația de <i>Staphylococcus aureus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 80: Procentajul de concordanță pentru *Streptococcus*

Concentrația de <i>Streptococcus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	35/36	97,2	(85,8 - 99,5)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	107/108	99,1	(94,9 - 99,8)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 - 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	322/323	99,7	(98,3 - 99,9)

Tabelul 81: Procentajul de concordanță pentru grupul *Streptococcus anginosus*

Concentrația de <i>Streptococcus anginosus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	35/36	97,2	(85,8 - 99,5)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	107/108	99,1	(94,9 - 99,8)

Concentrația de <i>Streptococcus anginosus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 82: Procentajul de concordanță pentru Pan *Candida*

Concentrația de <i>Candida albicans</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁶ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 83: Procentajul de concordanță pentru Pan gram-negativ

Concentrația de <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	107/108	99,1	(94,9 - 99,8)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	322/323	99,7	(98,3 - 99,9)

Tabelul 84: Procentajul de concordanță pentru *mecA*

Concentrația de <i>Staphylococcus aureus</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 85: Procentajul de concordanță pentru *vanA*

Concentrația de <i>Enterococcus faecium</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Tabelul 86: Procentajul de concordanță pentru *vanB*

Concentrația de <i>Enterococcus faecalis</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Flacon pozitiv + 8 ore (1x10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)
Flacon pozitiv (1x10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 - 100)
	2	36/36	100	(90,4 - 100)
	3	36/36	100	(90,4 - 100)
	Toate	108/108	100	(96,6 - 100)

Concentrația de <i>Enterococcus faecalis</i>	Sit	Concordanța cu rezultatele așteptate		
		Corespunde / N	%	CI de 95 %
Negativ	1	108/108	100	(96,6 - 100)
	2	108/108	100	(96,6 - 100)
	3	107/107	100	(96,5 - 100)
	Toate	323/323	100	(98,8 - 100)

Substanțe interferente și echivalența matricei probei (evaluarea flacoanelor)

Două amestecuri de organisme compuse din 9 organisme de pe panel reprezentând 14 ținte și matrice de sânge negativ au fost utilizate pentru a evalua substanțele potențial interferente și tipurile de flacoane pentru interferență. Concentrația fiecărui organism testat este rezumată în **tabelul 87**.

Tabelul 87: Substanțe interferente și concentrațiile echivalenței flaconului

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

Substanțe interferente

Optsprezece substanțe au fost utilizate pentru a evalua o interferență potențială cu panelul **cobas eplex** BCID-GP. Organismele din **tabelul 87** au fost adăugate în matricea de sânge negativ și testate în trei exemplare cu și fără fiecare substanță potențial interferentă. Matricea de sânge negativ a fost testată pentru a controla o potențială interferență pozitivă. Substanțele potențial interferente sunt rezumate în **tabelul 88**. Niciuna dintre cele optsprezece substanțe găsite în mod obișnuit în speciile de hemocultură sau ca medicamente utilizate în mod obișnuit pentru tratarea infecțiilor cutanate sau sanguine nu a inhibat panelul **cobas eplex** BCID-GP la concentrații relevante din punct de vedere clinic. Efectul substanțelor interferente a fost evaluat numai pentru organismele enumerate în **tabelul 87**. Interferența datorată altor substanțe decât cele descrise în această secțiune poate duce la rezultate eronate.

Tabelul 88: Substanțe potențial interferente: Lista substanțelor

Substanțe endogene	Concentrația de testare
Bilirubină	60 µg/ml
Hemoglobină	0,6 g/l
ADN genomic uman	6 x 10 ⁵ copii/ml
Trigliceride	1000 mg/dl
γ-globulină	0,425 g/dl

Substanțe exogene	Concentrația de testare
Amoxicilină / Clavulanat	3,5 µg/ml
Amfotericină B	2 µg/ml
Caspofungin	5 µg/ml
Ceftriaxonă	0,23 mg/ml
Ciprofloxacină	3 mg/l
Fluconazol	25 mg/l
Flucitozină	90 µg/ml
Sulfat de gentamicină	3 µg/ml
Heparină	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml
Polianetol sulfonat de sodiu	0,25% greutate/volum
Tetraciclină	5 mg/l
Vancomicină	30 mg/l

Echivalența matricei probei (evaluarea flacoanelor)

Treisprezece tipuri de flacoane au fost testate pentru interferențe cu fiecare dintre organismele enumerate în **tabelul 87**. Cinci replici ale fiecărui organism au fost testate în fiecare din cele două loturi de flacoane. Matricea de sânge negativ a fost rulată ca un control negativ. Unsprezece dintre tipurile de flacoane testate nu au prezentat interferențe pentru niciuna dintre țintele testate. Un lot de flacoane BACTEC™ Plus Anaerobic a prezentat rezultate fals pozitive pentru Pan gram-negativ. Tipul de flacon BacT/ALERT® FN Plus a prezentat o sensibilitate inferioară la unele ținte (Pan gram-negative și *E. faecium* cu *vanA*). Un rezumat al tipurilor de flacoane evaluate și rezultatele studiului sunt prezentate în **tabelul 89**.

Tabelul 89: Echivalența matricei probei (evaluarea flaconului) – Tipuri de flacoane

Producător	Marca de flacon	Tipul de flacon	Rezultatul studiului
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Nicio interferență observată
BD	BACTEC™	Plus Anaerobic	Rezultate fals pozitive pentru ținta Pan gram-negativă au fost observate într-un lot.
BD	BACTEC™	Standard Aerobic	Nicio interferență observată
BD	BACTEC™	Standard Anaerobic	Nicio interferență observată
BD	BACTEC™	Peds Plus™	Nicio interferență observată
BD	BACTEC™	Lytic Anaerobic	Nicio interferență observată
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	Nicio interferență observată
bioMérieux	BACT/ALERT®	SN Standard Anaerobic	Nicio interferență observată
bioMérieux	BACT/ALERT®	FA Plus	Nicio interferență observată
bioMérieux	BACT/ALERT®	FN Plus	Rezultate fals negative au fost observate pentru țintele Pan gram-negative și <i>E. faecium/vanA</i>
bioMérieux	BACT/ALERT®	PF Plus	Nicio interferență observată
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	Nicio interferență observată
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 2 EZ Draw Anaerobic	Nicio interferență observată

Transfer și contaminare încrucișată

Transferul și contaminarea încrucișată au fost evaluate pentru panelul **cobas eplex** BCID-GP în timpul și între rulări, alternând probe ridicate pozitive și negative în timpul mai multor rulări în 5 serii de testare. Un amestec cu titru ridicat de *Staphylococcus aureus mecA* pozitiv, *Enterococcus faecium vanA* pozitiv și *Klebsiella pneumoniae* (un organism țintă Pan gram-negativ) a fost preparat la 1×10^9 CFU/ml fiecare, precum și *Candida albicans* (un organism țintă Pan *Candida*) la 1×10^7 CFU/ml pentru a simula probe pozitive cu relevanță ridicată din punct de vedere clinic pentru teste pozitive. O matrice de hemocultură negativă a fost utilizată pentru a reprezenta probe negative. Peste 120 de rulări, toate cu probe pozitive valabile, au dus la detectarea de *Staphylococcus aureus*, *mecA*, *Enterococcus faecium*, *vanA*, Pan gram-pozitiv și Pan *Candida* și nu au fost detectate falsuri pozitive în rulările negative.

Studiu de inhibiție competitivă

Inhibiția competitivă a fost evaluată pentru panelul **cobas eplex** BCID-GP prin asocierea a opt organisme relevante din punct de vedere clinic (inclusiv o țintă de test Pan gram-negativă, o țintă de test Pan *Candida* și un organism gram-pozitiv din afara panelului) în patru amestecuri de probe simulate cu infecție dublă. Fiecare amestec de infecție dublă a fost testat în combinație cu fiecare dintre celelalte trei amestecuri, astfel încât toate organismele au fost testate la titru scăzut (concentrații așteptate la pozitivitatea flaconului) în timp ce în prezența altor organisme la titru mai mare (concentrații așteptate la 8 ore după pozitivitatea flaconului sau un log mai mare decât cel așteptat la pozitivitatea flaconului). Nu s-a observat nicio inhibiție competitivă în niciuna dintre replicile a celor douăsprezece condiții de testare. Un rezumat al organismelor evaluate și al concentrațiilor de testare este prezentat în **tabelul 90**.

Tabelul 90: Inhibiție competitivă – Organisme și concentrații testate

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

A. Organism din afara panelului

DEPANARE

Tabelul 91: Tabel de depanare

Pentru o listă completă a tuturor mesajelor de eroare **cobas eplex** și o descriere a mesajelor, consultați Manual de utilizare **cobas eplex**.

Eroare	Mesaje de eroare	Descriere	Recomandări privind repetarea testelor
Testul nu a început	„Cartridge failure” (Eroare cartuș) „The cartridge initialization test failed” (Testul de inițializare a cartușului a eșuat) „Cartridge not present” (Cartușul nu este prezent) „Bay heater failure” (Defect la încălzitorul compartimentului) „Unknown error” (Eroare necunoscută) „Bay main / fluid motor failure” (Defecțiunea motorului principal / fluidului din compartiment) „Bay over pressured,” (Compartiment suprapresurizat) „Bay temperature out of range” (Temperatura compartimentului este în afara intervalului) „The system was unable to read the cartridge” (Sistemul nu a putut citi cartușul) „Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned” (Cartușul introdus nu corespunde numărului de serie al cartușului scanat) „The system is not ready to accept the cartridge” (Sistemul nu a nu este pregătit să accepte cartușul) „The system was unable to enable cartridge insertion for the bay” (Sistemul nu a putut autoriza inserarea cartușului în compartiment) „The system failed to prepare the cartridge for processing” (Sistemul nu a reușit să pregătească cartușul pentru procesare)	O eroare care apare în timpul verificării preliminare (inițializare) a cartușului la introducerea în compartiment. Verificarea preliminară sau inițializarea cartușului are loc atunci când cartușul este introdus prima dată în compartiment și durează aproximativ 90 de secunde. La finalizarea verificării preliminare sau a inițializării cartușului, acesta nu poate fi reutilizat, dar înainte de acest punct, cartușul poate fi retestat. Pentru a verifica dacă inițializarea cartușului s-a finalizat, examinați eticheta cartușului la scoatere. Dacă eticheta cartușului cobas eplex BCID-GP a fost perforată, inițializarea a început și cartușul nu poate fi retestat. Dacă eticheta nu a fost perforată, urmați recomandările date.	1. Scoateți cartușul din compartiment. a. Resetați compartimentul pentru a șterge eroarea b. Introduceți din nou cartușul în orice compartiment disponibil 2. Dacă cartușul nu poate fi inițializat la a doua încercare și generează din nou o eroare în timpul verificării preliminare, aceasta înseamnă că există o problemă cu cartușul. Acest cartuș trebuie aruncat conform procedurilor de laborator și proba trebuie repetată folosind un nou cartuș. Compartimentul (compartimentele) trebuie resetat(e) pentru a șterge erorile. Vă rugăm să contactați asistența tehnică pentru a-i avertiza cu privire la această problemă Dacă compartimentul rămâne într-o stare de eroare (roșu intermitent) după ce cartușul a fost îndepărtat, atunci acesta trebuie resetat prin meniul Bay Configuration (Configurare compartiment) înainte de a putea fi utilizat pentru a rula cartușele.
Testul nu a fost finalizat	„Bay heater failure” (Defect la încălzitorul compartimentului) „Bay main / fluid motor failure” (Defecțiunea motorului principal / fluidului din compartiment) „Bay voltage failure” (Pierdere de tensiune a compartimentului) „Bay sub-system communication timeout” (Timpul de comunicare al subsistemului de compartiment a expirat) „Cartridge failure” (Eroare cartuș)	Acest tip de eroare apare în timpul rulării, după finalizarea verificărilor preliminare și împiedică procesarea cartușului până la finalizare.	Reactivii au fost epuizați și cartușul nu poate fi refolosit. Contactați asistența tehnică Roche și continuați testarea repetată a probei folosind un nou cartuș. Dacă compartimentul rămâne într-o stare de eroare (roșu intermitent) după ce cartușul a fost îndepărtat, atunci acesta trebuie resetat prin meniul Bay Configuration (Configurare compartiment) înainte de a putea fi utilizat pentru a rula cartușele.

Eroare	Mesaje de eroare	Descriere	Recomandări privind repetarea testelor
	„The cartridge initialization test failed” (Testul de inițializare a cartușului a eșuat) „Bay over pressured.” (Compartiment suprapresurizat) Bay auto-calibration failure (Eroare de autocalibrare a compartimentului) „Bay temperature out of range” (Temperatura compartimentului este în afara intervalului) „The system rejected an attempt to process a previously used cartridge” (Sistemul a respins o încercare de procesare a unui cartuș folosit anterior) „The system was unable to eject the cartridge from the bay” (Sistemul nu a putut elimina cartușul din compartiment)		
Nevalabil		Aceasta este o eroare care are ca rezultat că nu se generează rezultate valabile. Se va genera un raport de testare, dar toate țintele și controlul intern vor fi nevalabile.	Reactivii au fost epuizați și cartușul nu poate fi refolosit. Contactați asistența tehnică Roche și continuați testarea repetată a probei folosind un nou cartuș.

Asistența tehnică (Statele Unite ale Americii)

Asistența tehnică Roche este disponibilă 24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână pentru a oferi cel mai înalt nivel de asistență și satisfacție pentru clienți.

GenMark Diagnostics, Inc. Membru al Roche Group
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

În SUA, contactați:

Asistență tehnică: 833.943.6627 (833.9GENMAR) sau cad.technical_support_us@roche.com.

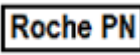
Serviciul de relații cu clienții: 1-800-428-5076

Asistența tehnică (internațional)

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați reprezentanța locală din regiunea dvs.:

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

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Codul lotului		Lot de cartuş
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de serie		Număr de catalog
	Conformitate în Uniunea Europeană		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător		Folosiți până la data de AAAA-LL-ZZ
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste		Atenționare
	Oxidanți		Iritant, sensibilizant dermic, toxicitate acută (dăunătoare), efecte narcotice, iritații ale căilor respiratorii
Rx Only	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală		Conformitate în Regatul Unit evaluată
	Riscuri biologice		Limită inferioară a temperaturii
	Limită superioară a temperaturii		Interval de temperatură
	Identificator unic dispozitiv		Număr de identificare în comerțul internațional
	De unică folosință		Importator
	Număr de componentă Roche		

REFERINȚE

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

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

VERSIUNE DOCUMENT

Informații versiune document	
Rev. A 01/2019	Document inițial
Rev. B 11/2019	Au fost actualizate informații privind datele de contact pentru asistență tehnică; au fost raportate ca nedisponibile genele de rezistență și informațiile privind controale externe.
Rev. C 02/2020	Au fost actualizate erori în numerotarea tabelelor.
Rev. D 04/2021	A fost adăugată o limită pentru reactivitatea încrucișată a <i>S. pneumoniae</i> și <i>S. mitis</i> ; a fost actualizată datarea stabilității probelor.
Rev. E 06/2023	Actualizări ale prevederilor IVDR. A fost actualizată adresa Emergo. Actualizări ale prevederilor UKCA. Au fost actualizate informații privind datele de contact pentru asistență tehnică, site-ul web, numărul de componentă și Glosarul simbolurilor.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Prima ediție pentru Branchburg bazată pe IFU PI1079-E. A fost actualizată marca de la GenMark ePlex® la cobas® eplex. Au fost actualizate informații de pe site-ul web privind FDS în secțiunea Securitate . Contactați reprezentantul local Roche dacă aveți orice fel de întrebări.

Rezumatul raportului privind siguranța și performanța poate fi găsit accesând următorul link:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

MĂRCI COMERCIALE

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® și The True Sample-to-Answer Solution® sunt mărci comerciale înregistrate ale Roche.

Kimwipes™ este o marcă comercială a Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® este o marcă comercială înregistrată a bioMérieux.

BACTEC™ este o marcă comercială a BD.

VersaTREK™ și REDOX™ sunt mărci comerciale ale Thermo Fisher Scientific.

INFORMAȚII DESPRE BREVETE

Panelul **cobas eplex** de identificare a hemoculturilor gram-pozitive și/sau utilizarea acestuia prezintă o tehnologie revendicată în unul sau mai multe dintre următoarele brevete americane și europene deținute sau deținute sub licență de GenMark Diagnostics, Inc. sau filialele sale, cu mai multe brevete suplimentare străine și naționale în așteptare: brevete SUA nr. 7,820,391, 8,486,247, 8,501,921, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9, 873,120, 9,874,542, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, 10,670,591, 10,669,592, 10,753,986, 10,807,090, 11,021,759, 11,156,605, 11,391,790, 11,498,074, 11,635,475, D881409, D900330, brevete europene nr. 2220102, 2912432, 2965817, 3052235, 3218725, 3218108, 3427830, 3588095, 3673086 și 3830585 și alte corespondente internaționale.

Cu excepția cazului în care se convine altfel în scris, utilizând cartușul, destinatarul recunoaște că destinatarul a citit, acceptă și este de acord să fie obligat și să respecte Termenii și condițiile generale de vânzare disponibili pe situl Roche, care pot fi modificate din când în când de Roche fără consimțământ. Dacă destinatarul nu acceptă și nu este de acord să se conformeze Termenilor și condițiilor generale de vânzare, destinatarul va înceta imediat orice utilizare ulterioară a cartușului.

Acest produs este supus unei licențe limitate de utilizare a produsului în domeniul diagnosticelor umane *in vitro* și al cercetărilor legate în mod rezonabil de acestea. Utilizatorilor li se interzice să utilizeze acest produs pentru alte aplicații, inclusiv în domeniul criminalisticii (inclusiv testarea identificării umane).

Data intrării în vigoare: dec. 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Toate drepturile rezervate.

GenMark Diagnostics, Inc. Membru al Roche Group
5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008
760.448.4300
<https://diagnostics.roche.com/>