



cobas[®] eplex
blood culture identification
gram-negative (BCID-GN) panel
(panel na identifikáciu gramnegatívnych
organizmov v hemokultúrach)

Príbalový leták



Rx Only

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

P/N: 09556494001



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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK Responsible Person

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

OBSAH

Obsah	2
Určené použitie	4
Súhrn a vysvetlenie testu	5
Súhrn detegovaných organizmov	6
Baktéria	6
Markery antimikrobiálnej rezistencie	10
Pan ciele	10
Princípy technológie	12
Poskytnuté materiály	13
Zloženie reagencií	13
Uchovávanie, stabilita a manipulácia s reagentami	13
Nedodávané materiály	14
Vybavenie	14
Spotrebné materiály	14
Varovania a bezpečnostné upozornenia	14
Všeobecné	14
Bezpečnosť	14
Laboratórium	15
Odber, manipulácia a uchovávanie vzoriek	15
Postup	15
Poznámky k postupu	15
Podrobný postup	16
Kontrola kvality	17
Interné kontroly	17
Externé kontroly	17
Výsledky	18
Interpretácia výsledkov rodovej a skupinovej analýzy	18
Interpretácia výsledkov analýzy markerov rezistencie	19
Výsledky analýzy pan	19
Správy o testoch	20
Správa o detekcii	20
Správa o externej kontrole	20
Súhrnná správa	21
Obmedzenia postupu	21
Očakávané hodnoty	23
Výkonnostné charakteristiky	25
Klinický výkon	25
Komparačná metóda	25
Demografia klinických vzoriek	26
Klinický výkon	27
Stratifikácia druhov podľa rodovej a skupinovej analýzy	41
Stratifikácia druhov podľa analýzy rezistentných génov	45
Markery rezistencie a citlivosť na antimikrobiálnu rezistenciu	53
Súbežné detekcie v klinických vzorkách	55
Výkon inštrumentu cobas eplex v klinickom skúšaní	61
Analytické výkonnostné charakteristiky	61
Hranica detekcie (LoD)	61
Analytická reaktivita (inkluzivita)	63
Predikovaná (<i>in silico</i>) reaktivita pre rodové a skupinové analýzy	66
Predikovaná (<i>in silico</i>) reaktivita pre markery rezistencie	71
Analytická špecifita (krížová reaktivita a exkluzivita)	79
Exkluzivita mimo panelu	79

Pozitivita fliaštičky.....	82
Reprodukovateľnosť	82
Interferujúce látky a ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fliaštičiek)	90
Prenosová a krížová kontaminácia	93
Štúdia kompetitívnej inhibície	93
Riešenie problémov	94
Technická podpora (Spojené štáty)	96
Technická podpora (medzinárodne)	96
Glosár symbolov	97
Referencie	98
Revízia dokumentu	102
Ochranné známky	102
Informácie o patentoch.....	102

URČENÉ POUŽITIE

cobas eplex blood culture identification gram-negative (BCID-GN) panel (panel na identifikáciu gramnegatívnych organizmov v hemokultúrach) je kvalitatívny multiplexný diagnostický test nukleovej kyseliny *in vitro* určený na použitie na inštrumente **cobas eplex** na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu viacerých potenciálne patogénnych gramnegatívnych bakteriálnych organizmov a vybraných determinantov spájaných s antimikrobiálnou rezistenciou v pozitívnej hemokultúre. Okrem toho je panel **cobas eplex** BCID-GN schopný detegovať niekoľko grampozitívnych baktérií (pan grampozitívna analýza) a niekoľko druhov *Candida* (analýza pan *Candida*). Panel **cobas eplex** BCID-GN sa vykonáva priamo na hemokultivačných vzorkách identifikovaných ako pozitívne kontinuálnym monitorovacím hemokultivačným systémom, obsahujúcich gramnegatívny organizmus.

Nasledujúce bakteriálne organizmy a gény spájané s antibiotickou rezistenciou sú identifikované pomocou panelu **cobas eplex** BCID-GN: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Cronobacter sakazakii*, *Enterobacter cloacae* komplex, *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex), *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, skupina *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, CTX-M (*bla*_{CTX-M}), IMP (*bla*_{IMP}), KPC (*bla*_{KPC}), NDM (*bla*_{NDM}), OXA (*bla*_{OXA}) (len skupiny OXA-23 a OXA-48) a VIM (*bla*_{VIM}).

Panel **cobas eplex** BCID-GN obsahuje analýzy na detekciu genetických determinantov spájaných s rezistenciou na antimikrobiálne látky vrátane CTX-M (*bla*_{CTX-M}), ktorý sa spája s rezistenciou mediovanou široko-spektrálnou betalaktamázou (ESBL) na penicilíny, cefalosporíny a monobaktamy, ako aj OXA (*bla*_{OXA}) (len skupiny OXA-23 a OXA-48), KPC (*bla*_{KPC}) a metalobetalaktamázy IMP (*bla*_{IMP}), VIM (*bla*_{VIM}) a NDM (*bla*_{NDM}), ktorý sa spája s rezistenciou mediovanou karbapenemázou. Detegovaný gén antimikrobiálnej rezistencie môže, no nemusí byť spojený s agensom, ktorý je príčinou ochorenia. Negatívne výsledky pre tieto vybrané analýzy antimikrobiálnej rezistencie neindikujú citlivosť, pretože existuje viacero mechanizmov rezistencie v gramnegatívnych baktériách.

Panel **cobas eplex** BCID-GN tiež obsahuje ciele určené na detekciu širokej škály organizmov s potenciálne zavádzajúcim výsledkom Gramovho farbenia alebo organizmov, ktoré môžu celkom uniknúť Gramovmu farbeniu, napríklad v prípade koinfekcií. Tieto zahŕňajú širokú pan grampozitívnu analýzu (ktorá je určená na detekciu skupiny *Bacillus cereus*, skupiny *Bacillus subtilis*, *Enterococcus*, *Staphylococcus* a *Streptococcus*), ako aj analýzu pan *Candida*, ktorá je určená na detekciu štyroch druhov *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* a *Candida parapsilosis*.

Detekcia a identifikácia špecifických bakteriálnych a fungálnych nukleových kyselín od jednotlivcov ukazujúcich známky alebo príznaky infekcie krvi pomáha pri diagnostikovaní infekcie krvi, keď sa použije spoločne s ďalšími klinickými informáciami. Výsledky z panelu **cobas eplex** BCID-GN sú určené na interpretáciu spoločne s výsledkami Gramovho farbenia a nemajú sa používať ako jediný základ pre stanovenie diagnózy, liečbu alebo iné rozhodnutia ohľadom riadenia pacienta.

Negatívne výsledky v situácii podozrenia na infekciu krvi môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré nie sú detegované týmto testom. Pozitívne výsledky nevylučujú súčasnú infekciu inými organizmami, organizmy detegované panelom **cobas eplex** BCID-GN nemusia byť rozhodnou príčinou ochorenia. Pri konečnej diagnóze infekcie krvi sa musia zobrať do úvahy ďalšie laboratórne testy (napríklad subkultivácia pozitívnych hemokultúr na identifikáciu organizmov nedetegovaných panelom **cobas eplex** BCID-GN a citlivosť testovania, diferenciacia zmiešaného rastu a spojenie génov s markermi antimikrobiálnej rezistencie so špecifickým organizmom) a klinická prezentácia.

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Panel **cobas eplex** BCID-GN je automatizovaný kvalitatívny multiplexný diagnostický test nukleovej kyseliny *in vitro* na simultánnu detekciu a identifikáciu viacerých potenciálne patogénnych gramnegatívnych bakteriálnych organizmov a vybraných determinantov spájaných s antimikrobiálnou rezistenciou v pozitívnej hemokultúre. Tento test tiež deteguje širokú škálu grampozitívnych baktérií a niekoľko patogénnych druhov *Candida*. Tento test je schopný detegovať 21 gramnegatívnych bakteriálnych cieľov a 6 rezistentných génov. Deteguje sa viac druhov *Candida* ako aj najrelevantnejšie grampozitívne organizmy, ako je zhrnuté v **tabuľke 1**. Tento test sa vykonáva na inštrumente **cobas eplex The True Sample-to-Answer Solution®**.

Gramnegatívne baktérie sú významnou príčinou bakterémie, pričom sú izolované z vyše 60 % pozitívnych hemokultúr na celom svete.¹ Antimikrobiálna rezistencia je bežná medzi gramnegatívnymi organizmami, a u mnohých druhov je stále častejšia multilieková rezistencia.² Keď sú súčasťou bakterémie, druhy patriace do tejto skupiny majú miery úmrtnosti od 20 % do vyše 90 % v niektorých populáciách.³

Tabuľka 1: Ciele detegované panelom cobas eplex BCID-GN

Bakteriálne ciele	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Proteus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter</i> (nie- <i>cloacae</i> komplex)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Serratia</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Markery antimikrobiálnej rezistencie (podrobnosti nájdete v tabuľke 7)	
CTX-M (<i>bla</i> _{CTX-M})	NDM (<i>bla</i> _{NDM})
IMP (<i>bla</i> _{IMP})	OXA (<i>bla</i> _{OXA})
KPC (<i>bla</i> _{KPC})	VIM (<i>bla</i> _{VIM})
Pan ciele	
Pan grampozitívna	Pan <i>Candida</i>

Miestne, štátne a federálne pravidlá a predpisy na ohlasovanie chorôb, ktoré sa musia hlásiť, sa neustále aktualizujú, a zahŕňajú mnoho organizmov, ktoré sú dôležité pre dohľad a vyšetrovania epidémií. Laboratória sú povinné dodržiavať štátne a miestne pravidlá týkajúce sa patogénov, ktoré sa musia hlásiť, a musia sa obrátiť na miestne alebo štátne verejné zdravotnícke laboratória ohľadom smerníc pre predkladanie izolátov alebo klinických vzoriek.

SÚHRN DETEGOVANÝCH ORGANIZMOV

Baktéria

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter baumannii je krátka, tyčinkovitá oportúnna baktéria, ktorá predstavuje približne 80 % hlásených infekcií *Acinetobacter* u ľudí. Vysoké riziko infekcií hrozí osobám s otvorenými ranami, kardiovaskulárnymi ochoreniami, implantovanými pomôckami, predchádzajúcou antimikrobiálnou liečbou a osobám, ktoré podstúpili mechanickú ventiláciu alebo hemodialýzu.^{4,5,6} *Acinetobacter baumannii* je prirodzene rezistentný na viacero antibiotík, vrátane amoxicilínu-kyseliny klavulanátovej, ertapenemu, trimetoprimu a chloramfenikolu.⁷ Boli hlásené izoláty obsahujúce markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM.^{8,9,10}

Bacteroides fragilis

Bacteroides fragilis je tyčinkovitý, obligátny anaerób a môže byť súčasťou normálnej gastrointestinálnej flóry. Patrí medzi najdôležitejšie anaeróbne patogény zapojené do ľudských infekcií.¹¹ Pretože *Bacteroides fragilis* je náročný organizmus, je ťažké ho izolovať a často sa prehliada.¹² *Bacteroides fragilis* sa bežne spája s intraabdominálnymi infekciami, no je tiež schopný infikovať krv. Miery úmrtnosti na bakterémiu kvôli *Bacteroides fragilis* boli hlásené medzi 24 – 31 %. V štúdiách sa tiež pozorovala miera beta-laktámovej rezistencie až 90 – 98 %.¹³

Citrobacter

Druh *Citrobacter* sú fakultatívne anaeróbne kokobacilové baktérie z rodiny *Enterobacteriaceae*, ktoré sa bežne nachádzajú vo vzorkách z prostredia ako aj v ľudskom čreve. Druh *Citrobacter* sa považuje za oportúnny patogén, spôsobujúci ochorenia vrátane hnačky, infekcií močových ciest, meningitídy, mozgových abscesov a sepsy.¹⁴ Panel **cobas eplex** BCID-GN deteguje *Citrobacter braakii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter werkmanii* a *Citrobacter youngae*. Markery antibiotickej rezistencie hlásené u *Citrobacter* zahŕňajú CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM.^{15,16,17,18,19,20}

***Cronobacter sakazakii* (predtým *Enterobacter sakazakii*)**

Cronobacter sú robustné baktérie schopné prežiť dlhú dobu v rôznych prostrediach od sušených potravín ako je dojčenská výživa a sušené mlieko až po splaškovú vodu. Hoci je to zriedkavé, *Cronobacter sakazakii* môže spôsobiť hnačku, infekcie močových ciest, ťažkú bakterémiu a meningitídu, a najčastejšie je izolovaný z dojčiat a starších osôb.²¹

***Enterobacter cloacae* komplex**

Enterobacter cloacae komplex sa skladá z viacerých fakultatívne anaeróbných druhov, vrátane *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter asburiae* a *Enterobacter hormaechei*, pričom *Enterobacter cloacae* a *Enterobacter hormaechei* sú najprevalentnejšie organizmy izolované z klinických vzoriek.²² V jednej štúdii počas štyroch rokov a na deviatich nemocničných oddeleniach *Enterobacter cloacae* samotný predstavoval 8 % všetkých gramnegatívnych infekcií krvi.²³ Analýza komplexu *Enterobacter cloacae* na **cobas eplex** BCID-GN deteguje *Enterobacter asburiae*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter cloacae* poddruh *cloacae*, *Enterobacter cloacae* poddruh *dissolvens*, *Enterobacter hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* poddruh *hormaechei*, *Enterobacter hormaechei* poddruh *oharae*, *Enterobacter hormaechei* poddruh *steigerwaltii* a *Enterobacter ludwigii*.

***Enterobacter* (nie-cloacae komplex)**

Enterobacter (nie-cloacae komplex) sa skladá z viacerých druhov, vrátane *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* a *Enterobacter gergoviae*. Tieto druhy sú tyčinkovité, nespórovotvorné, fakultatívne anaeróby a sú to dôležité organizmy pri nozokomiálnych infekciách. Hoci sa považujú za oportúnne patogény, členovia tohto komplexu preukázali schopnosť infikovať dokonca aj imunokompetentné osoby.²⁴ U niektorých sa zaznamenala prirodzená rezistencia na ampicilín, amoxicilín a viacero cefalosporínov.⁷ Začali tiež cirkulovať kmene s multiliekovou rezistenciou, pričom v mnohých európskych nemocniciach sa detegovali kmene epidemického klonu.²⁵ Druhy boli izolované z pitnej vody, pôdy a klinických vzoriek. Miesta infekcií zahŕňali dýchacie cesty, rany, krv a stolicu. Analýza *Enterobacter* (nie-cloacae komplex) na paneli **cobas eplex** BCID-GN deteguje *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter amnigenus* a *Enterobacter gergoviae*.

Escherichia coli

Escherichia coli je fakultatívny anaeróbny, tyčinkovitý člen rodiny *Enterobacteriaceae*, bežne sa nachádzajúci v ľudskom čreve. *Escherichia coli* tiež preukázala schopnosť kolonizovať alebo infikovať nielen gastrointestinálny trakt, ale aj močové cesty, ako aj potravinové produkty vrátane mäsa, mlieka a zeleniny. Infekcie z *Escherichia coli* tiež boli vysledované ku kontaminovaným zdrojom vody.²⁶ *Escherichia coli* je klasifikovaná do vyše 150 sérotypov na základe povrchových antigénov a je to gramnegatívny druh najčastejšie spájaný s izolátmi z hemokultúr.²³ Kmene *Escherichia coli* v gastrointestinálnom trakte sú obvykle komenzálne, no niektoré kmene môžu spôsobovať ťažké ochorenie, a mnohé obsahujú gény antibiotickej rezistencie.²⁷ Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch *Escherichia coli*.^{28,29,30,31,32,33}

Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum

Druh *Fusobacterium* sú nesporeujúce, anaeróbne organizmy bežne sa nachádzajúce v orofaryngeálnom, gastrointestinálnom a urogenitálnom trakte.³⁴ *Fusobacterium necrophorum* a *Fusobacterium nucleatum* sú dva najčastejšie izolované patogény v rámci rodu, pričom predstavujú až 86 % klinických prípadov infekcií *Fusobacterium*. Druh *Fusobacterium* sa spája s faryngotonsilitídou, septickou tromboflebitídou krčných žíl, celkovou sepsou a metastatickými abscesmi v pľúcach, pečeni, kĺboch a pleurálnych priestoroch. Rezistencia na erytromycín a iné makrolidy je bežná.³⁵

Haemophilus influenzae

Haemophilus influenzae je kokobacil, ktorý môže spôsobovať infekcie, vrátane zápalu pľúc, bakterémie a meningitídy, pričom bakterémia spôsobuje až 80 % invazívnych infekcií.^{36,37} Osoby, ktorým hrozí riziko infekcie *Haemophilus influenzae*, zahŕňajú ľudí s kosáčikovitou anémiou, aspléniou, HIV, príjemcov transplantovaných kmeňových buniek, pacientov podstupujúcich chemoterapiu/ožarovanie a osoby nad 65 rokov.^{36,37} Miera úmrtnosti pre osoby s invazívnym ochorením sa stanovila celkovo na tesne nad 20 %, pričom u osôb vo veku nad 65 rokov sa táto miera blížia k 30 %.

Klebsiella oxytoca*, skupina *Klebsiella pneumoniae

Druh *Klebsiella* je nepohyblivý, tyčinkovitý člen rodiny *Enterobacteriaceae* a patrí medzi najčastejšie príčiny komunitných a nozokomiálnych infekcií.³⁸ Rod *Klebsiella* sa skladá z najmenej 11 druhov,³⁹ z ktorých najčastejšie sú skupina *Klebsiella pneumoniae* (*K. pneumoniae*, *K. quasipneumoniae*, *K. variicola*) a druh *Klebsiella oxytoca*. *Klebsiella pneumoniae* a *Klebsiella oxytoca* odhadom spôsobujú > 95 %, respektíve 3,5 % infekcií *Klebsiella*.⁴⁰ *Klebsiella pneumoniae* aj *Klebsiella oxytoca* sú vo všeobecnosti rezistentné na viaceré antibiotiká,⁴¹ a citlivosť na antibiotiká a smernice na liečenie infekcie sú v zásade identické.⁴¹ Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch *Klebsiella oxytoca* aj *Klebsiella pneumoniae*.^{42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53}

Morganella morganii

Morganella morganii je tyčinkovitý člen rodiny *Enterobacteriaceae*, bežne sa nachádzajúci v ľudskom gastrointestinálnom trakte ako aj v prostredí. Preukázalo sa, že spôsobuje infekcie močových ciest ako aj krvi a často sa spája s nozokomiálnymi, pooperačnými infekciami alebo infekciami rán. *Morganella morganii* má prirodzenú rezistenciu na mnohé beta-laktámy,⁵⁴ pričom niektoré izoláty preukázali schopnosť vytvárať širokospektrálne betalaktamázy (ESBL).⁵⁵ Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch *Morganella morganii*.^{56,57,58,59,60,61}

Neisseria meningitidis

Neisseria meningitidis sa nachádza v horných dýchacích cestách u približne 10 % populácie, s najvyššou mierou v podsaharskej Afrike. *Neisseria meningitidis* je oportúnny patogén, môže sa šíriť blízkym osobným kontaktom a môže spôsobovať infekciu krvi ako aj meningitídu. Smrť kvôli meningokokálnej septikémii môže nastať v priebehu niekoľkých hodín.^{62,63} Takmer všetky izoláty získané od pacientov s invazívnym ochorením sú zapuzdrené. Meningokoky získané od zdravých/asymptomatických nosičov sa často nedajú zatriediť do skupín podľa séra, buď kvôli fázovej variácii expresie kapsuly, inaktivácii alebo absencii génov zapojených do syntézy/tvorby/prenosu kapsuly. Prenos kapsuly na gén bunkového povrchu *ctrA* je vysoko konzervovaný medzi izolátmi zodpovednými za invazívne meningokokálne infekcie.⁶⁴ Panel **cobas eplex** BCID-GN deteguje len zapuzdrenú *N. meningitidis*.

Proteus

Druh *Proteus* je člen rodiny *Enterobacteriaceae*, ktorá sa skladá z viacerých druhov, vrátane *Proteus mirabilis*, *Proteus cibarius*, *Proteus penneri* a *Proteus vulgaris*.⁶⁵ Druh *Proteus* je bežnou súčasťou ľudskej črevnej flóry a tiež sa vyskytuje ako kolonizátor kože a ústnych slizníc.⁶⁶ Je prítomný v pôde, vode, a často v morských plodoch, a je to najprevalentnejšia baktéria izolovaná z obličkových kameňov.⁶⁵ Druh *Proteus* je častou príčinou bakterémie, najmä po infekciách močových ciest spojených s katétami.⁶⁷ Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch druhu *Proteus*.^{68,69,70,71,72,73}

Proteus mirabilis

Proteus mirabilis je zďaleka najbežnejší druh *Proteus* spájaný s chorobami, pričom spôsobuje 90 % všetkých infekcií *Proteus*.⁶⁶ Kmene s multiliekovou rezistenciou sú bežne izolované z pacientov s bakterémiou, u ktorých zvyšujú úmrtnosť z približne 20 % na takmer 40 % oproti citlivým kmeňom.³ Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch *Proteus mirabilis*.^{68,69,70,71,72,73}

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa je dôležitý patogén schopný spôsobovať infekcie v množstve orgánov a orgánových systémov, vrátane kože, očí, uší, dýchacích ciest, močových ciest, gastrointestinálneho traktu, kostí, srdca, krvi a mozgovomiechového moku.⁷⁴ Spája sa so 7 – 9 % všetkých nemocničných infekcií v krajinách po celom svete a často sa spája s multiliekovou rezistenciou. Úmrtnosť kvôli infekcii krvi s *Pseudomonas aeruginosa* bola hlásená až 42 %.⁷⁵ Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch *pseudomonas aeruginosa*.^{76,77,78}

Salmonella

Tyfoidné aj netyfoidné druhy *Salmonella* sú členmi rodiny *Enterobacteriaceae* a sú závažnou príčinou invazívnych infekcií na celom svete. Netyfoidný druh *Salmonella* sa často prejavuje ako ťažké ochorenie u podvyživených detí ako aj osôb s HIV a nakazených maláriou a je najprevalentnejší v Afrike.^{79,80} Miery úmrtnosti pre invazívny netyfoidný druh *Salmonella* (iNTS) boli hlásené vo výške až 28 %, ⁸¹ zatiaľ čo bakterémia z tyfoidného druhu *Salmonella* (tiež známa ako tyfoidná alebo paratyfoidná horúčka v závislosti od infekčného sérovaru) bola hlásená medzi 10 – 30 % bez liečby a 1 – 4 % pri správnej liečbe.⁸² Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch druhu *Salmonella*.^{83,84,85,86,87}

Serratia

Baktérie z rodu *Serratia* patria do rodiny *Enterobacteriaceae* a začali sa objavovať ako dôležité patogény v posledných 30 rokoch, pričom predstavujú 6,5 % gramnegatívnych infekcií na JIS.⁸⁸ V niektorých prípadoch sa infekcia *Serratia* môže rozvinúť do meningitídy alebo bakterémie, kde má v niektorých populáciách mieru úmrtnosti do 37 %.^{89,90} Zdroje infekcie zahŕňali detský šampón, dávkovače tekutého mydla, fyziologické roztoky, vopred naplnené heparínové injekčné striekačky, inhalačné lieky, parenterálnu výživu, nádoby na zber moču, pitnú vodu a širokú škálu zdravotníckych pomôcok a antiseptík, no najčastejším spôsobom prenosu sú ruky nemocničného personálu.^{91,92,88} Druh *Serratia* je prirodzene rezistentný na viacero beta-laktámov,⁹³ a markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch druhu *Serratia*.^{94,95,96,97,98,99} Analýza *Serratia* na paneli **cobas eplex BCID-GN** deteguje *Serratia ficaria*, *Serratia fonticola*, *Serratia grimesii*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia marcescens*, *Serratia plymuthica* a *Serratia rubidaea*.

Serratia marcescens

Serratia marcescens je najbežnejší druh *Serratia* spájaný s chorobami a je známy charakteristickým ružovým až červeným sfarbením mnohých izolátov. Je členom rodiny *Enterobacteriaceae* a bežne sa izoluje z kúpeľní, pričom často pretrváva na miestach, kde je prítomná voda. U ľudí sa preukázalo, že *Serratia marcescens* spôsobuje infekciu očí, dýchacích ciest, gastrointestinálneho traktu, močových ciest a rán. Ďalej sa okrem bakterémie spája s endokarditídou a osteomyelitídou ako aj zápalom pľúc a meningitídou.¹⁰⁰ Miera úmrtnosti bola hlásená vo výške 20 – 58 % v prípadoch bakterémie spôsobenej druhom *Serratia marcescens*, a epidemiologické údaje ukazujú, že antimikrobiálna rezistencia sa zvyšuje. Markery rezistencie CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM boli zaznamenané v klinických izolátoch druhu *Serratia*.^{94,95,96,97,98,99}

Stenotrophomonas maltophilia

Stenotrophomonas maltophilia je aeróbny, nefermentujúci bacil, často sa nachádzajúci vo vode, pôde, rastlinných materiáloch, na zvieratách a nemocničnom vybavení. Spája sa s bakterémiou, endokarditídou a meningitídou, ako aj infekciami očí, močových ciest, dýchacích ciest, kože a mäkkého tkaniva.¹⁰¹ Liečba *Stenotrophomonas maltophilia* je náročná kvôli prirodzenej multiliekovej rezistencii, vrátane použitia efluxných systémov, prítomnosti tepelne závislej vonkajšej membrány, ktorá chráni pred aminoglykozidmi, a dvoch chromozomálnych betalaktamáz, ktoré prepožičiavajú rezistenciu na karbapenemy, cefalosporíny a imipenem.^{7,102} Miera úmrtnosti pre bakterémiu spôsobenú *Stenotrophomonas maltophilia* je v širokom rozsahu medzi 10 – 60 %, pričom pri miere úmrtnosti hrá veľkú rolu základné ochorenie.¹⁰³ Marker rezistencie CTX-M bol zaznamenaný v klinických izolátoch *Stenotrophomonas maltophilia*.⁷⁶

Markery antimikrobiálnej rezistencie

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (cefotaxim-hydrolyzujúca betalaktamáza, CTX-M)

Enzýmy CTX-M sú plazmidom mediované, širokospektrálne betalaktamázy (ESBL) triedy A. Tieto enzýmy sa bežne nachádzajú v druhoch *Escherichia coli* a *Klebsiella* a skladajú sa z najmenej piatich typov a vyše osemdesiatich rôznych individuálnych enzýmov.¹⁰⁴

imp (*bla*_{IMP}) (imipenem-rezistentná metalobetalaktamáza, IMP)

Imipenem-rezistentné metalobetalaktamázy sú betalaktamázy triedy D (MBL), ktoré sú typicky zakódované na plazmidoch. V súčasnosti existuje vyše 50 enzýmov IMP, ktoré sa nachádzajú v širokej škále gramnegatívnych organizmov na celom svete.¹⁰⁵

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

KPC alebo *Klebsiella pneumoniae* karbapenemáza sa nachádza v mnohých gramnegatívnych organizmoch, hoci najčastejšie sa nachádza na plazmidoch *Klebsiella pneumoniae*.¹⁰⁵

ndm (*bla*_{NDM}) (New Delhi metalobetalaktamáza, NDM)

NDM alebo New Delhi metalobetalaktamáza je karbapenemáza so schopnosťou hydrolyzovať väčšinu penicilínov a cefalosporínov ako aj karbapenemy.¹⁰⁶ Pôvodne bola izolovaná z indického pacienta v roku 2008, a teraz už bola izolovaná na celom svete.¹⁰⁷

oxa (*bla*_{OXA}) (oxacilín-hydrolyzujúca betalaktamáza, OXA)

Enzýmy OXA sú betalaktamázy triedy D a prepožičiavajú rezistenciu na cefpirom, cefalotín a oxacilín.⁷⁸ K dnešnému dňu existuje vyše 500 enzýmov OXA,¹⁰⁸ pričom niektoré, no nie všetky, sa považujú za ESBL. Panel cobas eplex BCID-GN je určený na detekciu, no nie na diferenciáciu skupín OXA-23 a OXA-48, ktoré prepožičiavajú rezistenciu na karbapenem.

vim (*bla*_{VIM}) (metalobetalaktamáza kódovaná veronským integrónom, VIM)

VIM alebo metalobetalaktamázy kódované veronským integrónom (MBL) patria k najrozšírenejším MBL a skladajú sa z vyše 40 individuálnych enzýmov. VIM je súčasťou klinicky najrelevantnejšej podskupiny B1 MBL spolu s IMP a NDM.¹⁰⁹

Pan ciele

Gramovo farbenie je vysoko presné, no niektoré organizmy sú známe ako gram-variabilné, čo znamená, že Gramovo farbenie môže vytvoriť zavádzajúce výsledky. Okrem toho v prípade polymikrobiálnych infekcií tiež boli zaznamenané nepresné Gramove farbenia.¹¹⁰ Panel BCID-GN zahŕňa dva pan ciele určené na detekciu, no nie na diferenciáciu organizmov, ktoré môžu uniknúť Gramovmu farbeniu.

Pan grampozitívna

Pan grampozitívna analýza je určená na detegovanie niekoľkých grampozitívnych organizmov, vrátane organizmov s potenciálne zavádzajúcim výsledkom Gramovho farbenia. Pan grampozitívna analýza môže poskytnúť údaje na uľahčenie správneho testovacieho algoritmu. Ak sa deteguje pan grampozitívny cieľ, odporúča sa doplnkové testovanie na stanovenie identity grampozitívneho organizmu.

Pan grampozitívna analýza na paneli cobas eplex BCID-GN deteguje nasledujúce grampozitívne organizmy: Skupinu *Bacillus cereus* (vrátane *B. cereus* a *B. thuringiensis*), skupinu *Bacillus subtilis* (vrátane *B. amyloliquefaciens*, *B. atrophaeus*, *B. licheniformis* a *B. subtilis*), *Enterococcus* (vrátane *E. avium*, *E. casseliflavus*, *E. cecorum*, *E. dispar*, *E. durans*, *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. gallinarum*, *E. hirae*, *E. italicus*, *E. malodoratus*, *E. pseudoavium*, *E. raffinosus*, *E. saccharolyticus* a *E. sanguinicola*), *Staphylococcus* (vrátane *S. arlettae*, *S. aureus*, *S. auricularis*, *S. capitis*, *S. caprae*, *S. carnosus*,

S. chromogenes, *S. cohnii*, *S. epidermidis*, *S. gallinarum*, *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. hyicus*, *S. intermedius*, *S. lentus*, *S. lugdunensis*, *S. muscae*, *S. pasteurii*, *S. pettenkoferi*, *S. pseudintermedius*, *S. saccharolyticus*, *S. saprophyticus*, *S. schleiferi*, *S. sciuri*, *S. simulans*, *S. vitulinus*, *S. warneri*, a *S. xylosum*) a/alebo *Streptococcus* (vrátane *S. agalactiae*, *S. anginosus*, *S. bovis*, *S. constellatus*, *S. cricetid*, *S. dysgalactiae*, *S. equi*, *S. equinus*, *S. gallolyticus*, *S. gordonii*, *S. infantarius*, *S. infantis*, *S. intermedius*, *S. mitis*, *S. oralis*, *S. parasanguinis*, *S. peroris*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. salivarius*, *S. sanguinis* a *S. thoraltensis*).

Pan *Candida*

Analýza pan *Candida* je určená na detekciu štyroch najprevalentnejších druhov *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* a *Candida parapsilosis*. Pretože niektoré fungálne organizmy ako *Candida* sú známe pomalým rastom, môžu zostať nepovšimnuté pri Gramovom farbení, najmä v prípade zmiešaných infekcií. Cieľ pan *Candida* môže poskytnúť údaje na uľahčenie správneho testovacieho algoritmu. Ak je analýza pan *Candida* pozitívna, odporúča sa doplnkové testovanie na stanovenie identity druhu *Candida*.

PRINCÍPY TECHNOLOGIE

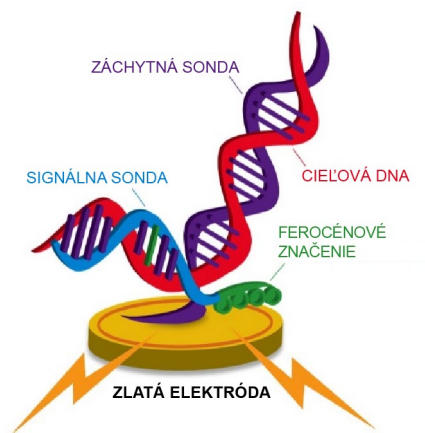
Inštrument **cobas eplex** *True Sample-to-Answer Solution*® automatizuje všetky aspekty testovania nukleovej kyseliny vrátane extrakcie, amplifikácie a detekcie kombinovaním elektro máčania a technológie eSensor® v jednorazovej kazete. Technológia eSensor je založená na princípoch kompetitívnej hybridizácie a elektrochemickej detekcie DNA, ktorá je vysoko špecifická a nie je založená na fluorescenčnej alebo optickej detekcii.

Elektro máčanie alebo digitálna mikrofluidika využíva elektrické polia na priamu manipuláciu diskretných kvapôčok na povrchu dosky plošných spojov (printed circuit board, PCB) s hydrofóbnym povlakom. Vzorky a reagenty sa pohybujú programovateľným spôsobom v kazete **cobas eplex** na vykonanie všetkých častí spracovania vzorky od extrakcie po detekciu nukleovej kyseliny.

Vzorka je vložená do kazety **cobas eplex** a kazeta je vložená do inštrumentu **cobas eplex**. Nukleové kyseliny sú extrahované a purifikované zo vzorky pomocou magnetickej extrakcie na pevnej fáze. PCR sa používa na vytvorenie dvojvláknovej DNA, ktorá je ošetrovaná exonukleázou na vytvorenie jednovláknovej DNA pri príprave na detekciu pomocou eSensor.

Cieľová DNA je zmiešaná so signálnymi sondami s ferocénovým značením, ktoré sú komplementárne pre špecifické ciele na paneli. Cieľová DNA sa hybridizuje so svojou komplementárnou signálnou sondou a záchytnými sondami, ktoré sú viazané na pozlátené elektródy, ako je ukázané nižšie v **tabuľke 1**. Prítomnosť každého cieľa je určená voltametrou, ktorá generuje špecifické elektrické signály zo signálnej sondy značenej ferocénom.

Obrázok 1: Hybridizačný komplex. Záchytné sondy špecifické pre ciele sú viazané k zlatým elektródam v mikročipe eSensor na kazete **cobas eplex**. Amplifikovaná cieľová DNA sa hybridizuje so záchytnou sondou a s komplementárnou signálnou sondou značenou ferocénom. Elektrochemická analýza zisťuje prítomnosť alebo neprítomnosť cieľov pomocou voltametrie.



POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Tabuľka 2: The True Sample-to-Answer Solution®
Obsah súpravy panelu cobas eplex na identifikáciu gramnegatívnych organizmov v hemokultúrach

Produkt	Číslo položky	Komponenty (množstvo)	Uchovávanie
Panel cobas eplex na identifikáciu gramnegatívnych organizmov v hemokultúrach (BCID-GN)	GenMark: EA002012 Roche: 9556494001	Kazeta panelu cobas eplex BCID-GN (12)	2 – 8 °C

ZLOŽENIE REAGENCIÍ

Komponent	Koncentrácia (hmotnosť/objem)
Soľný pufer	
Guanidín hydrochlorid	≤ 45 %
Chloristan sodný	≤ 14 %
Väzbový pufer	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamín HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Dezintegračný pufer	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
Močovina	25 – 50 %
Guanidín hydrochlorid	≤ 2,0 %
Chlorid vápenatý	≤ 1,0 %
SDS	≤ 5,0 %
Tween-20	10 – 20 % (v/v)
Olejová zložka	
Polydimetylsiloxán, trimetylsiloxý terminovaný, 5 cSt	≥ 95 %

Komponent	Koncentrácia (hmotnosť/objem)
Rekonštitučný/elučný pufer	
Azid sodíka	≤ 0,2 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
Výplachový roztok	
PEG 8000	≤ 20 %
NaH ₂ PO ₄	≤ 1,0 %
EDTA	≤ 0,1 %
NaCl	≤ 5,0 %
NaN ₃	≤ 0,2 %
Cysteamín HCl	≤ 1,0 %
MTG	≤ 1,0 %
Tween-20	≤ 2,0 % (v/v)
Reakcia PCR	
Tris-HCl	≤ 5,0 %
KCl	≤ 5,0 %
Trehalóza	10 – 50 %
Hovädzie sérový albumín	≤ 0,05 %
dNTPs	Stopové množstvo
MgCl ₂	≤ 0,1 %
Oligonukleotidy	Stopové množstvo

Po prijatí sa reagenty majú uchovávať pri teplote 2 – 8 °C. Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú k dispozícii na požiadanie od miestneho zástupcu spoločnosti Roche alebo sú dostupné v databáze eLabDoc.

UCHOVÁVANIE, STABILITA A MANIPULÁCIA S REAGENCIAMI

- Súpravu panelu **cobas eplex** BCID-GN uchovávať pri teplote 2 – 8 °C.
- Súpravu panelu **cobas eplex** BCID-GN nepoužívajte po dátume expirácie.
- Vrecko s kazetou neotvárať, kým nie ste pripravení vykonať test.

NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Vybavenie

- Inštrument a softvér **cobas eplex**
- Pipety schopné dávkovať 50 µl
- Tlačiareň (voliteľné) – pozri príručku pre operátora **cobas eplex** ohľadom usmernení pre kompatibilitu

Spotrebné materiály

- Pipetové špičky, odolné voči aerosólom, bez obsahu RNázy/DNázy
- Jednorazové rukavice bez púdrov
- 10 % bielidlo na vhodné povrchy
- 70 % etanol alebo izopropylalkohol (alebo ekvivalent) na vhodné povrchy
- 1,5 ml skúmavka do mikroadstredivky bez obsahu RNázy/DNázy alebo ekvivalent (voliteľné)

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Všeobecné

- Len na diagnostické použitie *in vitro* laboratórnymi odborníkmi.
- Vyškolený zdravotnícky pracovník musí pozorne interpretovať výsledky z panelu **cobas eplex** BCID-GN spolu so známkami a príznakmi pacienta a výsledkami z iných diagnostických testov.
- Pozitívne výsledky nevylučujú súčasnú infekciu inými vírusmi, baktériami alebo plesňami. Zistený agens nemusí byť rozhodnou príčinou ochorenia. Pri konečnej diagnóze infekcie krvi je potrebné zvážiť použitie ďalších laboratórných testov (*napríklad* bakteriálne, fungálne a vírusové kultúry, imunofluorescenciu a rádiografiu) a klinickú prezentáciu.
- Komponenty súpravy panelu **cobas eplex** BCID-GN nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte reagentie po dátume expirácie vytlačenom na označení.
- Dodržiavajte postup tak, ako je popísaný v tomto príbalovom letáku. Pred spustením testu si prečítajte všetky pokyny.
- Informujte miestny kompetentný orgán a výrobcu o všetkých závažných udalostiach, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní tohto testu.

Bezpečnosť

- So všetkými vzorkami a odpadovými materiálmi zaobchádzajte, ako keby boli schopné prenosu infekčných agensov v súlade so všeobecnými bezpečnostnými opatreniami. Dodržiavajte bezpečnostné smernice ako sú uvedené v dokumentoch CDC/NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách)*, CLSI dokumente M29 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrana laboratórných pracovníkov pred infekciami získanými pri práci)* alebo v iných vhodných smerniciach.
- Dodržiavajte bežné laboratórne bezpečnostné postupy na manipuláciu s reagentami (*napríklad* nepipetujte ústami, použite vhodný ochranný odev a ochranu očí).
- Postupujte podľa bezpečnostných postupov vašej inštitúcie na manipuláciu s biologickými vzorkami.
- Materiály použité v tomto teste, vrátane reagentií, vzoriek a použitých skúmaviek, likvidujte v súlade so všetkými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.
- Do modulov inštrumentu **cobas eplex** nestrkajte prsty ani iné predmety.
- Po manipulácii s reagentami si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou. Kontaminované oblečenie pred ďalším použitím operte.
- Reagenčné blistre na kazete **cobas eplex** neprepichujte ani neprerážajte. Reagentie môžu spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. Zdraviu škodlivé pri požití alebo vdýchnutí. Obsahuje oxidačné kvapaliny.

- Kazeta panelu **cobas eplex** BCID-GN obsahuje chemikálie, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné. Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) pred použitím a v prípade expozície si na SDS vyhľadajte ďalšie informácie. Karty bezpečnostných údajov (SDS) sú k dispozícii na požiadanie od miestneho zástupcu spoločnosti Roche alebo sú dostupné v databáze eLabDoc.
- Vzorka sa môže kontaminovať, ak laboratórny pracovník, ktorý spracúva vzorku, je kolonizovaný rôznymi kmenovými organizmami. Aby sa tomu zabránilo, vzorky sa musia spracúvať v biologických bezpečnostných skrinkách s použitím vhodného osobného ochranného vybavenia. Ak sa biologická bezpečnostná skrinka nepoužije, musí sa pri spracovaní vzoriek použiť tvárový štít alebo tvárová maska.
- Na zníženie rizika kontaminácie si počas testovania často vymieňajte rukavice.
- Laboratórium a všetko vybavenie dôkladne dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).

Laboratórium

- Vzorka sa môže kontaminovať, ak je laboratórny pracovník, ktorý spracúva vzorku, nakazený bežnými patogénmi a kontaminantmi. Aby sa tomu zabránilo, vzorky sa musia spracúvať v biologickú bezpečnostnej skrinke. Ak sa biologická bezpečnostná skrinka nepoužije, musí sa pri spracovaní vzoriek použiť tvárový štít alebo tvárová maska.
- Biologická bezpečnostná skrinka, ktorá sa použije na bakteriálnu alebo fungálnu kultúru, sa nesmie použiť na prípravu vzorky.
- So vzorkami a kazetami sa musí manipulovať a musia sa testovať po jednom. Na zníženie rizika kontaminácie vzorky vzorkou si po nadávkovaní vzorky do kazety vymeňte rukavice.
- Pred spracovaním vzorky laboratórium a všetko vybavenie dôkladne dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).
- Vzorka sa môže kontaminovať, ak sa vkladá v oblasti, kde sú generované amplikóny PCR. Vyhýbajte sa vkladaniu vzorky v oblastiach, ktoré sú potenciálne kontaminované amplikónom PCR.

ODBER, MANIPULÁCIA A UCHOVÁVANIE VZORIEK

- S hemokultivačnými fľaštičkami sa musí zaobchádzať podľa odporúčaného postupu výrobcu.
- Klinické vzorky môžu zostať v inkubátore až do 12 hodín po pozitívnej fľaštičke.
- Klinické vzorky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote do 7 dní.
- Klinické vzorky sa môžu uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C do 1 mesiaca.
- Klinické vzorky sa môžu uchovávať pri teplote -80 °C až -20 °C do -18 mesiacov.
- Klinické vzorky môžu podstúpiť maximálne dva cykly zmrazenia/rozmrazenia.

POSTUP

Poznámky k postupu

- Detekcia bakteriálnej alebo fungálnej nukleovej kyseliny závisí od správneho odberu vzorky, manipulácie, prepravy, uchovávania a prípravy. Nedodržanie správnych postupov pri ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Existuje riziko falošných pozitívnych aj falošných negatívnych výsledkov kvôli nesprávnemu odberu, preprave alebo manipulácii so vzorkami.
- Výsledky Not Detected (nedetegované) môžu vzniknúť kvôli prítomnosti inhibítorov, technickej chybe, pomýleniu vzorky alebo infekcii spôsobenej organizmom, ktorý nie je detegovaný panelom.
- Vzorky by mali byť pozitívna hemokultúra obsahujúca gramnegatívne organizmy potvrdené Gramovým farbením.

- Vzorky, spotrebné materiály a laboratórne priestory by mali byť chránené pred aerosólovou alebo priamou kontamináciou amplikónom. Laboratórne priestory a zasiahnuté vybavenie dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).
- Vzorky sa majú vkladať do kazety panelu **cobas eplex** BCID-GN v čistom prostredí bez amplikónov.
- Vzorky sa musia spracúvať v biologických bezpečnostných skrinkách. Ak sa biologická bezpečnostná skrinka nepoužije, musí sa pri spracovaní vzoriek použiť tvárový štít alebo tvárová maska.
- Na zníženie rizika kontaminácie si počas testovania často vymieňajte rukavice.
- Keď je kazeta vybratá z fóliového vrečka, musí sa použiť do 2 hodín. Vrečko s testovacou kazetou neotvárajte, kým vzorka nie je pripravená na testovanie.
- Keď je vzorka vložená do kazety panelu **cobas eplex** BCID-GN, má sa spracovať čo najskôr, ale podľa potreby môže byť spustená do 2 hodín.
- Všetky zmrazené vzorky sa musia pred testovaním úplne rozmraziť a dobre premiešať.
- Hemokultivačnú fľaštičku je potrebné prevrátiť niekoľkokrát, aby sa premiešala.
- Nechajte asi 10 sekúnd na usadenie živice.
- Priehradku pozitívnej hemokultivačnej fľaštičky je potrebné utrieť 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom) skôr, než sa vzorka vyberie.
- Na prenos a vloženie každej vzorky použite sterilné materiály. Zaisťte, aby sa žiadna časť prenosovej pomôcky nedotkla vnútra žiadnej prenosovej nádoby, ktorá sa môže použiť. Na prenos sa odporúča plytká nádobka, ako napríklad 1,5 ml skúmavka do mikroadstredivky.
- Do inštrumentu **cobas eplex** nevkladajte mokrú kazetu. Ak je zvonka na testovacej kazete prítomná kvapalina, použite nechľpatú laboratórnu handričku (napríklad Kimwipes™) na odstránenie kvapaliny pred vložením do modulu **cobas eplex**.
- Materiály použité v tomto teste, vrátane reagencií, vzoriek a použitých skúmaviek, likvidujte v súlade so všetkými predpismi.
- Kazety nepoužívajte opakovane.

Podrobný postup

1. Oblasť používanú na prípravu panelu **cobas eplex** BCID-GN dekontaminujte 10 % bielidlom a potom 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom).
2. Vyberte jedno vrečko s kazetou panelu **cobas eplex** BCID-GN z obalu súpravy.
3. Otvorte vrečko s kazetou panelu **cobas eplex** BCID-GN.
4. Na kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GN napíšte prístupové ID alebo nalepte označenie s čiarovým kódom s prístupovým ID.
5. Hemokultivačnú fľaštičku prevráťte niekoľkokrát, aby sa premiešala.
6. Nechajte asi 10 sekúnd na usadenie živice.
7. Priehradku pozitívnej hemokultivačnej fľaštičky utrite 70 % etanolom alebo izopropylalkoholom (alebo ekvivalentom) skôr, než sa vzorka vyberie.
8. Pomocou prenosovej pomôcky schopnej presne nadávať 50 µl aspirujte 50 µl hemokultivačnej vzorky a vložte do portu na vkladanie vzorky na kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GN.
POZNÁMKA: Na prenos vzorky z hemokultivačnej fľaštičky pred vložením do kazety **cobas eplex** sa odporúča použiť 1,5 ml skúmavku do mikroadstredivky.
9. Port na vkladanie vzorky okamžite zatvorte nasunutím uzáveru na port a pevným zatlačením, aby sa port na vkladanie vzorky pevne utesnil.
POZNÁMKA: Pri zatváraní uzáveru môžu byť prítomné bubliny.
10. Kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GN naskenujte čítačkou čiarového kódu dodanou s inštrumentom **cobas eplex**.
POZNÁMKA: Ak sa nepoužije označenie s čiarovým kódom s prístupovým ID, manuálne zadajte prístupové ID pomocou klávesnice na obrazovke.
POZNÁMKA: Skener čiarového kódu prečíta čiarový kód prístupového ID (ak ho na kazetu umiestni operátor) aj 2D čiarový kód vytlačený na označení kazety, no pípne len raz, aby potvrdil, že obidva čiarové kódy boli prečítané.

11. Kazetu panelu **cobas eplex** BCID-GN vložte do ktoréhokoľvek dostupného modulu označeného blikajúcou bielou kontrolkou LED. Test sa spustí automaticky, keď je kazeta vložená do modulu a dokončí sa kontrola pred chodom, čo bude označené modrou kontrolkou LED.

KONTROLA KVALITY

Interné kontroly

Každá kazeta obsahuje interné kontroly, ktoré sledujú výkon každého kroku v testovacom procese, vrátane extrakcie, amplifikácie a detekcie cieľov.

Každá amplifikačná reakcia na kazete má internú kontrolu a pri každej reakcii na ľubovoľnej internej kontrole alebo cieľi sa musí vygenerovať signál nad vyššie uvedený prah na platný výsledok testu. Výsledky interných kontrol sú interpretované softvérom **cobas eplex** a zobrazené v správach panelu **cobas eplex** BCID-GN ako interná kontrola s výsledkom PASS (úspešná), FAIL (neúspešná), N/A (neaplikuje sa) alebo INVALID (neplatná). **Tabuľka 3** zahŕňa informácie o interpretácii výsledkov interných kontrol.

Tabuľka 3: Výsledky internej kontroly

Výsledok internej kontroly	Vysvetlenie	Akcia
PASS (úspešná)	Pri každej amplifikačnej reakcii sa detegoval nadprahový signál. Test bol dokončený a interné kontroly boli úspešné, čo indikuje, že sa vygenerovali platné výsledky.	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test je platný, hláste výsledky.
FAIL (neúspešná)	Pri aspoň jednej amplifikačnej reakcii sa nedetegoval nadprahový signál. Test bol dokončený, no interné kontroly neboli detegované, čo indikuje, že výsledky môžu byť neplatné.	Žiadne výsledky nie sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test nie je platný, zopakujte ho s novou kazetou.
N/A (neaplikuje sa)	Interná kontrola v každej amplifikačnej reakcii nevygeneruje nadprahový signál, no cieľ v každej amplifikačnej reakcii vygeneruje nadprahový signál. Test bol dokončený a interné kontroly boli neúspešné, no detekcia nadprahového signálu pre cieľ v každej amplifikačnej reakcii indikuje, že sa vygenerovali platné výsledky.	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test je platný, hláste výsledky.
INVALID (neplatná)	Vznikla chyba počas spracovania, ktorá bráni analýze signálnych údajov. Test nebol úspešne dokončený a výsledky pre tento test nie sú platné. Môže to byť chybou inštrumentu alebo softvéru.	Žiadne výsledky nie sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test nie je platný, zopakujte ho s novou kazetou.

Externé kontroly

Pozitívne a negatívne kontroly sa musia testovať v rámci dobrej laboratórnej praxe podľa príslušných akreditačných organizácií, ako sú aplikovateľné, a podľa štandardných postupov na kontrolu kvality laboratória používateľa. Hemokultivačné médium možno použiť ako negatívnu kontrolu. Vzorky predtým charakterizované ako pozitívne alebo hemokultivačné médium infikované dobre charakterizovanými organizmami sa môžu použiť ako externá pozitívna kontrola. Externé kontroly sa majú spúšťať v súlade s laboratórnymi protokolmi a akreditovanými organizáciami, ako je aplikovateľné.

VÝSLEDKY

Tabuľka 4: Interpretácia výsledkov v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN

Cieľový výsledok	Vysvetlenie	Akcia
Detected (detegované)	Test bol úspešne dokončený a cieľ vygeneroval signál nad svoj definovaný prah, a interná kontrola bola hlásená ako ÚSPEŠNÁ.	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test je platný, hláste výsledky.
Not Detected (nedetegované)	Test bol úspešne dokončený a cieľ nevygeneroval signál nad svoj definovaný prah, a interná kontrola bola hlásená ako ÚSPEŠNÁ.	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test je platný, hláste výsledky.
N/A (neaplikuje sa)	Test bol úspešne dokončený a spojený organizmus pre cieľ génu antibiotickej rezistencie nebol detegovaný (pozri tabuľku 7 so spojeniami organizmov s markermi rezistencie).	Všetky výsledky sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test je platný, hláste výsledky.
INVALID (neplatné)	Test nebol úspešne dokončený a výsledky pre tento test nie sú platné. Môže to byť chybou inštrumentu alebo softvéru.	Žiadne výsledky nie sú zobrazené v správe o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN. Test nie je platný, zopakujte ho.

Interpretácia výsledkov rodovej a skupinovej analýzy

Zatiaľ čo mnohé výsledky na paneli **cobas eplex** BCID-GN sú založené na jednej analýze, panel **cobas eplex** BCID-GN používa dve analýzy pre výsledky *Proteus* aj *Serratia*.

Výsledok *Proteus* na paneli **cobas eplex** BCID-GN je založený na dvoch analýzach: analýze špecifickej pre druh *Proteus mirabilis* a širokej analýze *Proteus*. Široká analýza *Proteus* deteguje *Proteus mirabilis*, no jej primárny účel je detegovať druhy *Proteus* iné ako *mirabilis*. Podrobná logika správy o cieľoch *Proteus* sa nachádza v **tabuľke 5**.

Tabuľka 5: Výsledky cieľov *Proteus* zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN

Výsledok <i>Proteus</i>	Analýza <i>Proteus</i>	Analýza <i>Proteus mirabilis</i>	Popis
Nedetegované	Negatívne	Negatívne	Nedetegovaný žiadny druh <i>Proteus</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	<i>Proteus mirabilis</i> detegované
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný nešpecifikovaný <i>Proteus</i>

Výsledok *Serratia* na paneli **cobas eplex** BCID-GN je založený na dvoch analýzach: analýze špecifickej pre druh *Serratia marcescens* a širokej analýze *Serratia*. Široká analýza *Serratia* deteguje *Serratia marcescens*, no jej primárny účel je detegovať druhy *Serratia* iné ako *marcescens*. Podrobná logika správy o cieľoch *Serratia* sa nachádza v **tabuľke 6**.

Tabuľka 6: Výsledky cieľov *Serratia* zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN

Výsledok <i>Serratia</i>	Analýza <i>Serratia</i>	Analýza <i>Serratia marcescens</i>	Popis
Nedetegované	Negatívne	Negatívne	Nedetegovaný žiadny druh <i>Serratia</i>
Detegované	Pozitívne	Pozitívne	<i>Serratia marcescens</i> detegované
Detegované	Pozitívne	Negatívne	Detegovaný nešpecifikovaný <i>Serratia</i>

Interpretácia výsledkov analýzy markerov rezistencie

Výsledky testov pre markery rezistencie sa hlásia len vtedy, keď je analýza spojeného organizmu pozitívna v tej istej vzorke. Organizmy špecificky spájané so šiestimi markermi rezistencie na paneli **cobas eplex** BCID-GN nájdete v **tabuľke 7** (označené krížikom X v tabuľke). Ak spojený organizmus z **tabuľky 7** nie je detegovaný, marker rezistencie bude hlásený ako „neaplikuje sa“ (ďalšie informácie nájdete v **tabuľke 4**).

Tabuľka 7: Spojenia organizmov s markermi rezistencie

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

Výsledky analýzy pan

Pan grampozitívny výsledok na paneli **cobas eplex** BCID-GN indikuje prítomnosť jedného alebo viac z nasledujúcich grampozitívnych organizmov: *Enterococcus*, skupina *Bacillus cereus*, skupina *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus a*/alebo *Streptococcus*, ako je ukázané v **tabuľke 8**.

Tabuľka 8: Výsledky pan grampozitívnych cieľov zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN

Pan grampozitívny výsledok	Popis
Nedetegované	Nedetegovaný žiadny špecifikovaný grampozitívny organizmus.
Detegované	Jeden alebo viac z nasledujúcich grampozitívnych organizmov bol detegovaný: <i>Enterococcus</i> , skupina <i>Bacillus cereus</i> , skupina <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Staphylococcus a/alebo Streptococcus</i> . Odporúča sa ďalšie testovanie na špeciáciu.

Výsledok pan *Candida* na paneli **cobas eplex** BCID-GN indikuje prítomnosť jedného alebo viac z nasledujúcich druhov *Candida*: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei* a/alebo *Candida parapsilosis*, ako je ukázané v **tabuľke 9**.

Tabuľka 9: Výsledky pan *Candida* cieľov zo správy o detekcii panelu cobas eplex BCID-GN

Výsledok pan <i>Candida</i>	Popis
Nedetegované	Nedetegovaný žiadny špecifikovaný druh <i>Candida</i> .
Detegované	Jeden alebo viac z nasledujúcich organizmov <i>Candida</i> bol detegovaný: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> a/alebo <i>Candida parapsilosis</i> . Odporúča sa ďalšie testovanie na identifikáciu.

SPRÁVY O TESTOCH

Na systéme **cobas eplex** je dostupných niekoľko rôznych správ. Správy sa poskytujú v tlačiteľnom formáte a možno ich prehliadať elektronicky alebo exportovať na ďalšiu analýzu. Správy možno upraviť o informácie špecifické pre klienta ako je napríklad adresa, logo a poznámky pod čiarou špecifické pre inštitúciu na každej správe. Ďalšie informácie o správach **cobas eplex** nájdete v príručke pre operátora systému **cobas eplex**.

Správa o detekcii

Správa o detekcii panelu BCID-GN zahŕňa výsledky pre každý individuálny chod vzorky na systéme **cobas eplex**. Súhrnná časť ukazuje celkový výsledok testu a uvádza všetky detegované ciele v tejto vzorke. Výsledková časť zahŕňa zoznam všetkých cieľov na paneli s individuálnym výsledkom pre každý cieľ. Výsledky sú hlásené ako detegované, nedetegované, neaplikuje sa (v prípade detekcie rezistentného génu bez detekcie spojeného organizmu) alebo neplatné (zobrazené ako červený krížik **x**), výsledky pre internú kontrolu sú hlásené ako ÚSPEŠNÁ, NEÚSPEŠNÁ, NEPLATNÁ alebo NEAPLIKUJE SA.

Správa o externej kontrole

Správa o externej kontrole panelu **cobas eplex** BCID-GN je vygenerovaná pre externú kontrolu, ktorá bola vopred definovaná v softvéri panelu **cobas eplex** BCID-GN. Ďalšie informácie o definovaní externých kontrol na systéme **cobas eplex** nájdete v príručke pre operátora systému **cobas eplex**.

Súhrnná časť ukazuje celkový výsledok (stav ÚSPEŠNÝ alebo NEÚSPEŠNÝ) a uvádza všetky detegované ciele pre túto externú kontrolu. Výsledková časť zahŕňa zoznam všetkých cieľov na paneli s výsledkom, očakávaný výsledok a ÚSPEŠNÝ/NEÚSPEŠNÝ stav pre každý z nich. Výsledky sú hlásené ako detegované, nedetegované, neaplikuje sa (v prípade detekcie rezistentného génu bez detekcie spojeného organizmu) alebo neplatné (zobrazené ako červený krížik **x**). Cieľ je hlásený ako ÚSPEŠNÝ, ak sa skutočný výsledok zhoduje s očakávaným výsledkom (ako bol definovaný pre túto kontrolu), cieľ je

hlásený ako NEÚSPEŠNÝ, ak sa skutočný výsledok nezhoduje s očakávaným výsledkom. Ak sa skutočný výsledok pre každý cieľ zhoduje s očakávaným výsledkom pre každý cieľ (všetky ciele sú hlásené ako ÚSPEŠNÉ), celkový výsledok pre externú kontrolu je hlásený ako ÚSPEŠNÝ v súhrnnej časti. Ak sa skutočný výsledok pre ktorýkoľvek cieľ nezhoduje s očakávaným výsledkom, celkový výsledok pre externú kontrolu je hlásený ako NEÚSPEŠNÝ v súhrnnej časti.

Súhrnná správa

Súhrnná správa umožňuje operátorovi použiť vyhľadávacie kritériá na vytvorenie upravených správ s použitím špecifikovaných cieľov, dátumov, dátumových rozsahov, vzoriek, externých kontrol, modulu testu alebo operátora. Ďalšie informácie o tvorbe súhrnných správ nájdete v príručke pre operátora systému **cobas eplex**.

OBMEDZENIA POSTUPU

- Na použitie len na lekársky predpis.
- Tento test je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu.
- Tento produkt sa nesmie používať s hemokultivačnými médiami, ktoré obsahujú uhlie.
- Tento produkt sa smie používať len s inštrumentom **cobas eplex**.
- Výkon testu bol hodnotený len na použitie s materiálom z ľudských vzoriek.
- Tento test nebol validovaný na testovanie vzoriek iných, než sú pozitívne hemokultúry s prítomnosťou organizmu potvrdeného Gramovým farbením.
- Znížená citlivosť sa pozorovala pre niektoré ciele v type fliaštičiek BD BACTEC™ Lytic Anaerobic (pozri **štúdiu Ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fliaštičiek), tabuľka 113**).
- Bakteriálne a fungálne nukleové kyseliny môžu byť prítomné v hemokultivačných médiách nezávisle od bakteriálnej alebo fungálnej životaschopnosti. Detekcia analytického cieľa nezaručuje, že príslušné baktérie alebo plesne sú infekčné alebo sú patogénnymi pôvodcami klinických príznakov.
- Existuje riziko falošných negatívnych hodnôt kvôli prítomnosti sekvenčných variantov v bakteriálnych alebo fungálnych cieľoch testu.
- Výsledky tohto testu musia korelovať s klinickou anamnézou, epidemiologickými údajmi a ďalšími údajmi dostupnými pre klinického pracovníka hodnotiaceho pacienta.
- Detekcia bakteriálnej alebo fungálnej nukleovej kyseliny závisí od správneho odberu vzorky, manipulácie, prepravy, uchovávaní a prípravy. Nedodržanie správnych postupov pri ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Existuje riziko falošných pozitívnych aj falošných negatívnych výsledkov kvôli nesprávnemu odberu, preprave alebo manipulácii so vzorkami.
- Výsledok „Žiadne ciele nedetegované“ na paneli **cobas eplex BCID-GN** nevylučuje možnosť bakteriálnej alebo fungálnej infekcie. Vzorka s výsledkom žiadne ciele nedetegované môže obsahovať organizmus, ktorý nie je cieľom panelu **cobas eplex BCID-GN**.
- Nedetegované výsledky môžu vzniknúť kvôli prítomnosti inhibítorov, technickej chybe, pomýleniu vzorky alebo infekcii spôsobenej organizmom, ktorý nie je detegovaný panelom.
- Výsledky testu môžu byť ovplyvnené súbežnou antimikrobiálnou terapiou alebo hladinami baktérií alebo plesní vo vzorke, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test.
- V zmiešaných kultúrach panel **cobas eplex BCID-GN** nemusí identifikovať všetky organizmy vo vzorke, v závislosti od koncentrácie každého prítomného cieľa.
- Výsledky panelu **cobas eplex BCID-GN** sa nesmú použiť ako jediný základ pre stanovenie diagnózy, liečbu alebo iné rozhodnutia ohľadom riadenia pacienta.

- Analýzy pan *Candida* a pangrampozitívne analýzy na paneli BCID-GN sú určené na detekciu *Candida* a grampozitívnych organizmov v zmiešaných hemokultúrach, kde tieto mikroorganizmy môžu uniknúť Gramovmu farbeniu. Pre tieto analyty sa pozorovala nižšia než očakávaná klinická citlivosť, čo bolo pravdepodobne spôsobené prítomnosťou druhu *Candida* alebo grampozitívnych organizmov v zmiešaných kultúrach pri koncentráciách pod ich príslušnú hranicu detekcie pre ciele pan *Candida* a pan grampozitívne ciele.
- Účinnosť interferujúcich látok bola stanovená len pre látky, ktoré sú uvedené v tomto príbalovom letáku. Interferencia inými látkami, než sú popísané v časti „Interferujúce látky“, môže viesť k chybným výsledkom.
- Pre *Enterococcus saccharolyticus*, *Serratia odorifera* a *Streptococcus thoraltensis* sa nepozorovala 100 % detekcia pri očakávaných koncentráciách pozitivity fľaštičky. Pri týchto druhoch môže byť pozorovaná znížená citlivosť. Ďalšie informácie nájdete v **štúdiu Analytická reaktivita (inkluzivita), tabuľka 65**, a v časti **Predikovaná (in silico) reaktivita**.
- Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť vo vzorkách obsahujúcich *Fusobacterium necrophorum*, pretože hranica detekcie analýzy pre *F. necrophorum* môže byť blízko koncentrácií pozorovaných v čase pozitivity fľaštičky. Ďalšie informácie nájdete v **štúdiu Hranica detekcie (LoD), tabuľka 64**.
- *Staphylococcus simulans* nebol reaktívny pri koncentráciách 1×10^8 CFU/ml a nemusí byť detegovaný panelom **cobas eplex BCID-GN**.
- *Shigella* sa ukázala ako krížovo reaktívna s analýzou *Escherichia coli*.
- *Fusobacterium periodonticum*, *canifelinum* a *simiae* krížovo reagujú s analýzou *Fusobacterium nucleatum*.
- *Acinetobacter anitratus* sa ukázal ako krížovo reaktívny s analýzou *Acinetobacter baumannii* na úrovni $> 1 \times 10^4$ CFU/ml.
- *Enterobacter cowanii* sa ukázal ako krížovo reaktívny s analýzou komplexu *Enterobacter cloacae* na úrovni $> 1 \times 10^8$ CFU/ml.
- *Escherichia hermanii* sa ukázala ako krížovo reaktívna s analýzou *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex) na úrovni $> 1 \times 10^6$ CFU/ml, a s analýzou *Serratia* na úrovni $> 1 \times 10^7$ CFU/ml.
- Analýzy na úrovni rodu a skupiny zahrnuté na paneli BCID-GN sú určené na detekciu širokej škály druhov, no nemusia detegovať všetky druhy v rámci rodu alebo skupiny. Pre druhy detegované týmito analýzami si pozrite **štúdiu Analytická reaktivita (inkluzivita), tabuľka 65**, a časť **Predikovaná (in silico) reaktivita** v tomto príbalovom letáku.
- Pre analýzy na úrovni rodu je možné, že nešpecifikovaný cieľ môže byť v prípade koinfekcie zamaskovaný. Napríklad v prípade, že je prítomný nešpecifikovaný druh *Serratia* v tej istej vzorke ako *Serratia marcescens*, neexistuje možnosť stanoviť, že je prítomný tento nešpecifikovaný druh *Serratia*.
- Vyhľadávania BLAST na podporu analýz *in silico* sa vykonali v marci 2018. Z toho dôvodu nové varianty génov uložené do GenBank po marci 2018 neboli hodnotené.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Vykonal sa prospektívne, multicentrické klinické skúšanie na vyhodnotenie klinického výkonu panelu **cobas eplex BCID-GN** v pozitívnych hemokultivačných vzorkách. Prospektívne sa odobralo celkom 349 vzoriek na 7 klinických pracoviskách v 2 fázach od pacientov v každom veku a každého pohlavia. V prvej fáze od júna 2014 do júla 2016 sa prospektívne odobralo a zmrazilo 182 vzoriek, od júna do júla 2018 sa prospektívne odobralo a začerstva testovalo 167 vzoriek (nikdy nezmrazených). Očakávané hodnoty jednotlivých analytov na základe výsledkov panelu **cobas eplex BCID-GN** v prospektívnych vzorkách sú zhrnuté podľa vekovej skupiny a pracoviska v **tabuľkách 10 a 11** nižšie.

Tabuľka 10: Očakávaná hodnota podľa vekovej skupiny (prospektívne vzorky)

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

Tabuľka 11: Očakávaná hodnota podľa odberového pracoviska (prospektívne vzorky)

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

KLINICKÝ VÝKON

Vzorky s konečnými platnými výsledkami testu panelu **cobas eplex** BCID-GN a výsledok platného komparátora boli hodnotené a zahrnuté do súhrnov a analýz demografie, očakávaných hodnôt (miery pozitivít) a výkonnostných charakteristík. Hodnotené vzorky zahŕňali 167 prospektívnych čerstvých a 182 prospek-tívnych zmrazených vzoriek ako aj 577 retrospektívnych vzoriek a 777 umelo vytvorených vzoriek.

Komparačná metóda

Výkon panelu **cobas eplex** BCID-GN bol porovnaný so štandardnými laboratórnymi postupmi na identifikáciu hemokultivačných izolátov, vrátane tradičných a automatizovaných metód identifikácie, MALDI-TOF IVD a mikrobiologickými a biochemickými technikami. Identifikácia pre vzorky s *Acinetobacter baumannii* alebo *Candida parapsilosis* identifikovanými štandardnými laboratórnymi postupmi sa potvrdila pomocou analyticky validovaných analýz PCR, po ktorých nasledovalo dvojsmerné sekvenovanie. Pre gény antibiotickej rezistencie sa panel **cobas eplex** BCID-GN porovnal s analyticky validovanými amplifikačnými analýzami qPCR, po ktorých nasledovalo dvojsmerné sekvenovanie vo vzorkách so spojeným organizmom identifikovaným kultúrou (pozri **tabuľku 7** pre spojenia s organizmami).

Výsledky komparačných metód sa použili na stanovenie stavu detegované/nedetegované pre každý cieľový organizmus na paneli **cobas eplex** BCID-GN. Komparačné metódy pre každý cieľ sú zhrnuté v **tabuľke 12**.

Tabuľka 12: Komparačné metódy podľa cieľa panelu cobas eplex BCID-GN

Cieľ	Komparačná metóda
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov. PCR/sekvenovanie na potvrdenie <i>Acinetobacter baumannii</i> alebo iného druhu <i>Acinetobacter</i> nie je zahrnuté na tomto paneli.
<i>Bacteroides fragilis</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov.
<i>Citrobacter</i>	
<i>Cronobacter sakazakii</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	

Cieľ	Komparačná metóda
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Pan grampozitívna	
Pan <i>Candida</i>	Štandardné laboratórne postupy na identifikáciu organizmov. PCR/sekvenovanie na potvrdenie <i>C. parapsilosis</i> alebo identifikáciu <i>C. metapsilosis</i> , <i>C. orthopsilosis</i> .
CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA, VIM	qPCR/sekvenovanie vo vzorkách so spojeným organizmom detegovaným komparačnou metódou. Spojenia s organizmami nájdete v tabuľke 7 .

Demografia klinických vzoriek

Klinický výkon sa hodnotil v prospektívne aj retrospektívne odobratých pozitívnych hemokultivačných vzorkách. Prospektívne vzorky sa odobrali na 7 klinických pracoviskách vo 2 fázach. Od júna 2014 do júla 2016 sa prospektívne odobralo a zmrazilo 183 vzoriek, od júna do júla 2018 sa prospektívne odobralo a začerstva testovalo 171 vzoriek (nikdy nezmrazených), čo bolo celkom 354 vzoriek vo 2 fázach. Jedna z týchto vzoriek bola stiahnutá kvôli identifikácii organizmu neakceptovanou metódou. Z 353 prospektívne odobratých vzoriek vhodných na testovanie bolo 349 hodnotiteľných. Vzorky s konečnými, platnými výsledkami panelu **cobas eplex BCID-GN** a platný komparačný výsledok boli hodnotiteľné. Štyri vzorky neboli hodnotiteľné, pretože nemali konečné, platné výsledky z panelu **cobas eplex BCID-GN**, a boli vylúčené z hodnotení výkonu. Demografické informácie o prospektívne odobratých vzorkách sú popísané v **tabuľke 13**. Účastníci zaradení do tohto skúšania boli z rôznorodej demografickej distribúcie a predstavovali určenú populáciu pacientov.

Na doplnenie počtu pozitív pre ciele s nízkou prevalenciou v prospektívnom odbere sa retrospektívne odobralo 578 vzoriek, a 577 bolo hodnotiteľných. Jedna vzorka nebola hodnotiteľná, pretože nemala a konečný, platný výsledok z panelu **cobas eplex BCID-GN**, a bola vylúčená z hodnotení výkonu. Demografické informácie o retrospektívne odobratých vzorkách sú popísané v **tabuľke 14**.

Tabuľka 13: Demografické údaje pre klinické vzorky podľa odberového pracoviska (prospektívny odber)

	Všetky strediská N = 349 n (%)	Pracovisko 1 N = 88 n (%)	Pracovisko 2 N = 23 n (%)	Pracovisko 3 N = 98 n (%)	Pracovisko 4 N = 58 n (%)	Pracovisko 5 N = 46 n (%)	Pracovisko 6 N = 28 n (%)	Pracovisko 7 N = 8 n (%)
Pohlavie								
Mužské	168 (48,1)	37 (42,0)	12 (52,2)	52 (53,1)	28 (48,3)	21 (45,7)	13 (46,4)	5 (62,5)
Ženské	181 (51,9)	51 (58,0)	11 (47,8)	46 (46,9)	30 (51,7)	25 (54,3)	15 (53,6)	3 (37,5)
Vek								
< 1 rok	7 (2,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	4 (4,1)	0 (0,0)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
1 – 17 rokov	10 (2,9)	4 (4,5)	1 (4,3)	3 (3,1)	1 (1,7)	1 (2,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
18 – 44 rokov	50 (14,3)	10 (11,4)	3 (13,0)	20 (20,4)	3 (5,2)	8 (17,4)	6 (21,4)	0 (0,0)
45 – 64 rokov	124 (35,5)	35 (39,8)	9 (39,1)	28 (28,6)	21 (36,2)	14 (30,4)	13 (46,4)	4 (50,0)
65 – 84 rokov	125 (35,8)	29 (33,0)	8 (34,8)	35 (35,7)	25 (43,1)	17 (37,0)	7 (25,0)	4 (50,0)
85+ rokov	33 (9,5)	8 (9,1)	2 (8,7)	8 (8,2)	8 (13,8)	5 (10,9)	2 (7,1)	0 (0,0)

Tabuľka 14: Demografické údaje pre klinické vzorky podľa odberového pracoviska (retrospektívny odber)

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

Klinický výkon

Citlivosť alebo pozitívna percentuálna zhoda (positive percent agreement, PPA) bola vypočítaná vydelením počtu skutočne pozitívnych (true positive, TP) výsledkov súčtom TP a falošne negatívnych (false negative, FN) výsledkov, zatiaľ čo špecificita alebo negatívna percentuálna zhoda (negative percent agreement, NPA) bola vypočítaná vydelením počtu skutočne negatívnych (true negative, TN) výsledkov súčtom TN a falošných pozitívnych (false positive, FP) výsledkov. Výsledok TP bol definovaný ako vzorka, kde sa detegovaný výsledok na paneli **cobas eplex** BCID-GN zhodoval s detegovaným výsledkom komparačnej metódy, zatiaľ čo výsledok TN bol taký, kde sa negatívny výsledok na paneli **cobas eplex** BCID-GN zhodoval s negatívnym výsledkom komparačnej metódy. Vypočítal sa tiež dvojstranný 95 % interval spoľahlivosti.

Pre ciele panelu **cobas eplex** BCID-GN sa hodnotilo celkom 349 prospektívne odobratých vzoriek (167 testovaných začerstva a 182 testovaných po predchádzajúcom zmrazení) a 577 retrospektívne odobratých vzoriek z hemokultivačných fľaštičiek označených ako pozitívnych kontinuálnym monitorovacím hemokultivačným systémom a odstránených zo systému do 8 hodín od positivity. Hodnotené vzorky boli stanovené ako obsahujúce gramnegatívne alebo gram-variabilné organizmy na základe Gramovho farbenia. Celkom 777 umelo vytvorených vzoriek bolo pripravených infikovaním izolátu do hemokultivačnej fľaštičky s plnou ľudskou krvou a pestovaním, kým neboli označené ako pozitívne kontinuálnym monitorovacím hemokultivačným systémom. Umelo vytvorené vzorky boli vybraté zo systému do 8 hodín od positivity a uložené v zmrazenom stave až do času testovania. Výsledky PPA a NPA sú zhrnuté podľa cieľov v **tabuľkách 15 – 42** nižšie a kmene použité na vytvorenie vzoriek sú zhrnuté v **tabuľke 43**.

Tabuľka 15: Klinický výkon pre *Acinetobacter baumannii*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	4/4	100 (51,0 – 100)	178/178	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	4/4	100 (51,0 – 100)	345/345	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	15/15	100 (79,6 – 100)	560/561	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	19/19	100 (83,2 – 100)	905/906^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	55/55	100 (93,5 – 100)	722/722	100 (99,5 – 100)
	Celkom	74/74	100 (95,1 – 100)	1627/1628	99,9 (99,7 – 100)

CI = interval spoľahlivosti

A. *A. baumannii* bol detegovaný v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.Tabuľka 16: Klinický výkon pre *Bacteroides fragilis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospektívna (čerstvá)	6/6	100 (61,0 – 100)	161/161	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	5/5	100 (56,6 – 100)	177/177	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	11/11	100 (74,1 – 100)	338/338	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	14/17	82,4 (59,0 – 93,8)	558/560	99,6 (98,7 – 99,9)
	Prospektívna/retrospektívna	25/28^A	89,3 (72,8 – 96,3)	896/898^B	99,8 (99,2 – 99,9)
	Umelo vytvorená	40/40	100 (91,2 – 100)	737/737	100 (99,5 – 100)
	Celkom	65/68	95,6 (87,8 – 98,5)	1633/1635	99,9 (99,6 – 100)

A. *B. fragilis* nebol detegovaný v 2 falošne negatívnych vzorkách, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *B. caccae* a *B. thetaiotaomicron*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.B. *B. fragilis* bol detegovaný v 2/2 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.Tabuľka 17: Klinický výkon pre *Citrobacter*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Citrobacter</i>	Prospektívna (čerstvá)	3/3	100 (43,9 – 100)	163/164	99,4 (96,6 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	2/2	100 (34,2 – 100)	178/180	98,9 (96,0 – 99,7)
	Prospektívna (všetky)	5/5	100 (56,6 – 100)	341/344	99,1 (97,5 – 99,7)
	Retrospektívna	20/21	95,2 (77,3 – 99,2)	555/556	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	25/26	96,2 (81,1 – 99,3)	896/900^A	99,6 (98,9 – 99,8)
	Umelo vytvorená	43/43	100 (91,8 – 100)	734/734	100 (99,5 – 100)
	Celkom	68/69	98,6 (92,2 – 99,7)	1630/1634	99,8 (99,4 – 99,9)

A. *C. braakii* (2) a *C. freundii* (2) boli detegované v 4/4 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 18: Klinický výkon pre *Cronobacter sakazakii*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	349/349	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	576/576	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	925/925	100 (99,6 – 100)
	Umelo vytvorená	45/45	100 (92,1 – 100)	732/732	100 (99,5 – 100)
	Celkom	46/46	100 (92,3 – 100)	1657/1657	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 19: Klinický výkon pre *Enterobacter cloacae* komplex

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	Prospektívna (čerstvá)	12/12	100 (75,8 – 100)	153/155	98,7 (95,4 – 99,6)
	Prospektívna (zmrazená)	7/7	100 (64,6 – 100)	173/175	98,9 (95,9 – 99,7)
	Prospektívna (všetky)	19/19	100 (83,2 – 100)	326/330	98,8 (96,9 – 99,5)
	Retrospektívna	47/50	94,0 (83,8 – 97,9)	526/527	99,8 (98,9 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	66/69^A	95,7 (88,0 – 98,5)	852/857^B	99,4 (98,6 – 99,8)
	Umelo vytvorená	35/37 ^C	94,6 (82,3 – 98,5)	739/740	99,9 (99,2 – 100)
	Celkom	101/106	95,3 (89,4 – 98,0)	1591/1597	99,6 (99,2 – 99,8)

A. Druh z komplexu *E. cloacae* nebol detegovaný v 1 falošne negatívnej vzorke, ale PCR/sekvenovanie a MALDI-TOF namiesto toho detegovali *E. coli*. Štandardné laboratórne postupy identifikovali len *E. cloacae*.

B. *E. cloacae* bol detegovaný v 2/5 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

C. *E. cloacae* komplex nebol detegovaný v 2 vzorkách obsahujúcich *Enterobacter asburiae*.

Tabuľka 20: Klinický výkon pre *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex)

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterobacter</i> – nie- <i>cloacae</i> komplex	Prospektívna (čerstvá)	3/3	100 (43,9 – 100)	163/164	99,4 (96,6 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)	175/175	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	8/10	80,0 (49,0 – 94,3)	338/339	99,7 (98,3 – 99,9)
	Retrospektívna	12/12	100 (75,8 – 100)	565/565	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	20/22^A	90,9 (72,2 – 97,5)	903/904^B	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	36/36	100 (90,4 – 100)	741/741	100 (99,5 – 100)
	Celkom	56/58	96,6 (88,3 – 99,0)	1644/1645	99,9 (99,7 – 100)

A. Druh z komplexu *E. cloacae* nebol detegovaný v 2 falošne negatívnych vzorkách. Štandardné laboratórne postupy identifikovali *E. aerogenes* a PCR/sekvenovanie detegovalo *E. cloacae*.

B. Druh z komplexu *E. cloacae* nebol detegovaný vo falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 21: Klinický výkon pre *Escherichia coli*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektívna (čerstvá)	59/60	98,3 (91,1 – 99,7)	106/107	99,1 (94,9 – 99,8)
	Prospektívna (zmrazená)	72/73	98,6 (92,6 – 99,8)	109/109	100 (96,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	131/133	98,5 (94,7 – 99,6)	215/216	99,5 (97,4 – 99,9)
	Retrospektívna	132/140	94,3 (89,1 – 97,1)	435/437	99,5 (98,3 – 99,9)
	Prospektívna/retrospektívna	263/273	96,3 (93,4 – 98,0)	650/653^A	99,5 (98,7 – 99,8)
	Umelo vytvorená	52/52	100 (93,1 – 100)	725/725	100 (99,5 – 100)
	Celkom	315/325	96,9 (94,4 – 98,3)	1375/1378	99,8 (99,4 – 99,9)

A. *E. coli* bola detegovaná v 3/3 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 22: Klinický výkon pre *Fusobacterium necrophorum*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	349/349	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	576/576	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	925/925	100 (99,6 – 100)
	Umelo vytvorená	47/48	97,9 (89,1 – 99,6)	729/729	100 (99,5 – 100)
	Celkom	48/49	98,0 (89,3 – 99,6)	1654/1654	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 23: Klinický výkon pre *Fusobacterium nucleatum*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	349/349	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	5/5	100 (56,6 – 100)	571/572	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	5/5	100 (56,6 – 100)	920/921^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	47/47	100 (92,4 – 100)	730/730	100 (99,5 – 100)
	Celkom	52/52	100 (93,1 – 100)	1650/1651	99,9 (99,7 – 100)

A. *F. nucleatum* bolo detegované v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 24: Klinický výkon pre *Haemophilus influenzae*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospektívna (čerstvá)	3/3	100 (43,9 – 100)	164/164	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	4/4	100 (51,0 – 100)	178/178	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	7/7	100 (64,6 – 100)	342/342	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	7/7	100 (64,6 – 100)	570/570	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	14/14	100 (78,5 – 100)	912/912	100 (99,6 – 100)
	Umelo vytvorená	41/41	100 (91,4 – 100)	736/736	100 (99,5 – 100)
	Celkom	55/55	100 (93,5 – 100)	1648/1648	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 25: Klinický výkon pre *Klebsiella oxytoca*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektívna (čerstvá)	4/6	66,7 (30,0 – 90,3)	160/161	99,4 (96,6 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	7/7	100 (64,6 – 100)	175/175	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	11/13	84,6 (57,8 – 95,7)	335/336	99,7 (98,3 – 99,9)
	Retrospektívna	29/34	85,3 (69,9 – 93,6)	541/543	99,6 (98,7 – 99,9)
	Prospektívna/retrospektívna	40/47^A	85,1 (72,3 – 92,6)	876/879^B	99,7 (99,0 – 99,9)
	Umelo vytvorená	20/20	100 (83,9 – 100)	757/757	100 (99,5 – 100)
	Celkom	60/67	89,6 (80,0 – 94,8)	1633/1636	99,8 (99,5 – 99,9)

A. *K. oxytoca* nebola detegovaná v 2 falošne negatívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania, ale 16S sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Raoultella ornithinolytica* a *Raoultella planticola*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *K. oxytoca* bola detegovaná v 3/3 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 26: Klinický výkon pre skupinu *Klebsiella pneumoniae*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektívna (čerstvá)	29/30	96,7 (83,3 – 99,4)	136/137	99,3 (96,0 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	29/31	93,5 (79,3 – 98,2)	151/151	100 (97,5 – 100)
	Prospektívna (všetky)	58/61	95,1 (86,5 – 98,3)	287/288	99,7 (98,1 – 99,9)
	Retrospektívna	106/108	98,1 (93,5 – 99,5)	466/469	99,4 (98,1 – 99,8)
	Prospektívna/retrospektívna	164/169^A	97,0 (93,3 – 98,7)	753/757^B	99,5 (98,6 – 99,8)
	Umelo vytvorená	72/72	100 (94,9 – 100)	705/705	100 (99,5 – 100)
	Celkom	236/241	97,9 (95,2 – 99,1)	1458/1462	99,7 (99,3 – 99,9)

A. *K. pneumoniae* nebola detegovaná v 1 falošne negatívnej vzorke, ale PCR/sekvenovanie a MALDI-TOF namiesto toho detegovali *K. oxytoca*, ktorá nebola identifikovaná štandardnými laboratórnymi postupmi.

B. *K. pneumoniae* bola detegovaná v 4/4 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 27: Klinický výkon pre *Morganella morganii*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektívna (čerstvá)	3/3	100 (43,9 – 100)	164/164	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	3/3	100 (43,9 – 100)	346/346	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	10/10	100 (72,2 – 100)	566/567	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	13/13	100 (77,2 – 100)	912/913^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	49/49	100 (92,7 – 100)	728/728	100 (99,5 – 100)
	Celkom	62/62	100 (94,2 – 100)	1640/1641	99,9 (99,7 – 100)

A. *M. morganii* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej klinickej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 28: Klinický výkon pre *Neisseria meningitidis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	349/349	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	576/577	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	925/926^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	44/44	100 (92,0 – 100)	733/733	100 (99,5 – 100)
	Celkom	44/44	100 (92,0 – 100)	1658/1659	99,9 (99,7 – 100)

A. *N. meningitidis* nebola detegovaná vo falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 29: Klinický výkon pre *Proteus*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus</i>	Prospektívna (čerstvá)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)	159/159	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	15/15	100 (79,6 – 100)	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (všetky)	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	326/326	100 (98,8 – 100)
	Retrospektívna	54/55	98,2 (90,4 – 99,7)	522/522	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	76/78	97,4 (91,1 – 99,3)	848/848	100 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	9/9	100 (70,1 – 100)	768/768	100 (99,5 – 100)
	Celkom	85/87	97,7 (92,0 – 99,4)	1616/1616	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 30: Klinický výkon pre *Proteus mirabilis*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektívna (čerstvá)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)	159/159	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	15/15	100 (79,6 – 100)	167/167	100 (97,8 – 100)
	Prospektívna (všetky)	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	326/326	100 (98,8 – 100)
	Retrospektívna	50/51	98,0 (89,7 – 99,7)	526/526	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	72/74	97,3 (90,7 – 99,3)	852/852	100 (99,6 – 100)
	Umelo vytvorená	9/9	100 (70,1 – 100)	768/768	100 (99,5 – 100)
	Celkom	81/83	97,6 (91,6 – 99,3)	1620/1620	100 (99,8 – 100)

Tabuľka 31: Klinický výkon pre *Pseudomonas aeruginosa*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektívna (čerstvá)	10/10	100 (72,2 – 100)	157/157	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	17/18	94,4 (74,2 – 99,0)	163/164	99,4 (96,6 – 99,9)
	Prospektívna (všetky)	27/28	96,4 (82,3 – 99,4)	320/321	99,7 (98,3 – 99,9)
	Retrospektívna	56/60	93,3 (84,1 – 97,4)	514/517	99,4 (98,3 – 99,8)
	Prospektívna/retrospektívna	83/88	94,3 (87,4 – 97,5)	834/838^A	99,5 (98,8 – 99,8)
	Umelo vytvorená	32/32	100 (89,3 – 100)	745/745	100 (99,5 – 100)
	Celkom	115/120	95,8 (90,6 – 98,2)	1579/1583	99,7 (99,4 – 99,9)

A. *P. aeruginosa* bola detegovaná v 2/4 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 32: Klinický výkon pre *Salmonella*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Salmonella</i>	Prospektívna (čerstvá)	2/2	100 (34,2 – 100)	165/165	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	2/2	100 (34,2 – 100)	347/347	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	18/19	94,7 (75,4 – 99,1)	558/558	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	20/21^A	95,2 (77,3 – 99,2)	905/905	100 (99,6 – 100)
	Umelo vytvorená	34/35	97,1 (85,5 – 99,5)	742/742	100 (99,5 – 100)
	Celkom	54/56	96,4 (87,9 – 99,0)	1647/1647	100 (99,8 – 100)

A. *Salmonella* nebola detegovaná v 1 falošne negatívnej vzorke, ale PCR/sekvenovanie namiesto toho detegovalo *E. coli*, ktorá nebola identifikovaná štandardnými laboratórnymi postupmi.

Tabuľka 33: Klinický výkon pre *Serratia*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Serratia</i>	Prospektívna (čerstvá)	6/6	100 (61,0 – 100)	161/161	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	4/4	100 (51,0 – 100)	178/178	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	10/10	100 (72,2 – 100)	339/339	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	34/34	100 (89,8 – 100)	542/543	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	44/44	100 (92,0 – 100)	881/882^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	36/36	100 (90,4 – 100)	741/741	100 (99,5 – 100)
	Celkom	80/80	100 (95,4 – 100)	1622/1623	99,9 (99,7 – 100)

A. *S. marcescens* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 34: Klinický výkon pre *Serratia marcescens*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektívna (čerstvá)	5/5	100 (56,6 – 100)	162/162	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	4/4	100 (51,0 – 100)	178/178	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	9/9	100 (70,1 – 100)	340/340	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	34/34	100 (89,8 – 100)	542/543	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	43/43	100 (91,8 – 100)	882/883^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	19/19	100 (83,2 – 100)	758/758	100 (99,5 – 100)
	Celkom	62/62	100 (94,2 – 100)	1640/1641	99,9 (99,7 – 100)

A. *S. marcescens* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 35: Klinický výkon pre *Stenotrophomonas maltophilia*

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektívna (čerstvá)	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)	164/164	100 (97,7 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	1/1	100 (20,7 – 100)	181/181	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	3/4	75,0 (30,1 – 95,4)	345/345	100 (98,9 – 100)
	Retrospektívna	8/10	80,0 (49,0 – 94,3)	566/567	99,8 (99,0 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	11/14	78,6 (52,4 – 92,4)	911/912^A	99,9 (99,4 – 100)
	Umelo vytvorená	36/36	100 (90,4 – 100)	741/741	100 (99,5 – 100)
	Celkom	47/50	94,0 (83,8 – 97,9)	1652/1653	99,9 (99,7 – 100)

A. *S. maltophilia* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

Tabuľka 36: Klinický výkon pre CTX-M

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
CTX-M	Prospektívna (čerstvá)	10/13	76,9 (49,7 – 91,8)	127/127	100 (97,1 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	12/16	75,0 (50,5 – 89,8)	144/144	100 (97,4 – 100)
	Prospektívna (všetky)	22/29	75,9 (57,9 – 87,8)	271/271	100 (98,6 – 100)
	Retrospektívna	52/56	92,9 (83,0 – 97,2)	483/483	100 (99,2 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	74/85^A	87,1 (78,3 – 92,6)	754/754	100 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	75/75	100 (95,1 – 100)	437/437	100 (99,1 – 100)
	Celkom	149/160	93,1 (88,1 – 96,1)	1191/1191	100 (99,7 – 100)

- A. V 3/11 falošne negatívnych vzorkách bol signál CTX-M nad prahom detekcie, no spojený organizmus nebol detegovaný panelom BCID-GN a cieľ CTX-M bol hlásený ako „neaplikuje sa“. Ďalšie testovanie 8/11 zvyšujúcich falošne negatívnych vzoriek ukázalo, že 7 z 8 vzoriek mohlo byť kontaminovaných počas pôvodného procesu extrakcie komparátora a nesprávne identifikované ako obsahujúce CTX-M. Konkrétne, výsledky 7 z 8 vzoriek bolo negatívnych na CTX-M pri nasledujúcom doplnkovom testovaní: 1) qPCR testovanie 2 opakovaných extrakcií z pôvodnej vzorky, 2) qPCR testovanie extrakcie z izolátu, a 3) testovanie pôvodnej vzorky multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA. Pre týchto 7 vzoriek bola pôvodne extrahovaná vzorka opakovane testovaná pomocou qPCR a CTX-M bol znovu detegovaný, čo naznačuje kontamináciu počas pôvodného extrakčného procesu. Zvyšujúca 8. vzorka bola pozitívna na CTX-M pri opakovaných extrakciách, negatívna na CTX-M z izolátu, a negatívna na CTX-M pri testovaní multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA. Tieto nekonzistentné detekčné výsledky naznačujú, že 8. vzorka môže byť skutočne pozitívna vzorka s podlimitným množstvom CTX-M.

Tabuľka 37: Klinický výkon pre IMP

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
IMP	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	138/138	100 (97,3 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	159/159	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	297/297	100 (98,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	532/532	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	829/829	100 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	40/40	100 (91,2 – 100)	436/436	100 (99,1 – 100)
	Celkom	40/40	100 (91,2 – 100)	1265/1265	100 (99,7 – 100)

Tabuľka 38: Klinický výkon pre KPC

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
KPC	Prospektívna (čerstvá)	2/2	100 (34,2 – 100)	136/136	100 (97,3 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	1/1	100 (20,7 – 100)	158/158	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	3/3	100 (43,9 – 100)	294/294	100 (98,7 – 100)
	Retrospektívna	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)	527/528	99,8 (98,9 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)	821/822	99,9 (99,3 – 100)
	Umelo vytvorená	44/44	100 (92,0 – 100)	477/477	100 (99,2 – 100)
	Celkom	51/52	98,1 (89,9 – 99,7)	1298/1299	99,9 (99,6 – 100)

Tabuľka 39: Klinický výkon pre NDM

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
NDM	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	138/138	100 (97,3 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	159/159	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	297/297	100 (98,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	532/532	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	829/829	100 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	54/54	100 (93,4 – 100)	422/422	100 (99,1 – 100)
	Celkom	54/54	100 (93,4 – 100)	1251/1251	100 (99,7 – 100)

Tabuľka 40: Klinický výkon pre OXA

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
OXA	Prospektívna (čerstvá)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	137/137	100 (97,3 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	1/1	100 (20,7 – 100)	158/158	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	295/295	100 (98,7 – 100)
	Retrospektívna	9/11	81,8 (52,3 – 94,9)	519/521	99,6 (98,6 – 99,9)
	Prospektívna/retrospektívna	10/13^A	76,9 (49,7 – 91,8)	814/816	99,8 (99,1 – 99,9)
	Umelo vytvorená	37/37	100 (90,6 – 100)	439/439	100 (99,1 – 100)
	Celkom	47/50	94,0 (83,8 – 97,9)	1253/1255	99,8 (99,4 – 100)

A. V 1/3 falošne negatívnej vzorke bol signál OXA nad prahom detekcie, no spojený organizmus nebol detegovaný panelom BCID-GN a cieľ OXA bol hlásený ako „neaplikuje sa“. Jedna ďalšia falošne negatívna vzorka bola testovaná multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA a OXA nebola detegovaná. Izolát zo zvyšujúcej falošne negatívnej vzorky testoval negatívne na OXA-23 a OXA-48 pomocou qPCR.

Tabuľka 41: Klinický výkon pre VIM

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
VIM	Prospektívna (čerstvá)	0/0	---	138/138	100 (97,3 – 100)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	159/159	100 (97,6 – 100)
	Prospektívna (všetky)	0/0	---	297/297	100 (98,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	532/532	100 (99,3 – 100)
	Prospektívna/retrospektívna	0/0	---	829/829	100 (99,5 – 100)
	Umelo vytvorená	42/42	100 (91,6 – 100)	434/434	100 (99,1 – 100)
	Celkom	42/42	100 (91,6 – 100)	1263/1263	100 (99,7 – 100)

Pan ciele

Okrem hodnotených prospektívnych a retrospektívnych vzoriek, ktoré obsahujú gramnegatívne organizmy, bol klinický výkon pan *Candida* a pan grampozitívnych cieľov hodnotený testovaním ďalších 741 retrospektívnych vzoriek na neurčené použitie s grampozitívnymi alebo fungálnymi organizmami, ktoré boli označené ako retrospektívne vzorky (na neurčené použitie). Výsledky pre pan ciele sú zhrnuté v **tabuľke 42** a výsledky stratifikované podľa druhov sú zhrnuté v **tabuľke 44**. Súhrn kmeňov použitých na prípravu umelo vytvorených vzoriek a počet kmeňov pre každý cieľ sú ukázané v **tabuľke 43**.

Tabuľka 42: Klinický výkon pre ciele pan

Cieľ	Typ vzorky	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
Pan <i>Candida</i>	Prospektívna (čerstvá)	1/1	100 (20,7 – 100)	165/166	99,4 (96,7 – 99,9)
	Prospektívna (zmrazená)	0/0	---	182/182	100 (97,9 – 100)
	Prospektívna (všetky)	1/1	100 (20,7 – 100)	347/348^A	99,7 (98,4 – 99,9)
	Retrospektívna	4/7 ^B	57,1 (25,0 – 84,2)	569/570 ^C	99,8 (99,0 – 100)
	Retrospektívna (na neurčené použitie)	99/102 ^D	97,1 (91,7 – 99,0)	638/639 ^E	99,8 (99,1 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	777/777	100 (99,5 – 100)
Pan grampozitívna	Prospektívna (čerstvá)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)	155/159	97,5 (93,7 – 99,0)
	Prospektívna (zmrazená)	10/15	66,7 (41,7 – 84,8)	164/167	98,2 (94,9 – 99,4)
	Prospektívna (všetky)	17/23^F	73,9 (53,5 – 87,5)	319/326^G	97,9 (95,6 – 99,0)
	Retrospektívna	44/55 ^H	80,0 (67,6 – 88,4)	512/522 ^I	98,1 (96,5 – 99,0)
	Retrospektívna (na neurčené použitie)	567/571	99,3 (98,2 – 99,7)	165/170 ^J	97,1 (93,3 – 98,7)
	Umelو vytvorená	0/0	---	776/777	99,9 (99,3 – 100)

A. *C. glabrata* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

B. 3 z 3 (100 %) falošne negatívnych výsledkov sa vyskytli vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde boli výsledky panelu BCID-GN správne pre ostatné infekcie v týchto vzorkách.

C. *C. albicans* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

D. 2 z 3 (67 %) falošne negatívnych výsledkov sa vyskytli vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde boli výsledky panelu BCID-GN správne pre ostatné infekcie v týchto vzorkách.

E. *C. glabrata* bola detegovaná v 1/1 falošne pozitívnej vzorke pomocou PCR/sekvenovania.

F. *Bacillus* (grampozitívny organizmus identifikovaný štandardnými laboratórnymi postupmi) nebol detegovaný v 2 falošne negatívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania, ale 16S sekvenovanie namiesto toho detegovalo *Paenibacillus lautus* a *Paenibacillus urinalis*, ktoré neboli identifikované štandardnými laboratórnymi postupmi. 3 zo zvyšných 4 (75 %) falošne negatívnych výsledkov sa vyskytli vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde panel BCID-GN správne detegoval prítomné gramnegatívne organizmy.

G. *Enterococcus* (1), *Staphylococcus* (3) alebo *Streptococcus* (2) boli detegované v 6/7 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania (testovanie sa nevykonalo pre zvyšujúcu 1/7 falošne pozitívnu vzorku).

H. 11 z 11 (100 %) falošne negatívnych výsledkov sa vyskytli vo vzorkách s miešanými infekciami s bakteriálnymi organizmami, kde panel BCID-GN správne detegoval prítomné gramnegatívne organizmy.

I. *Enterococcus* (2), *Staphylococcus* (1) alebo *Streptococcus* (5) boli detegované v 8/10 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania (testovanie sa nevykonalo pre zvyšujúce 2/10 falošne pozitívne vzorky).

J. *Bacillus* (1) alebo *Streptococcus* (1) boli detegované v 2/5 falošne pozitívnych vzorkách pomocou PCR/sekvenovania (testovanie sa nevykonalo pre zvyšujúce 3/5 falošne pozitívne vzorky).

Tabuľka 43: Súhrn umelo vytvorených vzoriek

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

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Testované nezávislé umelo vytvorené vzorky
Enterobacter cloacae komplex	Enterobacter asburiae	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	Enterobacter cloacae, CTX-M	CDC č. 0038	4
		NCTC13464	3
	Enterobacter cloacae, CTX-M, KPC	CDC č. 0163	2
	Enterobacter cloacae, CTX-M, NDM	CDC č. 0038	1
		JMI53571	12
	Enterobacter cloacae, VIM	CDC č. 0154	6
	Enterobacter hormaechei, KPC	ATCCBAA-2082	1
Enterobacter cloacae komplex celkom			37
Enterobacter (nie-cloacae komplex)	Enterobacter aerogenes	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	Enterobacter aerogenes, IMP	CDC č. 0161	5
	Enterobacter aerogenes, OXA-48	CDC č. 0074	12
	Enterobacter amnigenus	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	Enterobacter (nie-cloacae komplex) celkom		
Escherichia coli	Escherichia coli, CTX-M	CDC č. 0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	Escherichia coli, CTX-M, NDM	CDC č. 0137	6
		CDC č. 0151	2
	Escherichia coli, IMP	NCTC13476	7
	Escherichia coli, KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC č. 0114	4
	Escherichia coli, NDM	CDC č. 0118	6
		CDC č. 0150	5
		CDC č. 0151	4
	Escherichia coli, VIM	JMI32465	2
Escherichia coli celkom			52
Fusobacterium necrophorum	Fusobacterium necrophorum poddruh funduliforme	ATCC51357	24
	Fusobacterium necrophorum poddruh necrophorum	ATCC27852	24
	Fusobacterium necrophorum celkom		
Fusobacterium nucleatum	Fusobacterium nucleatum	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	Fusobacterium nucleatum celkom		
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	Haemophilus influenzae celkom		

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

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Testované nezávislé umelo vytvorené vzorky
Salmonella	Salmonella 4,5,12:I:-	FSL5-0580	2
	Salmonella Heidelberg	ATCC8326	2
	Salmonella Infantis	ATCCBAA-1675	2
	Salmonella Javiana	ATCC10721	1
	Salmonella Montevideo	ATCC8387	8
	Salmonella Muenchen	ATCC8388	1
	Salmonella Newport	ATCC6962	6
	Salmonella Typhimurium	ATCC13311	7
	Salmonella enterica poddruh enterica Enteritidis (skupina D1)	ATCCBAA-708	6
	Salmonella celkom		35
Serratia	Serratia ficaria	ATCC33105	4
	Serratia grimesii	ATCC14460	3
	Serratia plymuthica	ATCC53858	3
	Serratia rubidaea	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
	Serratia celkom		17
Serratia marcescens	Serratia marcescens	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	Serratia marcescens, IMP	LMC-DR23105	1
	Serratia marcescens celkom		19
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
	Stenotrophomonas maltophilia celkom		36

Stratifikácia druhov podľa rodovej a skupinovej analýzy

Panel **cobas eplex** BCID-GN hlási výsledky na úrovni rodu alebo skupiny pre *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplex, *Enterobacter* nie-*cloacae* komplex, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, pan *Candida* a pan grampozitívne ciele. Citlivosť/PPA týchto cieľov na úrovni rodov a skupín pre druhy tak, ako sú stanovené komparačnými metódami pre všetky hodnotené ciele, sú zhrnuté v **tabuľke 44** a pre ciele pan pre vzorky na neurčené použitie v **tabuľke 45**.

Tabuľka 44: Druhy detegované v rodových a skupinových analýzach komparačnými metódami

Cieľový druh detegovaný komparačnou metódou	Prospektívne vzorky		Retrospektívne vzorky		Umelo vytvorené vzorky		Kombinované vzorky	
	Citlivosť/PPA		Citlivosť/PPA		Citlivosť/PPA		Citlivosť/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Citrobacter	5/5	100 (56,6 – 100)	20/21	95,2 (77,3 – 99,2)	43/43	100 (91,8 – 100)	68/69	98,6 (92,2 – 99,7)
<i>Citrobacter braakii</i>			2/3	66,7 (20,8 – 93,9)	8/8	100 (67,6 – 100)	10/11	90,9 (62,3 – 98,4)
<i>Citrobacter freundii</i>	4/4	100 (51,0 – 100)	13/13	100 (77,2 – 100)	27/27	100 (87,5 – 100)	44/44	100 (92,0 – 100)
<i>Citrobacter koseri</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	9/9	100 (70,1 – 100)
<i>Citrobacter youngae</i>			1/1	100 (20,7 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)
Enterobacter (nie-cloacae komplex)	8/10	80,0 (49,0 – 94,3)	12/12	100 (75,8 – 100)	36/36	100 (90,4 – 100)	56/58	96,6 (88,3 – 99,0)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	7/9	77,8 (45,3 – 93,7)	12/12	100 (75,8 – 100)	26/26	100 (87,1 – 100)	45/47	95,7 (85,8 – 98,8)
<i>Enterobacter amnigenus</i>					10/10	100 (72,2 – 100)	10/10	100 (72,2 – 100)
<i>Enterobacter gergoviae</i>	1/1	100 (20,7 – 100)					1/1	100 (20,7 – 100)
Enterobacter cloacae komplex	19/19	100 (83,2 – 100)	47/50	94,0 (83,8 – 97,9)	35/37	94,6 (82,3 – 98,5)	101/106	95,3 (89,4 – 98,0)
<i>Enterobacter asburiae</i>					6/8	75,0 (40,9 – 92,9)	6/8	75,0 (40,9 – 92,9)
<i>Enterobacter cloacae</i>	19/19	100 (83,2 – 100)	46/49	93,9 (83,5 – 97,9)	28/28	100 (87,9 – 100)	93/96	96,9 (91,2 – 98,9)
<i>Enterobacter hormaechei</i>			1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
Proteus	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	54/55	98,2 (90,4 – 99,7)	9/9	100 (70,1 – 100)	85/87	97,7 (92,0 – 99,4)
<i>Proteus mirabilis</i>	22/23	95,7 (79,0 – 99,2)	50/51	98,0 (89,7 – 99,7)	9/9	100 (70,1 – 100)	81/83	97,6 (91,6 – 99,3)
<i>Proteus vulgaris</i>			5/5	100 (56,6 – 100)			5/5	100 (56,6 – 100)
Salmonella	2/2	100 (34,2 – 100)	18/19	94,7 (75,4 – 99,1)	34/35	97,1 (85,5 – 99,5)	54/56	96,4 (87,9 – 99,0)
<i>Salmonella</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	15/15	100 (79,6 – 100)			17/17	100 (81,6 – 100)
<i>Salmonella</i> 4,5,12:i:-					2/2	100 (34,2 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Salmonella</i> Heidelberg					2/2	100 (34,2 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Salmonella</i> Infantis					2/2	100 (34,2 – 100)	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Salmonella</i> Javiana					1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella</i> Montevideo					7/8	87,5 (52,9 – 97,8)	7/8	87,5 (52,9 – 97,8)
<i>Salmonella</i> Muenchen					1/1	100 (20,7 – 100)	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella</i> Newport					6/6	100 (61,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Salmonella</i> Typhimurium					7/7	100 (64,6 – 100)	7/7	100 (64,6 – 100)
<i>Salmonella choleraesuis</i> poddruh <i>arizonae</i>			0/1	0,0 (0,0 – 79,3)			0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i>					6/6	100 (61,0 – 100)	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Enteritidis</i> (skupina D1)								
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> sérovar Typhimurium			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Salmonella</i> Typhi			2/2	100 (34,2 – 100)			2/2	100 (34,2 – 100)
Serratia	10/10	100 (72,2 – 100)	34/34	100 (89,8 – 100)	36/36	100 (90,4 – 100)	80/80	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia ficaria</i>					4/4	100 (51,0 – 100)	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Serratia grimesii</i>					3/3	100 (43,9 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Serratia liquefaciens</i>	1/1	100 (20,7 – 100)					1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	9/9	100 (70,1 – 100)	34/34	100 (89,8 – 100)	19/19	100 (83,2 – 100)	62/62	100 (94,2 – 100)
<i>Serratia plymuthica</i>					3/3	100 (43,9 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Serratia rubidaea</i>					7/7	100 (64,6 – 100)	7/7	100 (64,6 – 100)

Cieľový druh detegovaný komparačnou metódou	Prospektívne vzorky		Retrospektívne vzorky		Umelo vytvorené vzorky		Kombinované vzorky	
	Citlivosť/PPA		Citlivosť/PPA		Citlivosť/PPA		Citlivosť/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan Candida	1/1	100 (20,7 – 100)	4/7	57,1 (25,0 – 84,2)	Neaplikuje sa	Neaplikuje sa	5/8	62,5 (30,6 – 86,3)
<i>Candida albicans</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	2/4	50,0 (15,0 – 85,0)			3/5	60,0 (23,1 – 88,2)
<i>Candida glabrata</i>			1/2	50,0 (9,5 – 90,5)			1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
<i>Candida krusei</i>			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Candida parapsilosis</i>								
Pan grampozitívna	17/23	73,9 (53,5 – 87,5)	44/55	80,0 (67,6 – 88,4)	Neaplikuje sa	Neaplikuje sa	61/78	78,2 (67,8 – 85,9)
<i>Bacillus</i> (nešpecifikovaný)	1/4	25,0 (4,6 – 69,9)					1/4	25,0 (4,6 – 69,9)
<i>Enterococcus</i> (nešpecifikovaný)			0/1	0,0 (0,0 – 79,3)			0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Enterococcus casseliflavus</i>			0/1	0,0 (0,0 – 79,3)			0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
<i>Enterococcus faecalis</i>	5/7	71,4 (35,9 – 91,8)	18/20	90,0 (69,9 – 97,2)			23/27	85,2 (67,5 – 94,1)
<i>Enterococcus faecium</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	8/9	88,9 (56,5 – 98,0)			9/10	90,0 (59,6 – 98,2)
<i>Staphylococcus</i> (nešpecifikovaný)	3/3	100 (43,9 – 100)	4/6	66,7 (30,0 – 90,3)			7/9	77,8 (45,3 – 93,7)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	5/6	83,3 (43,6 – 97,0)			7/8	87,5 (52,9 – 97,8)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)					1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)			3/4	75,0 (30,1 – 95,4)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2/2	100 (34,2 – 100)					2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)			4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Streptococcus</i>	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)					0/1	0,0 (0,0 – 79,3)
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)			1/2	50,0 (9,5 – 90,5)
Skupina <i>Streptococcus anginosus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)			5/6	83,3 (43,6 – 97,0)
<i>Streptococcus infantarius</i>			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)
Skupina <i>Streptococcus mitis</i>			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus oralis</i>			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus salivarius</i>			1/1	100 (20,7 – 100)			1/1	100 (20,7 – 100)

Tabuľka 45: Druhy detegované v pan analýzach komparačnou metódou pre vzorky v retrospektívnych vzorkách (na neurčené použitie) s grampozitívnymi alebo fungálnymi organizmami

Cieľový druh detegovaný komparačnou metódou	Retrospektívne vzorky (na neurčené použitie)	
	Citlivosť/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan Candida	99/102	97,1 (91,7 – 99,0)
<i>Candida albicans</i>	47/48	97,9 (89,1 – 99,6)
<i>Candida glabrata</i>	37/38	97,4 (86,5 – 99,5)
<i>Candida krusei</i>	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Candida parapsilosis</i>	15/16	93,8 (71,7 – 98,9)

Cieľový druh detegovaný komparačnou metódou	Retrospektívne vzorky (na neurčené použitie)	
	Citlivosť/PPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)
Pan grampozitívna	567/571	99,3 (98,2 – 99,7)
<i>Bacillus</i> (nešpecifikovaný)	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Bacillus cereus</i>	4/5	80,0 (37,6 – 96,4)
Skupina <i>Bacillus cereus</i> – nie anthracis	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Enterococcus faecalis</i>	34/34	100 (89,8 – 100)
<i>Enterococcus faecium</i>	14/14	100 (78,5 – 100)
Koagulázonegatívne stafylokoky (CoNS)	14/14	100 (78,5 – 100)
<i>Staphylococcus</i> (nešpecifikovaný)	86/86	100 (95,7 – 100)
<i>Staphylococcus aureus</i>	173/174	99,4 (96,8 – 99,9)
<i>Staphylococcus auricularis</i>	3/3	100 (43,9 – 100)
<i>Staphylococcus capitis</i>	7/7	100 (64,6 – 100)
<i>Staphylococcus cohnii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	86/87	98,9 (93,8 – 99,8)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6/6	100 (61,0 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i>	19/19	100 (83,2 – 100)
<i>Staphylococcus hominis</i> poddruh <i>hominis</i>	21/21	100 (84,5 – 100)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Staphylococcus simulans</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Staphylococcus warneri</i>	4/4	100 (51,0 – 100)
Alfa-hemolytický streptokok	1/1	100 (20,7 – 100)
Beta-hemolytické streptokoky, skupina G	1/1	100 (20,7 – 100)
Gama-hemolytický streptokok	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus</i> (nešpecifikovaný)	9/9	100 (70,1 – 100)
Skupina <i>Streptococcus viridans</i>	17/17	100 (81,6 – 100)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	21/21	100 (84,5 – 100)
<i>Streptococcus anginosus</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus bovis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus constellatus</i> poddruh <i>constellatus</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (skupina G)	4/4	100 (51,0 – 100)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus intermedius</i>	1/1	100 (20,7 – 100)
<i>Streptococcus mitis</i>	11/12	91,7 (64,6 – 98,5)
Skupina <i>Streptococcus mitis</i>	2/2	100 (34,2 – 100)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	22/22	100 (85,1 – 100)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9/9	100 (70,1 – 100)
<i>Streptococcus salivarius</i>	2/2	100 (34,2 – 100)

Stratifikácia druhov podľa analýzy rezistentných génov

Výsledky testov pre rezistentné gény sa hlásia len vtedy, keď je analýza spojeného organizmu pozitívna v tej istej vzorke. (Organizmy špecificky spájané so šiestimi markermi rezistencie na paneli **cobas eplex** BCID-GN nájdete v **tabuľke 7.**)

CTX-M

PPA a NPA cieľa CTX-M na paneli BCID-GN, stratifikované podľa organizmu identifikovaného komparačnou metódou pre prospektívne, retrospektívne a umelo vytvorené vzorky, sú ukázané v **tabuľke 46.**

Tabuľka 46: Klinický výkon cieľa CTX-M vo vzorkách so spojenými organizmami detegovanými komparačnými metódami

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektívna	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	15/15	100 (79,6 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	55/55	100 (93,5 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	74/74	100 (95,1 – 100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektívna	0/0	---	5/5	100 (56,6 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	20/20	100 (83,9 – 100)
	Umelو vytvorená	6/6	100 (61,0 – 100)	37/37	100 (90,6 – 100)
	Kombinovaná	7/7	100 (64,6 – 100)	62/62	100 (94,2 – 100)
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)	Prospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	12/12	100 (75,8 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	58/58	100 (93,8 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	Prospektívna	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	50/50	100 (92,9 – 100)
	Umelو vytvorená	22/22	100 (85,1 – 100)	15/15	100 (79,6 – 100)
	Kombinovaná	22/22	100 (85,1 – 100)	84/84	100 (95,6 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektívna	16/18	88,9 (67,2 – 96,9)	115/115	100 (96,8 – 100)
	Retrospektívna	35/37	94,6 (82,3 – 98,5)	103/103	100 (96,4 – 100)
	Umelو vytvorená	22/22	100 (85,1 – 100)	30/30	100 (88,6 – 100)
	Kombinovaná	73/77	94,8 (87,4 – 98,0)	248/248	100 (98,5 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	12/12	100 (75,8 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	20/20	100 (83,9 – 100)
	Kombinovaná	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	66/66	100 (94,5 – 100)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektívna	5/5	100 (56,6 – 100)	56/56	100 (93,6 – 100)
	Retrospektívna	14/15	93,3 (70,2 – 98,8)	93/93	100 (96,0 – 100)
	Umelو vytvorená	20/20	100 (83,9 – 100)	52/52	100 (93,1 – 100)
	Kombinovaná	39/40	97,5 (87,1 – 99,6)	201/201	100 (98,1 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektívna	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Umelو vytvorená	5/5	100 (56,6 – 100)	44/44	100 (92,0 – 100)
	Kombinovaná	5/5	100 (56,6 – 100)	57/57	100 (93,7 – 100)
<i>Proteus</i>	Prospektívna	2/5	40,0 (11,8 – 76,9)	18/18	100 (82,4 – 100)
	Retrospektívna	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)	52/52	100 (93,1 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Kombinovaná	4/8	50,0 (21,5 – 78,5)	79/79	100 (95,4 – 100)

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifickosť/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektívna	2/5	40,0 (11,8 – 76,9)	18/18	100 (82,4 – 100)
	Retrospektívna	2/3	66,7 (20,8 – 93,9)	48/48	100 (92,6 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Kombinovaná	4/8	50,0 (21,5 – 78,5)	75/75	100 (95,1 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	27/27	100 (87,5 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	60/60	100 (94,0 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	32/32	100 (89,3 – 100)
	Kombinovaná	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	119/119	100 (96,9 – 100)
<i>Salmonella</i>	Prospektívna	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	18/18	100 (82,4 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	35/35	100 (90,1 – 100)
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	55/55	100 (93,5 – 100)
<i>Serratia</i>	Prospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	80/80	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektívna	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektívna	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	50/50	100 (92,9 – 100)

Porovnanie CTX-M identifikovaného komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex** BCID-GN je ukázané v **tabuľke 47** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 47: Distribúcia CTX-M v klinických vzorkách

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

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: 74/85 = 87,1 % (78,3 – 92,6)

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

% zhoda (95 % CI) pre Org-: 83/87 = 95,4 % (88,8 – 98,2)

A. Ďalšie testovanie týchto 8 falošne negatívnych vzoriek ukázalo, že 7 z 8 vzoriek mohlo byť kontaminovaných počas pôvodného procesu extrakcie a nesprávne identifikovaných ako obsahujúce CTX-M. Konkrétne, výsledky 7 z 8 vzoriek bolo negatívnych na CTX-M pri nasledujúcom doplnkovom testovaní: 1) qPCR testovanie 2 opakovaných extrakcií z pôvodnej vzorky, 2) qPCR testovanie extrakcie z izolátu, a 3) testovanie pôvodnej vzorky multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA. Pre týchto 7 vzoriek bola pôvodne extrahovaná vzorka opakovane testovaná pomocou qPCR a CTX-M bol znovu detegovaný, čo naznačuje kontamináciu počas pôvodného extrakčného procesu. Zvyšujúca 8. vzorka bola pozitívna na CTX-M pri opakovaných extrakciách, negatívna na CTX-M z izolátu, a negatívna na CTX-M pri testovaní multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA. Tieto nekonzistentné detekčné výsledky naznačujú, že 8. vzorka môže byť skutočne pozitívna vzorka s podlimitným množstvom CTX-M.

B. Pre tieto 3 vzorky bol signál CTX-M nad prahom detekcie, no spojený organizmus nebol detegovaný panelom **cobas eplex** BCID-GN a cieľ CTX-M bol hlásený ako „neaplikuje sa“.

IMP

PPA a NPA cieľa IMP na paneli BCID-GN, stratifikované podľa umelo vytvoreného organizmu, sú ukázané nižšie v **tabuľke 48**. Žiadne prospektívne ani retrospektívne vzorky neobsahovali IMP.

Tabuľka 48: Klinický výkon cieľa IMP v umelo vytvorených vzorkách

Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1 – 100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7 – 100)
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)	5/5	100 (56,6 – 100)	53/53	100 (93,2 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	0/0	---	106/106	100 (96,5 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	7/7	100 (64,6 – 100)	318/318	100 (98,8 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6 – 100)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	14/14	100 (78,5 – 100)	227/227	100 (98,3 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8 – 100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13/13	100 (77,2 – 100)	107/107	100 (96,5 – 100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6 – 100)
<i>Serratia</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	79/79	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	1/1	100 (20,7 – 100)	61/61	100 (94,1 – 100)

Porovnanie IMP identifikovaného komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex** BCID-GN je ukázané v **tabuľke 49** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 49: Distribúcia IMP v klinických vzorkách

BCID-GN	Komparačná metóda			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Celkom	0	829	97	926

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: 0/0 = neaplikuje sa

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

% zhoda (95 % CI) pre Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9 – 98,4)

KPC

PPA a NPA cieľa KPC na paneli BCID-GN, stratifikované podľa organizmu identifikovaného komparačnou metódou pre prospektívne, retrospektívne a umelo vytvorené vzorky, sú ukázané v **tabuľke 50**.

Tabuľka 50: Klinický výkon cieľa KPC vo vzorkách so spojenými organizmami detegovanými komparačnými metódami

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektívna	0/0	---	4/4	100 (51,0 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	15/15	100 (79,6 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	55/55	100 (93,5 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	74/74	100 (95,1 – 100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektívna	0/0	---	5/5	100 (56,6 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	21/21	100 (84,5 – 100)
	Umelو vytvorená	4/4	100 (51,0 – 100)	39/39	100 (91,0 – 100)
	Kombinovaná	4/4	100 (51,0 – 100)	65/65	100 (94,4 – 100)
<i>Cronobacter sakazakii</i>	Prospektívna	---	---	---	---
	Retrospektívna	0/0	---	1/1	100 (20,7 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	45/45	100 (92,1 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	46/46	100 (92,3 – 100)
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)	Prospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	12/12	100 (75,8 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	58/58	100 (93,8 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	Prospektívna	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Retrospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	49/49	100 (92,7 – 100)
	Umelو vytvorená	3/3	100 (43,9 – 100)	34/34	100 (89,8 – 100)
	Kombinovaná	3/4	75,0 (30,1 – 95,4)	102/102	100 (96,4 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	132/132	100 (97,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	140/140	100 (97,3 – 100)
	Umelو vytvorená	6/6	100 (61,0 – 100)	46/46	100 (92,3 – 100)
	Kombinovaná	7/7	100 (64,6 – 100)	318/318	100 (98,8 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektívna	0/0	---	13/13	100 (77,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelو vytvorená	0/0	---	20/20	100 (83,9 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	67/67	100 (94,6 – 100)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektívna	2/2	100 (34,2 – 100)	59/59	100 (93,9 – 100)
	Retrospektívna	4/4	100 (51,0 – 100)	103/104	99,0 (94,8 – 99,8)
	Umelو vytvorená	22/22	100 (85,1 – 100)	50/50	100 (92,9 – 100)
	Kombinovaná	28/28	100 (87,9 – 100)	212/213	99,5 (97,4 – 99,9)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektívna	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Umelو vytvorená	4/4	100 (51,0 – 100)	45/45	100 (92,1 – 100)
	Kombinovaná	4/4	100 (51,0 – 100)	58/58	100 (93,8 – 100)
<i>Proteus</i>	Prospektívna	0/0	---	23/23	100 (85,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	55/55	100 (93,5 – 100)
	Umelو vytvorená	4/4	100 (51,0 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)
	Kombinovaná	4/4	100 (51,0 – 100)	83/83	100 (95,6 – 100)

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifická/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektívna	0/0	---	23/23	100 (85,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	51/51	100 (93,0 – 100)
	Umelo vytvorená	4/4	100 (51,0 – 100)	5/5	100 (56,6 – 100)
	Kombinovaná	4/4	100 (51,0 – 100)	79/79	100 (95,4 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektívna	0/0	---	28/28	100 (87,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	60/60	100 (94,0 – 100)
	Umelo vytvorená	1/1	100 (20,7 – 100)	31/31	100 (89,0 – 100)
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	119/119	100 (96,9 – 100)
<i>Salmonella</i>	Prospektívna	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	35/35	100 (90,1 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	56/56	100 (93,6 – 100)
<i>Serratia</i>	Prospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	80/80	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektívna	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)

Porovnanie KPC identifikovaného komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex** BCID-GN je ukázané v **tabuľke 51** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 51: Distribúcia KPC v klinických vzorkách

BCID-GN	Komparačná metóda			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
Celkom	8	822	96	926

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: 7/8 = 87,5 % (52,9 – 97,8)

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

% zhoda (95 % CI) pre Org-: 92/96 = 95,8 % (89,8 – 98,4)

NDM

PPA a NPA cieľa NDM na paneli BCID-GN, stratifikované podľa umelo vytvoreného organizmu, sú ukázané nižšie v **tabuľke 52**. Žiadne prospektívne ani retrospektívne vzorky neobsahovali NDM.

Tabuľka 52: Klinický výkon cieľa NDM v umelo vytvorených vzorkách podľa organizmu

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifická/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>		5/5	100 (56,6 – 100)	69/69	100 (94,7 – 100)
<i>Citrobacter</i>		0/0	---	69/69	100 (94,7 – 100)
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)		0/0	---	58/58	100 (93,8 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex		13/13	100 (77,2 – 100)	93/93	100 (96,0 – 100)
<i>Escherichia coli</i>		23/23	100 (85,7 – 100)	302/302	100 (98,7 – 100)

Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6 – 100)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	3/3	100 (43,9 – 100)	238/238	100 (98,4 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	5/5	100 (56,6 – 100)	57/57	100 (93,7 – 100)
<i>Proteus</i>	5/5	100 (56,6 – 100)	82/82	100 (95,5 – 100)
<i>Proteus mirabilis</i>	5/5	100 (56,6 – 100)	78/78	100 (95,3 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/0	---	120/120	100 (96,9 – 100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6 – 100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)

Porovnanie NDM identifikovaného komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex** BCID-GN je ukázané v **tabuľke 53** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 53: Distribúcia NDM v klinických vzorkách

BCID-GN	Komparačná metóda			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Celkom	0	829	97	926

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: 0/0 = neaplikuje sa

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

% zhoda (95 % CI) pre Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9 – 98,4)

OXA

PPA a NPA cieľa OXA na paneli BCID-GN, stratifikované podľa cieľa identifikovaného komparačnou metódou pre prospektívne, retrospektívne a umelo vytvorené vzorky, sú ukázané v **tabuľke 54**.

Tabuľka 54: Klinický výkon cieľa OXA vo vzorkách so spojenými organizmami detegovanými komparačnými metódami

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Prospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	3/3	100 (43,9 – 100)
	Retrospektívna	7/7	100 (64,6 – 100)	8/8	100 (67,6 – 100)
	Umelé vytvorená	13/13	100 (77,2 – 100)	42/42	100 (91,6 – 100)
	Kombinovaná	21/21	100 (84,5 – 100)	53/53	100 (93,2 – 100)
<i>Citrobacter</i>	Prospektívna	0/0	---	5/5	100 (56,6 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	21/21	100 (84,5 – 100)
	Umelé vytvorená	0/0	---	43/43	100 (91,8 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	69/69	100 (94,7 – 100)
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)	Prospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	12/12	100 (75,8 – 100)
	Umelé vytvorená	12/12	100 (75,8 – 100)	24/24	100 (86,2 – 100)
	Kombinovaná	12/12	100 (75,8 – 100)	46/46	100 (92,3 – 100)

Druh detegovaný komparačnou metódou		Citlivosť/PPA		Špecifickosť/NPA	
		TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	Prospektívna	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	50/50	100 (92,9 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	37/37	100 (90,6 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	106/106	100 (96,5 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	Prospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	132/132	100 (97,2 – 100)
	Retrospektívna	1/2	50,0 (9,5 – 90,5)	138/138	100 (97,3 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	52/52	100 (93,1 – 100)
	Kombinovaná	1/3	33,3 (6,1 – 79,2)	322/322	100 (98,8 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Prospektívna	0/0	---	13/13	100 (77,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	20/20	100 (83,9 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	67/67	100 (94,6 – 100)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Prospektívna	0/0	---	61/61	100 (94,1 – 100)
	Retrospektívna	0/1	0,0 (0,0 – 79,3)	107/107	100 (96,5 – 100)
	Umelo vytvorená	12/12	100 (75,8 – 100)	60/60	100 (94,0 – 100)
	Kombinovaná	12/13	92,3 (66,7 – 98,6)	228/228	100 (98,3 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	Prospektívna	0/0	---	3/3	100 (43,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	49/49	100 (92,7 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)
<i>Proteus</i>	Prospektívna	0/0	---	23/23	100 (85,7 – 100)
	Retrospektívna	1/1	100 (20,7 – 100)	53/54	98,1 (90,2 – 99,7)
	Umelo vytvorená	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Kombinovaná	1/1	100 (20,7 – 100)	85/86	98,8 (93,7 – 99,8)
<i>Proteus mirabilis</i>	Prospektívna	0/0	---	23/23	100 (85,7 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	50/51	98,0 (89,7 – 99,7)
	Umelo vytvorená	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	82/83	98,8 (93,5 – 99,8)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektívna	0/0	---	28/28	100 (87,9 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	59/60	98,3 (91,1 – 99,7)
	Umelo vytvorená	0/0	---	32/32	100 (89,3 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	119/120	99,2 (95,4 – 99,9)
<i>Salmonella</i>	Prospektívna	0/0	---	2/2	100 (34,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	35/35	100 (90,1 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	56/56	100 (93,6 – 100)
<i>Serratia</i>	Prospektívna	0/0	---	10/10	100 (72,2 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	36/36	100 (90,4 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	80/80	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	Prospektívna	0/0	---	9/9	100 (70,1 – 100)
	Retrospektívna	0/0	---	34/34	100 (89,8 – 100)
	Umelo vytvorená	0/0	---	19/19	100 (83,2 – 100)
	Kombinovaná	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)

Porovnanie OXA identifikovaného komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex**
BCID-GN je ukázané v **tabuľke 55** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 55: Distribúcia OXA v klinických vzorkách

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

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: 10/13 = 76,9 % (49,7 – 91,8)

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

% zhoda (95 % CI) pre Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9 – 98,4)

A. Jedna falošne negatívna vzorka bola testovaná multiplexnou analýzou schválenou úradom FDA a OXA nebola detegovaná. Izolát zo zvyšujúcej falošne negatívnej vzorky testoval negatívne na OXA-23 a OXA-48 pomocou qPCR.

B. V tejto vzorke bol signál OXA nad prahom detekcie, no spojený organizmus nebol detegovaný panelom **cobas eplex** BCID-GN a cieľ OXA bol hlásený ako „neaplikuje sa“.

VIM

PPA a NPA cieľa VIM na paneli BCID-GN, stratifikované podľa umelo vytvoreného organizmu, sú ukázané nižšie v **tabuľke 56**. Žiadne prospektívne ani retrospektívne vzorky neobsahovali VIM.

Tabuľka 56: Klinický výkon cieľa VIM v umelo vytvorených vzorkách podľa organizmu

Druh detegovaný komparačnou metódou	Citlivosť/PPA		Špecificita/NPA	
	TP/TP+FN	% (95 % CI)	TN/TN+FP	% (95 % CI)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/0	---	74/74	100 (95,1 – 100)
<i>Citrobacter</i>	0/0	---	69/69	100 (94,7 – 100)
<i>Enterobacter</i> (nie- <i>cloacae</i> komplex)	0/0	---	58/58	100 (93,8 – 100)
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	6/6	100 (61,0 – 100)	100/100	100 (96,3 – 100)
<i>Escherichia coli</i>	2/2	100 (34,2 – 100)	323/323	100 (98,8 – 100)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0/0	---	67/67	100 (94,6 – 100)
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	16/16	100 (80,6 – 100)	225/225	100 (98,3 – 100)
<i>Morganella morganii</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)
<i>Proteus</i>	0/0	---	87/87	100 (95,8 – 100)
<i>Proteus mirabilis</i>	0/0	---	83/83	100 (95,6 – 100)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18/18	100 (82,4 – 100)	102/102	100 (96,4 – 100)
<i>Salmonella</i>	0/0	---	56/56	100 (93,6 – 100)
<i>Serratia</i>	0/0	---	80/80	100 (95,4 – 100)
<i>Serratia marcescens</i>	0/0	---	62/62	100 (94,2 – 100)

Porovnanie VIM identifikovaného komparačnými metódami oproti výsledkom panelu **cobas eplex** BCID-GN je ukázané v **tabuľke 57** pre prospektívne aj retrospektívne vzorky.

Tabuľka 57: Distribúcia VIM v klinických vzorkách

BCID-GN	Komparačná metóda			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	Celkom
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
Celkom	0	829	97	926

% zhoda (95 % CI) pre Org+/ARG+: 0/0 = neaplikuje sa

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

% zhoda (95 % CI) pre Org-: 93/97 = 95,9 % (89,9 – 98,4)

Markery rezistencie a citlivosť na antimikrobiálnu rezistenciu

Doplnkové porovnanie cieľa CTX-M na paneli BCID-GN s testovaním fenotypov antimikrobiálnej citlivosti (AST) na aktivitu širokospektrálnej betalaktamázy (ESBL), ceftazidim, ceftriaxón a aztreonam, a kombinácia týchto 4 výsledkov (ESBL/kombo) sú uvedené v **tabuľke 58** pre klinické izoláty s dostupnými výsledkami AST. Celkovo 162 izolátov malo potvrdzujúce testy na ESBL a 770 izolátov malo potvrdzujúce testy na ESBL a/alebo výsledky AST pre jeden alebo viac z liekov ceftazidim, ceftriaxón a aztreonam. Skutočne pozitívny (TP) výsledok bol definovaný, keď panel BCID-GN detegoval CTX-M a izolát bol pozitívny pre potvrdzujúci test na ESBL alebo rezistentný (R) alebo neurčený (I) na špecifický antimikrobiálny organizmus. Falošne negatívny (FN) výsledok bol definovaný podobne, keď panel BCID-GN nedetegoval CTX-M. PPA bola vypočítaná ako $100 \times (TP/(TP+FN))$. Skutočne negatívny (TN) výsledok bol definovaný, keď panel BCID-GN nedetegoval CTX-M a izolát bol negatívny pre potvrdzujúci test na ESBL alebo citlivý (S) na špecifický antimikrobiálny organizmus. Falošne pozitívny (FP) výsledok bol definovaný podobne, keď panel BCID-GN detegoval CTX-M. NPA bola vypočítaná ako $100 \times (TN/(TN+FP))$. Pre analýzu ESBL/kombo bol výsledok fenotypového AST pozitívny alebo negatívny na základe potvrdzujúceho testu na ESBL, ak bol dostupný. Ak potvrdzujúci test na ESBL nebol dostupný, potom bol výsledok fenotypového AST pozitívny, ak bol ktorýkoľvek z 3 antimikrobiálnych organizmov rezistentný alebo neurčený, v opačnom prípade bol výsledok negatívny. Poznámka: Rezistencia na ESBL môže spôsobená iným mechanizmom, než je získanie génu rezistencie CTX-M.

Tabuľka 58: Klinický výkon cieľa CTX-M na paneli BCID-GN v porovnaní s testovaním fenotypov antimikrobiálnej citlivosti na ESBL, ceftazidim, ceftriaxón a aztreonam

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

CI = interval spoľahlivosti

Doplňkové porovnanie 5 cieľov génov rezistencie na karbapenemázu (OXA, KPC, IMP, NDM, VIM) na paneli BCID-GN s testovaním fenotypov antimikrobiálnej citlivosti (AST) na ertapenem, imipenem a meropenem je uvedené v **tabuľke 59** pre klinické izoláty s dostupnými výsledkami AST. Celkovo 731 izolátov malo výsledky AST pre jeden alebo viac z liekov ertapenem, imipenem alebo meropenem. Skutočne pozitívny (TP) výsledok bol definovaný, keď panel BCID-GN detegoval OXA, KPC, IMP, NDM a/alebo VIM a izolát bol rezistentný (R) alebo neurčený (I) na ertapenem, imipenem alebo meropenem. Falošne negatívny (FN) výsledok bol definovaný podobne, keď panel BCID-GN nedetegoval OXA, KPC, IMP, NDM a/alebo VIM. PPA bola vypočítaná ako $100 \times (TP/(TP+FN))$. Skutočne negatívny (TN) výsledok bol definovaný, keď panel BCID-GN nedetegoval OXA, KPC, IMP, NDM a/alebo VIM a izolát bol citlivý (S) na ertapenem, imipenem a meropenem. Falošne pozitívny (FP) výsledok bol definovaný podobne, keď panel BCID-GN detegoval OXA, KPC, IMP, NDM a/alebo VIM. NPA bola vypočítaná ako $100 \times (TN/(TN+FP))$. Poznámka: Rezistencia na karbapenemázu môže spôsobená iným mechanizmom, než je získanie génov rezistencie OXA, KPC, IMP, NDM a/alebo VIM.

Tabuľka 59: Klinický výkon cieľov génov rezistencie na paneli BCID-GN v porovnaní s testovaním fenotypov antimikrobiálnej citlivosti na ertapenem, imipenem, a meropenem

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

CI = interval spoľahlivosti

Súbežné detekcie v klinických vzorkách

Panel **cobas eplex BCID-GN** identifikoval celkom 103 bakteriálnych súbežných detekcií v prospektívnych a retrospektívnych vzorkách. Z 349 prospektívnych vzoriek, 320 (91,7 %) malo po jednej detekcii, 22 (6,2 %) malo dve detekcie, a 7 (2,0 %) malo tri detekcie. Z 577 retrospektívnych vzoriek, 503 (87,2 %) malo po jednej detekcii, 62 (10,7 %) malo dve detekcie, a 12 (2,1 %) malo tri detekcie. **Tabuľky 60 – 61** nižšie ukazujú zhrnutie súbežných detekcií detegovaných panelom **cobas eplex BCID-GN** v prospektívnych aj retrospektívnych vzorkách.

Tabuľka 60: Súbežné detekcie identifikované panelom cobas eplex BCID-GN (prospektívne vzorky)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex BCID-GN v prospektívnych klinických vzorkách				Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepančné organizmy/markery rezistencie ^{A,B}
Cieľ 1	Cieľ 2	Cieľ 3	Marker rezistencie		
<i>A. baumannii</i>	Pan grampozitívna			2 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> komplex	<i>K. oxytoca</i>		2 (2)	<i>Citrobacter</i> (2), <i>E. cloacae</i> komplex (2)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>		1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan grampozitívna		1 (1)	Pan grampozitívna (1)
<i>E. cloacae</i> komplex	<i>E. coli</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> komplex	Pan <i>Candida</i>	Pan grampozitívna		1 (0)	
<i>E. cloacae</i> komplex	Pan grampozitívna			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			2 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>E. coli</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>		CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	Pan grampozitívna			2 (1)	Pan grampozitívna (1)
<i>Enterobacter</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>Enterobacter</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan grampozitívna			1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (0)	
Skupina <i>K. pneumoniae</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
Skupina <i>K. pneumoniae</i>	Pan grampozitívna			2 (0)	
Skupina <i>K. pneumoniae</i>	Pan grampozitívna		CTX-M, KPC	1 (1)	Pan grampozitívna (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan grampozitívna		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan grampozitívna			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan grampozitívna			3 (2)	Pan grampozitívna (2)
<i>P. mirabilis</i>	Pan grampozitívna		CTX-M	1 (0)	

- A. Diskrepančný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný panelom BCID-GN, no nie komparačnými metódami.
- B. 12/13 falošne pozitívnych organizmov sa vyšetrovalo pomocou PCR/sekvenovania, diskrepančný organizmus bol detegovaný v 11/13 prípadoch a nedetegovaný v 1. Jedna falošne pozitívna pan grampozitívna vzorka nebola testovaná.
- V 3/3 falošne pozitívnych vzorkách *Citrobacter* bol detegovaný *Citrobacter*.
 - V 2/2 falošne pozitívnych vzorkách *E. cloacae* komplex bol detegovaný *E. cloacae* komplex.
 - Druh *Enterobacter* nebol detegovaný v 1 falošne pozitívnej vzorke *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex).
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *E. coli* bol detegovaný *E. coli*.
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *K. oxytoca* bola detegovaná *K. oxytoca*.
 - V 4/4 falošne pozitívnych pan grampozitívnych vzorkách nebol pan grampozitívny organizmus detegovaný.

**Tabuľka 61: Súbežné detekcie identifikované panelom cobas eplex BCID-GN
(retrospektívne vzorky)**

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex BCID-GN v retrospektívnych klinických vzorkách				Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepančné organizmy/markery rezistencie ^{A,B}
Cieľ 1	Cieľ 2	Cieľ 3	Marker rezistencie		
<i>A. baumannii</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>	Pan grampozitívna	CTX-M, OXA	1 (1)	<i>A. baumannii</i> (1), skupina <i>K. pneumoniae</i> (1), pan grampozitívna (1)
<i>A. baumannii</i>	Pan grampozitívna			2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	Pan grampozitívna		OXA	4 (1)	Pan grampozitívna (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. cloacae</i> komplex	Pan grampozitívna		1 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	<i>E. coli</i>			2 (1)	<i>B. fragilis</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Pan grampozitívna			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>E. cloacae</i> komplex			1 (1)	<i>E. cloacae</i> komplex (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>E. coli</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>Citrobacter</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	<i>K. oxytoca</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>		1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>	Pan grampozitívna	CTX-M	1 (0)	
<i>Citrobacter</i>	<i>M. morganii</i>	Pan grampozitívna		1 (1)	<i>M. morganii</i> (1)
<i>Citrobacter</i>	Pan grampozitívna			3 (2)	Pan grampozitívna (2)
<i>E. cloacae</i> komplex	Skupina <i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i> komplex	<i>P. aeruginosa</i>	Pan grampozitívna		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i> komplex	Pan <i>Candida</i>			1 (1)	Pan <i>Candida</i> (1)
<i>E. cloacae</i> komplex	Pan grampozitívna			2 (1)	Pan grampozitívna (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	Pan grampozitívna		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>			2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>M. morganii</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>			3 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	Pan grampozitívna		1 (0)	
<i>E. coli</i>	Pan grampozitívna			8 (2)	Pan grampozitívna (2)
<i>E. coli</i>	Pan grampozitívna		CTX-M	1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan <i>Candida</i>			1 (0)	
<i>Enterobacter</i>	Pan grampozitívna			1 (0)	
<i>H. influenzae</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>P. aeruginosa</i>		1 (1)	<i>N. meningitidis</i> (1), <i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Skupina <i>K. pneumoniae</i>			2 (1)	Skupina <i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>K. oxytoca</i>	Pan grampozitívna			3 (2)	Pan grampozitívna (2)
<i>K. oxytoca</i>	<i>S. marcescens</i>			1 (1)	<i>S. marcescens</i> (1)
Skupina <i>K. pneumoniae</i>	Pan grampozitívna			4 (1)	Pan grampozitívna (1)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované panelom cobas eplex BCID-GN v retrospektívnych klinických vzorkách				Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie ^{A,B}
Cieľ 1	Cieľ 2	Cieľ 3	Marker rezistencie		
Skupina <i>K. pneumoniae</i>	Pan grampozitívna	<i>S. marcescens</i>		1 (1)	Skupina <i>K. pneumoniae</i> (1)
Skupina <i>K. pneumoniae</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Pan grampozitívna		1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>M. morganii</i>	Pan grampozitívna	<i>Proteus</i>		1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	Pan grampozitívna			1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	Pan grampozitívna			5 (0)	
Pan <i>Candida</i>	Pan grampozitívna			2 (0)	
Pan grampozitívna	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
Pan grampozitívna	<i>S. marcescens</i>			3 (0)	

- A. Diskrepantný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný panelom BCID-GN, no nie komparačnými metódami.
- B. 24/26 falošne pozitívnych organizmov sa vyšetrovalo pomocou PCR/sekvenovania, diskrepantný organizmus bol detegovaný v 21/24 prípadoch, nedetegovaný v 2, a neurčený pre jeden organizmus.
- V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *A. baumannii* bol detegovaný *A. baumannii*.
 - V 2/2 falošne pozitívnych vzorkách *B. fragilis* bol detegovaný *B. fragilis*.
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *Citrobacter* bol detegovaný *Citrobacter*.
 - V jedinej falošne pozitívnej vzorke *E. cloacae* komplex bolo PCR/sekvenovanie neurčené.
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *K. oxytoca* bola detegovaná *K. oxytoca*.
 - V 3/3 falošne pozitívnych vzorkách *K. pneumoniae* bola detegovaná *K. pneumoniae*.
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke bola detegovaná *M. morganii*.
 - N. meningitidis* nebola detegovaná v 1 falošne pozitívnej vzorke *N. meningitidis*.
 - V 2/3 falošne pozitívnych vzorkách *P. aeruginosa* bola detegovaná *P. aeruginosa*. *P. aeruginosa* nebola detegovaná vo zvyšnej vzorke.
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke pan *Candida* bola detegovaná pan *Candida*.
 - V 8/8 falošne pozitívnych pan grampozitívnych vzorkách nebol pan grampozitívny organizmus detegovaný.
 - V 1/1 falošne pozitívnej vzorke *S. marcescens* bola detegovaná *S. marcescens*.

Tabuľky 62 – 63 nižšie ukazujú zhrnutie súbežných detekcií komparačnými metódami v prospektívnych aj retrospektívnych vzorkách, ktoré sa líšia od súbežných detekcií uvedených v predchádzajúcich tabuľkách, ktoré boli identifikované panelom **cobas eplex BCID-GN**. Nasledujúce súbežné detekcie zahŕňajú organizmus, ktorý nie je cieľom panelu **cobas eplex BCID-GN** (t. j. organizmy mimo panelu sú označené hviezdíčkou), organizmus diskrepantný s panelom **cobas eplex BCID-GN**, a organizmus s podrobnejšou identifikáciou, než je poskytnutá panelom **cobas eplex BCID-GN** (napríklad panel **cobas eplex BCID-GN** detegoval pan grampozitívny organizmus a komparačná metóda identifikovala *Staphylococcus epidermidis*).

Tabuľka 62: Súbežné detekcie identifikované komparačnými metódami (prospektívne vzorky)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v prospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie ^A
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Achromobacter xylosoxidans</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter lwoffii</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter pittii</i> *	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>K. oxytoca</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>		1 (0)	

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v prospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepančné organizmy/ markery rezistencie ^A
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>Aerococcus viridans</i> *	<i>Staphylococcus hominis</i>				1 (0)	
<i>B. fragilis</i>	Druh <i>Clostridium</i> *				1 (0)	
<i>Bacillus</i>	<i>E. cloacae</i>				1 (0)	
<i>C. acnes</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>			1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *			1 (0)	
<i>Candida lusitanae</i> *	<i>S. liquefaciens</i>				1 (0)	
<i>Citrobacter amalonaticus</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i> *			2 (2)	<i>E. aerogenes</i> (2)
<i>E. aerogenes</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *	Skupina <i>S. anginosus</i>	CTX-M	1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				3 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				1 (0)	
<i>Enterobacteriaceae</i> *	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Nefermentujúce gramnegatívne bacily*			1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>Lactococcus lactis</i> *	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>Micrococcus luteus</i> *	<i>Sphingomonas paucimobilis</i> *				1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>			1 (0)	
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. maltophilia</i>	<i>Streptococcus</i>				1 (1)	<i>Streptococcus</i> (1)

* Uvádza organizmy mimo panelu, ktoré nie sú cieľom panelu BCID-GN.

A. Diskrepančný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný komparačnými metódami, no nie panelom BCID-GN (s vylúčením organizmov, ktoré nie sú cieľom panelu BCID-GN).

Tabuľka 63: Súbežné detekcie identifikované komparačnými metódami (retrospektívne vzorky)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v retrospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie ^A
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>			OXA	2 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>S. aureus</i>			1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>E. faecium</i>			OXA	1 (0)	
<i>A. baumannii</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Acinetobacter radioresistens</i> *	<i>P. vulgaris</i>			OXA	1 (0)	
<i>Aeromonas caviae</i> *	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>K. oxytoca</i>		1 (1)	<i>E. casseliflavus</i> (1)
<i>Aeromonas veronii</i> *	<i>E. cloacae</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>B. fragilis</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. albicans</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>C. albicans</i> (1)
<i>C. albicans</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>K. oxytoca</i>			1 (1)	<i>C. braakii</i> (1), <i>K. oxytoca</i> (1)
<i>C. braakii</i>	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>C. braakii</i>	<i>Streptococcus oralis</i>				1 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>Enterococcus</i>				1 (1)	<i>Enterococcus</i> (1)
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>				2 (0)	
<i>C. freundii</i>	<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>		CTX-M	1 (0)	
<i>C. glabrata</i>	<i>E. aerogenes</i>	<i>Staphylococcus</i>			1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>C. glabrata</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>C. glabrata</i> (1)
<i>C. koseri</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (0)	
<i>C. krusei</i>	<i>S. epidermidis</i>				1 (1)	<i>S. epidermidis</i> (1)
<i>C. youngae</i>	<i>K. oxytoca</i>				1 (1)	<i>K. oxytoca</i> (1)
<i>Clostridium perfringens</i> *	<i>E. coli</i>				1 (0)	
<i>E. aerogenes</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecalis</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>E. faecium</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>			1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>M. morganii</i>				1 (1)	<i>E. cloacae</i> (1)
<i>E. cloacae</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>E. cloacae</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>				2 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>			CTX-M	1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>			1 (1)	<i>E. coli</i> (1)

Odlišné kombinácie súbežných detekcií detegované komparačnými metódami v retrospektívnych klinických vzorkách					Počet vzoriek (počet diskrepancií)	Diskrepantné organizmy/markery rezistencie ^A
Organizmus 1	Organizmus 2	Organizmus 3	Organizmus 4	Marker rezistencie		
<i>E. coli</i>	<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i>			CTX-M	1 (1)	<i>E. faecium</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>K. oxytoca</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>			1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (1)	<i>E. coli</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. vulgaris</i>	Skupina <i>Streptococcus viridans</i>		1 (1)	Skupina <i>S. viridans</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>Propionibacteria</i> *				1 (0)	
<i>E. coli</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (1)	Skupina <i>S. anginosus</i> (1)
<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>S. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (1)	<i>K. pneumoniae</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>				1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>P. vulgaris</i>			1 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>			1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>P. mirabilis</i>				3 (0)	
<i>E. faecalis</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>E. faecalis</i> (1)
<i>E. faecalis</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>K. pneumoniae</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (0)	
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i>				1 (0)	
<i>K. oxytoca</i>	Skupina <i>S. anginosus</i>				1 (0)	
<i>K. pneumoniae</i>	<i>P. aeruginosa</i>				1 (1)	<i>P. aeruginosa</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. aureus</i>				2 (1)	<i>S. aureus</i> (1)
<i>K. pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (1)	<i>Staphylococcus</i> (1)
<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. maltophilia</i>				1 (1)	<i>S. maltophilia</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> *				1 (0)	
<i>P. mirabilis</i>	<i>Providencia stuartii</i> *				2 (1)	<i>P. mirabilis</i> (1)
<i>P. mirabilis</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>Pseudomonas putida</i> *	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. maltophilia</i>			1 (0)	
<i>S. aureus</i>	<i>S. marcescens</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	<i>Staphylococcus</i>				1 (0)	
<i>S. marcescens</i>	Skupina <i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>			1 (0)	

* Uvádza organizmy mimo panelu, ktoré nie sú cieľom panelu BCID-GN.

A. Diskrepantný organizmus alebo marker rezistencie je definovaný ako organizmus detegovaný komparačnými metódami, no nie panelom BCID-GN (s vylúčením organizmov, ktoré nie sú cieľom panelu BCID-GN).

Výkon inštrumentu cobas eplex v klinickom skúšaní

V klinických hodnoteniach bolo úvodom testovaných celkom 2460 vzoriek (vrátane prospektívnych, retrospektívnych a umelo vytvorených). Z nich 23/2460 (0,9 %) nedokončilo chod a vzorka bola opakovane testovaná. Po opakovanom testovaní 2460 vzoriek dokončilo testovanie a 2334/2460 (94,9 %, 95 % CI: 93,9 % – 95,7 %) vygenerovalo platné výsledky a 126/2460 (5,1 %, 95 % CI: 4,3 % – 6,1 %) vygenerovalo neplatné výsledky pri prvom dokončenom pokuse.

Pri opakovanom testovaní 126 vzoriek s pôvodne neplatným výsledkom, 1/126 (0,8 %) nedokončilo chod a vzorka bola opakovane testovaná. Po opakovanom testovaní všetkých 126 vzoriek dokončilo testovanie a 114/126 (90,5 %) vygenerovalo platné výsledky. Celkovo po konečnom testovaní 12/2460 (0,5 %, 95 % CI: 0,3 % – 0,9 %) mali konečné, neplatné výsledky, výsledkom čoho bola konečná miera validity 2448/2460 (99,5 %, 95 % CI: 99,1 % – 99,7 %).

ANALYTICKÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Hranica detekcie (LoD)

Hranica detekcie (limit of detection, LoD) alebo analytická citlivosť bola identifikovaná a overená pre každý cieľ na paneli BCID-GN pomocou kvantifikovaných referenčných kmeňov v simulovanej matrici hemokultivačných vzoriek, ktorá je definovaná ako plná krv s EDTA pridaná do hemokultivačnej fľaštičky v rovnakom pomere ako odporúča výrobca a inkubovaná 8 hodín. Najmenej 20 replikátov na každý cieľ bolo testovaných pre každú podmienku. Hranica detekcie bola definovaná ako najnižšia koncentrácia každého cieľa, ktorá je detegovaná aspoň ≥ 95 % času v testovaných replikátoch. Potvrdená LoD pre každý organizmus na paneli **cobas eplex** BCID-GN je ukázaná v **tabuľke 64**.

Tabuľka 64: Zhrnutie výsledkov LoD

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Koncentrácia LoD (CFU/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13421	1×10^6
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13304	1×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	1×10^5
	<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 43860	1×10^4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NCTC 9750	1×10^6
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	1×10^6
<i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29544	1×10^5
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	1×10^6
<i>Enterobacter</i> (nie-cloacae komplex)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC č. 0074	1×10^6
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CDC č. 0161	1×10^5
	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	1×10^6
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC č. 0154	1×10^6
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35957	1×10^6
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC BAA-2082	1×10^6
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CDC č. 0118	1×10^7
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13441	1×10^6
	<i>Escherichia coli</i>	JHU01-D80401147	1×10^7
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 51357	1×10^8
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	1×10^7

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Koncentrácia LoD (CFU/ml)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	1 x 10 ⁷
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 23726	1 x 10 ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	1 x 10 ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	1 x 10 ⁷
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 43165	1 x 10 ⁷
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724	1 x 10 ⁷
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC č. 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CDC č. 0107	1 x 10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	1 x 10 ⁷
	<i>Morganella morganii</i>	CDC č. 0133	1 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1 x 10 ⁵
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	1 x 10 ⁴
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC10026	1 x 10 ⁴
<i>Proteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896	1 x 10 ⁷
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	1 x 10 ⁷
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CDC č. 0159	1 x 10 ⁶
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CDC č. 0103	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	SDx071	1 x 10 ⁵
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1 x 10 ⁵
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1 x 10 ⁵
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	1 x 10 ⁶
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 53858	1 x 10 ⁷
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	1 x 10 ⁷
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14756	1 x 10 ⁵
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13637	1 x 10 ⁶
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 17666	1 x 10 ⁷
Pan <i>Candida</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	1 x 10 ⁶
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	1 x 10 ⁵
Pan grampozitívna	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	1 x 10 ⁵
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 31282	1 x 10 ⁷
	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 21008	1 x 10 ⁶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	1 x 10 ⁵
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1 x 10 ⁶
	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	1 x 10 ⁶
CTX-M	<i>Escherichia coli</i> (CTX-M-15)	NCTC 13441	1 x 10 ⁴
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-M-2)	CDC č. 0107	1 x 10 ⁵
IMP	<i>Enterobacter aerogenes</i> (IMP-4)	CDC č. 0161	1 x 10 ⁶
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC č. 0103	1 x 10 ⁵
KPC	<i>Enterobacter hormaechei</i> (KPC variant neznámy)	ATCC BAA-2082	1 x 10 ⁶
	<i>Morganella morganii</i> (KPC-2)	CDC č. 0133	1 x 10 ⁶

Cieľ	Organizmus	Kmeň	Koncentrácia LoD (CFU/ml)
NDM	<i>Escherichia coli</i> (NDM-1)	CDC č. 0118	1 x 10 ⁵
	<i>Proteus mirabilis</i> (NDM-1)	CDC č. 0159	1 x 10 ⁵
OXA	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23)	NCTC 13421	1 x 10 ⁵
	<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-27)	NCTC 13304	1 x 10 ⁵
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (OXA-48)	CDC č. 0074	1 x 10 ⁶
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	CDC č. 0160	1 x 10 ⁶
	<i>Enterobacter cloacae</i> (VIM-1)	CDC č. 0154	1 x 10 ⁶
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-10)	NCTC 13437	1 x 10 ⁵

Analytická reaktivita (inkluzivita)

Panel **cobas eplex BCID-GN** s 336 kmeňmi/izolátmi predstavujúcimi genetickú, časovú a zemepisnú diverzitu každého cieľa bol vyhodnotený na preukázanie analytickej reaktivity. Baktérie boli testované pri koncentráciách 1 x 10⁹ CFU/ml alebo menej a fungálne kmene boli testované pri koncentráciách 1 x 10⁶ CFU/ml. V prípadoch, kde úvodné testované koncentrácie nevygenerovali výsledok „detegované“, koncentrácia bola zvýšená na bod, kde sa pozorovala detekcia (pozrite si poznámky o koncentráciách týchto kmeňov). Organizmy a príslušné markery rezistencie detegované panelom **cobas eplex BCID-GN** sú ukázané v **tabuľke 65**. Ďalšie kmene boli detegované v rámci štúdie **Hranica detekcie (analytická citlivosť)** a nachádzajú sa v **tabuľke 64**. Kmene *Citrobacter*, ktoré boli testované, no nie detegované, zahŕňajú nasledujúce: *C. amalonaticus*, *C. farmeri*, *C. gillenii*, *C. murlinae* a *C. sedlakii*. *Serratia odorifera* a *Staphylococcus simulans* neboli detegované pri koncentráciách 1 x 10⁸ CFU/ml a len jeden z troch replikátov bol detegovaný pri koncentráciách 1 x 10⁹ CFU/ml.

Tabuľka 65: Analytická reaktivita (inkluzivita)

Organizmus	Kmeň
Acinetobacter baumannii	
Acinetobacter baumannii	CDC č. 0052
	NCTC 13302
	NCTC 13303
	NCTC 13305
	NCTC 13420
	NCTC 13422
	NCTC 13423
Acinetobacter baumannii (NDM-1)	CDC č. 0033
Acinetobacter baumannii (OXA-23)	ATCC BAA-1605
	CDC č. 0045
	CDC č. 0056
	NCTC 13301
	NCTC 13424
Druh Acinetobacter (len IMP)	JMI4084 ^A
Bacteroides fragilis	
Bacteroides fragilis	ATCC 23745
	ATCC 700786
	NCTC 9343
Citrobacter	
Citrobacter braakii	ATCC 43162
	ATCC 51113
Citrobacter freundii	ATCC 6879
	ATCC 8090
Citrobacter freundii (CTX)	JMI2047
Citrobacter freundii (KPC-2)	CDC č. 0116

Organizmus	Kmeň
Citrobacter koseri	ATCC 25409
	ATCC 27028
	ATCC 29225
	ATCC 29936
Druh Citrobacter (CTX-15, NDM-1)	CDC č. 0157
Citrobacter werkmanii	ATCC 51114
Citrobacter youngae	ATCC 29935
Cronobacter sakazakii	
Cronobacter sakazakii	ATCC 12868
	ATCC BAA-894
	FSL F6-0023
Enterobacter (nie-cloacae komplex)	
Enterobacter aerogenes	ATCC 13048
	ATCC 29010
	ATCC 51697
Enterobacter amnigenus	ATCC 33731
	ATCC 51816 ^B
Enterobacter gergoviae	ATCC 33028
	ATCC 33426
Enterobacter cloacae komplex	
Enterobacter asburiae	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956
Enterobacter cloacae (CTX-15)	CDC č. 0038
Enterobacter cloacae (CTX-9)	NCTC 13464
Enterobacter cloacae (CTX-15, KPC-2)	CDC č. 0163
Enterobacter cloacae (CTX, NDM)	JMI53571
Enterobacter cloacae poddruh cloacae	ATCC 23355
	ATCC 35030

Organizmus	Kmeň
<i>Enterobacter cloacae</i> poddruh <i>dissolvens</i>	ATCC 23373
<i>Enterobacter hormaechei</i>	ATCC 700323
<i>Enterobacter hormaechei</i> poddruh <i>hormaechei</i>	ATCC 49162
<i>Enterobacter hormaechei</i> poddruh <i>oharae</i>	ATCC 49163
<i>Enterobacter hormaechei</i> poddruh <i>steigerwaltii</i>	CIP108489T
<i>Enterobacter ludwigii</i>	DSM-16688
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 14948
	ATCC 25922
	ATCC 33605
	ATCC 33876
	ATCC 35150
	ATCC 4157
	ATCC 43888
	ATCC 51446
	ATCC 51755
	ATCC 53498
	ATCC 700728
	NCIMB 8545
	NCTC 8620
	ATCC 9637
	ATCC BAA-196
	ATCC BAA-197
	ATCC BAA-198
	ATCC BAA-199
	ATCC BAA-200
	ATCC BAA-201
	ATCC BAA-202
	ATCC BAA-203
	ATCC BAA-204
	LMC_243094647
	LMC_243098776
	LMC_243098947
	LMC_243108047
	LMC_243109799
	LMC_243112411
	LMC_244006281
	LMC_244006433
	LMC_244008038
	LMC_244012579
	NCTC 13351
	NCTC 10279
	ATCC 10536
	ATCC 10538
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
	ATCC 14169
<i>Escherichia coli</i> (CTX-14)	CDC č. 0086
<i>Escherichia coli</i> (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
<i>Escherichia coli</i> (CTX-3)	NCTC 13451
	NCTC 13452

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

Organizmus	Kmeň
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)	IMH-C4171868
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CTX-15; VIM-27)	NCTC 13442
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1)	CDC č. 0040
	CDC č. 0135
	NCTC 13439
<i>Klebsiella pneumoniae</i> poddruh <i>ozaenae</i>	NCTC 13440
	ATCC 11296
<i>Klebsiella pneumoniae</i> poddruh <i>pneumoniae</i>	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
<i>Klebsiella quasipneumoniae</i>	ATCC 700603
<i>Klebsiella pneumoniae</i> poddruh <i>rhinoscleromatis</i>	ATCC 9436
<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
	GM148-209
<i>Morganella morganii</i> (CTX-15; NDM-1)	CDC č. 0057 ^C
<i>Neisseria meningitidis</i>^D	
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotyp A	ATCC 13077
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotyp B	NCTC 10026
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotyp W135	NCTC 11203
<i>Neisseria meningitidis</i> sérotyp Y	ATCC 35561
<i>Proteus</i>	
<i>Proteus hauseri</i>	ATCC 13315
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
<i>Proteus mirabilis</i> (IMP)	JMI955389
<i>Proteus mirabilis</i> (KPC-6)	CDC č. 0155
<i>Proteus penneri</i>	ATCC 35197
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-14)	CDC č. 0092
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP-1)	CDC č. 0241
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (IMP)	CDC č. 0439
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (KPC-5)	CDC č. 0090
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-2)	CDC č. 0100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM-4)	CDC č. 0054
<i>Salmonella</i>	
<i>Salmonella enterica</i> sérovar 4,[5],12:i	FSL S5-0580
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Agona	ATCC 51957
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Bareilly	ATCC 9115
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Braenderup	ATCC 700136
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Enteritidis	ATCC BAA-708
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Hadar	ATCC 51956
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Heidelberg	ATCC 8326
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Infantis	ATCC BAA-1675
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Javiana	ATCC 10721
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Montevideo	ATCC 8387
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Muenchen	ATCC 8388
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Oranienburg	ATCC 9239
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Paratyphi B	FSL S5-0447

Organizmus	Kmeň
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Saintpaul	ATCC 9712
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Thompson	ATCC 8391
<i>Salmonella enterica</i> sérovar Typhi	ATCC 19430
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>diarizonae</i>	ATCC 12325
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> sérovar Typhimurium	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>houtenae</i>	ATCC 29834
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>indica</i>	ATCC BAA-1578
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>salamae</i>	ATCC 6959
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> sérovar Mississippi	FSL A4-0633
<i>Salmonella enterica</i> poddruh <i>enterica</i> sérovar Schwarzengrund	FSL S5-0458
<i>Serratia</i>	
<i>Serratia ficaria</i>	ATCC 33105
<i>Serratia fonticola</i>	ATCC 29844
<i>Serratia grimesii</i>	ATCC 14460
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
<i>Serratia marcescens</i> (CTX)	JMI10244
<i>Serratia rubidaea</i>	ATCC 27593
	ATCC 29025
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
Pan grampozitívna	
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ATCC 23845
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC 49337
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 10876
<i>Bacillus licheniformis</i>	ATCC 21039
<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 14025
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	JMI876745
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49479
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076 ^E
<i>Staphylococcus capitis</i>	NRS866
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC 43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC 29974
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Staphylococcus gallinarum</i>	ATCC 700401
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC 29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC 27844
<i>Staphylococcus hyicus</i>	ATCC 11249
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC 700403
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	ATCC 51128
<i>Staphylococcus vitulinus</i>	ATCC 51699
<i>Streptococcus constellatus</i>	ATCC 27513
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 35666
<i>Streptococcus equi</i>	ATCC 9528
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	ATCC 9809
<i>Streptococcus gordonii</i>	ATCC 35557
<i>Streptococcus infantis</i>	ATCC 700779
<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335

Organizmus	Kmeň
<i>Streptococcus mitis</i>	ATCC 49456
<i>Streptococcus oralis</i>	ATCC 35037
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	ATCC 15909
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 8335
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12344
<i>Streptococcus salivarius</i>	ATCC 7073
<i>Streptococcus thoraltensis</i>	ATCC 700865 ^F

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

- A. Na vyhodnotenie markera rezistencie sa použil necieľový druh.
 B. 5/6 replikátov detegovaných pri koncentráciách $2,0 \times 10^8$ CFU/ml.
 C. 5/6 replikátov detegovaných pri koncentráciách $4,5 \times 10^8$ CFU/ml.
 D. Nezapuzdrené kmene *N. meningitidis* nebudú detegované.
 E. Kmeň môže mať zníženú citlivosť a nebol 100 % detegovaný pri koncentráciách $< 1 \times 10^8$ CFU/ml.
 F. Kmeň môže mať zníženú citlivosť a nebol 100 % detegovaný pri koncentráciách $< 4 \times 10^8$ CFU/ml.
 G. Pri pôvodnom testovaní sa detegoval 1/6 replikátov pri koncentráciách 1×10^6 CFU/ml; pri ďalšom testovaní sa detegovali 3/3 replikáty pri pozitívite fľaštičky.
 H. Pri pôvodnom testovaní sa detegovali 2/6 replikátov pri koncentráciách 1×10^6 CFU/ml; pri ďalšom testovaní sa detegovalo 6/6 replikátov pri pozitívite fľaštičky.

Predikovaná (*in silico*) reaktivita pre rodové a skupinové analýzy

Okrem analýz špecifických pre druh, panel **cobas eplex BCID-GN** obsahuje viacero analýz na širšej úrovni rodov alebo skupín, vrátane: *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* komplex, *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex), *Proteus*, *Serratia*, pan *Candida* a pan grampozitívne analýzy. **Tabuľky 66 – 73** ukazujú predikovanú (*in silico*) reaktivitu (inkluzivitu) pre tieto analytické ciele.

Poznámka: výkon panelu cobas eplex BCID-GN nebol stanovený pre všetky organizmy uvedené v tabuľkách nižšie. Pozrite si časť Analytická reaktivita s údajmi o organizmoch, ktorých výkonnostné charakteristiky boli stanovené (označené hviezdičkou v **tabuľkách 66 – 73**). Niektoré druhy neboli hodnotené *in silico* kvôli nedostatočným sekvenčným údajom, hoci sa môžu objaviť v štúdiách analytickej citlivosti alebo špecificity.

Tabuľka 66: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Citrobacter*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Citrobacter koseri</i> [*]	<i>Citrobacter intermedius</i>	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Citrobacter freundii</i> [*]	<i>Citrobacter braakii</i> [*]	
Detekcia predikovaná pre $< 85,0$ % cieľových sekvencií		
<i>Citrobacter werkmanii</i> [*] (66,7 %)	<i>Citrobacter youngae</i> [*] (50,0 %)	
Detekcia nepredikovaná		
<i>Citrobacter europaeus</i>	<i>Citrobacter gillenii</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i> ^A
<i>Citrobacter farmeri</i>	<i>Citrobacter sedlakii</i>	<i>Citrobacter murlinae</i>

A. Detekcia predikovaná *in silico*, no ATCCBAA-2563 nebolo detegované pri mokrom testovaní.

Tabuľka 67: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Enterobacter cloacae* komplex

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Enterobacter cloacae</i> *	<i>Enterobacter asburiae</i> *	<i>Enterobacter hormaechei</i> *
<i>Enterobacter xiangfangensis</i>		
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85,0 % cieľových sekvencií		
<i>Enterobacter ludwigii</i> * (68,4 %)	<i>Enterobacter nimipressuralis</i> (25,0 %)	
Detekcia nepredikovaná		
<i>Enterobacter kobei</i>	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	

Tabuľka 68: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex)

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Enterobacter aerogenes</i> *	<i>Enterobacter gergoviae</i> *	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85,0 % cieľových sekvencií		
<i>Enterobacter amnigenus</i> * (62,5 %)		
Detekcia nepredikovaná		
Žiadna identifikovaná		

Tabuľka 69: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre skupinu *Klebsiella pneumoniae*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Klebsiella quasipneumoniae</i> *	<i>Klebsiella variicola</i> *
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85,0 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
Žiadna identifikovaná		

Tabuľka 70: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Proteus*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Proteus mirabilis</i> *	<i>Proteus penneri</i> *	<i>Proteus vulgaris</i> *
<i>Proteus hauseri</i> *	<i>Proteus cibarius</i>	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85,0 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Proteus myxofaciens</i>		

Tabuľka 71: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre *Serratia*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Serratia marcescens</i> *	<i>Serratia grimesii</i> *	<i>Serratia rubidaea</i> *
<i>Serratia ficaria</i> *	<i>Serratia liquefaciens</i> *	<i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Serratia fonticola</i> *	<i>Serratia plymuthica</i> *	
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85,0 % cieľových sekvencií		
<i>Serratia quinivorans</i> (33,3 %)		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Serratia nematodiphila</i>	<i>Serratia odorifera</i> ^A	<i>Serratia ureilytica</i>

A. Nepredikovaná *in silico*, no ATCC 33077 bolo striedavo detegované pri mokrom testovaní. Pozri štúdiu Analytická reaktivita (inkluzivita).

Tabuľka 72: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre pan *Candida*

Detekcia predikovaná pre ≥ 95 % cieľových sekvencií		
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida glabrata</i> *	<i>Candida krusei</i> *
<i>Candida parapsilosis</i> *		
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia predikovaná pre < 85 % cieľových sekvencií		
Žiadna identifikovaná		
Detekcia nepredikovaná		
Detekcia nebola predikovaná bioinformatickou analýzou pre iné druhy <i>Candida</i> , pre ktoré boli k dispozícii údaje o sekvenovaní.		

Tabuľka 73: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre pan grampozitívne organizmy

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

<i>Streptococcus caballi</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus loxodontisalivarius</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Streptococcus criceti</i>	<i>Streptococcus luteciae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus cristatus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>	<i>Streptococcus rifensis</i>
<i>Streptococcus danieliae</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus dentasini</i>	<i>Streptococcus marimammalium</i>	<i>Streptococcus salivarius*</i>
<i>Streptococcus dentisani</i>	<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivloxodontae</i>
<i>Streptococcus didelphis</i>	<i>Streptococcus mitis*</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Streptococcus diffcilis</i>	<i>Streptococcus moroccensis</i>	<i>Streptococcus seminale</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <i>poddrh dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus oligofermentans</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <i>poddrh 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 thoralensis*</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>
Detekcia predikovaná pre 85 % – 94 % cieľových sekvencií		
<i>Bacillus cereus*</i>	<i>Enterococcus hirae*</i>	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>
<i>Enterococcus casseliflavus*</i>	<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Enterococcus cecorum</i>	<i>Staphylococcus condimenti</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	
Detekcia predikovaná pre < 85,0 % cieľových sekvencií		
<i>Bacillus mojavensis</i> (77,8 %)	<i>Bacillus sonorensis</i> (83,3 %)	<i>Streptococcus halichoeri</i> (66,7 %)
<i>Streptococcus rattii</i> (75,0 %)		
Detekcia nepredikovaná		
<i>Bacillus pseudomycoides</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>	<i>Streptococcus hyovaginalis</i>
<i>Enterococcus aquimarinus</i>	<i>Enterococcus termitis</i>	<i>Streptococcus ictaluri</i>
<i>Enterococcus asini</i>	<i>Enterococcus ureasiticus</i>	<i>Streptococcus iniae</i>
<i>Enterococcus caccae</i>	<i>Enterococcus ureilyticus</i>	<i>Streptococcus lactis</i>
<i>Enterococcus camelliae</i>	<i>Enterococcus villorum</i>	<i>Streptococcus macacae</i>
<i>Enterococcus canintestini</i>	<i>Staphylococcus caseolyticus</i>	<i>Streptococcus marmotae</i>
<i>Enterococcus canis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus merionis</i>

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

Predikovaná (*in silico*) reaktivita pre markery rezistencie

Panel **cobas eplex BCID-GN** obsahuje šesť markerov rezistencie, ktoré boli vyhodnotené na predikovanú reaktivitu *in silico*. **Tabuľky 74 – 84** ukazujú predikovanú (*in silico*) reaktivitu (inkluzivitu) pre CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA a VIM. Kmene, ktoré boli testované v rámci štúdie **Analytická reaktivita (inkluzivita)**, sú označené hviezdikou v **tabuľkách 74 – 84**. **Zaznamenalo sa, že výkon panelu cobas eplex BCID-GN nebol stanovený pre všetky organizmy uvedené v tabuľkách 74 – 84.** **Tabuľka 85** zahŕňa všetky varianty, o ktorých sa nepredikuje, že budú detegované panelom BCID-GN analýzou *in silico*.

Analýza CTX-M na paneli **cobas eplex BCID-GN** je určená na detekciu nasledujúcich skupín CTX-M: CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-8, CTX-M-9 a CTX-M-25.

Určené na diagnostické použitie *in vitro*.

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
		CTX-M-174
		CTX-M-175
		CTX-M-179
		CTX-M-180
		CTX-M-181
		CTX-M-182
		CTX-M-184
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	CTX-M-186
		CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-28
<i>Skupina Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-162
		CTX-M-1
		CTX-M-3
		CTX-M-10
		CTX-M-11
		CTX-M-12
		CTX-M-15*
		CTX-M-22
		CTX-M-28
		CTX-M-32
		CTX-M-52
		CTX-M-54
		CTX-M-55
		CTX-M-57
		CTX-M-60
		CTX-M-62
		CTX-M-71
		CTX-M-72
		CTX-M-96
		CTX-M-155
		CTX-M-156
		CTX-M-157
		CTX-M-173
		CTX-M-176
CTX-M-183		
CTX-M-197		
CTX-M-204		
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15*
		CTX-M-55
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-1
		CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-32
		CTX-M-66
		CTX-M-116
		CTX-M-136
		CTX-M-164
CTX-M-167		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-M-15
		CTX-M-28
		CTX-M-32
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-15
		CTX-M-53
		CTX-M-55
		CTX-M-57
		CTX-M-61
	CTX-M-88	
	Druh <i>Salmonella</i>	CTX-M-3
<i>Salmonella</i>	CTX-M-37	
<i>Typhimurium</i>	CTX-M-61	
<i>Serratia</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	CTX-M-22

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Serratia marcescens</i> /Serratia	<i>Serratia marcescens</i>	CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-55

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	CTX-M-15

Tabuľka 75: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre CTX-M-2

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-5
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-124
		CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
		CTX-M-200
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-2
<i>Proteus mirabilis</i> /Proteus	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CTX-1-2
		CTX-M-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
	<i>Salmonella Typhimurium</i>	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7
		CTX-M-7

Tabuľka 76: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre CTX-M-8

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CTX-M-8
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-8
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-8*

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-8
		CTX-M-63
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	CTX-M-63
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-8

Tabuľka 77: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre CTX-M-9

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	CTX-M-14
		CTX-M-65
<i>Enterobacter</i> nie- <i>cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	CTX-M-9
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-1/
		CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/
		CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27
		CTX-M-38

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		CTX-M-134
		CTX-M-137

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovany variant
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-17
		CTX-M-18
		CTX-M-19
		CTX-M-24
		CTX-M-38
		CTX-M-46
		CTX-M-48
		CTX-M-49
		CTX-M-50

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

Tabuľka 78: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre CTX-M-25

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovany variant
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^{A*}	CTX-M-26

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovany variant
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	CTX-M-25

A. CTX-M-25 detegovany v štúdií Analytická reaktivita (inkluzivita).

Tabuľka 79: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre IMP

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovany variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	IMP-1
		IMP-2
		IMP-4
		IMP-5
		IMP-8
		IMP-10
		IMP-11
		IMP-14
		IMP-19
		IMP-55
		IMP-61
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-23
<i>Enterobacter</i> nie- <i>cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	IMP-38
		IMP-4
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-11
		IMP-26

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovany variant
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter hormaechei</i>	IMP-34
		IMP-60
		IMP-13
		IMP-14
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-14
		IMP-30
		IMP-52
		IMP-59
		IMP-66
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	IMP-1
		IMP-4
		IMP-8
		IMP-28
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	IMP-34
		IMP-1
		IMP-4*
		IMP-6
		IMP-8
		IMP-10

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

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

Tabuľka 80: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre KPC

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
<i>Enterobacter</i> nie- <i>cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	KPC-2
		KPC-3
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	KPC-2
		KPC-3*
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	KPC-2
		KPC-6*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	KPC-2
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	KPC-5*
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	KPC-2
		KPC-3

Tabuľka 81: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre VIM

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

A. Nešpecifikovaný variant VIM detegovaný v štúdiu Analytická reaktivita (inkluzivita).

Tabuľka 82: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre OXA-23

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

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
		OXA-483
		OXA-565
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	OXA-23

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-73
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-23

Tabuľka 83: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre OXA-48

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	OXA-48
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	OXA-48
		OXA-181
<i>Enterobacter</i> nie- <i>cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	OXA-244
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i>	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	OXA-370
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	OXA-48
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ^A	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
		OXA-566

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	OXA-1/OXA-48
		OXA-48*
		OXA-10
		OXA-162
		OXA-181*
		OXA-204
		OXA-232*
		OXA-244
		OXA-245
		OXA-247
		OXA-484
		OXA-505
		OXA-517
		OXA-519
	<i>Klebsiella variicola</i>	OXA-181
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	OXA-181
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	OXA-48
		OXA-244
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia</i>	<i>Serratia marcescens</i>	OXA-48
		OXA-405

A. Nešpecifikovaný variant OXA detegovaný v štúdií Analytická reaktivita (inkluzivita).

Tabuľka 84: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre NDM

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NDM-1*
		NDM-2
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter braakii</i>	NDM-4
<i>Citrobacter</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	NDM-1 ^A
		NDM-4
		NDM-6
		NDM-7
<i>Enterobacter</i> nie- <i>cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter aerogenes</i>	NDM-1
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-7
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Enterobacter cloacae</i> ^B	NDM-1
		NDM-4
		NDM-7
	<i>Enterobacter hormaechei</i>	NDM-1
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	NDM-1
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	NDM-1
		NDM-3
		NDM-4
		NDM-5*
		NDM-6*
		NDM-7*

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
		NDM-8
		NDM-11
		NDM-12
		NDM-13
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
		NDM-1
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	NDM-4
Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
<i>Morganella morganii</i>	<i>Morganella morganii</i>	NDM-1 ^C
<i>Proteus mirabilis</i> / <i>Proteus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	NDM-1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NDM-1
		NDM-5

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	NDM-1
		NDM-5
<i>Serratia marcescens</i> / <i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	NDM-1

Cieľ	Spojený organizmus	Detegovaný variant
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NDM-1

- A. Druh *Citrobacter* detegovaný v štúdií Analytická reaktivita (inkluzivita).
- B. Nešpecifikovaný variant NDM detegovaný v štúdií Analytická reaktivita (inkluzivita).
- C. NDM-1 bol detegovaný v *Morganella morganii* v štúdií Analytická reaktivita (inkluzivita), no pre analýzu *in silico* neboli k dispozícii žiadne sekvencie.

Tabuľka 85: Výsledky predikovanej (*in silico*) reaktivity (inkluzivity) pre nedetegované varianty

Marker rezistencie	Nedetegovaný variant	Spojený organizmus	Počet sekvencií
CTX-M-1	CTX-M-80	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	CTX-M-15		
	Nešpecifikované		
IMP	IMP-31	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1
NDM	NDM-1	<i>Escherichia coli</i>	6
		<i>Klebsiella variicola</i>	3
		<i>Salmonella enterica</i>	1
	NDM-3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	1
	NDM-9	<i>Cronobacter sakazakii</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2
	Nešpecifikované	<i>Escherichia coli</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1

Marker rezistencie	Nedetegovaný variant	Spojený organizmus	Počet sekvencií
VIM		Druh <i>Klebsiella</i>	1
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
	VIM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
		<i>Providencia vermicola</i>	1
	VIM-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
	VIM-5	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3
	VIM-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4
	VIM-13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
	VIM-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	1
		<i>Proteus mirabilis</i>	2
	VIM-38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
	VIM-47		2
	VIM-49		2
	Nešpecifikované		1
OXA-48	OXA-232	<i>Escherichia coli</i>	1

Analytická špecificita (krížová reaktivita a exkluzivita)

Krížová reaktivita analytov na paneli a mimo panelu bola hodnotená pomocou panelu BCID-GN. Bakteriálne ciele boli testované trikrát pri koncentrácii $\sim 1 \times 10^9$ CFU/ml, zatiaľ čo plesne boli testované trikrát pri koncentrácii $\sim 1 \times 10^7$ CFU/ml. Ak sa nepodarilo dosiahnuť cieľovú koncentráciu, organizmus bol zriedený 2-násobne z kmeňového roztoku na použitie (označené hviezdičkou v **tabuľkách 86 – 89**).

Nepozorovala sa žiadna krížová reaktivita pre žiadne organizmy nachádzajúce sa na paneli. Nasledujúce organizmy mimo panelu preukázali krížovú reaktivitu: *Acinetobacter anitratus* (pri koncentrácii $> 1 \times 10^4$ CFU/ml) krížovo reagoval s analýzou *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cowanii* (pri koncentrácii $> 1 \times 10^8$ CFU/ml) krížovo reagoval s analýzou *Enterobacter cloacae* komplex, *Escherichia hermanii* krížovo reagovala s analýzou *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex) (pri koncentrácii $> 1 \times 10^6$ CFU/ml) a s analýzou *Serratia* (pri koncentrácii $> 1 \times 10^7$ CFU/ml), *Fusobacterium periodonticum* (pri koncentrácii 5×10^8 CFU/ml) a *Fusobacterium simiae* (pri koncentrácii $2,9 \times 10^8$ CFU/ml) krížovo reagoval s analýzou *Fusobacterium nucleatum*, a *Shigella* (pri koncentrácii 1×10^9 CFU/ml) krížovo reagovala s analýzou *Escherichia coli* (organizmy mimo panelu preukazujúce krížovú reaktivitu sú v tabuľkách nižšie vyznačené **tučným písmom**). Pozrite si **tabuľku 65** so súhrnom testovaných kmeňov na paneli a **tabuľky 86 – 89** so súhrnom testovaných kmeňov mimo panelu.

Ďalšia analýza *in silico* sa vykonala na identifikáciu akýchkoľvek gramnegatívnych a grampozitívnych organizmov mimo panelu, ktoré môžu krížovo reagovať s panelom BCID-GN (**tabuľky 90 – 91**).

Poznámka: výkon panelu cobas eplex BCID-GN nebol stanovený pre všetky organizmy hodnotené samotnou analýzou *in silico*.

Exkluzivita mimo panelu

Tabuľka 86: Gramnegatívne organizmy mimo panelu hodnotené na krížovú reaktivitu pomocou panelu cobas eplex BCID-GN (exkluzivita)

Gramnegatívne organizmy	ID kmeňa	Gramnegatívne organizmy	ID kmeňa
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	ATCC 19002	<i>Enterobacter cowanii</i>^B	DSM-18146
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	ATCC 15309	<i>Escherichia albertii</i>	DSM-17582
<i>Acinetobacter junii</i>	ATCC 17908	<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469
<i>Acinetobacter anitratus</i>^A	ATCC 49139	<i>Escherichia hermanii</i>^C	ATCC 33650
<i>Aeromonas hydrophila</i>	JMI 938982	<i>Ewingella americana</i> [*]	ATCC 33853
<i>Aeromonas salmonicida</i>	ATCC 33658	<i>Eikenella corrodens</i>	ATCC BAA-1152
<i>Aeromonas sobria</i>	ATCC 35993	<i>Fusobacterium naviforme</i> [*]	ATCC 25832
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	ATCC 8503	<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	ATCC 25563
<i>Bacteroides merdae</i>	ATCC 43184	<i>Fusobacterium necrogenes</i> [*]	ATCC 25556
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	ATCC 29741	<i>Fusobacterium periodonticum</i>^{*D}	ATCC 33693
<i>Bacteroides vulgatus</i> [*]	ATCC 8482	<i>Fusobacterium simiae</i>^{*D}	ATCC 33568
<i>Bacteroides caccae</i>	ATCC 700189	<i>Fusobacterium varium</i>	ATCC 27725
<i>Bacteroides eggerthii</i>	ATCC 27754	<i>Fusobacterium russii</i> [*]	ATCC 25533
<i>Bacteroides ovatus</i> [*]	ATCC BAA-1296	<i>Fusobacterium ulcerans</i>	ATCC 49186
<i>Bacteroides ureolyticus</i> [*]	ATCC 33387	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	ATCC 33390
<i>Bordetella pertussis</i>	ATCC 9797	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	ATCC 10014
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416	<i>Hafnia alvei</i>	ATCC 51815
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	ATCC BAA-2563	<i>Kingella kingae</i> [*]	ATCC 23331
<i>Citrobacter gillenii</i>	ATCC 51640	<i>Kluyvera cochleae</i>	ATCC 51609
<i>Citrobacter sedlakii</i>	ATCC 51493	<i>Legionella pneumoniae</i>	ATCC 33823
<i>Citrobacter farmeri</i>	ATCC 51112	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	ATCC 700325
<i>Citrobacter murlinae</i>	ATCC 51642	<i>Methylobacterium mesophilicum</i> [*]	ATCC 29983
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Enterobacter kobei</i>	ATCC BAA-260	<i>Neisseria mucosa</i>	ATCC 19695
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	ATCC 35315	<i>Neisseria sicca</i>	ATCC 29193

Gramnegatívne organizmy	ID kmeňa
<i>Neisseria flavescens</i>	ATCC 13115
<i>Neisseria lactamica</i>	ATCC 23970
<i>Neisseria perflava</i>	ATCC 14799
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	ATCC BAA-749
<i>Pantoea agglomerans</i>	ATCC 14537
<i>Pantoea ananatis</i>	NRRL B-41502
<i>Pasteurella aerogenes</i>	ATCC 27883
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	ATCC 12945
<i>Prevotella intermedia</i>	ATCC 15032
<i>Prevotella corporis</i> *	ATCC 33547
<i>Prevotella oralis</i> *	ATCC 33269
<i>Prevotella nigrescens</i> *	ATCC 33563
<i>Providencia rettgeri</i>	ATCC 9250
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128

Gramnegatívne organizmy	ID kmeňa
<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	ATCC 14909
<i>Ralstonia insidiosa</i>	ATCC 49129
<i>Ralstonia pickettii</i>	ATCC 27511
<i>Raoultella planticola</i> (<i>Klebsiella planticola</i>)	ATCC 31900
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	CDC č. 0134
<i>Raoultella terrigena</i> (<i>Klebsiella terrigena</i>)	ATCC 55553
<i>Shigella boydii</i> [†]	ATCC 9207
<i>Shigella sonnei</i> [†]	ATCC 25931
<i>Shigella flexneri</i> [†]	ATCC 9199
<i>Vibrio furnissii</i>	NCTC 11218
<i>Vibrio alginolyticus</i>	ATCC 17749
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Yersinia enterocolitica</i> poddruh <i>enterocolitica</i>	ATCC 9610
<i>Yersinia ruckeri</i>	ATCC 29473
<i>Yersinia kristensenii</i>	ATCC 33639

A. Křížová reaktivita bola pozorovaná s *Acinetobacter baumannii* pri koncentrácii > 1 x 10⁴ CFU/ml.

B. Křížová reaktivita bola pozorovaná s *Enterobacter cloacae* komplex pri koncentrácii > 1 x 10⁸ CFU/ml.

C. Křížová reaktivita bola pozorovaná s *Enterobacter* (nie-*cloacae* komplex) pri koncentrácii > 1 x 10⁶ CFU/ml a *Serratia* pri koncentrácii > 1 x 10⁷ CFU/ml.

D. Křížová reaktivita bola pozorovaná s analýzou *Fusobacterium nucleatum*.

E. Křížová reaktivita bola pozorovaná s analýzou *Escherichia coli*.

Tabuľka 87: Grampozitívne organizmy mimo panelu hodnotené na křížovú reaktivitu pomocou panelu cobas eplex BCID-GN (exkluzivita)

Grampozitívne organizmy	ID kmeňa
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	ATCC 17929
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949
<i>Corynebacterium renale</i>	ATCC 19412
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799
<i>Corynebacterium xerosis</i> *	ATCC 373
<i>Corynebacterium durum</i>	ATCC 33449
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> *	ATCC 13812
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	ATCC 10700
<i>Corynebacterium striatum</i> *	ATCC 43735
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC 39392

Grampozitívne organizmy	ID kmeňa
<i>Lactobacillus paracasei</i> *	ATCC 25598
<i>Lactobacillus acidophilus</i> *	ATCC 314
<i>Lactobacillus crispatus</i>	ATCC 33197
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	ATCC 39595
<i>Lactococcus lactis</i>	ATCC 49032
<i>Listeria innocua</i>	ATCC 33090
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 7644
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Propionibacterium acnes</i>	ATCC 11827
<i>Rothia mucilaginosa</i>	ATCC 25296

Tabuľka 88: Fungálne organizmy mimo panelu hodnotené na křížovú reaktivitu pomocou panelu cobas eplex BCID-GN (exkluzivita)

Fungálne patogény	ID kmeňa	Testovaná koncentrácia
<i>Aspergillus fumigatus</i> *	ATCC 204305	2,50 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	ATCC 96139	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida metapsilosis</i>	ATCC 96144	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 1369	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus grubii</i>	ATCC 208821	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC 76108	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 14116	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Geotrichum capitatum</i>	ATCC 10663	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>In silico</i>	Neaplikuje sa
<i>Penicillium marneffeii</i>	ATCC 200050	1 x 10 ⁷ CFU/ml

Fungálne patogény	ID kmeňa	Testovaná koncentrácia
<i>Rhodotorula glutinis</i>	ATCC 32765	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	ATCC 9449	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Rhodotorula minuta</i>	ATCC 36236	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> *	ATCC 18824	5,55 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Trichosporon dermatitis</i>	ATCC MYA-4294	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Trichosporon mucoides</i>	ATCC 90046	1 x 10 ⁷ CFU/ml

Tabuľka 89: Gény rezistencie mimo panelu hodnotené na krížovú reaktivitu pomocou panelu cobas eplex BCID-GN (exkluzivita)

Gény antimikrobiálnej rezistencie	ID kmeňa	Testovaná koncentrácia
FOX (prenášaný <i>Klebsiella oxytoca</i>)* ^A	JMI 954306	8 x 10 ⁸ CFU/ml
MOX (prenášaný <i>Aeromonas hydrophila</i>)	JMI 938982	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SME (prenášaný <i>Serratia marcescens</i>) ^A	CDC č. 0091	1 x 10 ⁹ CFU/ml
SHV (prenášaný <i>Klebsiella pneumoniae</i>) ^A	CDC č. 0087	1 x 10 ⁹ CFU/ml
TEM (prenášaný <i>Escherichia coli</i>) ^A	NCTC 13351	1 x 10 ⁹ CFU/ml

A. Organizmus na paneli spojený s génom rezistencie bol detegovaný panelom BCID-GN podľa očakávania.

Tabuľka 90: Gramnegatívne organizmy mimo panelu hodnotené na krížovú reaktivitu pomocou panelu cobas eplex BCID-GN na základe analýzy *in silico*

Krížovo reaktívne organizmy	Cieľ cobas eplex BCID-GN	Počet sekvencií	Predikované krížovo reaktívne sekvencie* n (%)
<i>Fusobacterium hwasookii</i>	<i>F. nucleatum</i>	10	5 (50 %)
<i>Haemophilus aegyptius</i>	<i>H. influenzae</i>	3	3 (100 %)
<i>Klebsiella michiganensis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	40	40 (100 %)
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	17	16 (94,1 %)

Tabuľka 91: Grampozitívne organizmy mimo panelu hodnotené na krížovú reaktivitu pomocou panelu cobas eplex BCID-GN na základe analýzy *in silico*

Organizmus	Počet sekvencií	Predikované krížovo reaktívne sekvencie n (%)
<i>Brevibacterium halotolerans</i>	3	3 (100 %)
<i>Domibacillus indicus</i>	1	1 (100 %)
<i>Domibacillus robiginosus</i>	1	1 (100 %)
<i>Salinibacillus aidingensis</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus aidingensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Terribacillus halophilus</i>	2	1 (50 %)
<i>Terribacillus saccharophilus</i>	1	1 (100 %)
<i>Planomicrobium okeanoikoites</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus chungangensis</i>	4	4 (100 %)
<i>Lactococcus laudensis</i>	1	1 (100 %)
<i>Lactococcus piscium</i>	18	18 (100 %)
<i>Lactococcus plantarum</i>	6	5 (83,8 %)
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	49	46 (93,9 %)
<i>Okadaella gastrococcus</i>	4	4 (100 %)

Pozitivita fľaštičky

Niekoľko reprezentatívnych bakteriálnych aj fungálnych organizmov bolo infikovaných do hemokultivačných fľaštičiek spolu s objemom ľudskej plnej krvi odporúčaným výrobcom a vypestovaných na pozitivitu v komerčne dostupnom kontinuálnom monitorovacom hemokultivačnom systéme. Fľaštičky boli vybraté z inkubátora do dvoch hodín odkedy boli identifikované ako pozitívne ako aj osem hodín po pozitívite fľaštičiek. Najmenej dva nezávislé pozitívne replikáty hemokultúry a tri replikáty krvi boli kvantifikované pre každý organizmus na kultivačných miskách. Testované organizmy a približné koncentrácie positivity fľaštičiek sú zhrnuté v **tabuľke 92**. Koncentrácie ukázané nižšie predstavujú približné úrovne, ktoré môžu byť pozorované v klinickom prostredí. Všetky odhadované koncentrácie positivity fľaštičiek sú ekvivalentné alebo väčšie než stanovená hranica detekcie (LoD) pre každú analýzu na paneli **cobas eplex BCID-GN**. Nasledujúce typy fľaštičiek sa použili v štúdiu positivity fľaštičiek: hemokultivačná fľaštička BD BACTEC Plus Aerobic/F (*E. faecium*, *S. aureus*, *S. anginosus*, *A. baumannii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *K. oxytoca*, *N. meningitidis*, *P. aeruginosa* a *S. marcescens*) a BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (*B. fragilis* a *F. nucleatum*).

Tabuľka 92: Koncentrácie positivity fľaštičky

Organizmus	ID kmeňa	Koncentrácia strednej positivity fľaštičky	Koncentrácia strednej positivity fľaštičky +8-hodín
Grampozitívne organizmy			
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2317	$4,9 \times 10^7$ CFU/ml	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	NRS 483	$2,8 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	$4,1 \times 10^7$ CFU/ml	$4,0 \times 10^8$ CFU/ml
Gramnegatívne organizmy			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13301	$4,4 \times 10^8$ CFU/ml	$3,8 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 700786	$4,7 \times 10^8$ CFU/ml	$6,7 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 13464	$2,8 \times 10^8$ CFU/ml	$7,7 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13476	$2,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 31647	$6,5 \times 10^7$ CFU/ml	$4,9 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19418	$6,9 \times 10^8$ CFU/ml	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	CDC č. 0147	$9,3 \times 10^8$ CFU/ml	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13102	$3,2 \times 10^7$ CFU/ml	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13476	$1,6 \times 10^8$ CFU/ml	$8,4 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	$1,2 \times 10^9$ CFU/ml	$2,2 \times 10^9$ CFU/ml
Fungálne organizmy			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90082	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml

Reprodukovateľnosť

Testované boli tri pozitívne zmesi vrátane 11 organizmov na paneli a 5 génov antimikrobiálnej rezistencie predstavujúcich 17 cieľov pri dvoch koncentráciách a jedna negatívna zmes vrátane jedného organizmu mimo panelu. Tri pozitívne zmesi boli pripravené infikovaním kultivovaných izolátov do matrice negatívnych vzoriek v hemokultivačných fľaštičkách BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F pri koncentráciách odrážajúcich koncentrácie pozorované v čase positivity fľaštičky a o jeden logaritmus vyššie na napodobnenie koncentrácií pozorovaných v čase positivity fľaštičky plus 8 hodín. Negatívna zmes obsahovala *Cutibacterium granulorum* pestované v hemokultivačných fľaštičkách BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F do positivity fľaštičky a positivity fľaštičky plus osem hodín, z ktorých sa očakáva negatívny výsledok. Koncentrácie fľaštičiek použité v tejto štúdii sú zhrnuté v **tabuľke 93**. Každá z troch pozitívnych zmesí pri dvoch

koncentráciách a jedna negatívna zmes boli testované minimálne 108-krát. Testovanie sa vykonalo na troch pracoviskách, kde dvaja operátori testovali zmesi v priebehu šiestich dní s použitím troch šarží kazi. Pre negatívnu zmes bola zhoda s očakávaným negatívnym výsledkom 100 % pre všetky ciele na paneli **cobas eplex BCID-GN**.

Tabuľka 93: Koncentrácie pozitivity fľaštičky

Organizmus	Koncentrácia pozitivity fľaštičky	Koncentrácia pozitivity fľaštičky +8 hodín
<i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M, KPC)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> (IMP)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3 x 10 ⁷ CFU/ml	3 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM)	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1 x 10 ⁸ CFU/ml	1 x 10 ⁹ CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (cieľ pan <i>Candida</i>)	1 x 10 ⁶ CFU/ml	1 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (pan grampozitívny cieľ)	1 x 10 ⁷ CFU/ml	1 x 10 ⁸ CFU/ml

Percentuálna zhoda každého cieľa s očakávaným výsledkom je zhrnutá v **tabuľkách 94 – 110**. Analýza **cobas eplex BCID-GN** preukázala vysokú úroveň zhody (≥ 98 %) s očakávanými výsledkami.

Tabuľka 94: Percentuálna zhoda pre *Acinetobacter baumannii*

Koncentrácia <i>Acinetobacter baumannii</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	178/179	99,4	(96,9 – 99,9)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	537/538	99,8	(99,0 – 100)

CI = interval spoľahlivosti

Tabuľka 95: Percentuálna zhoda pre *Enterobacter cloacae* komplex

Koncentrácia <i>Enterobacter cloacae</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Negatívna	1	180/180	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 96: Percentuálna zhoda pre *Escherichia coli*

Koncentrácia <i>Escherichia coli</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/35	100	(90,1 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107*	100	(96,5 – 100)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	180/180	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

* Dve vzorky mali falošne pozitívny výsledok *Bacteroides fragilis*.Tabuľka 97: Percentuálna zhoda pre *Fusobacterium nucleatum*

Koncentrácia <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/35	100	(90,1 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)

Koncentrácia <i>Fusobacterium nucleatum</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108*	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	180/180	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

* Jedna vzorka mala falošne pozitívny výsledok *Fusobacterium necrophorum*.

Tabuľka 98: Percentuálna zhoda pre *Haemophilus influenzae*

Koncentrácia <i>Haemophilus influenzae</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	538/538	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 99: Percentuálna zhoda pre *Klebsiella oxytoca*

Koncentrácia <i>Klebsiella oxytoca</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	538/538	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 100: Percentuálna zhoda pre *Neisseria meningitidis*

Koncentrácia <i>Neisseria meningitidis</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (3 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (3 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	180/180	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 101: Percentuálna zhoda pre *Pseudomonas aeruginosa*

Koncentrácia <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/35	100	(90,1 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	180/180	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 102: Percentuálna zhoda pre *Serratia*

Koncentrácia <i>Serratia marcescens</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)

Koncentrácia <i>Serratia marcescens</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Negatívna	1	180/180	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 103: Percentuálna zhoda pre *Serratia marcescens*

Koncentrácia <i>Serratia marcescens</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	180/180	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 104: Percentuálna zhoda pre pan *Candida*

Koncentrácia <i>Candida albicans</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁶ CFU/ml)	1	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
Negatívna	1	180/180	100	(97,9 – 100)
	2	179/179	100	(97,9 – 100)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	539/539	100	(99,3 – 100)

Tabuľka 105: Percentuálna zhoda pre pan grampozitívne organizmy

Koncentrácia <i>Staphylococcus aureus</i>	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁷ CFU/ml)	1	34/36	94,4	(81,9 – 98,5)
	2	35/35	100	(90,1 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	105/107	98,1	(93,4 – 99,5)
Negatívna	1	179/179	100	(97,9 – 100)
	2	179/180	99,4	(96,9 – 99,9)
	3	180/180	100	(97,9 – 100)
	Všetky	538/539	99,8	(99,0 – 100)

Tabuľka 106: Percentuálna zhoda pre CTX-M

Koncentrácia <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,1 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Negatívna	1	144/144	100	(97,4 – 100)
	2	143/143	100	(97,4 – 100)
	3	144/144	100	(97,4 – 100)
	Všetky	431/431	100	(99,1 – 100)

Tabuľka 107: Percentuálna zhoda pre IMP

Koncentrácia <i>Escherichia coli</i> (IMP+)	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/108	99,1	(94,9 – 99,8)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/35	100	(90,1 – 100)
	3	35/36	97,2	(85,8 – 99,5)
	Všetky	106/107	99,1	(94,9 – 99,8)
Negatívna	1	143/143	100	(97,4 – 100)
	2	144/144	100	(97,4 – 100)
	3	144/144	100	(97,4 – 100)
	Všetky	431/431	100	(99,1 – 100)

Tabuľka 108: Percentuálna zhoda pre KPC

Koncentrácia <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M+, KPC+)	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	35/35	100	(90,16 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Negatívna	1	144/144	100	(97,4 – 100)
	2	143/143	100	(97,4 – 100)
	3	144/144	100	(97,4 – 100)
	Všetky	431/431	100	(99,1 – 100)

Tabuľka 109: Percentuálna zhoda pre OXA

Koncentrácia <i>Acinetobacter baumannii</i> (OXA-23+)	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	143/143	100	(97,4 – 100)
	2	143/143	100	(97,4 – 100)
	3	144/144	100	(97,4 – 100)
	Všetky	430/430	100	(99,1 – 100)

Tabuľka 110: Percentuálna zhoda pre VIM

Koncentrácia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (VIM+)	Pracovisko	Zhoda s očakávanými výsledkami		
		Zhoda / N	%	95 % CI
Fľaštička pozitívna +8 hodín (1 x 10 ⁹ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	35/35	100	(90,1 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	107/107	100	(96,5 – 100)
Fľaštička pozitívna (1 x 10 ⁸ CFU/ml)	1	36/36	100	(90,4 – 100)
	2	36/36	100	(90,4 – 100)
	3	36/36	100	(90,4 – 100)
	Všetky	108/108	100	(96,6 – 100)
Negatívna	1	143/143	100	(97,4 – 100)
	2	144/144	100	(97,4 – 100)
	3	144/144	100	(97,4 – 100)
	Všetky	431/431	100	(99,1 – 100)

Interferujúce látky a ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)

Tri zmesi organizmov skladajúce sa z 12 organizmov na paneli predstavujúce 16 cieľov a negatívnej matrice krvi sa použili na vyhodnotenie potenciálne interferujúcich látok a typov fľaštičiek z hľadiska interferencie. Koncentrácie každého testovaného organizmu sú zhrnuté v **tabuľke 111**.

Tabuľka 111: Koncentrácie organizmov pre interferujúce látky a hodnotenia ekvivalencie fľaštičiek

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

Interferujúce látky

Použilo sa 18 látok na vyhodnotenie panelu **cobas eplex** BCID-GN z hľadiska potenciálnej interferencie. Organizmy v **tabuľke 111** boli infikované do negatívnej matrice krvi a testované trikrát s každou potenciálne interferujúcou látkou a bez nej. Negatívna matrica krvi sa testovala na kontrolu pre potenciálne rušivú interferenciu. Potenciálne interferujúce látky sú zhrnuté v **tabuľke 112**. Nezistilo sa, že by žiadna z 18 látok bežne sa nachádzajúcich v hemokultivačných vzorkách alebo liekoch bežne používaných na liečbu kožných alebo krvných infekcií inhibovala panel **cobas eplex** BCID-GN pri klinicky relevantných koncentráciách. Účinnosť interferujúcich látok bola stanovená len pre látky uvedené v **tabuľke 112**. Interferencia inými látkami než tými, čo sú popísané v tejto časti, môže viesť k chybným výsledkom.

Tabuľka 112: Potenciálne interferujúce látky: Zoznam látok

Endogénne látky	Testovaná koncentrácia
Bilirubín	60 µg/ml
Hemoglobín	0,6 g/l
Ľudská genómová DNA	6 x 10 ⁵ kópií/ml
Triglyceridy	1 000 mg/dl
γ-globulín	0,85 g/dl
Exogénne látky	Testovaná koncentrácia
Amoxicilín/klavulanát	3,5 µg/ml
Amfotericín B	2 µg/ml
Caspofungin	4,5 µg/ml
Ceftriaxón	0,23 mg/ml
Ciprofloxacín	3 mg/l
Flukonazol	25 mg/l
Flucytosín	90 µg/ml
Gentamicínsulfát	3 µg/ml
Heparín	0,9 U/ml
Imipenem	83 µg/ml

Sulfonát polyanetolu sodného	0,25 % w/v
Tetracyklín	5 mg/l
Vankomycín	30 mg/l

Ekvivalencia matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)

Testovalo sa 13 typov fľaštičiek z hľadiska interferencie pre každý organizmus uvedený v **tabuľke 111**. Päť replikátov každého organizmu sa testovalo v každej šarži dvoch fľaštičiek. Negatívna matrica krvi sa spustila ako negatívna kontrola. Dvanásť z testovaných typov fľaštičiek neukázalo žiadnu interferenciu pre žiadny testovaný cieľ. Jedna z troch šarží testovaných fľaštičiek BACTEC™ Lytic Anaerobic ukázala zníženú citlivosť pre niektoré ciele. Súhrn hodnotených typov fľaštičiek a výsledky štúdie sú uvedené v **tabuľke 113**.

Tabuľka 113: Typy fľaštičiek pre ekvivalenciu matrice vzoriek (hodnotenie fľaštičiek)

Výrobca	Značka fľaštičky	Typ fľaštičky	Výsledok štúdie
BD	BACTEC™	Plus Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC	Plus Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC	Standard Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC	Standard Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC	Peds Plus™	Žiadna interferencia nepozorovaná
BD	BACTEC	Lytic Anaerobic	Falošne negatívne výsledky boli pozorované pre pan <i>Candida</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , CTX-M a OXA v jednej z troch šarží*
bioMérieux	BACT/ALERT®	SA Standard Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT	SN Standard Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT	FA Plus	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT	FN Plus	Žiadna interferencia nepozorovaná
bioMérieux	BACT/ALERT	PF Plus	Žiadna interferencia nepozorovaná
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw Aerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX 2 EZ Draw Anaerobic	Žiadna interferencia nepozorovaná

* 2/15 replikátov boli negatívne pre pan *Candida*; 1/15 replikátov bol falošne pozitívny pre *Enterobacter cloacae*; 1/15 replikátov bol falošne negatívny pre *Escherichia coli* (OXA-48); 2/15 replikátov boli falošne negatívne pre CTX-M.

Prenosová a krížová kontaminácia

Prenosová a krížová kontaminácia boli hodnotené pre panel **cobas eplex** BCID-GN v rámci chodov a medzi chodmi striedaním vysoko pozitívnych a negatívnych vzoriek vo viacerých chodoch v 5 kolách testovania. Zmes s vysokým titrom OXA pozitívna *Escherichia coli*, CTX-M a KPC pozitívny *Enterobacter cloacae*, *Salmonella enterica* a *Enterococcus faecalis* (pan gramnegatívny cieľový organizmus) bola pripravená pri koncentrácii 1×10^9 CFU/ml ako aj *Candida krusei* (cieľový organizmus an *Candida*) pri koncentrácii 1×10^7 CFU/ml simuláciu klinicky relevantných vysoko pozitívnych vzoriek pre pozitívne testovanie. Negatívna hemokultivačná matrica sa použila na reprezentáciu negatívnych vzoriek. V 120 chodoch všetky platné pozitívne chody detegovali *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae* komplex, *Salmonella*, OXA, CTX-M, KPC, pan grampozitívne a pan *Candida* a v negatívnych chodoch sa nedetegovali žiadne falošné pozitíva.

Štúdia kompetitívnej inhibície

Kompetitívna inhibícia sa hodnotila pre panel **cobas eplex** BCID-GN spárovaním 8 klinicky relevantných organizmov (vrátane cieľa pan grampozitívnej analýzy a grampozitívneho organizmu mimo panelu) v 4 simulovaných zmesiach vzoriek s dvomi infekciami. Každá zmes s dvomi infekciami bola testovaná v kombinácii s každou z troch zmesí, takže všetky organizmy boli testované pri nízkom titri (koncentráciách očakávaných pri pozitívite fľaštičky) v prítomnosti iných organizmov pri vysokom titri (koncentráciách očakávaných 8 hodín po pozitívite fľaštičky alebo o jeden logaritmus vyššie než očakávané pri pozitívite fľaštičky). Nepozorovala sa žiadna kompetitívna inhibícia v žiadnych replikátoch z dvanástich testovaných podmienok. Súhrn hodnotených organizmov a testovaných koncentrácií je uvedený v **tabuľke 114**.

Tabuľka 114: Organizmy a koncentrácie testované z hľadiska kompetitívnej inhibície

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

A. Organizmy mimo panelu

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Tabuľka 115: Tabuľka na riešenie problémov

Kompletný zoznam všetkých chybových hlásení **cobas eplex** a popis hlásení nájdete v príručke pre operátora systému **cobas eplex**.

Chyba	Chybové hlásenia	Popis	Odporúčania pre opakované testovanie
Test sa nespustil	„Cartridge failure“ (zlyhanie kazety) „The cartridge initialization test failed“ (zlyhanie testu inicializácie kazety) „Cartridge not present“ (kazeta nie je prítomná) „Bay heater failure“ (zlyhanie ohrievača modulu) „Unknown error“ (neznáma chyba) „Bay main/fluid motor failure“ (zlyhanie napájania/motora kvapaliny modulu) „Bay over pressured“ (pretlak v module) „Bay temperature out of range“ (teplota modulu mimo rozsahu) „The system was unable to read the cartridge“ (systém nedokázal prečítať kazetu) „Cartridge inserted doesn't match the serial number of the cartridge scanned“ (vložená kazeta sa nezhoduje so sériovým číslom naskenovanej kazety) „The system is not ready to accept the cartridge“ (systém nie je pripravený na prijatie kazety) „The system was unable to enable cartridge insertion for the bay“ (systém nedokázal aktivovať vloženie kazety pre modul) „The system failed to prepare the cartridge for processing“ (systém nedokázal pripraviť kazetu na spracovanie) „The cartridge initialization test failed“ (zlyhanie testu inicializácie kazety) „The system rejected an attempt to process a previously used cartridge“ (systém odmietol pokus o spracovanie už použitej kazety)	Chyba, ktorá vznikne počas kontroly pred spustením (inicializácie) kazety po vložení do modulu. Kontrola pred spustením alebo inicializácia kazety sa vykoná, keď je kazeta vložená do modulu, a trvá približne 90 sekúnd. Po dokončení kontroly pred spustením alebo inicializáciou kazety už kazetu nemožno opakovane použiť, no až do tohto bodu kazetu možno znovu testovať. Na overenie, či sa dokončila inicializácia kazety, skontrolujte označenie kazety po vybratí. Ak je označenie kazety cobas eplex BCID-GN prepichnuté, inicializácia sa začala a kazetu nemožno opakovane testovať. Ak označenie nebolo prepichnuté, postupujte podľa uvedeného odporúčania.	1. Vyberte kazetu z modulu. - Resetujte modul na vymazanie chyby. - Znovu vložte kazetu na ktoromkoľvek dostupnom module. 2. Ak sa kazeta nedá inicializovať na druhý pokus a znova vygeneruje chybu počas inicializácie pred spustením, znamená to, že problém je v kazete. Táto kazeta sa musí zlikvidovať podľa laboratórnych postupov a vzorka sa musí zopakovať s použitím novej kazety. Moduly sa musia resetovať, aby sa vymazali chyby. Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Roche a upozornite ich na tento problém. Ak modul zostáva v chybovom stave (bliká načerveno) po odstránení kazety, musí sa resetovať pomocou ponuky Bay Configuration (konfigurácia modulu) predtým, než sa môže použiť na spustenie kaziet.

Chyba	Chybové hlásenia	Popis	Odporúčania pre opakované testovanie
Test sa neskončil	„Bay heater failure“ (zlyhanie ohrievača modulu) „Bay main/fluid motor failure“ (zlyhanie napájania/motora kvapaliny modulu) „Bay voltage failure“ (zlyhanie napätia v module) „Bay sub-system communication timeout“ (časový limit pre komunikáciu s podsystémom modulu) „Bay over pressured“ (pretlak v module) „Bay auto-calibration failure“ (zlyhanie samokalibrácie modulu) „Bay temperature out of range“ (teplota modulu mimo rozsahu) „The system was unable to eject the cartridge from the bay“ (systém nedokázal vysunúť kazetu z modulu)	Tento typ chyby vzniká počas chodu, po dokončení kontrol pred spustením, a bráni kazete v dokončení spracovania.	Reagencie boli spotrebované a kazetu nemožno použiť opakovane. Kontaktujte technickú kontrolu spoločnosti Roche a zopakujte testovanie vzorky pomocou novej kazety. Ak modul zostáva v chybovom stave (bliká načerveno) po odstránení kazety, musí sa resetovať pomocou ponuky Bay Configuration (konfigurácia modulu) predtým, než sa môže použiť na spustenie kaziet.
Neplatné		Toto je chyba, ktorá spôsobuje, že sa nevygenerujú žiadne platné výsledky. Vygeneruje sa správa o teste, no všetky ciele a interná kontrola budú neplatné.	Reagencie boli spotrebované a kazetu nemožno použiť opakovane. Kontaktujte technickú kontrolu spoločnosti Roche a zopakujte testovanie vzorky pomocou novej kazety.

Technická podpora (Spojené štáty)

Technická podpora spoločnosti Roche je k dispozícii 24 hodín denne, 7 dní v týždni na poskytovanie najvyššej úrovne podpory a spokojnosti zákazníkov.

GenMark Diagnostics, Inc. Člen skupiny Roche Group
5964 La Place Court
Carlsbad, CA 92008 USA

V USA kontaktujte:

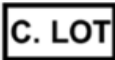
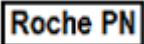
Technická podpora: 833.943.6627 (833.9GENMAR) alebo cad.technical_support_us@roche.com.

Zákaznícka služba: 1-800-428-5076

Technická podpora (medzinárodne)

Ak potrebujete technickú podporu (pomoc), obráťte sa na miestne zastúpenie:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm.

GLOSÁR SYMBOLOV

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Kód šarže		Dátum spotreby RRRR-MM-DD
	Upozornenie		Sériové číslo
	Obsah postačuje na <n> testov		Katalógové číslo
	Zhoda v Európskej únii		Biologické riziká
	Diagnostické zdravotnícke pomôcka <i>in vitro</i>		Horný teplotný limit
	Prečítajte si návod na použitie		Dolný teplotný limit
	Autorizované zastúpenie v Európskom spoločenstve		Teplotný rozsah
	Výrobca		Dráždidlo, kožný senzibilizátor, akútna toxická (škodlivý), narkotické účinky, podráždenie dýchacích ciest
	Šarža kazety		Oxidačné činidlá
Rx Only	Na použitie len na lekársky predpis		Označenie UKCA
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Globálne číslo obchodnej jednotky
	Na jedno použitie		Dovozca
	Číslo dielu Roche		

REFERENCIE

1. Angus, Derek C., et al. (2013) Severe Sepsis and Septic Shock. *New England Journal of Medicine*, 369(9) 840-851. DOI: 10.1056/NEJMra1208623
2. Centers for Disease Control and Prevention. Gram-negative Bacteria Infections in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/hai/organisms/gram-negative-bacteria.html>
3. Korytny, Alexander, et al. (2016) Bloodstream infections caused by multi-drug resistant *Proteus mirabilis*: Epidemiology, risk factors and impact of multi-drug resistance. *Infectious Diseases (London)*, 48(6) 428-431. DOI: 10.3109/23744235.2015.1129551
4. Abbo, Ahron, et al. (2005) Multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Emerging Infectious Diseases*, 11(1) 22-29. DOI: 10.3201/eid1101.04000
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Acinetobacter* in Healthcare Settings. Retrieved from <http://www.cdc.gov/hai/organisms/acinetobacter.html>
6. Cunha, Burke A., et al. (2016) *Acinetobacter*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/236891-overview> March 15
7. CLSI. (2013) *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement*. CLSI document M100-S23. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Bonomo, Robert A., et al. (2006) Mechanisms of Multidrug Resistance in *Acinetobacter* Species and *Pseudomonas aeruginosa*. *Clinical Infectious Diseases*, 43(S2) S49–S56. DOI: 10.1086/504477
9. Boulanger, Anne, et al. (2012) NDM-1-Producing *Acinetobacter baumannii* from Algeria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2214–2215. DOI: 10.1128/AAC.05653-11
10. Martinez, T., et al. (2016) Genetic environment of the KPC gene in *Acinetobacter baumannii* ST2 clone from Puerto Rico and genomic insights into its drug resistance. *Journal of Medical Microbiology*, 65(8) 784-792. DOI: 10.1099/jmm.0.000289
11. Aldridge, Kenneth E., et al. (2003) Bacteremia Due to *Bacteroides fragilis* Group: Distribution of Species, B-Lactamase Production, and Antimicrobial Susceptibility Patterns. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 47(1) 148-153. DOI: 10.1128/AAC.47.1.148–153.2003
12. Jouseimies-Simer, Hannele, et al. (2002) *Wadsworth-Ktl Anaerobic Bacteriology Manual 6th Edition*. Start Now Pr.
13. Hetch, David, W. *Bacteroides* species. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b85.asp#r116>
14. Gill, MA. (1999) *Citrobacter* urinary tract infections in children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 18(10) 889-92.
15. Antonelli, Alberto, et al. (2015) OXA-372, a novel carbapenem-hydrolysing class D b-lactamase from a *Citrobacter freundii* isolated from a hospital wastewater plant. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(10) 2749–2756. DOI: 10.1093/jac/dkv181
16. Du, Xiao-Xing, et al. (2013) Genetic characteristics of blaNDM-1-positive plasmid in *Citrobacter freundii* isolate separated from a clinical infectious patient. *Journal of Medical Microbiology* 62, 1332–1337. DOI: 10.1099/jmm.0.057091-0
17. Gaibani, Paolo, et al. (2013) Outbreak of *Citrobacter freundii* carrying VIM-1 in an Italian Hospital, identified during the carbapenemases screening actions. *International Journal of Infectious Diseases*, 17(9) e714–e717.
18. Millán, Beatriz, et al. (2011) CTX-M-14 b-lactamase-producing *Citrobacter freundii* isolated in Venezuela. Millán et al. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 10:22. DOI: 10.1186/1476-0711-10-22
19. Peter, S., et al. (2014) Emergence of *Citrobacter freundii* carrying IMP-8 metallo-b-lactamase in Germany. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 42-45. DOI: 10.1002/nmi.2.36
20. Zhang, Rong, et al. (2008) High-level carbapenem resistance in a *Citrobacter freundii* clinical isolate is due to a combination of KPC-2 production and decreased porin expression. *Journal of Medical Microbiology*, 57(3) 332–337. DOI: 10.1099/jmm.0.47576-0
21. Food Safety News. CDC warns of *Cronobacter* in powdered milk, infant formula. Retrieved from <http://www.foodsafetynews.com/2016/04/125714/#.WG1xjX3-EhR>
22. Mezzatesta, Maria Lina, et al. (2012) *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiology*. 7(7), 887–902. DOI: 10.2217/fmb.12.61
23. Trecarichi, E.M., et al. (2015) Current epidemiology and antimicrobial resistance data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospective survey. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(4) 337-343. DOI: 10.1016/j.cmi.2014.11.022
24. Jha, Piyush, et al. (2016) Transmission of *Enterobacter aerogenes* septicemia in healthcare workers. *SpringerPlus*, 5(1) 1397. DOI: 10.1186/s40064-016-3011-x
25. Davin-Regli, Anne, et al. (2015) *Enterobacter aerogenes* and *Enterobacter cloacae*; versatile bacterial pathogens confronting antibiotic treatment. *Frontiers in Microbiology*, 6:392. DOI: 10.3389/fmicb.2015.00392
26. Mayo Clinic. Diseases and Conditions E.coli. Retrieved from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/e-coli/basics/definition/con-20032105>
27. Université de Montreal. *Escherichia coli* Laboratory. Pathogenic *E. coli*. Retrieved from <http://www.ecl-lab.com/en/ecoli/index.asp>
28. Ruppé, Etienne, et al. (2009) CTX-M β -Lactamases in *Escherichia coli* from Community-acquired Urinary Tract Infections, Cambodia. *Emerging Infectious Diseases*, 15(5) 741-748. DOI: 10.3201/eid1505.071299

29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing *Enterobacteriaceae*, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: PMCID: PMC3713825
32. Zurfluh, Katrin, et al. (2015) Emergence of *Escherichia coli* producing OXA-48 β -Lactamase in the community in Switzerland. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 4:9. DOI: 10.1186/s13756-015-0051-x
33. Scoulica, Efstathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E.coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- β -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
34. Public Health Agency of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Safety Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, and outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264
36. Centers for Disease Control and Prevention. *Haemophilus influenzae* Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive *Haemophilus influenzae* Disease in Adults, Utah, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
38. Paterson, David L., et al. *Klebsiella* species (*K.pneumoniae*, *K.oxytoca*, *K.ozzaenae* and *K. rhinoscleromatis*). *Infectious Disease Antimicrobial Agents*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) *Klebsiella oxytoca*: An emerging pathogen? *Medical Journal Armed Forces India*. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
41. Qureshi, Shahab, et al. *Klebsiella* Infections. *Medscape*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. *Southern Medical Journal*, 104(1) 40-45. DOI:10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
43. Clímaco, Eduardo C., et al. (2010) CTX-M-producing *Klebsiella* spp. in a Brazilian hospital: what has changed in 6 years? *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 68(2) 186-189.
44. Conceicao, T., et al. (2005) First Isolation of blaVIM-2 in *Klebsiella oxytoca* Clinical Isolates from Portugal. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 49(1) 476. DOI: 10.1128/AAC.49.1.476.2005
45. Cuzon, Gaele, et al. (2011) Outbreak of OXA-48-Positive Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Isolates in France. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 55(5) 2420-2423. DOI: 10.1128/AAC.01452-10
46. Giakkoupi, P., et al. (2003) VIM-1 Metallo- β -Lactamase-Producing *Klebsiella pneumoniae* Strains in Greek Hospitals. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(8) 3893-3896. DOI: 10.1128/JCM.41.8.3893-3896
47. Hagiya, Hideharu, et al. (2015) *Klebsiella oxytoca*-producing IMP-1 Detected as the First Strain of Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* in Our Hospital. *Internal Medicine*, 54 2939-2941. DOI: 10.2169/internalmedicine.54.4965
48. Hoenigl, Martin, et al. (2012) KPC-producing *Klebsiella oxytoca* Outbreak, Austria. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 56(4) 2158-2161. DOI:10.1128/AAC.05440-11
49. Huang, Tzu-Wen, et al. (2013) Complete Sequences of Two Plasmids in a blaNDM-1-Positive *Klebsiella oxytoca* Isolate from Taiwan. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 57(8) 4072-4076. DOI: 10.1128/AAC.02266-12
50. Wang, Guiqing, et al. (2013) CTX-M β -Lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae* in Suburban New York, New York, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 19(11) 1803-1810. DOI: 10.3201/eid1911.121470
51. Li, Jun-Jie, et al. (2016) Lactamase-1-Producing *Klebsiella pneumoniae*, Florida, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 22(4) 1803-1810. DOI: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2204.151176>
52. Limbago, Brandi M., et al. (2011) IMP-Producing Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* in the United States. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(12) 4239-4245. DOI:10.1128/JCM.05297-11
53. Nazik, H., et al. (2014) Detection and Spread of Oxa-48-Producing *Klebsiella oxytoca* Isolates in Istanbul, Turkey. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*, 45(1) 123-129.
54. Miller, James R. *Morganella* Infections. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/222443-overview>
55. Demiray, Tayfur, et al. (2016) A severe *Morganella morganii* endophthalmitis; followed by bacteremia. *Iranian Journal of Microbiology*, 8(1) 70-72.
56. Diene, S.M., et al. (2014) CTX-M-15-producing *Morganella morganii* from Hôpital Principal de Dakar, Senegal. *New Microbes and New Infections*, 2(2) 46-49. DOI: 10.1002/nmi.2.41
57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo- β -Lactamases and Integrases Carried by Gram-Negative Bacteria Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(12) 5407-5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407-5413.2003
58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three *Morganella morganii* isolates. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 31(5) 797-803.
59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing *Morganella morganii* clinical isolates. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12(10) 1297-1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504

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

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

REVÍZIA DOKUMENTU

Informácie o revízii dokumentu	
Rev. A 05/2019	Pôvodný dokument
Rev. B 10/2020	Aktualizácia jazyka externej kontroly; aktualizácia <i>Neisseria meningitidis</i> v časti Súhrn detegovaných organizmov.
Rev. C 04/2021	Aktualizované údaje o stabilite vzorky
Rev. D 02/2022	Vylepšenia v oblasti inkluzivity podľa GN2 a oprava preklepov
Rev E	Varovania a bezpečnostné upozornenia, všeobecné doplnenie znenia s cieľom splniť regulačné požiadavky. Tabuľka 112: uvádza konečné koncentrácie y-globulínu a kaspofungínu ako 0,85 g/dl a 4,5 µg/ml, v tomto poradí. Doplnenie odkazu na súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu. Aktualizovaná adresa spoločnosti Emergo. Doplnené požiadavky UKCA. Aktualizácia informácií týkajúcich sa kontaktu na technickú podporu, webovej stránky, ochrannej značky a autorského práva. Aktualizovaný glosár symbolov.
Doc Rev. 1.0 12/2023	Prvé vydanie pre Branchburg na základe návodu na použitie PI1082-E. Aktualizované označenie produktu z GenMark's ePlex® na cobas® eplex . Aktualizované informácie o webstránke obsahujúcej karty bezpečnostných údajov (SDS) v časti Bezpečnosť . V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

Súhrn hlásení týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu môžete nájsť pomocou odkazu:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OCHRANNÉ ZNÁMKY

GenMark®, GenMark Dx®, eSensor®, **cobas® eplex**, Designed For the Patient, Optimized For the Lab® a The True Sample-to-Answer Solution® sú registrované ochranné známky spoločnosti Roche.

Kimwipes™ je ochranná známka spoločnosti Kimberly-Clark Worldwide.

BacT/Alert® je registrovaná ochranná známka spoločnosti bioMérieux.

BACTEC™ je ochranná známka spoločnosti BD.

VersaTREK™ a REDOX™ sú ochranné známky spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

INFORMÁCIE O PATENTOCH

Panel **cobas eplex** na identifikáciu grampozitívnych organizmov v hemokultúrach a/alebo jeho použitie obsahuje technológiu uvádzanú v jednom alebo viacerých z nasledujúcich patentov USA a zahraničných patentov vlastnených alebo licencovaných spoločnosťou GenMark Diagnostics, Inc. alebo jej pridruženými spoločnosťami, s viacerými ďalšími podanými zahraničnými a domácimi patentmi: patenty USA č. 7,820,391, 8,486,247, 9,222,623, 9,410,663, 9,453,613, 9,498,778, 9,500,663, 9,598,722, 9,957,553, 10,001,476, 10,106,847, 10,273,535, 10,352,983, 10,357,774, 10,391,489, 10,495,656, 10,564,211, D881409, D900330 a ostatné medzinárodné patenty a žiadosti o patent.

Ak nie je písomne dohodnuté inak, použitím kazety príjemca potvrdzuje, že si prečítal, prijíma a súhlasí, že je viazaný a bude dodržiavať všeobecné zmluvné podmienky predaja dostupné na webovej stránke spoločnosti Roche, ktoré môže spoločnosť Roche z času na čas a bez súhlasu zmeniť. Ak príjemca neprijíma a nesúhlasí s tým, že je viazaný všeobecnými zmluvnými podmienkami predaja, musí okamžite zastaviť akékoľvek ďalšie použitie kazety.

Tento produkt podlieha obmedzenej licenci na použitie produktu v oblasti ľudskej diagnostiky *in vitro* a primerane sa týkajúceho výskumu. Používatelia majú zakázané používať tento produkt na iné aplikácie, vrátane vo forenznej oblasti (vrátane identifikačného testovania ľudí).

Dátum účinnosti: december 2023

©2023 Roche Molecular Systems, Inc. Všetky práva vyhradené.

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