



cobas[®] eplex

血液培養同定検査

グラム陰性菌 (BCID-GN) パネル

添付文書



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

英国責任者

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

目次

目次	2
使用目的	5
検査の概要および説明	7
検出微生物の概要	8
細菌	8
抗菌薬耐性マーカー	14
ターゲット	15
技術の原理	18
セット内容	20
試薬の組成	20
試薬の保管、安定性および取扱い	21
別途ご用意いただくもの	21
装置	21
消耗品	21
警告および使用上の注意	22
全般	22
安全性	23
検査室	24
検体の採取、取扱いおよび保管	24
手順	25
手順に関する注意	25
詳細な手順	27
品質管理	28
内部コントロール	28
外部コントロール	30
結果	31
属およびグループアッセイの結果の解釈	31
耐性マーカーアッセイ結果の解釈	32
アッセイ結果	34

検査レポート	34
検出レポート	35
外部コントロールレポート	35
サマリーレポート	36
手順の制限事項	36
期待値	39
性能特性	42
臨床性能	42
比較検査法	42
臨床検体の人口統計学的特性	43
臨床性能	45
属およびグループアッセイ 属菌の層別化	68
耐性遺伝子アッセイ 属菌の種別化	72
耐性マーカーおよび抗菌薬耐性感受性	87
臨床検体における共検出	91
臨床試験における cobas® eplex 装置の性能	102
分析性能特性	103
検出限界 (LoD)	103
分析反応性 (包括性)	105
属およびグループアッセイにおける予測 (<i>in silico</i>) 反応性	110
耐性マーカーにおける予測 (<i>in silico</i>) 反応性	118
分析特異性 (交差反応性および排他性)	129
パネル外微生物の排他性	130
ボトル陽性	133
再現性	135
干渉物質および検体マトリックス同等性 (ボトル評価)	144
キャリーオーバーおよびクロスコンタミネーション	147
競合阻害試験	147

トラブルシューティング	149
テクニカルサポート (アメリカ合衆国).....	151
テクニカルサポート (アメリカ合衆国以外の国々).....	151
図記号の解説.....	152
参考文献	153
特許情報	101

使用目的

cobas® eplex 血液培養同定検査 グラム陰性菌 (BCID-GN) パネルは、陽性血液培養物において複数の病原性グラム陰性細菌性生物および抗菌薬耐性と関連する特定の決定因子を同時に定性的検出および同定するために **cobas® eplex** 装置で実施されることを想定した、定性的核酸マルチプレックス体外診断用医薬品です。さらに、**cobas® eplex** BCID-GN パネルは、いくつかのグラム陽性菌 (グラム陽性菌アッセイ) およびいくつかのカンジダ属菌 (カンジダ属アッセイ) を検出できます。**cobas® eplex** BCID-GN パネルは、連続モニタリング血液培養システムで陽性と判定された、グラム陰性菌が含まれている血液培養検体を、そのまま使用して実施します。

cobas® eplex BCID-GN パネルによって同定できる細菌性微生物および抗生物質耐性関連遺伝子は次のとおりです：アシネトバクター・バウマニ、バクテロイデス・フラジリス、シトロバクター属、クロノバクター・サカザキ、エンテロバクター・クロアカエ複合体、エンテロバクター属（クロアカエ複合体以外）、大腸菌、フソバクテリウム・ネクロフォーラム、フソバクテリウム・ヌクレアタム、インフルエンザ菌、クレブシエラ・オキシトカ、肺炎桿菌グループ、モーガネラ・モーガニイ、髄膜炎菌、プロテウス属、プロテウス・ミラビリス、緑膿菌、サルモネラ属、セラチア属、セラチア・マルセッセンス、ステノトロホモナス・マルトフィリア、CTX-M (*bla_{CTX-M}*)、IMP (*bla_{IMP}*)、KPC (*bla_{KPC}*)、NDM (*bla_{NDM}*)、OXA (*bla_{OXA}*) (OXA-23 および OXA-48 グループのみ) および VIM (*bla_{VIM}*)。

cobas® eplex BCID-GN パネルには、抗菌薬に対する耐性と関連する遺伝的決定因子を検出するためのアッセイが含まれています。検出できる遺伝的決定因子には、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) が媒介するペニシリン系、セファロスポリン系およびモノバクタム系に対する耐性と関連する CTX-M (*bla_{CTX-M}*) と、カルバペネマーゼ媒介耐性と関連する OXA (*bla_{OXA}*) (OXA-23 および OXA-48 グループのみ)、KPC (*bla_{KPC}*)、ならびにメタロ-β-ラクタマーゼ IMP (*bla_{IMP}*)、VIM (*bla_{VIM}*) および NDM (*bla_{NDM}*) があります。検出された抗菌薬耐性遺伝子は、疾患の原因となる病原体と関連している場合と関連していない場合があります。これらの特定の抗菌薬耐性アッセイで陰性結果が得られた場合でも、グラム陰性菌の耐性メカニズムは複数あるため、感受性の高さを示すものではありません。

cobas® eplex BCID-GN パネルには、誤解を招く可能性のあるグラム染色結果となる様々な微生物や、例えば重感染の場合など、グラム染色によって完全に見落とされる可能性のある微生物を検出するため指定されたターゲットも含まれています。これらには、広範なグラム陽性菌アッセイ (セレウス菌グルー

ブ、枯草菌グループ、腸球菌属、ブドウ球菌属およびレンサ球菌属を検出するように設計)、およびカンジダ属アッセイ (カンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイおよびカンジダ・パラプシローシスのカンジダ属菌 4 種を検出するように設計) が含まれます。

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

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

検査の概要および説明

cobas® eplex BCID-GN パネルは、陽性血液培養物において複数の病原性グラム陰性細菌性微生物および抗菌薬耐性と関連する特定の決定因子を同時に検出および同定する、自動化された定性的核酸マルチプレックス体外診断用医薬品です。この検査では、様々なグラム陽性菌およびいくつかの病原性カンジダ属菌も検出します。この検査では、グラム陰性菌ターゲット 21 種および耐性遺伝子 6 種を検出することができます。表 1 に要約したように、複数のカンジダ属菌が検出され、最も重要なグラム陽性菌も検出されます。この検査は、*The True Sample-to-Answer Solution*® cobas® eplex 装置で実施します。

グラム陰性菌は菌血症の主な原因であり、世界中の陽性血液培養物の 60%以上から単離されています¹。抗菌薬耐性は、グラム陰性菌では一般的であり、多剤耐性が多くの種でますます一般的になっています²。菌血症に関して言えば、このグループに属する種は、一部の集団で 20%から 90%以上の死亡率を有します³。

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

細菌ターゲット	
アシネトバクター・バウマニ	肺炎桿菌グループ
バクテロイデス・フラジリス	モーガネラ・モーガニイ
シトロバクター属	髄膜炎菌
クロノバクター・サカザキ	プロテウス属
エンテロバクター・クロアカエ複合体	プロテウス・ミラビリス
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	緑膿菌
大腸菌	サルモネラ属
フソバクテリウム・ネクロフォーラム	セラチア属
フソバクテリウム・ヌクレアタム	セラチア・マルセッセンス
インフルエンザ菌	ステノトロホモナス・マルトフィリア
クレブシエラ・オキシトカ	

抗菌薬耐性マーカー (詳細は表 7 を参照してください)	
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})
ターゲット	
グラム陽性菌	カンジダ属

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

検出微生物の概要

細菌

アシネトバクター・バウマニ

アシネトバクター・バウマニは、短い棒状の日和見性細菌で、ヒトで報告されるアシネトバクター感染の約 80%を占めています。感染リスクが高い人には、開放創のある人、心血管系疾患のある人、植込み型機器を装着している人、抗菌薬による治療歴のある人、機械的換気や血液透析を受けた人などが挙げられます^{4、5、6}。アシネトバクター・バウマニは、アモキシシリン-クラブラン酸、エルタペネム、トリメトプリムおよびクロラムフェニコールなどの複数の抗生物質に本来耐性があります⁷。CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーを保有する分離株が報告されています^{8、9、10}。

バクテロイデス・フラジリス

バクテロイデス・フラジリスは、棒状の偏性嫌気性菌であり、正常な消化管内細菌叢の一部である可能性があります。ヒトの感染に関与する最も重要な嫌気性病原体の 1 つです¹¹。バクテロイデス・フラジリスは培養困難な微生物であるため、単離が難しく、見落とされがちです¹²。バクテロイデス・フラジリスは、一般的に腹腔内感染に関与していますが、血流感染する可能性もあります。バクテロイデス・

フラジリスによる菌血症の死亡率は 24～31%と報告されています。ベータラクタム耐性の割合が 90～98%と高いことも研究では指摘されています¹³。

シトロバクター属

シトロバクター属菌は、腸内細菌科の通性嫌気性球桿菌であり、環境検体やヒト腸内によく認められます。シトロバクター属菌は、下痢、尿路感染症、髄膜炎、脳膿瘍および敗血症などの病気を引き起こす日和見病原体と考えられています¹⁴。cobas® eplex BCID-GN パネルは、シトロバクター・ブラーキー、シトロバクター・フロインディ、シトロバクター・コセリ、シトロバクター・ウェルクマニおよびシトロバクター・ヨウंगाエを検出します。シトロバクター属で報告されている抗生物質耐性マーカーには、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM があります^{15、16、17、18、19、20}。

クロノバクター・サカザキ (旧エンテロバクター・サカザキ)

クロノバクター属は、乳児用調製粉乳や粉ミルクなどの乾燥食品から下水まで、さまざまな環境で長期間生存できる強い細菌です。クロノバクター・サカザキは、稀ですが、下痢、尿路感染症、重度の菌血症、髄膜炎を引き起こす可能性があり、最も一般的には乳幼児や高齢者から単離されます²¹。

エンテロバクター・クロアカエ複合体

エンテロバクター・クロアカエ複合体は、エンテロバクター・クロアカエ、エンテロバクター・アスブリアエおよびエンテロバクター・ホルマエケイを含むいくつかの通性嫌気性菌で構成されており、エンテロバクター・クロアカエおよびエンテロバクター・ホルマエケイが臨床検体から最も高頻度に単離されます²²。4 年間にわたり 9 つの病棟で実施したある研究では、エンテロバクター・クロアカエだけで、グラム陰性菌による血流感染全体の約 8%を占めていました²³。cobas® eplex BCID-GN パネル エンテロバクター・クロアカエ複合体アッセイでは、エンテロバクター・アスブリアエ、エンテロバクター・クロアカエ、エンテロバクター・クロアカエ亜種クロアカエ、エンテロバクター・クロアカエ亜種ディソルペンス、エンテロバクター・ホルマエケイ、エンテロバクター・ホルマエケイ亜種ホルマエケイ、エンテロバクター・ホルマエケイ亜種オハラエ、エンテロバクター・ホルマエケイ亜種ステイゲルワルティおよびエンテロバクター・ルドウィギを検出します。

エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)

エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) は、エンテロバクター・アエロゲネス、エンテロバクター・アムニゲナスおよびエンテロバクター・ゲルゴビエなどの多数の菌から構成されています。これらの属菌は、棒状で、非芽胞形成性の通性嫌気性であり、院内感染における重要な微生物です。日和見病原体と考えられていますが、この複合体の菌は、免疫システムが正常に機能している人でも感染することが分かっています²⁴。一部は、アンピシリン、アモキシシリンおよび多数のセファロスポリン系に内因性耐性があると指摘されています⁷。多剤耐性株も、流行型クローン株で広がり始めており、欧州の多くの病院で検出されています²⁵。属菌は、飲料水、土壌および臨床検体から単離されています。感染は、気道、創傷、血液および糞で認められます。**cobas® eplex BCID-GN エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)** アッセイでは、エンテロバクター・アエロゲネス、エンテロバクター・アムニゲナスおよびエンテロバクター・ゲルゴビエを検出します。

大腸菌

大腸菌は、通性嫌気性で棒状をしており、ヒトの腸内に一般的に認められる腸内細菌科に属します。大腸菌は、消化管だけでなく尿路や、肉、牛乳および野菜などの食品でも定着または感染できることが分かっています。大腸菌感染も、汚染した水源に由来します²⁶。大腸菌は、表面抗原により 150 個を超える血清型に分類され、血液培養物から最も高頻度に単離されるグラム陰性菌です²³。消化管内の大腸菌株は、通常片利共生的ですが、一部の株は重度の疾患の原因となり、多くの株は抗生物質耐性遺伝子を保有します²⁷。大腸菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{28、29、30、31、32、33}。

フソバクテリウム・ネクロフォーラム、フソバクテリウム・ヌクレアタム

フソバクテリウム属菌は、無芽胞性の嫌気性菌で、中咽頭、胃腸および泌尿生殖道で一般的に認められます³⁴。フソバクテリウム・ネクロフォーラムおよびフソバクテリウム・ヌクレアタムは、フソバクテリウム属菌で最も多く単離される病原体で、フソバクテリウム感染の臨床症例の最大 86%を占めます。フソバクテリウム属菌は、咽頭扁桃炎、頸静脈敗血症性血栓性静脈炎、敗血症全般、ならびに肺、肝臓、関節および胸膜腔の転移性膿瘍に関与しています。エリスロマイシンおよびその他のマクロライド系に対する耐性を有することが多くあります³⁵。

インフルエンザ菌

インフルエンザ菌は、球桿菌で、肺炎、菌血症、髄膜炎などの感染症を引き起こす可能性があり、このうち菌血症は侵襲性感染症の最大 80%の原因となります^{36、37}。インフルエンザ菌感染リスクの高い人には、鎌状赤血球症、無脾症および HIV 患者、幹細胞移植患者、化学療法／放射線療法を受けた人、65 歳以上の人などが挙げられます^{36、37}。侵襲性疾患患者の死亡率は全体で 20%を超え、65 歳以上の患者では 30%に迫る死亡率となっています。

クレブシエラ・オキシトカ、肺炎桿菌グループ

クレブシエラ属菌は、非運動性で棒状の腸内細菌科の菌であり、市中感染および院内感染の原因として最も一般的な菌の一つです³⁸。クレブシエラ属は少なくとも 11 種からなり³⁹、そのうち肺炎桿菌グループ (肺炎桿菌、クレブシエラ・クアシニューモニエ、クレブシエラ・バリコラ) およびクレブシエラ・オキシトカが最も一般的です。肺炎桿菌およびクレブシエラ・オキシトカは、それぞれクレブシエラ感染の 95%超および 3.5%を占めると推定されます⁴⁰。肺炎桿菌とクレブシエラ・オキシトカのいずれも一般的に複数の抗生物質に耐性があり⁴¹、抗生物質に対する感受性および感染に対する治療ガイドラインは実質的に同一です⁴¹。クレブシエラ・オキシトカおよび肺炎桿菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53}。

モーガネラ・モーガニイ

モーガネラ・モーガニイは、棒状の腸内細菌科の菌であり、ヒト消化管や環境中で一般的に認められます。尿路だけでなく血流にも感染を引き起こすことが分かっており、ほとんどの場合、院内感染、術後感染または創傷感染に関与しています。モーガネラ・モーガニイは、多くのβ-ラクタム系に対する内因性耐性を有しますが⁵⁴、一部の分離株は、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) 産生能を有することが示されています⁵⁵。モーガネラ・モーガニイの臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{56、57、58、59、60、61}。

髄膜炎菌

髄膜炎菌は、約 10%の人の上気道に認められ、サハラ以南のアフリカで最も高い割合となっています。髄膜炎菌は、日和見病原体であり、身近な人から人へ接触により広がる可能性があり、髄膜炎だけでなく血流感染の原因となる可能性があります。髄膜炎菌性敗血症は、わずか数時間で死亡する可能性があります。

ります^{62、63}。侵襲性疾患患者から得たほぼすべての分離株がカプセル化しています。健常者／無症候性保菌者から得られた髄膜炎菌は、カプセル発現の段階の変動、またはカプセル合成／産生／輸送に関与する遺伝子の不活化または欠如のいずれかに起因して、血清型分類が不可能であることが多くあります。細胞表面へのカプセル輸送遺伝子である *ctrA* は、侵襲性髄膜炎菌感染に関与する単離株の間に高度に保存されています⁶⁴。cobas® eplex BCID-GN パネルは、カプセル化した髄膜炎菌のみを検出します。

プロテウス属

プロテウス属菌は、腸内細菌科の菌で、プロテウス・ミラビリス、*Proteus mirabilis*、プロテウス・ペネリおよびプロテウス・ブルガリスなどのいくつかの属菌から構成されます⁶⁵。プロテウス属菌はヒト腸内細菌叢の一部として多く存在し、皮膚および口腔粘膜の定着菌としても認められます⁶⁶。土壌、水、そしてしばしば海産物にも存在し、腎臓結石から単離される菌として最も一般的です⁶⁵。プロテウス属菌は、特にカテーテル関連尿路感染症の後の、菌血症の原因として一般的な菌です⁶⁷。プロテウス属菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています

68、69、70、71、72、73。

プロテウス・ミラビリス

プロテウス・ミラビリスは、病気に関与するプロテウス属菌のうち最も一般的な属菌であり、すべてのプロテウス感染の 90%を占めています⁶⁶。多剤耐性株は、菌血症患者から多く単離されており、感受性株よりも死亡率を約 20%からほぼ 40%に増加させます³。プロテウス・ミラビリスの臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{68、69、70、71、72、73}。

緑膿菌

緑膿菌は、皮膚、目、耳、気道、尿路、消化管、骨、心臓、血流および脳脊髄液を含む多くの臓器および器官系に感染を引き起こすことができる重要な病原体です⁷⁴。緑膿菌は、世界中の国々のすべての医療関連感染症の 7～9%に関与しており、しばしば多剤耐性を示します。緑膿菌の血流感染による死亡率は、42%と高いことが報告されています⁷⁵。緑膿菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{76、77、78}。

サルモネラ属

チフス性および非チフス性のサルモネラ属菌はいずれも、腸内細菌科の菌で、世界中の侵襲性感染症の主な原因となっています。非チフス性サルモネラ属菌は、栄養失調の子供や HIV およびマラリア感染者において重篤な疾患として現れることが多く、アフリカで最も多く認められます^{79、80}。侵襲性非チフス性サルモネラ属菌 (iNTS) の死亡率は 28%と高いことが報告されており⁸¹、一方、チフス性サルモネラ属菌による菌血症 (感染する血清型によって腸チフスまたはパラチフスとして知られています) では、未治療のまま放置した場合には 10~30%、適切な治療を受けた場合には 1~4%と報告されています⁸²。サルモネラ属菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{83、84、85、86、87}。

セラチア属

セラチア属菌は腸内細菌科に属し、過去 30 年間で重要な病原体として浮上しており、ICU のグラム陰性菌感染の 6.5%を占めます⁸⁸。場合によっては、セラチア感染は髄膜炎または菌血症に発展する可能性があります、一部の集団では死亡率が最大 37%となります^{89、90}。感染源には、ベビーシャンプー、液体石鹸ディスペンサー、生理食塩水、プレフィルドヘパリンシリンジ、吸入薬、非経口栄養、蓄尿容器、水道水、および様々な医療機器および消毒剤が含まれますが、最も一般的な感染経路は病院スタッフの手です^{91、92、88}。セラチア種は、複数のβ-ラクタム⁹³に対する内因性耐性を有し、セラチア属菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{94、95、96、97、98、99}。
cobas® eplex BCID-GN のセラチア属アッセイは、セラチア・フィカリア、セラチア・フォンティコラ、セラチア・グリメシ、セラチア・リクファシエンス、セラチア・マルセッセンス、セラチア・プリムティカおよびセラチア・ルビダエアを検出します。

セラチア・マルセッセンス

セラチア・マルセッセンスは、疾患に関与する最も一般的なセラチア属菌であり、多くの分離株が特徴的なピンク色~赤色であることで知られています。腸内細菌科に属し、一般に浴室で単離され、しばしば水の存在する場所で生存し続けます。セラチア・マルセッセンスは、ヒトでは目、気道、消化管、尿路および創傷の感染を引き起こすことが分かっています。また、菌血症に加えて、肺炎および髄膜炎と共に、心内膜炎および骨髄炎にも関与しています¹⁰⁰。セラチア・マルセッセンスが原因となる菌血症の症例では、死亡率が 20~58%と報告されており、疫学的データからは抗菌薬耐性が増加していることが

示されています。セラチア属菌の臨床分離株では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM 耐性マーカーがすべて認められています^{94、95、96、97、98、99}。

ステノトロホモナス・マルトフィリア

ステノトロホモナス・マルトフィリアは、好気性の非発酵性桿菌で、水、土壌、植物性材料、動物および病院の機器に一般的に認められます。菌血症、心内膜炎および髄膜炎、ならびに眼、尿路、気道、皮膚および軟組織感染症に関与しています¹⁰¹。ステノトロホモナス・マルトフィリアの治療は、排出系の使用、アミノグリコシド系から保護する熱依存性外膜の存在、ならびにカルバペネム系、セファロスポリン系およびイミペネムへの耐性を付与する2つの染色体β-ラクタマーゼを含む、その内因性の多剤耐性のために困難となっています^{7、102}。ステノトロホモナス・マルトフィリアによる菌血症の死亡率は、10～60%と幅があり、基礎疾患が死亡率に大きな影響を及ぼします¹⁰³。ステノトロホモナス・マルトフィリアの臨床分離株では、耐性マーカーのCTX-Mが認められています⁷⁶。

抗菌薬耐性マーカー

ctx-M (*bla*_{CTX-M}) (セフォタキシム加水分解β-ラクタマーゼ；CTX-M)

CTX-M 酵素は、プラスミド媒介性のクラス A 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) です。これらの酵素は、大腸菌およびクレブシエラ属菌に一般的に認められ、少なくとも 5 種類に分けられ、80 を超えるさまざまな酵素から構成されています¹⁰⁴。

imp (*bla*_{IMP}) (イミペネム耐性メタロ-β-ラクタマーゼ：IMP)

イミペネム耐性メタロ-β-ラクタマーゼは、クラス D β-ラクタマーゼ (MBL) であり、通常はプラスミド上にコードされています。現在、50 種類を超える IMP 酵素があり、世界中の幅広いグラム陰性菌に認められています。¹⁰⁵

kpc (*bla*_{KPC}) (肺炎桿菌カルバペネマーゼ：KPC)

KPC または肺炎桿菌カルバペネマーゼは、多数のグラム陰性菌で認められますが、肺炎桿菌のプラスミド上で最も高頻度に認められます¹⁰⁵。

***ndm* (*bla_{NDM}*) (ニューデリーメタロ-β-ラクタマーゼ：NDM)**

NDM またはニューデリーメタロ-β-ラクタマーゼは、大部分のペニシリン系およびセファロスポリン系、ならびにカルバペネム系を加水分解する能力を有するカルバペネマーゼです¹⁰⁶。2008 年にインド人患者から最初に単離されましたが、現在では世界中で単離されています¹⁰⁷。

***oxa* (*bla_{oxa}*) (オキサシリン加水分解β-ラクタマーゼ：OXA)**

OXA 酵素は、クラス D β-ラクタマーゼであり、セフピロム、セファロチンおよびオキサシリンに対する耐性を付与します⁷⁸。現在までに 500 を超える OXA 酵素が存在し¹⁰⁸、その一部は ESBL と考えられています。**cobas® eplex** BCID-GN パネルは、カルバペネム系耐性を付与する OXA-23 および OXA-48 グループを検出するように設計されています (ただし鑑別はしません)。

***vim* (*bla_{vim}*) (ヴェローナ・インテグロンでコードされたメタロ-β-ラクタマーゼ：VIM)**

VIM またはヴェローナ・インテグロンでコードされたメタロ-β-ラクタマーゼ (MBL) は、最も広く分布している MBL で、40 を超える酵素から構成されています。VIM は、IMP および NDM とともに、MBL の臨床的に最も重要な B1 サブグループの一部です¹⁰⁹。

ターゲット

グラム染色は非常に正確です。ただし、一部の微生物はグラム変動であることが知られており、グラム染色が誤解を招く結果をもたらす可能性があります。さらに、不正確なグラム染色は、複数菌感染の事例でも指摘されています¹¹⁰。BCID-GN パネルには、グラム染色で見逃される可能性のある微生物を検出 (ただし識別はしない) するために設計された 2 つのターゲットも含まれています。

グラム陽性菌

グラム陽性菌アッセイは、グラム染色結果が誤解を招く可能性のあるものを含む、複数のグラム陽性菌を検出するように設計されています。グラム陽性菌アッセイは、正しい検査アルゴリズムを容易にするためのデータを提供する可能性があります。グラム陽性菌のターゲットが検出された場合は、グラム陽性菌を同定するための補助試験が推奨されます。

cobas® eplex BCID-GN パネルのグラム陽性菌アッセイでは、以下のグラム陽性菌を検出します：セレウス菌グループ (セレウス菌、バチルス・チューリンゲンシス、を含む)、枯草菌グループ (バチルス・アミロリクエファシエンシス、バチルス・アトロファエウス、バチルス・リケニフォルミス、枯草菌を含む)、腸球菌属 (エンテロコッカス・アビウム、エンテロコッカス・カセリフラブス、エンテロコッカス・セコラム、エンテロコッカス・ジスパー、エンテロコッカス・デュランス、エンテロコッカス・フェカーリス、エンテロコッカス・フェシウム、エンテロコッカス・ガリナルム、エンテロコッカス・ヒラエ、エンテロコッカス・イタリカス、エンテロコッカス・マロドラタス、エンテロコッカス・シュードアビウム、エンテロコッカス・ラフィノーサス、エンテロコッカス・サッカロリティクスおよびエンテロコッカス・サンガイニコラを含む)、ブドウ球菌属 (スタフィロコッカス・アルレッテ、黄色ブドウ球菌、スタフィロコッカス・アウリクラリス、スタフィロコッカス・カピティス、スタフィロコッカス・カブラエ、スタフィロコッカス・カルノスス、スタフィロコッカス・クロモゲネス、スタフィロコッカス・コーニイ、表皮ブドウ球菌、スタフィロコッカス・ガリナルム、スタフィロコッカス・ヘモリティカス、スタフィロコッカス・ホミニス、スタフィロコッカス・ハイカス、スタフィロコッカス・インターメディウス、スタフィロコッカス・レンタス、スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス、スタフィロコッカス・ムスカエ、スタフィロコッカス・パステウリ、スタフィロコッカス・ペッテンコーフェリ、スタフィロコッカス・シュードインターメディウス、スタフィロコッカス・サッカロリティクス、スタフィロコッカス・サブロフィティカス、スタフィロコッカス・スクレイフェリ、スタフィロコッカス・スキウリ、スタフィロコッカス・シムランス、スタフィロコッカス・ビチュリヌス、スタフィロコッカス・ワーネリーおよびスタフィロコッカス・キシローサスを含む) および／またはレンサ球菌属 (B 群溶血性レンサ球菌、ストレプトコッカス・アンギノーサス、ストレプトコッカス・ボビス、ストレプトコッカス・コンステラータス、ストレプトコッカス・クリセチド、ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ、ストレプトコッカス・イクイ、ストレプトコッカス・エクイヌス、ストレプトコッカス・ガロリティカス、ストレプトコッカス・ゴールドニー、ストレプトコッカス・インファンタリウス、ストレプトコッカス・インファンティス、ストレプトコッカス・インターメディウス、ストレプトコッカス・ミチス、ストレプトコッカス・オラリス、ストレプトコッカス・パラサンガイニス、ストレプトコッカス・ペロリス肺炎球菌、化膿レンサ球菌、ストレプトコッカス・サリバリウス、ストレプトコッカス・サンガイニスおよびストレプトコッカス・トラルテンシス)。

カンジダ属

カンジダ属アッセイは、最も高頻度に見られるカンジダ属菌、カンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイおよびカンジダ・パラブシローシスの 4 種を検出するように設計されています。カンジダのような一部の真菌は増殖速度が遅いことが知られているため、特に混合感染の場合、グラム染色で気付かれない可能性があります。カンジダ属アッセイは、正しい検査アルゴリズムを容易にするためのデータを提供する可能性があります。カンジダ属アッセイが陽性の場合は、カンジダ属菌を同定するための補助試験が推奨されます。

技術の原理

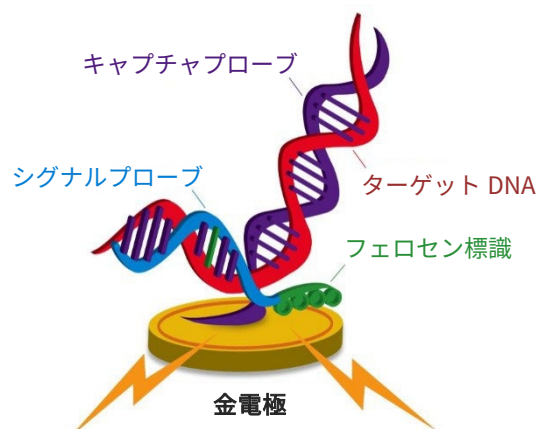
The True Sample-to-Answer Solution® cobas® eplex 装置は、エレクトロウェットティングと eSensor® 技術を単回使用カートリッジに組み込むことで、抽出、増幅および検出を含む核酸検査のあらゆる側面を自動化します。eSensor 技術は、競合 DNA ハイブリダイゼーションおよび電気化学検出の原理に基づいており、高い特異性があり、蛍光または光学検出には基づいていません。

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

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

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

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



セット内容

表2: The True Sample-to-Answer Solution®

cobas® eplex 血液培養同定検査 グラム陰性菌パネルキット内容物

製品	品番	構成部品 (数量)	保管
cobas® eplex 血液培養同定検査グラム陰性菌 (BCID-GN) パネル	GenMark : EA002012 Roche : 9556494001	cobas® eplex BCID-GN パネルカートリッジ (12 個)	2~8°C

試薬の組成

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

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

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

試薬の保管、安定性および取扱い

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

別途ご用意いただくもの

装置

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

消耗品

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

警告および使用上の注意

全般

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

安全性

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

検査室

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

検体の採取、取扱いおよび保管

- 血液培養ボトルは、製造業者の推奨手順に従って取り扱ってください。
- 臨床検体は、ボトルが陽性となってから最大 12 時間インキュベーター内に入れておくことができます。
- 臨床検体は、室温で最大 7 日間保管することができます。
- 臨床検体は、2°C から 8°C で最大 1 ヶ月保管することができます。
- 臨床検体は、-80°C から -20°C で最大 18 ヶ月保管することができます。
- 臨床検体は、最大 2 回凍結融解できます。

手順

手順に関する注意

- 細菌または真菌の核酸検出は、適切な検体の採取、取扱い、輸送、保管および調製に左右されます。これらのステップのいずれかで適切な手順に従わない場合、不正確な結果につながる可能性があります。検体を不適切に採取、輸送または取り扱うと、偽陽性結果と偽陰性結果のいずれのリスクもあります。
- 「検出されず」の結果は、阻害剤、技術的エラー、検体の取違い、またはパネルで検出されない微生物による感染が原因で生じる可能性があります。
- 検体は、グラム染色で確認されたグラム陰性菌を含む陽性血液培養物である必要があります。
- 検体、消耗品および検査室エリアは、エアロゾルまたはアンプリコンによる直接的コンタミネーションから保護される必要があります。検査室エリアおよび影響を受けた機器を 10% ブリーチで汚染除去し、次に 70% エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で汚染除去してください。
- 検体は、アンプリコンのない汚染されていない環境で、cobas® eplex BCID-GN パネルカートリッジにロードする必要があります。
- 検体はバイオセーフティキャビネットで処理してください。バイオセーフティキャビネットを使用しない場合は、検体を処理する際に飛沫防止シールドまたはフェイスマスクを着用する必要があります。
- コンタミネーションのリスクを減らすため、検査中は頻繁に手袋を交換してください。
- カートリッジをホイルパウチから取り出したら、2 時間以内に使用してください。検体の検査準備が整うまで検査カートリッジのパウチを開けないでください。
- 検体は、cobas® eplex BCID-GN パネルカートリッジにロードしたらできるだけ早く処理する必要がありますが、必要に応じて 2 時間以内はランできます。
- すべての凍結検体は、検査前に完全に融解し、十分に混合してください。
- 血液培養ボトルは数回転倒混和してください。
- レジンが沈殿するまで約 10 秒間そのままにしておきます。
- 陽性血液培養ボトルのセプタムは、検体を抜き取る前に、70% エタノールまたはイソプロピルアルコール (または同等品) で拭いてください。
- 各検体の移送およびローディングには滅菌済みの資材を使用してください。移送デバイスのどの部分も、使用する移送容器の内側に触れないようにしてください。移送には、1.5 mL の微量遠心チューブなどの浅い容器を推奨します。

- 濡れたカートリッジを **cobas® eplex** 装置に挿入しないでください。検査カートリッジの外側に液体が存在する場合は、**cobas® eplex** ベイ内に挿入する前に、毛羽立ちの少ない実験室用クロス (例：キムワイブ™) を使用して液体を取り除いてください。
- 試薬、試料および使用済みバイアルを含む、この検査で使用した資材は、すべての規制に従って廃棄してください。
- カートリッジは再使用しないでください。

詳細な手順

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

品質管理

内部コントロール

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

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

表3: 内部コントロールの結果

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

外部コントロール

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

結果

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

ターゲット の結果	説明	措置
検出	検査は正常に完了し、ターゲットは定義された基準値を超える信号を生成しました。内部コントロールは「合格」でした。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GN パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
検出されず	検査は正常に完了し、ターゲットは定義された基準値を超える信号を生成しませんでした。内部コントロールは「合格」でした。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GN パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
非該当	検査は正常に完了し、抗生物質耐性遺伝子ターゲットに関連する微生物は検出されませんでした (耐性マーカーと微生物の関連については表 7 を参照してください)。	すべての結果が、cobas® eplex BCID-GN パネルの「検出レポート」に表示されます。 検査は有効です。結果を報告します。
無効	検査は正常に完了しませんでした。この検査の結果は有効ではありません。これは、装置またはソフトウェアのエラーが原因である可能性があります。	cobas® eplex BCID-GN パネルの「検出レポート」に結果は表示されません。 検査は有効ではありません。検査を再実施してください。

属およびグループアッセイの結果の解釈

cobas® eplex BCID-GN パネルの多くの結果は単一のアッセイに基づいていますが、cobas® eplex BCID-GN パネルは、プロテウス属およびセラチア属の結果にはそれぞれ 2 種類のアッセイを使用しています。

cobas® eplex BCID-GN のプロテウス属結果は、属菌特異的なプロテウス・ミラビリスアッセイおよび広範なプロテウス属アッセイの 2 種類のアッセイに基づきます。広範なプロテウス属アッセイではプロテウス・ミラビリスも検出しますが、このアッセイの主目的はプロテウス・ミラビリス以外のプロテウス属菌を検出することです。プロテウス属ターゲットの判定論理の詳細は表 5 を参照してください。

表5: cobas® eplex BCID-GN パネル検出レポートのプロテウス属ターゲット結果

プロテウス属結果	プロテウス属アッセイ	プロテウス・ミラビリスアッセイ	説明
検出されず	陰性	陰性	プロテウス属菌は検出されず
検出	陽性	陽性	プロテウス・ミラビリス検出
検出	陽性	陰性	プロテウス属 (属菌不明) 検出

cobas® eplex BCID-GN のセラチア属結果は、属菌特異的なセラチア・マルセッセンスアッセイおよび広範なセラチア属アッセイの 2 種類のアッセイに基づきます。広範なセラチア属アッセイではセラチア・マルセッセンスも検出しますが、このアッセイの主目的はセラチア・マルセッセンス以外のプロテウス属菌を検出することです。セラチア属ターゲットの判定論理の詳細は表 6 を参照してください。

表6: cobas® eplex BCID-GN パネル検出レポートのセラチア属ターゲット結果

セラチア属結果	セラチア属アッセイ	セラチア・マルセッセンスアッセイ	説明
検出されず	陰性	陰性	セラチア属菌は検出されず
検出	陽性	陽性	セラチア・マルセッセンス検出
検出	陽性	陰性	セラチア属 (属菌不明) 検出

耐性マーカーアッセイ結果の解釈

耐性マーカーの試験結果は、関連する微生物アッセイで同じ検体で陽性である場合にのみ報告されます。cobas® eplex BCID-GN パネルの 6 つの耐性マーカーに特異的に関連する微生物については、表 7 を参照してください (表中に X で示しています)。表 7 の関連する微生物が検出されない場合は、耐性マーカーは「非該当」と報告されます (詳細は表 4 を参照)。

表7: 耐性マーカーと微生物の関連

微生物	耐性マーカー					
	CTX-M	IMP	KPC	NDM	OXA	VIM
アシネトバクター・バウマニ	X	X	X	X	X	X
バクテロイデス・フラジリス						
シトロバクター属	X	X	X	X	X	X
クロノバクター・サカザキ			X			
エンテロバクター・クロアカエ複合体	X	X	X	X	X	X
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	X	X	X	X	X	X
大腸菌	X	X	X	X	X	X
フソバクテリウム・ネクロフォールム						
フソバクテリウム・ヌクレアタム						
インフルエンザ菌						
クレブシエラ・オキシトカ	X	X	X	X	X	X
肺炎桿菌グループ	X	X	X	X	X	X
モーガネラ・モーガニイ	X	X	X	X	X	X
髄膜炎菌						
プロテウス属	X	X	X	X	X	X
プロテウス・ミラビリス	X	X	X	X	X	X
緑膿菌	X	X	X	X	X	X
サルモネラ属	X	X	X	X	X	X
セラチア属	X	X	X	X	X	X
セラチア・マルセッセンス	X	X	X	X	X	X
ステノトロホモナス・マルトフィリア	X					

アッセイ結果

cobas® eplex BCID-GN パネルのグラム陽性菌結果は、以下のグラム陽性菌のうち 1 つ以上が存在することを意味します：表 8 に示すとおり、腸球菌属、セレウス菌グループ、枯草菌グループ、ブドウ球菌属および／またはレンサ球菌属。

表8: cobas® eplex BCID-GN パネル検出レポートのグラム陽性菌ターゲット結果

グラム陽性菌結果	説明
検出されず	特定のグラム陽性菌は検出されず。
検出	以下の 1 つ以上のグラム陽性菌が検出されました：腸球菌属、セレウス菌グループ、枯草菌グループ、ブドウ球菌属および／またはレンサ球菌属。属菌特定のための追加検査が推奨されます。

cobas® eplex BCID-GN パネルのカンジダ属の結果は、次のカンジダ属菌の 1 つ以上が存在することを示しています：表 9 に示すように、カンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイおよび／またはカンジダ・パラプシロシス。

表9: cobas® eplex BCID-GN パネル検出レポートのカンジダ属ターゲット結果

カンジダ属 結果	説明
検出されず	特定のカンジダ属は検出されず。
検出	以下の 1 つ以上のカンジダ属菌が検出されました：カンジダ・アルビカンス、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルーセイおよび／またはカンジダ・パラプシロシス。同定のための追加検査が推奨されます。

検査レポート

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

検出レポート

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

外部コントロールレポート

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

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

サマリーレポート

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

手順の制限事項

- 医師の指示のもとでのみ使用してください。
- 本検査は定性試験であり、定量的な値を提供するものではありません。
- 本製品は、木炭を含む血液培養用培地と一緒に使用しないでください。
- 本品は、**cobas® eplex** 装置でのみご使用いただけます。
- 検査性能は、ヒト検体のみを使用して評価されています。
- この検査は、グラム染色によって確認された微生物が存在する陽性血液培養物以外の検体を検査する目的では検証されていません。
- BD BACTEC™ 溶血タイプ嫌気用ボトルの種類のいくつかのターゲットにおいて、感度の低下が認められました (詳細については、「**検体マトリックス同等性 (ボトル評価) 試験**」、表 113 をご参照ください)。
- 細菌および真菌の核酸は、細菌および真菌の生死とは無関係に、血液培養培地中に存在する可能性があります。アッセイターゲットが検出されたということは、対応する細菌または真菌が感染性であるか、または臨床症状の原因物質であることを保証するものではありません。
- 検査の細菌または真菌ターゲットにおいて塩基配列の変異体が存在するため、偽陰性の値が得られるリスクがあります。
- 本検査の結果は、患者を評価する臨床医が利用できる病歴、疫学的データおよびその他のデータと相関させる必要があります。
- 細菌または真菌の核酸検出は、適切な検体の採取、取扱い、輸送、保管および調製に左右されます。これらのステップのいずれかで適切な手順に従わない場合、不正確な結果につながる可能性があります。検体を不適切に採取、輸送または取り扱うと、偽陽性結果と偽陰性結果のいずれのリスクもあります。
- **cobas® eplex BCID-GN** パネルでの「ターゲット検出せず」の結果は、細菌または真菌感染の可能性を除外するものではありません。「ターゲット検出せず」の結果が得られた検体には、**cobas® eplex BCID-GN** パネルがターゲットとしていない微生物が含まれている可能性があります。

- 「検出されず」の結果は、阻害剤、技術的エラー、検体の取違い、またはパネルで検出されない微生物による感染が原因で生じる可能性があります。
- 抗菌療法を同時に実施している場合や、検体中の細菌または真菌の量が検査の検出限界を下回る場合には、検査結果が影響を受ける可能性があります。
- **cobas® eplex BCID-GN** パネルは、混合培養では、存在する各ターゲットの濃度次第で、検体中のすべての微生物を特定しない可能性があります。
- **cobas® eplex BCID-GN** パネルの結果は、診断、治療またはその他の患者管理上の決定の唯一の根拠として使用しないでください。
- BCID-GN カンジダ属およびグラム陽性菌アッセイは、混合血液培養物において、グラム染色によって見逃される可能性のあるカンジダ属およびグラム陽性菌を検出するように設計されています。これらの菌では、予想よりも低い臨床感度が観察されましたが、これは、混合培養物に存在するカンジダ属菌またはグラム陽性菌が、カンジダ属およびグラム陽性菌ターゲットのそれぞれの検出限界を下回る濃度であったためと考えられます。
- 干渉物質の影響は、この添付文書に記載されている物質についてのみ評価されています。「干渉物質」セクションに記載されている物質以外による干渉により、誤った結果が得られる可能性があります。
- エンテロコッカス・サッカロリティクス、セラチア・オドリフェラおよびストレプトコッカス・トラルテンシスでは、ボトル陽性時に予想される濃度で 100%の検出が認められませんでした。これらの種では、感度の定価が認められる可能性があります。詳細については、「**分析反応性 (包括性) 試験**」(表 65)および「**予測 (in silico) 反応性**」セクションを参照してください。
- フソバクテリウム・ネクロフォールムに対するアッセイの検出限界がボトル陽性時の濃度に近い可能性があるため、フソバクテリウム・ネクロフォールムを含む検体では偽陰性結果が得られる可能性があります。詳細については、「**検出限界 (LoD) 試験**」(表 64)を参照してください。
- スタフィロコッカス・シムランスは、 1×10^8 CFU/mL の濃度では反応性がなく、**cobas® eplex BCID-GN** パネルでは検出されない可能性があります。
- 赤痢菌属は、大腸菌アッセイと交差反応することが示されました。
- フソバクテリウム・ペリオドンティカム、フソバクテリウム・カニフェリナムおよびフソバクテリウム・シミアエは、フソバクテリウム・ヌクレアタムアッセイと交差反応します。
- アシネトバクター・アニトラタスは、 1×10^4 CFU/mL を超える濃度でアシネトバクター・バウマニアッセイと交差反応することが示されました。

- エンテロバクター・コワニーは、 1×10^8 CFU/mL を超える濃度でエンテロバクター・クロアカエ複合体アッセイと交差反応することが示されました。
- エスケリキア・ヘルマンニーは、 1×10^6 CFU/mL を超える濃度でエンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) アッセイと、 1×10^7 CFU/mL を超える濃度でセラチア属アッセイと交差反応することが示されました。cobas® eplex BCID-GN パネルの一部として含まれる属レベルおよびグループでのアッセイは、広範囲の種を検出するように設計されていますが、必ずしも属またはグループ内のすべての属菌を検出するとは限りません。これらのアッセイで検出される菌については、この添付文書の「分析反応性 (包括性) 試験」(表 65) および「予測 (in silico) 反応性」セクションを参照してください。
- 属レベルのアッセイでは、重感染の場合、属菌不明のターゲットが隠されてしまう可能性があります。例えば、属菌不明のセラチア属菌がセラチア・マルセッセンスと同じ検体中に存在する場合、属菌不明のセラチア属菌が存在すると判断することはできません。
- *In silico* 解析を裏付けるための BLAST 探索は、2018 年 3 月に実施しました。そのため、2018 年 3 月以降に GenBank に置かれた新たな遺伝子変異については、評価が行われていません。

期待値

陽性血液培養検体における cobas® eplex BCID-GN パネルの臨床性能を評価するため、前向き多施設共同臨床試験を実施しました。すべての年齢および性別の患者から、7 箇所の臨床施設で 2 期にわたって合計 349 検体を前向きに採取しました。2014 年 6 月から 2016 年 7 月までの 1 期目には、182 検体を前向きに採取して凍結し、2018 年の 6 月から 7 月には、167 検体を前向きに採取し、そのまま検査を実施しました（凍結しませんでした）。前向き検体における cobas® eplex BCID-GN パネル結果に基づく各分析対象物菌種の期待値を、年齢層別および施設別に要約し、それぞれ表 10 および表 11 に示します。

表10: 年齢層別の期待値 (前向き検体)

ターゲット	すべての 年齢 (N=349) n (%)	1 歳未満 (N=7) n (%)	1~17 歳 (N=10) n (%)	18~44 歳 (N=50) n (%)	45~64 歳 (N=124) n (%)	65~84 歳 (N=125) n (%)	85 歳以上 (N=33) n (%)
アシネトバクター・バウマニ	4 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)
バクテロイデス・フラジリス	11 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	4 (3.2)	2 (1.6)	3 (9.1)
シトロバクター属	8 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	1 (0.8)	2 (1.6)	3 (9.1)
クロノバクター・サカザキ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	9 (2.6)	0 (0.0)	1 (10.0)	2 (4.0)	5 (4.0)	1 (0.8)	0 (0.0)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	23 (6.6)	3 (42.9)	1 (10.0)	6 (12.0)	5 (4.0)	8 (6.4)	0 (0.0)
大腸菌	132 (37.8)	2 (28.6)	2 (20.0)	16 (32.0)	41 (33.1)	55 (44.0)	16 (48.5)
フソバクテリウム・ネクロフォーラム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
フソバクテリウム・ヌクレアタム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
インフルエンザ菌	7 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	2 (6.1)
クレブシエラ・オキシトカ	12 (3.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)	8 (6.5)	1 (0.8)	0 (0.0)
肺炎桿菌グループ	59 (16.9)	1 (14.3)	1 (10.0)	10 (20.0)	26 (21.0)	17 (13.6)	4 (12.1)
モーガネラ・モーガニイ	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.6)	1 (0.8)	0 (0.0)
髄膜炎菌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
プロテウス属	22 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (4.8)	13 (10.4)	3 (9.1)
プロテウス・ミラビリス	22 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (4.8)	13 (10.4)	3 (9.1)
緑膿菌	28 (8.0)	0 (0.0)	2 (20.0)	3 (6.0)	12 (9.7)	10 (8.0)	1 (3.0)
サルモネラ属	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)

ターゲット	すべての 年齢 (N=349) n (%)	1 歳未満 (N=7) n (%)	1~17 歳 (N=10) n (%)	18~44 歳 (N=50) n (%)	45~64 歳 (N=124) n (%)	65~84 歳 (N=125) n (%)	85 歳以上 (N=33) n (%)
セラチア属	10 (2.9)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	5 (4.0)	4 (3.2)	0 (0.0)
セラチア・マルセッセンス	9 (2.6)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	4 (3.2)	4 (3.2)	0 (0.0)
ステノトロホモナス・マルトフィリア	3 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (6.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
カンジダ属	2 (0.6)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
グラム陽性菌	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)

表11: 採取施設別の期待値 (前向き検体)

ターゲット	すべての 施設 (N=349) n (%)	施設 1 (N=88) n (%)	施設 2 (N=23) n (%)	施設 3 (N=98) n (%)	施設 4 (N=58) n (%)	施設 5 (N=46) n (%)	施設 6 (N=28) n (%)	施設 7 (N=8) n (%)
アシネトバクター・バウマニ	4 (1.1)	3 (3.4)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
バクテロイデス・フラジリス	11 (3.2)	2 (2.3)	3 (13.0)	3 (3.1)	2 (3.4)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
シトロバクター属	8 (2.3)	2 (2.3)	0 (0.0)	3 (3.1)	1 (1.7)	1 (2.2)	1 (3.6)	0 (0.0)
クロノバクター・サカザキ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	9 (2.6)	2 (2.3)	0 (0.0)	4 (4.1)	0 (0.0)	1 (2.2)	2 (7.1)	0 (0.0)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	23 (6.6)	3 (3.4)	1 (4.3)	10 (10.2)	1 (1.7)	6 (13.0)	2 (7.1)	0 (0.0)
大腸菌	132 (37.8)	30 (34.1)	8 (34.8)	37 (37.8)	25 (43.1)	17 (37.0)	12 (42.9)	3 (37.5)
フソバクテリウム・ネクロフォーラム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
フソバクテリウム・ヌクレアタム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
インフルエンザ菌	7 (2.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (3.4)	1 (2.2)	1 (3.6)	0 (0.0)
クレブシエラ・オキシトカ	12 (3.4)	5 (5.7)	0 (0.0)	3 (3.1)	1 (1.7)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
肺炎桿菌グループ	59 (16.9)	17 (19.3)	3 (13.0)	20 (20.4)	5 (8.6)	7 (15.2)	4 (14.3)	3 (37.5)

ターゲット	すべての施設 (N=349) n (%)	施設 1 (N=88) n (%)	施設 2 (N=23) n (%)	施設 3 (N=98) n (%)	施設 4 (N=58) n (%)	施設 5 (N=46) n (%)	施設 6 (N=28) n (%)	施設 7 (N=8) n (%)
モーガネラ・モーガニイ	3 (0.9)	0 (0.0)	1 (4.3)	2 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
髄膜炎菌	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
プロテウス属	22 (6.3)	9 (10.2)	0 (0.0)	5 (5.1)	5 (8.6)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
プロテウス・ミラビリス	22 (6.3)	9 (10.2)	0 (0.0)	5 (5.1)	5 (8.6)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
緑膿菌	28 (8.0)	5 (5.7)	2 (8.7)	10 (10.2)	8 (13.8)	2 (4.3)	1 (3.6)	0 (0.0)
サルモネラ属	2 (0.6)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
セラチア属	10 (2.9)	1 (1.1)	2 (8.7)	1 (1.0)	3 (5.2)	3 (6.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
セラチア・マルセッセンス	9 (2.6)	1 (1.1)	2 (8.7)	1 (1.0)	3 (5.2)	2 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
ステノトロホモナス・マルトフィリア	3 (0.9)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.7)	0 (0.0)	1 (3.6)	0 (0.0)
カンジダ属	2 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	0 (0.0)
グラム陽性菌	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)

性能特性

臨床性能

最終の有効な **cobas® eplex** BCID-GN パネル試験結果および有効な比較結果を有する検体は、評価可能とし、人口統計学、期待値 (陽性率)、および性能特性の要約および解析の対象としました。評価可能な検体には、前向き非凍結検体 167 個および前向き凍結検体 182 個、ならびに後ろ向き検体 577 個および擬似検体 777 個が含まれました。

比較検査法

cobas® eplex BCID-GN パネルの性能を、従来および自動の同定法、MALDI-TOF を用いた体外診断用医薬品、ならびに微生物学的および生化学的技術などの血液培養分離株の標準的な検査手順と比較しました。標準的な検査手順によって同定されたアシネトバクター・バウマニまたはカンジダ・パラプシローシスが存在する検体の同定は、分析法がバリデート済みの PCR アッセイ、続いて双方向シーケンシングで確認しました。抗生物質耐性遺伝子については、培養によって同定された関連微生物 (微生物との関連性については表 7 を参照) が存在する検体で、**cobas® eplex** BCID-GN パネルを、分析法がバリデート済みの qPCR 増幅アッセイ後に双方向シーケンシングを実施する方法と比較しました。

比較検査法の結果を使用して、**cobas® eplex** BCID-GN パネルの各ターゲット微生物について検出／検出されずのステータスを決定しました。各ターゲットの比較検査法を表 12 に要約します。

表12: cobas® eplex BCID-GN パネルのターゲット別の比較検査法

ターゲット	比較検査法
アシネトバクター・バウマニ	微生物同定の標準的な検査手順。アシネトバクター・バウマニまたはこのパネルには含まれていない別のアシネトバクター属菌を確認するための PCR／シーケンシング。
バクテロイデス・フラジリス	微生物同定の標準的な検査手順。
シトロバクター属	
クロノバクター・サカザキ	
エンテロバクター・クロアカエ複合体	
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	
大腸菌	

ターゲット	比較検査法
フソバクテリウム・ネクロフォールム	
フソバクテリウム・ヌクレアタム	
インフルエンザ菌	
クレブシエラ・オキシトカ	
肺炎桿菌グループ	
モーガネラ・モーガニイ	
髄膜炎菌	
プロテウス属	
プロテウス・ミラビリス	
緑膿菌	
サルモネラ属	
セラチア属	
セラチア・マルセッセンス	
ステノトロホモナス・マルトフィリア	
グラム陽性菌	
カンジダ属	微生物同定の標準的な検査手順。カンジダ・パラプシローシスの確認またはカンジダ・メタプシローシス、カンジダ・オルソプシローシスの同定のための PCR／シーケンシング
CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA、VIM	比較検査法によって検出された関連微生物が存在する検体の qPCR／シーケンシング。微生物との関連性については表 7 を参照してください。

臨床検体の人口統計学的特性

臨床性能は、前向きおよび後ろ向きに採取された陽性血液培養検体において評価しました。7 箇所の臨床施設で 2 期にわたって前向き検体を採取しました。2 期にわたる計 354 検体について、2014 年 6 月から 2016 年 7 月までに 183 検体を前向きに採取して凍結し、2018 年の 6 月から 7 月に 171 検体を前向きに採取してそのまま検査を実施しました（凍結しませんでした）。これらの検体のうちの 1 個は、許容されない方法により微生物同定を行ったため除外されました。検査対象となる前向きに採取した 353 検体のうち、349 検体が評価可能でした。最終の有効な **cobas® eplex BCID-GN** パネルによる結果を有し、有効な比較検査法による結果を有する検体を評価可能としました。4 検体が、最終の有効な **cobas® eplex**

BCID-GN パネル結果が得られなかったため評価できず、性能評価からは除外しました。前向きに採取した検体の人口統計学的情報を表 13 に示します。本試験で組み入れた被験者は、多様な人口統計学的分布となっており、意図した患者集団となっていました。

前向きに採取した検体の低保有率となるターゲットの陽性数を補足するため、後ろ向きに 578 検体を採取し、577 検体が評価可能でした。1 検体が、最終の有効な cobas® eplex BCID-GN パネル結果が得られなかったため評価できず、性能評価からは除外しました。後ろ向きに採取した検体の人口統計学的情報を表 14 に示します。

表13: 採取施設別の臨床検体の人口統計学的データ (前向き採取)

	すべての 施設 N=349 n (%)	施設 1 N=88 n (%)	施設 2 N=23 n (%)	施設 3 N=98 n (%)	施設 4 N=58 n (%)	施設 5 N=46 n (%)	施設 6 N=28 n (%)	施設 7 N=8 n (%)
性別								
男性	168 (48.1)	37 (42.0)	12 (52.2)	52 (53.1)	28 (48.3)	21 (45.7)	13 (46.4)	5 (62.5)
女性	181 (51.9)	51 (58.0)	11 (47.8)	46 (46.9)	30 (51.7)	25 (54.3)	15 (53.6)	3 (37.5)
年齢								
1 歳未満	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 歳	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 歳	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 歳	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 歳	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 歳以上	33 (9.5)	8 (9.1)	2 (8.7)	8 (8.2)	8 (13.8)	5 (10.9)	2 (7.1)	0 (0.0)

表14: 採取施設別の臨床検体の人口統計学的データ (後ろ向き採取)

	すべての施設 N=577 n (%)	施設 1 N=78 n (%)	施設 2 N=73 n (%)	施設 3 N=31 n (%)	施設 4 N=93 n (%)	施設 5 N=1 n (%)	施設 6 N=80 n (%)	施設 7 N=67 n (%)	施設 8 N=48 n (%)	施設 9 N=29 n (%)	施設 10 N=77 n (%)
性別											
男性	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)
女性	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)
年齢											
1 歳未満	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 歳	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 歳	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 歳	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 歳	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 歳以上	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)
不明	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)

臨床性能

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

前向きに採取した計 349 検体 (未凍結で検査した 167 検体、凍結後に検査した 182 検体)、および連続モニタリング血液培養システムで陽性とフラグ付けされるまで増殖させ、陽性後 8 時間以内にシステムから取り出した血液培養ボトルから後ろ向きに採取した 577 検体において、**cobas® eplex BCID-GN** パネルターゲットについて評価しました。評価した検体は、グラム染色に基づいてグラム陰性菌またはグラム変動菌が含まれていると判断されました。計 777 個の擬似検体は、分離株をヒト全血の入った血液培養ボトルに添加し、連続モニタリング血液培養システムによって陽性とフラグ付けされるまで増殖させる

ことで調製しました。疑似検体は、陽性となってから 8 時間以内にシステムから取り出し、検査時まで凍結保存しました。PPA および NPA の結果は、下記の表 15~42 にターゲット別に要約し、疑似検体のために使用した菌株を表 43 に要約します。

表15: アシネトバクターに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・ バウマニ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (凍結)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	4/4	100 (51.0-100)	345/345	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	15/15	100 (79.6-100)	560/561	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	19/19	100 (83.2-100)	905/906 ^A	99.9 (99.4-100)
	疑似検体	55/55	100 (93.5-100)	722/722	100 (99.5-100)
	全体	74/74	100 (95.1-100)	1627/1628	99.9 (99.7-100)

CI = 信頼区間

A. アシネトバクター・バウマニは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

表16: バクテロイデス・フラジリスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
バクテロイデス・ フラジリス	前向き試験 (非凍結)	6/6	100 (61.0-100)	161/161	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	5/5	100 (56.6-100)	177/177	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	11/11	100 (74.1-100)	338/338	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	14/17	82.4 (59.0-93.8)	558/560	99.6 (98.7-99.9)
	前向き／後ろ向き	25/28 ^A	89.3 (72.8-96.3)	896/898 ^B	99.8 (99.2-99.9)
	疑似検体	40/40	100 (91.2-100)	737/737	100 (99.5-100)
	全体	65/68	95.6 (87.8-98.5)	1633/1635	99.9 (99.6-100)

A. バクテロイデス・フラジリスは、偽陰性検体2個で検出されませんでした。代わりにPCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったバクテロイデス・カカエおよびバクテロイデス・テタイオタオミクロンが検出されました。

B. バクテロイデス・フラジリスは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体2個中2個で検出されました。

表17: シトロバクター属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
シトロバクター属	前向き試験 (非凍結)	3/3	100 (43.9-100)	163/164	99.4 (96.6-99.9)
	前向き試験 (凍結)	2/2	100 (34.2-100)	178/180	98.9 (96.0-99.7)
	前向き試験 (すべて)	5/5	100 (56.6-100)	341/344	99.1 (97.5-99.7)
	後ろ向き試験	20/21	95.2 (77.3-99.2)	555/556	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	25/26	96.2 (81.1-99.3)	896/900^A	99.6 (98.9-99.8)
	擬似検体	43/43	100 (91.8-100)	734/734	100 (99.5-100)
	全体	68/69	98.6 (92.2-99.7)	1630/1634	99.8 (99.4-99.9)

A. シトロバクター・ブラーキー (2) およびシトロバクター・フロインディ (2) は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 4 個中 4 個で検出されました。

表18: クロノバクター・サカザキに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
クロノバクター・サカザキ	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	349/349	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	1/1	100 (20.7-100)	576/576	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	925/925	100 (99.6-100)
	擬似検体	45/45	100 (92.1-100)	732/732	100 (99.5-100)
	全体	46/46	100 (92.3-100)	1657/1657	100 (99.8-100)

表19: エンテロバクター・クロアカエ複合体に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	前向き試験 (非凍結)	12/12	100 (75.8-100)	153/155	98.7 (95.4-99.6)
	前向き試験 (凍結)	7/7	100 (64.6-100)	173/175	98.9 (95.9-99.7)
	前向き試験 (すべて)	19/19	100 (83.2-100)	326/330	98.8 (96.9-99.5)
	後ろ向き試験	47/50	94.0 (83.8-97.9)	526/527	99.8 (98.9-100)
	前向き／後ろ向き	66/69 ^A	95.7 (88.0-98.5)	852/857 ^B	99.4 (98.6-99.8)
	擬似検体	35/37 ^C	94.6 (82.3-98.5)	739/740	99.9 (99.2-100)
	全体	101/106	95.3 (89.4-98.0)	1591/1597	99.6 (99.2-99.8)

- A. エンテロバクター・クロアカエ複合体の菌は、偽陰性検体 1 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングおよび MALDI-TOF では大腸菌が検出されました。標準的な検査手順では、エンテロバクター・クロアカエのみが同定されました。
- B. エンテロバクター・クロアカエは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 5 個中 2 個で検出されました。
- C. エンテロバクター・クロアカエ複合体は、エンテロバクター・アスブリアエを含む検体 2 個で検出されませんでした。

表20: エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	前向き試験 (非凍結)	3/3	100 (43.9-100)	163/164	99.4 (96.6-99.9)
	前向き試験 (凍結)	5/7	71.4 (35.9-91.8)	175/175	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	8/10	80.0 (49.0-94.3)	338/339	99.7 (98.3-99.9)
	後ろ向き試験	12/12	100 (75.8-100)	565/565	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	20/22 ^A	90.9 (72.2-97.5)	903/904 ^B	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	36/36	100 (90.4-100)	741/741	100 (99.5-100)
	全体	56/58	96.6 (88.3-99.0)	1644/1645	99.9 (99.7-100)

- A. エンテロバクター属菌 (クロアカエ複合体以外) は、偽陰性検体 2 個で検出されませんでした。標準的な検査手順では、エンテロバクター・アエロゲネスのみが同定され、PCR／シーケンシングではエンテロバクター・クロアカエが検出されました。
- B. エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体で検出されませんでした。

表21: 大腸菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
大腸菌	前向き試験 (非凍結)	59/60	98.3 (91.1-99.7)	106/107	99.1 (94.9-99.8)
	前向き試験 (凍結)	72/73	98.6 (92.6-99.8)	109/109	100 (96.6-100)
	前向き試験 (すべて)	131/133	98.5 (94.7-99.6)	215/216	99.5 (97.4-99.9)
	後ろ向き試験	132/140	94.3 (89.1-97.1)	435/437	99.5 (98.3-99.9)
	前向き／後ろ向き	263/273	96.3 (93.4-98.0)	650/653 ^A	99.5 (98.7-99.8)
	擬似検体	52/52	100 (93.1-100)	725/725	100 (99.5-100)
	全体	315/325	96.9 (94.4-98.3)	1375/1378	99.8 (99.4-99.9)

A. 大腸菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 3 個中 3 個で検出されました。

表22: フソバクテリウム・ネクロフォールムに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
フソバクテリウム・ ネクロフォールム	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	349/349	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	1/1	100 (20.7-100)	576/576	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	925/925	100 (99.6-100)
	擬似検体	47/48	97.9 (89.1-99.6)	729/729	100 (99.5-100)
	全体	48/49	98.0 (89.3-99.6)	1654/1654	100 (99.8-100)

表23: フソバクテリウム・ヌクレアタムに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
フソバクテリウム・ ヌクレアタム	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	349/349	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	5/5	100 (56.6-100)	571/572	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	5/5	100 (56.6-100)	920/921 ^A	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	47/47	100 (92.4-100)	730/730	100 (99.5-100)
	全体	52/52	100 (93.1-100)	1650/1651	99.9 (99.7-100)

A. フソバクテリウム・ヌクレアタムは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体1個中1個で検出されました。

表24: インフルエンザ菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
インフルエンザ菌	前向き試験 (非凍結)	3/3	100 (43.9-100)	164/164	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	7/7	100 (64.6-100)	342/342	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	7/7	100 (64.6-100)	570/570	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	14/14	100 (78.5-100)	912/912	100 (99.6-100)
	擬似検体	41/41	100 (91.4-100)	736/736	100 (99.5-100)
	全体	55/55	100 (93.5-100)	1648/1648	100 (99.8-100)

表25: クレブシエラ・オキシトカに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
クレブシエラ・オキシトカ	前向き試験 (非凍結)	4/6	66.7 (30.0-90.3)	160/161	99.4 (96.6-99.9)
	前向き試験 (凍結)	7/7	100 (64.6-100)	175/175	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	11/13	84.6 (57.8-95.7)	335/336	99.7 (98.3-99.9)
	後ろ向き試験	29/34	85.3 (69.9-93.6)	541/543	99.6 (98.7-99.9)
	前向き／後ろ向き	40/47 ^A	85.1 (72.3-92.6)	876/879 ^B	99.7 (99.0-99.9)
	擬似検体	20/20	100 (83.9-100)	757/757	100 (99.5-100)
	全体	60/67	89.6 (80.0-94.8)	1633/1636	99.8 (99.5-99.9)

A. クレブシエラ・オキシトカは、PCR／シーケンシングを使用して偽陰性検体2個で検出されませんでした。代わりに16Sシーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったラオウルテラ・オルニチノリチカおよびラオウルテラ・ブランティコラが検出されました。

B. クレブシエラ・オキシトカは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体3個中3個で検出されました。

表26: 肺炎桿菌グループに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
肺炎桿菌グループ	前向き試験 (非凍結)	29/30	96.7 (83.3-99.4)	136/137	99.3 (96.0-99.9)
	前向き試験 (凍結)	29/31	93.5 (79.3-98.2)	151/151	100 (97.5-100)
	前向き試験 (すべて)	58/61	95.1 (86.5-98.3)	287/288	99.7 (98.1-99.9)
	後ろ向き試験	106/108	98.1 (93.5-99.5)	466/469	99.4 (98.1-99.8)
	前向き／後ろ向き	164/169 ^A	97.0 (93.3-98.7)	753/757 ^B	99.5 (98.6-99.8)
	擬似検体	72/72	100 (94.9-100)	705/705	100 (99.5-100)
	全体	236/241	97.9 (95.2-99.1)	1458/1462	99.7 (99.3-99.9)

A. 肺炎桿菌は、偽陰性検体1個で検出されませんでした。代わりにPCR／シーケンシングおよびMALDI-TOFでは、標準的な検査手順では同定されなかったクレブシエラ・オキシトカが検出されました。

B. 肺炎桿菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体4個中4個で検出されました。

表27: モーガネラ・モーガニイに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
モーガネラ・ モーガニイ	前向き試験 (非凍結)	3/3	100 (43.9-100)	164/164	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	3/3	100 (43.9-100)	346/346	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	10/10	100 (72.2-100)	566/567	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	13/13	100 (77.2-100)	912/913 ^A	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	49/49	100 (92.7-100)	728/728	100 (99.5-100)
	全体	62/62	100 (94.2-100)	1640/1641	99.9 (99.7-100)

A. モーガネラ・モーガニイは、PCR／シーケンシングによる偽陽性臨床検体 1 個中 1 個で検出されました。

表28: 髄膜炎菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
髄膜炎菌	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	349/349	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	576/577	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	925/926 ^A	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	44/44	100 (92.0-100)	733/733	100 (99.5-100)
	全体	44/44	100 (92.0-100)	1658/1659	99.9 (99.7-100)

A. 髄膜炎菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体で検出されませんでした。

表29: プロテウス属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
プロテウス属	前向き試験 (非凍結)	7/8	87.5 (52.9-97.8)	159/159	100 (97.6-100)
	前向き試験 (凍結)	15/15	100 (79.6-100)	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (すべて)	22/23	95.7 (79.0-99.2)	326/326	100 (98.8-100)
	後ろ向き試験	54/55	98.2 (90.4-99.7)	522/522	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	76/78	97.4 (91.1-99.3)	848/848	100 (99.5-100)
	擬似検体	9/9	100 (70.1-100)	768/768	100 (99.5-100)
	全体	85/87	97.7 (92.0-99.4)	1616/1616	100 (99.8-100)

表30: プロテウス・ミラビリスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
プロテウス・ミラビリス	前向き試験 (非凍結)	7/8	87.5 (52.9-97.8)	159/159	100 (97.6-100)
	前向き試験 (凍結)	15/15	100 (79.6-100)	167/167	100 (97.8-100)
	前向き試験 (すべて)	22/23	95.7 (79.0-99.2)	326/326	100 (98.8-100)
	後ろ向き試験	50/51	98.0 (89.7-99.7)	526/526	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	72/74	97.3 (90.7-99.3)	852/852	100 (99.6-100)
	擬似検体	9/9	100 (70.1-100)	768/768	100 (99.5-100)
	全体	81/83	97.6 (91.6-99.3)	1620/1620	100 (99.8-100)

表31: 緑膿菌に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
緑膿菌	前向き試験 (非凍結)	10/10	100 (72.2-100)	157/157	100 (97.6-100)
	前向き試験 (凍結)	17/18	94.4 (74.2-99.0)	163/164	99.4 (96.6-99.9)
	前向き試験 (すべて)	27/28	96.4 (82.3-99.4)	320/321	99.7 (98.3-99.9)
	後ろ向き試験	56/60	93.3 (84.1-97.4)	514/517	99.4 (98.3-99.8)
	前向き／後ろ向き	83/88	94.3 (87.4-97.5)	834/838 ^A	99.5 (98.8-99.8)
	擬似検体	32/32	100 (89.3-100)	745/745	100 (99.5-100)
	全体	115/120	95.8 (90.6-98.2)	1579/1583	99.7 (99.4-99.9)

A. 緑膿菌は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 4 個中 2 個で検出されました。

表32: サルモネラ属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
サルモネラ属	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2-100)	165/165	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	2/2	100 (34.2-100)	347/347	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	18/19	94.7 (75.4-99.1)	558/558	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	20/21 ^A	95.2 (77.3-99.2)	905/905	100 (99.6-100)
	擬似検体	34/35	97.1 (85.5-99.5)	742/742	100 (99.5-100)
	全体	54/56	96.4 (87.9-99.0)	1647/1647	100 (99.8-100)

A. サルモネラ属は、偽陰性検体 1 個で検出されませんでした。代わりに PCR／シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかった大腸菌が検出されました。

表33: セラチア属に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
セラチア属	前向き試験 (非凍結)	6/6	100 (61.0-100)	161/161	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	10/10	100 (72.2-100)	339/339	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	34/34	100 (89.8-100)	542/543	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	44/44	100 (92.0-100)	881/882 ^A	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	36/36	100 (90.4-100)	741/741	100 (99.5-100)
	全体	80/80	100 (95.4-100)	1622/1623	99.9 (99.7-100)

A. セラチア・マルセッセンスは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

表34: セラチア・マルセッセンスに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
セラチア・マルセッセンス	前向き試験 (非凍結)	5/5	100 (56.6-100)	162/162	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	4/4	100 (51.0-100)	178/178	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	9/9	100 (70.1-100)	340/340	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	34/34	100 (89.8-100)	542/543	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	43/43	100 (91.8-100)	882/883 ^A	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	19/19	100 (83.2-100)	758/758	100 (99.5-100)
	全体	62/62	100 (94.2-100)	1640/1641	99.9 (99.7-100)

A. セラチア・マルセッセンスは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

表35: ステノトロホモナス・マルトフィリアに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
ステノトロホモナス・マルトフィリア	前向き試験 (非凍結)	2/3	66.7 (20.8-93.9)	164/164	100 (97.7-100)
	前向き試験 (凍結)	1/1	100 (20.7-100)	181/181	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	3/4	75.0 (30.1-95.4)	345/345	100 (98.9-100)
	後ろ向き試験	8/10	80.0 (49.0-94.3)	566/567	99.8 (99.0-100)
	前向き／後ろ向き	11/14	78.6 (52.4-92.4)	911/912 ^A	99.9 (99.4-100)
	擬似検体	36/36	100 (90.4-100)	741/741	100 (99.5-100)
	全体	47/50	94.0 (83.8-97.9)	1652/1653	99.9 (99.7-100)

A. ステノトロホモナス・マルトフィリアは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

表36: CTX-M に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
CTX-M	前向き試験 (非凍結)	10/13	76.9 (49.7-91.8)	127/127	100 (97.1-100)
	前向き試験 (凍結)	12/16	75.0 (50.5-89.8)	144/144	100 (97.4-100)
	前向き試験 (すべて)	22/29	75.9 (57.9-87.8)	271/271	100 (98.6-100)
	後ろ向き試験	52/56	92.9 (83.0-97.2)	483/483	100 (99.2-100)
	前向き／後ろ向き	74/85 ^A	87.1 (78.3-92.6)	754/754	100 (99.5-100)
	擬似検体	75/75	100 (95.1-100)	437/437	100 (99.1-100)
	全体	149/160	93.1 (88.1-96.1)	1191/1191	100 (99.7-100)

A. 3/11 個の偽陰性検体では、CTX-M の信号は検出基準値を超えていましたが、BCID-GN パネルでは関連微生物は検出されず、CTX-M のターゲットは「非該当」と報告されました。偽陰性検体の残る 8/11 個のさらなる検査では、8 個中 7 個が比較検査法の最初の抽出プロセス中に汚染し、CTX-M が存在すると誤認された可能性があることが示されました。具体的には、8 個中 7 個は、以下の追加検査をした結果、CTX-M 陰性でした。1) 元の検体の抽出を 2 回繰り返し、qPCR 検査、2) 単離物を抽出し、qPCR 検査および 3) 元の検体を FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査。これらの 7 検体について、最初の抽出検体を qPCR で再検査したところ、再度 CTX-M が検出されたことから、最初の抽出プロセス中のコンタミネーションが示唆されました。残る 8 個目の検体は、再実施した抽出物は CTX-M 陽性で、単離物は CTX-M 陰性、FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査したときは CTX-M 陰性でした。これらの一貫性のない検出結果は、8 番目の検体が真の低コピー CTX-M 陽性検体である可能性があることを示唆しています。

表37: IMP に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
IMP	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	138/138	100 (97.3-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	297/297	100 (98.7-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	532/532	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	829/829	100 (99.5-100)
	擬似検体	40/40	100 (91.2-100)	436/436	100 (99.1-100)
	全体	40/40	100 (91.2-100)	1265/1265	100 (99.7-100)

表38: KPC に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
KPC	前向き試験 (非凍結)	2/2	100 (34.2-100)	136/136	100 (97.3-100)
	前向き試験 (凍結)	1/1	100 (20.7-100)	158/158	100 (97.6-100)
	前向き試験 (すべて)	3/3	100 (43.9-100)	294/294	100 (98.7-100)
	後ろ向き試験	4/5	80.0 (37.6-96.4)	527/528	99.8 (98.9-100)
	前向き／後ろ向き	7/8	87.5 (52.9-97.8)	821/822	99.9 (99.3-100)
	擬似検体	44/44	100 (92.0-100)	477/477	100 (99.2-100)
	全体	51/52	98.1 (89.9-99.7)	1298/1299	99.9 (99.6-100)

表39: NDM に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
NDM	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	138/138	100 (97.3-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	297/297	100 (98.7-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	532/532	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	829/829	100 (99.5-100)
	擬似検体	54/54	100 (93.4-100)	422/422	100 (99.1-100)
	全体	54/54	100 (93.4-100)	1251/1251	100 (99.7-100)

表40: OXA に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
OXA	前向き試験 (非凍結)	0/1	0.0 (0.0-79.3)	137/137	100 (97.3-100)
	前向き試験 (凍結)	1/1	100 (20.7-100)	158/158	100 (97.6-100)
	前向き試験 (すべて)	1/2	50.0 (9.5-90.5)	295/295	100 (98.7-100)
	後ろ向き試験	9/11	81.8 (52.3-94.9)	519/521	99.6 (98.6-99.9)
	前向き／後ろ向き	10/13 ^A	76.9 (49.7-91.8)	814/816	99.8 (99.1-99.9)
	擬似検体	37/37	100 (90.6-100)	439/439	100 (99.1-100)
	全体	47/50	94.0 (83.8-97.9)	1253/1255	99.8 (99.4-100)

- A. 1/3 個の偽陰性検体では、OXA の信号は検出基準値を超えていましたが、BCID-GN パネルでは関連微生物は検出されず、OXA のターゲットは「非該当」と報告されました。さらに 1 個の偽陰性検体を FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査しましたが、OXA は検出されませんでした。残りの偽陰性検体からの単離物は、qPCR により OXA-23 および OXA-48 陰性でした。

表41: VIM に関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
VIM	前向き試験 (非凍結)	0/0	---	138/138	100 (97.3-100)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	159/159	100 (97.6-100)
	前向き試験 (すべて)	0/0	---	297/297	100 (98.7-100)
	後ろ向き試験	0/0	---	532/532	100 (99.3-100)
	前向き／後ろ向き	0/0	---	829/829	100 (99.5-100)
	擬似検体	42/42	100 (91.6-100)	434/434	100 (99.1-100)
	全体	42/42	100 (91.6-100)	1263/1263	100 (99.7-100)

ターゲット

グラム陰性菌を含む評価可能な前向きおよび後ろ向き検体に加えて、カンジダ属およびグラム陽性菌のターゲットの臨床性能を、グラム陽性菌または真菌を含む追加の使用目的以外の後ろ向き検体 741 個 [これらの検体は、後ろ向き（使用目的以外）検体として記載されます] を試験することによって評価しました。ターゲットの結果を表 42 に、属菌別に層別にした結果を表 44 に要約します。疑似検体調製に用いた菌株および各ターゲットの菌株数の概要を表 43 に示します。

表42: ターゲットに関する臨床性能

ターゲット	検体種	感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
カンジダ属	前向き試験 (非凍結)	1/1	100 (20.7-100)	165/166	99.4 (96.7-99.9)
	前向き試験 (凍結)	0/0	---	182/182	100 (97.9-100)
	前向き試験 (すべて)	1/1	100 (20.7-100)	347/348^A	99.7 (98.4-99.9)
	後ろ向き試験	4/7 ^B	57.1 (25.0-84.2)	569/570 ^C	99.8 (99.0-100)
	後ろ向き (使用目的以外)	99/102 ^D	97.1 (91.7-99.0)	638/639 ^E	99.8 (99.1-100)
	疑似検体	0/0	---	77d7/777	100 (99.5-100)
グラム陽性菌	前向き試験 (非凍結)	7/8	87.5 (52.9-97.8)	155/159	97.5 (93.7-99.0)
	前向き試験 (凍結)	10/15	66.7 (41.7-84.8)	164/167	98.2 (94.9-99.4)
	前向き試験 (すべて)	17/23^F	73.9 (53.5-87.5)	319/326^G	97.9 (95.6-99.0)
	後ろ向き試験	44/55 ^H	80.0 (67.6-88.4)	512/522 ^I	98.1 (96.5-99.0)
	後ろ向き (使用目的以外)	567/571	99.3 (98.2-99.7)	165/170 ^J	97.1 (93.3-98.7)
	疑似検体	0/0	---	776/777	99.9 (99.3-100)

A. カンジダ・グラブラータは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

B. 偽陰性結果 3 つのうち 3 つ (100%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では BCID-GN パネル結果は他の感染について正確でした。

C. カンジダ・アルビカンズは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

D. 偽陰性結果 3 つのうち 2 つ (67%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では BCID-GN パネル結果は他の感染について正確でした。

E. カンジダ・グラブラータは、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 1 個中 1 個で検出されました。

- F. バチルス属 (標準的な検査手順で同定されるグラム陽性菌) は、PCR／シーケンシングを使用して偽陰性検体 2 個で検出されませんでしたが、代わりに 16S シーケンシングでは、標準的な検査手順では同定されなかったパエニバチルス・ラウツスおよびパエニバチルス・ウリナリスが検出されました。偽陰性結果残り 4 つのうち 3 つ (75%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では、BCID-GN パネルは正確にグラム陰性菌を検出しました。
- G. 腸球菌属 (1)、ブドウ球菌属 (3) またはレンサ球菌属 (2) は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 7 個中 6 個で検出されました (偽陽性検体 7 個中の残る 1 個は検査を実施しませんでした)。
- H. 偽陰性結果 11 つのうち 11 つ (100%) が、細菌との混合感染の検体で発生し、これらの検体では、BCID-GN パネルは正確にグラム陰性菌を検出しました。
- I. 腸球菌属 (2)、ブドウ球菌属 (1) またはレンサ球菌属 (5) は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 10 個中 8 個で検出されました (偽陽性検体 10 個中の残る 2 個は検査を実施しませんでした)。
- J. バチルス属 (1) またはレンサ球菌属 (1) は、PCR／シーケンシングを使用して偽陽性検体 5 個中 2 個で検出されました (偽陽性検体 5 個中の残る 3 個は検査を実施しませんでした)。

表43: 擬似検体の要約

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
アシネトバクター・ バウマニ	アシネトバクター・バウマニ	ATCC19606	2
		ATCCBAA-2093	4
		ATCCBAA-747	5
		NCIMB12457	2
		NCTC13302	3
		NCTC13303	4
		NCTC13423	17
	アシネトバクター・バウマニ、NDM	CDC#0033	5
	アシネトバクター・バウマニ、OXA-23	ATCCBAA-1605	5
		NCTC13304	5
		NCTC13305	3
アシネトバクター・バウマニ合計			55
バクテロイデス・ フラジリス	バクテロイデス・フラジリス	ATCC23745	8
		ATCC25285	8
		ATCC43860	8
		ATCC700786	8
		NCTC9343	8
	バクテロイデス・フラジリス合計		

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
シトロバクター属	シトロバクター・ブラーキー	ATCC43162	4
		ATCC51113	4
	シトロバクター・フロインディ	ATCC43864	4
		ATCC8090	4
		NCTC8581	4
		NCTC9750	5
	シトロバクター・フロインディ、CTX-M	JMI2047	6
	シトロバクター・フロインディ、KPC	CDC#0116	4
	シトロバクター・コセリ	ATCC27156	4
	シトロバクター・ヨウンガエ	ATCC29935	4
	シトロバクター属合計		43
クロノバクター・サカザキ	クロノバクター・サカザキ	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
	クロノバクター・サカザキ合計		45

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
エンテロバクター・クロアカエ複合体	エンテロバクター・アスブリアエ	ATCC35953	2
		ATCC35955	1
		ATCC35956	4
		ATCC35957	1
	エンテロバクター・クロアカエ、CTX-M	CDC#0038	4
		NCTC13464	3
	エンテロバクター・クロアカエ、CTX-M、KPC	CDC#0163	2
	エンテロバクター・クロアカエ、CTX-M、NDM	CDC#0038	1
		JMI53571	12
	エンテロバクター・クロアカエ、VIM	CDC#0154	6
	エンテロバクター・ホルマエケイ、KPC	ATCCBAA-2082	1
	エンテロバクター・クロアカエ複合体合計		37
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクター・アエロゲネス	ATCC13048	3
		ATCC29010	3
		ATCC51697	3
	エンテロバクター・アエロゲネス、IMP	CDC#0161	5
	エンテロバクター・アエロゲネス、OXA-48	CDC#0074	12
	エンテロバクター・アムニゲナス	ATCC33072	3
		ATCC33731	3
		ATCC51816	4
	エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) 合計		36

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
大腸菌	大腸菌、CTX-M	CDC#0086	3
		NCTC13452	3
		NCTC13461	6
		NCTC13463	2
	大腸菌、CTX-M、NDM	CDC#0137	6
		CDC#0151	2
	大腸菌、IMP	NCTC13476	7
	大腸菌、KPC	ATCCBAA-2340	2
		CDC#0114	4
	大腸菌、NDM	CDC#0118	6
		CDC#0150	5
		CDC#0151	4
	大腸菌、VIM	JMI32465	2
大腸菌合計			52
フソバクテリウム・ネクロフォルム	フソバクテリウム・ネクロフォルム亜種フンドゥリフォルメ	ATCC51357	24
	フソバクテリウム・ネクロフォルム亜種ネクロフォルム	ATCC27852	24
	フソバクテリウム・ネクロフォルム合計		48
フソバクテリウム・ヌクレアタム	フソバクテリウム・ヌクレアタム	ATCC23726	8
		ATCC25586	20
		ATCC31647	19
	フソバクテリウム・ヌクレアタム合計		47
インフルエンザ菌	インフルエンザ菌	ATCC10211	9
		ATCC43065	6
		ATCC49144	9
		NCTC12699	9
		NCTC8468	8
	インフルエンザ菌合計		41

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
クレブシエラ・オキシトカ	クレブシエラ・オキシトカ	ATCC43086	4
		ATCC43165	4
		ATCC43863	2
		ATCC49131	4
		ATCC51817	3
		ATCC700324	3
	クレブシエラ・オキシトカ合計		20
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌、CTX-M	NCTC13465	5
	肺炎桿菌、CTX-M、NDM	ATCCBAA-2146	3
	肺炎桿菌、CTX-M、OXA	CDC#0140	12
	肺炎桿菌、IMP	CDC#0034	8
		CDC#0080	6
	肺炎桿菌、KPC	CDC#0112	1
		CDC#0113	1
		CDC#0115	4
		CDC#0117	4
		CDC#0120	4
		CDC#0125	4
		CDC#0129	4
	肺炎桿菌、VIM	LMC_DR00015	6
		NCTC13439	5
		NCTC13440	5
	肺炎桿菌グループ合計		72

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
モーガネラ・ モーガニイ	モーガネラ・モーガニイ	148-200	8
		148-204	8
		148-205	8
		148-206	9
		148-209	7
	モーガネラ・モーガニイ、CTX-M1、 NDM	CDC#0057	5
	モーガネラ・モーガニイ、KPC	CDC#0133	4
	モーガネラ・モーガニイ合計		49
髄膜炎菌	髄膜炎菌	ATCC13077	9
		ATCC13090	8
		ATCC13102	8
		ATCC13113	3
		ATCC35561	10
		NCTC10026	6
	髄膜炎菌合計		44
プロテウス・ ミラビリス	プロテウス・ミラビリス、KPC	CDC#0155	4
	プロテウス・ミラビリス、NDM	CDC#0159	5
	プロテウス・ミラビリス合計		9
緑膿菌	緑膿菌、IMP	CDC#0092	5
		CDC#0103	8
	緑膿菌、KPC	CDC#0090	1
	緑膿菌、VIM	CDC#0054	5
		CDC#0100	4
		CDC#0108	4
		NCTC13437	5
	緑膿菌合計		32

ターゲット	微生物	菌株	検査済みの独立した疑似検体
サルモネラ属	サルモネラ 4,5,12:l:-	FSL S5-0580	2
	サルモネラ・ハイデルベルグ	ATCC8326	2
	サルモネラ・インファンティス	ATCCBAA-1675	2
	サルモネラ・ジャビアナ	ATCC10721	1
	サルモネラ・モンテビデオ	ATCC8387	8
	サルモネラ・ミュンヘン	ATCC8388	1
	サルモネラ・ニューポート	ATCC6962	6
	サルモネラ・ティフィムリウム	ATCC13311	7
	サルモネラ・エンテリカ亜種エンテリカ 血清型エンテリティディス (グループ D1)	ATCCBAA-708	6
	サルモネラ属合計		35
セラチア属	セラチア・フィカリア	ATCC33105	4
	セラチア・グリメシ	ATCC14460	3
	セラチア・プリムティカ	ATCC53858	3
	セラチア・ルビダエア	ATCC27593	4
		ATCC29025	3
	セラチア属合計		17
セラチア・ マルセッセンス	セラチア・マルセッセンス	ATCC13880	2
		ATCC14041	3
		ATCC14756	3
		ATCC43861	4
		ATCC43862	3
		ATCC8100	3
	セラチア・マルセッセンス、IMP	LMC-DR23105	1
	セラチア・マルセッセンス合計		19
ステノトロホモナ ス・マルトフィリア	ステノトロホモナス・マルトフィリア	148-201	7
		148-222	6
		148-223	7
		148-224	8
		148-225	8
	ステノトロホモナス・マルトフィリア合計		36

属およびグループアッセイ 属菌の層別化

cobas® eplex BCID-GN パネルは、シトロバクター属、エンテロバクター・クロアカエ複合体、エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)、プロテウス属、サルモネラ属、セラチア属、カンジダ属およびグラム陽性菌のターゲットについて、属またはグループレベルの結果を報告します。検査したすべての評価可能な検体の比較検査法によって決定された種についてのこれらの属およびグループレベルのターゲットの感度／PPA を表 44 に、および使用目的以外の検体についてのターゲットの感度／PPA を表 45 に要約します。

表44: 比較検査法による属およびグループアッセイにおける検出属菌

比較検査法によって 検出されたターゲット 属菌	前向き検体		後ろ向き検体		疑似検体		結合検体	
	感度／PPA		感度／PPA		感度／PPA		感度／PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
シトロバクター属	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)
シトロバクター・ ブラーキー			2/3	66.7 (20.8-93.9)	8/8	100 (67.6-100)	10/11	90.9 (62.3-98.4)
シトロバクター・ フロインディ	4/4	100 (51.0-100)	13/13	100 (77.2-100)	27/27	100 (87.5-100)	44/44	100 (92.0-100)
シトロバクター・コセリ	1/1	100 (20.7-100)	4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)	9/9	100 (70.1-100)
シトロバクター・ ヨウンガエ			1/1	100 (20.7-100)	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	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)
エンテロバクター・ アエロゲネス	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)
エンテロバクター・ アムニゲナス					10/10	100 (72.2-100)	10/10	100 (72.2-100)
エンテロバクター・ ゲルゴビエ	1/1	100 (20.7-100)					1/1	100 (20.7-100)
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	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)
エンテロバクター・ アスプリアエ					6/8	75.0 (40.9-92.9)	6/8	75.0 (40.9-92.9)
エンテロバクター・ クロアカエ	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)
エンテロバクター・ ホルマエケイ			1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)	2/2	100 (34.2-100)

比較検査法によって 検出されたターゲット 属菌	前向き検体		後ろ向き検体		疑似検体		結合検体	
	感度／PPA		感度／PPA		感度／PPA		感度／PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
プロテウス属	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)
プロテウス・ミラビリス	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)
プロテウス・ブルガリス			5/5	100 (56.6-100)			5/5	100 (56.6-100)
サルモネラ属	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)
サルモネラ属	2/2	100 (34.2-100)	15/15	100 (79.6-100)			17/17	100 (81.6-100)
サルモネラ 4,5,12:i:-					2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
サルモネラ・ ハイデルベルグ					2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
サルモネラ・ インファンティス					2/2	100 (34.2-100)	2/2	100 (34.2-100)
サルモネラ・ジャビアナ					1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
サルモネラ・ モンテビデオ					7/8	87.5 (52.9-97.8)	7/8	87.5 (52.9-97.8)
サルモネラ・ミュンヘン					1/1	100 (20.7-100)	1/1	100 (20.7-100)
サルモネラ・ ニューポート					6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
サルモネラ・ ティフィムリウム					7/7	100 (64.6-100)	7/7	100 (64.6-100)
サルモネラ・コレラエス イス亜種アリゾナエ			0/1	0.0 (0.0-79.3)			0/1	0.0 (0.0-79.3)
サルモネラ・エンテリカ 亜種エンテリカ血清型エ ンテリティディス (グループ D1)					6/6	100 (61.0-100)	6/6	100 (61.0-100)
サルモネラ・エンテリカ 亜種エンテリカ 血清型テ ィフィムリウム			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
サルモネラ・タイフィ			2/2	100 (34.2-100)			2/2	100 (34.2-100)
セラチア属	10/10	100 (72.2-100)	34/34	100 (89.8-100)	36/36	100 (90.4-100)	80/80	100 (95.4-100)
セラチア・フィカリア					4/4	100 (51.0-100)	4/4	100 (51.0-100)
セラチア・グリメシ					3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
セラチア・ リクファシエンス	1/1	100 (20.7-100)					1/1	100 (20.7-100)
セラチア・ マルセッセンス	9/9	100 (70.1-100)	34/34	100 (89.8-100)	19/19	100 (83.2-100)	62/62	100 (94.2-100)
セラチア・プリムティカ					3/3	100 (43.9-100)	3/3	100 (43.9-100)
セラチア・ルビダエア					7/7	100 (64.6-100)	7/7	100 (64.6-100)

比較検査法によって 検出されたターゲット 属菌	前向き検体		後ろ向き検体		疑似検体		結合検体	
	感度／PPA		感度／PPA		感度／PPA		感度／PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)	TP/TP+FN	% (95% CI)
カンジダ属	1/1	100 (20.7-100)	4/7	57.1 (25.0-84.2)	N/A	N/A	5/8	62.5 (30.6-86.3)
カンジダ・アルビカンス	1/1	100 (20.7-100)	2/4	50.0 (15.0-85.0)			3/5	60.0 (23.1-88.2)
カンジダ・グラブラータ			1/2	50.0 (9.5-90.5)			1/2	50.0 (9.5-90.5)
カンジダ・クルーセイ			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
カンジダ・ パラブシロース								
グラム陽性菌	17/23	73.9 (53.5-87.5)	44/55	80.0 (67.6-88.4)	N/A	N/A	61/78	78.2 (67.8-85.9)
バチルス属 (属菌不明)	1/4	25.0 (4.6-69.9)					1/4	25.0 (4.6-69.9)
腸球菌属 (属菌不明)			0/1	0.0 (0.0-79.3)			0/1	0.0 (0.0-79.3)
エンテロコッカス・ カセリフラブス			0/1	0.0 (0.0-79.3)			0/1	0.0 (0.0-79.3)
エンテロコッカス・ フェカーリス	5/7	71.4 (35.9-91.8)	18/20	90.0 (69.9-97.2)			23/27	85.2 (67.5-94.1)
エンテロコッカス・ フェシウム	1/1	100 (20.7-100)	8/9	88.9 (56.5-98.0)			9/10	90.0 (59.6-98.2)
ブドウ球菌属 (属菌不明)	3/3	100 (43.9-100)	4/6	66.7 (30.0-90.3)			7/9	77.8 (45.3-93.7)
黄色ブドウ球菌	2/2	100 (34.2-100)	5/6	83.3 (43.6-97.0)			7/8	87.5 (52.9-97.8)
スタフィロコッカス・ コーニイ	1/1	100 (20.7-100)					1/1	100 (20.7-100)
表皮ブドウ球菌	1/1	100 (20.7-100)	2/3	66.7 (20.8-93.9)			3/4	75.0 (30.1-95.4)
スタフィロコッカス・ ヘモリティカス	2/2	100 (34.2-100)					2/2	100 (34.2-100)
スタフィロコッカス・ ホミニス	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)			4/4	100 (51.0-100)
レンサ球菌属	0/1	0.0 (0.0-79.3)					0/1	0.0 (0.0-79.3)
緑色レンサ球菌グループ	1/1	100 (20.7-100)	0/1	0.0 (0.0-79.3)			1/2	50.0 (9.5-90.5)
ストレプトコッカス・ アンギノーサスグループ	1/1	100 (20.7-100)	4/5	80.0 (37.6-96.4)			5/6	83.3 (43.6-97.0)
ストレプトコッカス・ インファンタリウス			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・ ミチスグループ			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・ オラリス			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
肺炎球菌			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・ サリバリウス			1/1	100 (20.7-100)			1/1	100 (20.7-100)

表45: グラム陽性菌または真菌が存在する後ろ向き (使用目的以外)

検体中の比較検査法によって検出されたアッセイの属菌

比較検査法によって検出されたターゲット属菌	後ろ向き (使用目的以外) 検体	
	感度／PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
カンジダ属	99/102	97.1 (91.7-99.0)
カンジダ・アルビカンス	47/48	97.9 (89.1-99.6)
カンジダ・グラブラータ	37/38	97.4 (86.5-99.5)
カンジダ・クルーセイ	3/3	100 (43.9-100)
カンジダ・パラブシロース	15/16	93.8 (71.7-98.9)
グラム陽性菌	567/571	99.3 (98.2-99.7)
バチルス属 (属菌不明)	4/4	100 (51.0-100)
セレウス菌	4/5	80.0 (37.6-96.4)
セレウス菌グループ - 炭疽菌以外	1/1	100 (20.7-100)
腸球菌属	1/1	100 (20.7-100)
エンテロコッカス・フェカーリス	34/34	100 (89.8-100)
エンテロコッカス・フェシウム	14/14	100 (78.5-100)
コアガラーゼ陰性ブドウ球菌 (CoNS)	14/14	100 (78.5-100)
ブドウ球菌属 (属菌不明)	86/86	100 (95.7-100)
黄色ブドウ球菌	173/174	99.4 (96.8-99.9)
スタフィロコッカス・アウリクラリス	3/3	100 (43.9-100)
スタフィロコッカス・カピティス	7/7	100 (64.6-100)
スタフィロコッカス・コーニイ	1/1	100 (20.7-100)
表皮ブドウ球菌	86/87	98.9 (93.8-99.8)
スタフィロコッカス・ヘモリティカス	6/6	100 (61.0-100)
スタフィロコッカス・ホミニス	19/19	100 (83.2-100)
スタフィロコッカス・ホミニス亜種ホミニス	21/21	100 (84.5-100)
スタフィロコッカス・インターメディウス	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・サッカロリティクス	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・サブロフィティカス	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・スキウリ	1/1	100 (20.7-100)
スタフィロコッカス・シムランシ	2/2	100 (34.2-100)
スタフィロコッカス・ワーネリー	4/4	100 (51.0-100)
α溶血性レンサ球菌	1/1	100 (20.7-100)
β溶血性レンサ球菌、G 群	1/1	100 (20.7-100)
γ溶血性レンサ球菌	1/1	100 (20.7-100)

比較検査法によって検出されたターゲット属菌	後ろ向き (使用目的以外) 検体	
	感度／PPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)
レンサ球菌属 (属菌不明)	9/9	100 (70.1-100)
緑色レンサ球菌グループ	17/17	100 (81.6-100)
B 群溶血性レンサ球菌	21/21	100 (84.5-100)
ストレプトコッカス・アンギノーサス	2/2	100 (34.2-100)
ストレプトコッカス・ボビス	2/2	100 (34.2-100)
ストレプトコッカス・コンステラータス亜種コンステラータス	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ (G 群)	4/4	100 (51.0-100)
ストレプトコッカス・ゴルドニー	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・インターメディウス	1/1	100 (20.7-100)
ストレプトコッカス・ミチス	11/12	91.7 (64.6-98.5)
ストレプトコッカス・ミチスグループ	2/2	100 (34.2-100)
肺炎球菌	22/22	100 (85.1-100)
化膿レンサ球菌	9/9	100 (70.1-100)
ストレプトコッカス・サリバリウス	2/2	100 (34.2-100)

耐性遺伝子アッセイ 属菌の種別化

耐性遺伝子の試験結果は、関連する微生物アッセイで同じ検体で陽性である場合にのみ報告されます。

(cobas® eplex BCID-GN パネルの 6 つの耐性マーカーに特異的に関連する微生物については、表 7 を参照してください。)

CTX-M

前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体について、比較検査法によって同定された微生物別に層別化した BCID-GN パネル CTX-M ターゲットの PPA および NPA を表 46 に示します。

表46: 比較検査法によって検出された関連微生物を含む検体における CTX-M ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・バウマニ	前向き	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	後ろ向き	0/0	---	15/15	100 (79.6-100)
	擬似	0/0	---	55/55	100 (93.5-100)
	結合	0/0	---	74/74	100 (95.1-100)
シトロバクター属	前向き	0/0	---	5/5	100 (56.6-100)
	後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	20/20	100 (83.9-100)
	擬似	6/6	100 (61.0-100)	37/37	100 (90.6-100)
	結合	7/7	100 (64.6-100)	62/62	100 (94.2-100)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	前向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	擬似	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	結合	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	前向き	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	50/50	100 (92.9-100)
	擬似	22/22	100 (85.1-100)	15/15	100 (79.6-100)
	結合	22/22	100 (85.1-100)	84/84	100 (95.6-100)
大腸菌	前向き	16/18	88.9 (67.2-96.9)	115/115	100 (96.8-100)
	後ろ向き	35/37	94.6 (82.3-98.5)	103/103	100 (96.4-100)
	擬似	22/22	100 (85.1-100)	30/30	100 (88.6-100)
	結合	73/77	94.8 (87.4-98.0)	248/248	100 (98.5-100)
クレブシエラ・オキシトカ	前向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	12/12	100 (75.8-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	20/20	100 (83.9-100)
	結合	0/1	0.0 (0.0-79.3)	66/66	100 (94.5-100)
肺炎桿菌グループ	前向き	5/5	100 (56.6-100)	56/56	100 (93.6-100)
	後ろ向き	14/15	93.3 (70.2-98.8)	93/93	100 (96.0-100)
	擬似	20/20	100 (83.9-100)	52/52	100 (93.1-100)
	結合	39/40	97.5 (87.1-99.6)	201/201	100 (98.1-100)
モーガネラ・モーガニイ	前向き	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	後ろ向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	擬似	5/5	100 (56.6-100)	44/44	100 (92.0-100)
	結合	5/5	100 (56.6-100)	57/57	100 (93.7-100)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
プロテウス属	前向き	2/5	40.0 (11.8-76.9)	18/18	100 (82.4-100)
	後ろ向き	2/3	66.7 (20.8-93.9)	52/52	100 (93.1-100)
	擬似	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	結合	4/8	50.0 (21.5-78.5)	79/79	100 (95.4-100)
プロテウス・ミラビリス	前向き	2/5	40.0 (11.8-76.9)	18/18	100 (82.4-100)
	後ろ向き	2/3	66.7 (20.8-93.9)	48/48	100 (92.6-100)
	擬似	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	結合	4/8	50.0 (21.5-78.5)	75/75	100 (95.1-100)
緑膿菌	前向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	27/27	100 (87.5-100)
	後ろ向き	0/0	---	60/60	100 (94.0-100)
	擬似	0/0	---	32/32	100 (89.3-100)
	結合	0/1	0.0 (0.0-79.3)	119/119	100 (96.9-100)
サルモネラ属	前向き	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	18/18	100 (82.4-100)
	擬似	0/0	---	35/35	100 (90.1-100)
	結合	1/1	100 (20.7-100)	55/55	100 (93.5-100)
セラチア属	前向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	結合	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
セラチア・マルセッセンス	前向き	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	結合	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)
ステノトロホモナス・マルトフィリア	前向き	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	後ろ向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	擬似	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	結合	0/0	---	50/50	100 (92.9-100)

比較検査法によって同定された CTX-M と cobas® eplex BCID-GN パネルの結果との比較を、前向き検体および後ろ向き検体について表 47 に示します。

表47: 臨床検体中の CTX-M の分布

BCID-GN	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	74	0	2	76
Org+/ARG-	8 ^A	741	2	751
Org-	3 ^B	13	83	99
計	85	754	87	926

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 74/85=87.1% (78.3~92.6)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 741/754=98.3% (97.1~99.0)

Org-の一致率 (95% CI) : 83/87=95.4% (88.8~98.2)

A. これらの偽陰性検体 8 個のさらなる検査では、8 個中 7 個が最初の抽出プロセス中に汚染し、CTX-M が存在すると誤認された可能性があることが示されました。具体的には、8 個中 7 個は、以下の追加検査をした結果、CTX-M 陰性でした。1) 元の検体の抽出を 2 回繰り返す、qPCR 検査、2) 単離物を抽出し、qPCR 検査および 3) 元の検体を FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査。これらの 7 検体について、最初の抽出検体を qPCR で再検査したところ、再度 CTX-M が検出されたことから、最初の抽出プロセス中のコンタミネーションが示唆されました。残る 8 個目の検体は、再実施した抽出物は CTX-M 陽性で、単離物は CTX-M 陰性、FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査したときは CTX-M 陰性でした。これらの一貫性のない検出結果は、8 番目の検体が真の低コピー CTX-M 陽性検体である可能性があることを示唆しています。

B. これらの 3 検体では、CTX-M の信号は検出基準値を超えていましたが、cobas® eplex BCID-GN パネルでは関連微生物は検出されず、CTX-M のターゲットは「非該当」と報告されました。

IMP

疑似の微生物により層別化した BCID-GN パネル IMP ターゲットの PPA および NPA を表 48 に示します。

IMP を含む前向き検体または後ろ向き検体は認められませんでした。

表48: 疑似検体における IMP ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌	感度／PPA		特異度／NPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・バウマニ	0/0	---	74/74	100 (95.1-100)
シトロバクター属	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	5/5	100 (56.6-100)	53/53	100 (93.2-100)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	0/0	---	106/106	100 (96.5-100)
大腸菌	7/7	100 (64.6-100)	318/318	100 (98.8-100)
クレブシエラ・オキシトカ	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
肺炎桿菌グループ	14/14	100 (78.5-100)	227/227	100 (98.3-100)
モーガネラ・モーガニイ	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)
プロテウス属	0/0	---	87/87	100 (95.8-100)
プロテウス・ミラビリス	0/0	---	83/83	100 (95.6-100)
緑膿菌	13/13	100 (77.2-100)	107/107	100 (96.5-100)
サルモネラ属	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
セラチア属	1/1	100 (20.7-100)	79/79	100 (95.4-100)
セラチア・マルセッセンス	1/1	100 (20.7-100)	61/61	100 (94.1-100)

比較検査法によって同定された IMP と cobas® eplex BCID-GN パネルの結果との比較を、前向き検体および後ろ向き検体について表 49 に示します。

表49: 臨床検体中の IMP の分布

BCID-GN	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
計	0	829	97	926

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 0/0=N/A

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 812/829=97.9% (96.7~98.7)

Org-の一致率 (95% CI) : 93/97=95.9% (89.9~98.4)

KPC

前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体について、比較検査法によって同定された微生物別に層別化した BCID-GN パネル KPC ターゲットの PPA および NPA を表 50 に示します。

表50: 比較検査法によって検出された関連微生物を含む検体における KPC ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・パウマニ	前向き	0/0	---	4/4	100 (51.0-100)
	後ろ向き	0/0	---	15/15	100 (79.6-100)
	擬似	0/0	---	55/55	100 (93.5-100)
	結合	0/0	---	74/74	100 (95.1-100)
シトロバクター属	前向き	0/0	---	5/5	100 (56.6-100)
	後ろ向き	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	擬似	4/4	100 (51.0-100)	39/39	100 (91.0-100)
	結合	4/4	100 (51.0-100)	65/65	100 (94.4-100)
クロノバクター・サカザキ	前向き	---	---	---	---
	後ろ向き	0/0	---	1/1	100 (20.7-100)
	擬似	0/0	---	45/45	100 (92.1-100)
	結合	0/0	---	46/46	100 (92.3-100)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	前向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	擬似	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	結合	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	前向き	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	後ろ向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	49/49	100 (92.7-100)
	擬似	3/3	100 (43.9-100)	34/34	100 (89.8-100)
	結合	3/4	75.0 (30.1-95.4)	102/102	100 (96.4-100)
大腸菌	前向き	1/1	100 (20.7-100)	132/132	100 (97.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	140/140	100 (97.3-100)
	擬似	6/6	100 (61.0-100)	46/46	100 (92.3-100)
	結合	7/7	100 (64.6-100)	318/318	100 (98.8-100)
クレブシエラ・オキシトカ	前向き	0/0	---	13/13	100 (77.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	20/20	100 (83.9-100)
	結合	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
肺炎桿菌グループ	前向き	2/2	100 (34.2-100)	59/59	100 (93.9-100)
	後ろ向き	4/4	100 (51.0-100)	103/104	99.0 (94.8-99.8)
	擬似	22/22	100 (85.1-100)	50/50	100 (92.9-100)
	結合	28/28	100 (87.9-100)	212/213	99.5 (97.4-99.9)
モーガネラ・モーガニイ	前向き	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	後ろ向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	擬似	4/4	100 (51.0-100)	45/45	100 (92.1-100)
	結合	4/4	100 (51.0-100)	58/58	100 (93.8-100)
プロテウス属	前向き	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	後ろ向き	0/0	---	55/55	100 (93.5-100)
	擬似	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)
	結合	4/4	100 (51.0-100)	83/83	100 (95.6-100)
プロテウス・ミラビリス	前向き	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	後ろ向き	0/0	---	51/51	100 (93.0-100)
	擬似	4/4	100 (51.0-100)	5/5	100 (56.6-100)
	結合	4/4	100 (51.0-100)	79/79	100 (95.4-100)
緑膿菌	前向き	0/0	---	28/28	100 (87.9-100)
	後ろ向き	0/0	---	60/60	100 (94.0-100)
	擬似	1/1	100 (20.7-100)	31/31	100 (89.0-100)
	結合	1/1	100 (20.7-100)	119/119	100 (96.9-100)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
サルモネラ属	前向き	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	擬似	0/0	---	35/35	100 (90.1-100)
	結合	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
セラチア属	前向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	結合	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
セラチア・マルセッセンス	前向き	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	結合	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)

比較検査法によって同定された KPC と cobas® eplex BCID-GN パネルの結果との比較を、前向き検体および後ろ向き検体について表 51 に示します。

表51: 臨床検体中の KPC の分布

BCID-GN	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	7	1	0	8
Org+/ARG-	1	804	4	809
Org-	0	17	92	109
計	8	822	96	926

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 7/8=87.5% (52.9~97.8)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 804/822=97.8% (96.6~98.6)

Org-の一致率 (95% CI) : 92/96=95.8% (89.8~98.4)

NDM

疑似の微生物により層別化した BCID-GN パネル NDM ターゲットの PPA および NPA を表 52 に示します。NDM を含む前向き検体または後ろ向き検体は認められませんでした。

表52: 微生物別の疑似検体における NDM ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌	感度／PPA		特異度／NPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・バウマニ	5/5	100 (56.6-100)	69/69	100 (94.7-100)
シトロバクター属	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	13/13	100 (77.2-100)	93/93	100 (96.0-100)
大腸菌	23/23	100 (85.7-100)	302/302	100 (98.7-100)
クレブシエラ・オキシトカ	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
肺炎桿菌グループ	3/3	100 (43.9-100)	238/238	100 (98.4-100)
モーガネラ・モーガニイ	5/5	100 (56.6-100)	57/57	100 (93.7-100)
プロテウス属	5/5	100 (56.6-100)	82/82	100 (95.5-100)
プロテウス・ミラビリス	5/5	100 (56.6-100)	78/78	100 (95.3-100)
緑膿菌	0/0	---	120/120	100 (96.9-100)
サルモネラ属	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
セラチア属	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
セラチア・マルセッセンス	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)

比較検査法によって同定された NDM と cobas® eplex BCID-GN パネルの結果との比較を、前向き検体および後ろ向き検体について表 53 に示します。

表53: 臨床検体中の NDM の分布

BCID-GN	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
計	0	829	97	926

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 0/0= N/A

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 812/829=97.9% (96.7~98.7)

Org-の一致率 (95% CI) : 93/97=95.9% (89.9~98.4)

OXA

前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体について、比較検査法によって同定されたターゲット別に層別化した BCID-GN パネル OXA ターゲットの PPA および NPA を表 54 に示します。

表54: 比較検査法によって検出された関連微生物を含む検体における OXA ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・バウマニ	前向き	1/1	100 (20.7-100)	3/3	100 (43.9-100)
	後ろ向き	7/7	100 (64.6-100)	8/8	100 (67.6-100)
	擬似	13/13	100 (77.2-100)	42/42	100 (91.6-100)
	結合	21/21	100 (84.5-100)	53/53	100 (93.2-100)
シトロバクター属	前向き	0/0	---	5/5	100 (56.6-100)
	後ろ向き	0/0	---	21/21	100 (84.5-100)
	擬似	0/0	---	43/43	100 (91.8-100)
	結合	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	前向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	12/12	100 (75.8-100)
	擬似	12/12	100 (75.8-100)	24/24	100 (86.2-100)
	結合	12/12	100 (75.8-100)	46/46	100 (92.3-100)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	前向き	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	50/50	100 (92.9-100)
	擬似	0/0	---	37/37	100 (90.6-100)
	結合	0/0	---	106/106	100 (96.5-100)
大腸菌	前向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	132/132	100 (97.2-100)
	後ろ向き	1/2	50.0 (9.5-90.5)	138/138	100 (97.3-100)
	擬似	0/0	---	52/52	100 (93.1-100)
	結合	1/3	33.3 (6.1-79.2)	322/322	100 (98.8-100)
クレブシエラ・オキシトカ	前向き	0/0	---	13/13	100 (77.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	20/20	100 (83.9-100)
	結合	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
肺炎桿菌グループ	前向き	0/0	---	61/61	100 (94.1-100)
	後ろ向き	0/1	0.0 (0.0-79.3)	107/107	100 (96.5-100)
	擬似	12/12	100 (75.8-100)	60/60	100 (94.0-100)
	結合	12/13	92.3 (66.7-98.6)	228/228	100 (98.3-100)
モーガネラ・モーガニイ	前向き	0/0	---	3/3	100 (43.9-100)
	後ろ向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	擬似	0/0	---	49/49	100 (92.7-100)
	結合	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)
プロテウス属	前向き	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	後ろ向き	1/1	100 (20.7-100)	53/54	98.1 (90.2-99.7)
	擬似	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	結合	1/1	100 (20.7-100)	85/86	98.8 (93.7-99.8)

比較検査法によって検出された属菌		感度／PPA		特異度／NPA	
		TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
プロテウス・ミラビリス	前向き	0/0	---	23/23	100 (85.7-100)
	後ろ向き	0/0	---	50/51	98.0 (89.7-99.7)
	擬似	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	結合	0/0	---	82/83	98.8 (93.5-99.8)
緑膿菌	前向き	0/0	---	28/28	100 (87.9-100)
	後ろ向き	0/0	---	59/60	98.3 (91.1-99.7)
	擬似	0/0	---	32/32	100 (89.3-100)
	結合	0/0	---	119/120	99.2 (95.4-99.9)
サルモネラ属	前向き	0/0	---	2/2	100 (34.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	擬似	0/0	---	35/35	100 (90.1-100)
	結合	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
セラチア属	前向き	0/0	---	10/10	100 (72.2-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	36/36	100 (90.4-100)
	結合	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
セラチア・マルセッセンス	前向き	0/0	---	9/9	100 (70.1-100)
	後ろ向き	0/0	---	34/34	100 (89.8-100)
	擬似	0/0	---	19/19	100 (83.2-100)
	結合	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)

比較検査法によって同定された OXA と cobas® eplex BCID-GN パネルの結果との比較を、前向き検体および後ろ向き検体について表 55 に示します。

表55: 臨床検体中の OXA の分布

BCID-GN	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	10	2	0	12
Org+/ARG-	2 ^A	798	4	804
Org-	1 ^B	16	93	110
計	13	816	97	926

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 10/13=76.9% (49.7~91.8)

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 798/816=97.8% (96.5~98.6)

Org-の一致率 (95% CI) : 93/97=95.9% (89.9~98.4)

偽陰性検体 1 個を FDA 認可のマルチプレックスアッセイで検査しましたが、OXA は検出されませんでした。残りの偽陰性検体からの単離物は、qPCR により OXA-23 および OXA-48 陰性でした。

B. この検体では、OXA の信号は検出基準値を超えていましたが、cobas® eplex BCID-GN パネルでは関連微生物は検出されず、OXA のターゲットは「非該当」と報告されました。

VIM

疑似の微生物により層別化した BCID-GN パネル VIM ターゲットの PPA および NPA を表 56 に示します。VIM を含む前向き検体または後ろ向き検体は認められませんでした。

表56: 微生物別の疑似検体における VIM ターゲットの臨床性能

比較検査法によって検出された属菌	感度／PPA		特異度／NPA	
	TP/TP+FN	% (95% CI)	TN/TN+FP	% (95% CI)
アシネトバクター・バウマニ	0/0	---	74/74	100 (95.1-100)
シトロバクター属	0/0	---	69/69	100 (94.7-100)
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	0/0	---	58/58	100 (93.8-100)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	6/6	100 (61.0-100)	100/100	100 (96.3-100)
大腸菌	2/2	100 (34.2-100)	323/323	100 (98.8-100)
クレブシエラ・オキシトカ	0/0	---	67/67	100 (94.6-100)
肺炎桿菌グループ	16/16	100 (80.6-100)	225/225	100 (98.3-100)
モーガネラ・モーガニイ	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)
プロテウス属	0/0	---	87/87	100 (95.8-100)
プロテウス・ミラビリス	0/0	---	83/83	100 (95.6-100)
緑膿菌	18/18	100 (82.4-100)	102/102	100 (96.4-100)
サルモネラ属	0/0	---	56/56	100 (93.6-100)
セラチア属	0/0	---	80/80	100 (95.4-100)
セラチア・マルセッセンス	0/0	---	62/62	100 (94.2-100)

比較検査法によって同定された VIM と cobas® eplex BCID-GN パネルの結果との比較を、前向き検体および後ろ向き検体について表 57 に示します。

表57: 臨床検体中の VIM の分布

BCID-GN	比較検査法			
	Org+/ARG+	Org+/ARG-	Org-	計
Org+/ARG+	0	0	0	0
Org+/ARG-	0	812	4	816
Org-	0	17	93	110
計	0	829	97	926

Org+/ARG+の一致率 (95% CI) : 0/0=N/A

Org+/ARG-の一致率 (95% CI) : 812/829=97.9% (96.7~98.7)

Org-の一致率 (95% CI) : 93/97=95.9% (89.9~98.4)

耐性マーカーおよび抗菌薬耐性感受性

CTX-M BCID-GN パネルターゲットと、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) 活性、セフトアジジム、セフトリアキソンおよびアズトレオナム、ならびに 4 つの結果の組合せ (ESBL／コンボ) に関する表現型抗菌薬感受性試験 (AST) を補足的に比較した結果を、AST 結果が得られている臨床分離株について表 58 に示します。合計で、分離株 162 個が ESBL 確認検査を受け、分離株 770 個で ESBL 確認検査および／またはセフトアジジム、セフトリアキソンまたはアズトレオナムの 1 つ以上について AST 結果が得られました。CTX-M が BCID-GN パネルによって検出され、分離株が ESBL 確認試験で陽性であったか、特定の抗菌薬に対して耐性 (R) または中程度 (I) であった場合に、真陽性 (TP) の結果であると定義しました。同様に、偽陰性 (FN) の結果は、CTX-M が BCID-GN パネルによって検出されなかった場合と定義しました。PPA は、 $100 \times (TP / (TP + FN))$ として算出しました。CTX-M が BCID-GN パネルによって検出されず、分離株が ESBL 確認試験で陰性であったか、特定の抗菌薬に対して感受性 (S) であった場合に、真陰性 (TN) の結果であると定義しました。同様に、偽陽性 (FP) の結果は、CTX-M が BCID-GN パネルによって検出された場合と定義しました。NPA は、 $100 \times (TN / (TN + FP))$ として算出しました。ESBL／コンボ解析では、表現型 AST の結果は、ESBL 確認試験 (利用可能な場合) に基づいて陽性または陰性とししました。ESBL 確認試験が利用できなかった場合、表現型 AST の結果は、3 種類の抗菌薬のいずれかに耐性または中程度であれば陽性とし、それ以外の場合は陰性とししました。注: ESBL 耐性は、CTX-M 耐性遺伝子の獲得以外のメカニズムによる可能性があります。

表58: BCID-GN パネルターゲット CTX-M と ESBL、セフトアジジム、セフトリアキソンおよびアズトレオナムに対する表現型抗菌薬感受性試験との臨床性能の比較

関連微生物	ESBL 確認試験		セフトアジジム		セフトリアキソン		アズトレオナム		ESBL／コンボ	
	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 (%)
アシネトバクター・バウマニ	---	---	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%)
シトロバクター属	---	---	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%)
エンテロバクター属	---	---	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%)

関連微生物	ESBL 確認試験		セフトンジム		セフトリアキソン		アズトレオナム		ESBL／コンボ	
	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 (%)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	---	---	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%)
大腸菌	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%)
クレブシエラ・オキシトカ	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%)
肺炎桿菌グループ	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%)
モーガネラ・モーガニイ			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%)
プロテウス属	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%)
プロテウス・ミラビリス	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%)
緑膿菌			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%)
サルモネラ属	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%)
セラチア属			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%)
セラチア・マルセッセンス			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%)
ステノトロホナス・マルトフィリア			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%)
全微生物	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 = 信頼区間

5 つの BCID-GN パネルカルバペネマーゼ耐性遺伝子ターゲット (OXA、KPC、IMP、NDM、VIM) と、エルタペネム、イミペネムおよびメロペネムに関する表現型抗菌剤感受性試験 (AST) を補足的に比較した結果を、AST 結果が得られている臨床分離株について表 59 に示します。合計で、分離株 731 個でエルタペ

ネム、イミペネムまたはメロペネムの 1 つ以上について AST 結果が得られました。 OXA、KPC、IMP、NDM および／または VIM が BCID-GN パネルによって検出され、分離株がエルタペネム、イミペネムまたはメロペネムに対して耐性 (R) または中程度 (I) であった場合に、真陽性 (TP) の結果であると定義しました。同様に、偽陰性 (FN) の結果は、OXA、KPC、IMP、NDM および／または VIM が BCID-GN パネルによって検出されなかった場合と定義しました。PPA は、 $100 \times (TP / (TP + FN))$ として算出しました。OXA、KPC、IMP、NDM および／または VIM が BCID-GN パネルによって検出されず、分離株がエルタペネム、イミペネムまたはメロペネムに対して感受性 (S) であった場合に、真陰性 (TN) の結果であると定義しました。同様に、偽陽性 (FP) の結果は、OXA、KPC、IMP、NDM および／または VIM が BCID-GN パネルによって検出された場合と定義しました。NPA は、 $100 \times (TN / (TN + FP))$ として算出しました。注: カルバペネマーゼ耐性は、OXA、KPC、IMP、NDM および／または VIM 耐性遺伝子の獲得以外のメカニズムによる可能性があります。

表59: 表 BCID-GN パネル耐性遺伝子ターゲットとエルタペネム、イミペネムおよびメロペネムに対する表現型抗菌薬感受性試験との臨床性能の比較

関連微生物	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		全耐性マーカー	
	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)
アシネトバクター・バウマニ	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%)
シトロバクター属	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%)
クロノバクター・サカザキ	---	---	0/0	1/1 (100%)	---	---	---	---	---	---	---	---
エンテロバクター属	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%)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	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%)
大腸菌	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%)
クレブシエラ・オキシトカ	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%)
肺炎桿菌グループ	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%)

関連微生物	OXA		KPC		IMP		NDM		VIM		全耐性マーカー	
	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA	PPA	NPA
	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)	TP/TP+FN (%)	TN/TN+FP (%)
モーガネラ・ モーガニイ	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%)
プロテウス属	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%)
プロテウス・ ミラビリス	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%)
緑膿菌	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%)
サルモネラ属	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%)
セラチア属	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%)
セラチア・マ ルセッセンス	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%)
全微生物 CI	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 = 信頼区間

臨床検体における共検出

cobas® eplex BCID-GN パネルは、前向きおよび後ろ向き検体において細菌の共検出合計 103 個を同定しました。349 個の前向き検体のうち、320 個 (91.7%) が単一検出、22 個 (6.2%) が二重検出、7 個 (2.0%) が三重検出でした。577 個の後ろ向き検体のうち、503 個 (87.2%) が単一検出、62 個 (10.7%) が二重検出、12 個 (2.1%) が三重検出でした。前向きおよび後ろ向き検体において cobas® eplex BCID-GN パネルによって確認された共検出を下表 60 および 61 に要約します。

表60: cobas® eplex BCID-GN パネルによって確認された共検出 (前向き検体)

前向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GN パネルによって検出された異なる 共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物／耐性 マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
アシネトバクター・ パウマニ	グラム陽性菌			2 (0)	
シトロバクター属	エンテロバクター・ クロアカエ複合体	クレブシエラ・オキ シトカ		2 (2)	シトロバクター属 (2)、エン テロバクター・クロアカエ複 合体 (2)
シトロバクター属	クレブシエラ・オキ シトカ	肺炎桿菌グループ		1 (1)	シトロバクター属 (1)
シトロバクター属	プロテウス・ミラビ リス	グラム陽性菌		1 (1)	グラム陽性菌 (1)
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	大腸菌	肺炎桿菌グループ		1 (0)	
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	カンジダ属	グラム陽性菌		1 (0)	
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	グラム陽性菌			2 (0)	
大腸菌	クレブシエラ・オキ シトカ			2 (1)	クレブシエラ・オキシトカ (1)
大腸菌	肺炎桿菌グループ		CTX-M	1 (1)	大腸菌 (1)
大腸菌	グラム陽性菌			2 (1)	グラム陽性菌 (1)
エンテロバクター属	肺炎桿菌グループ			1 (1)	エンテロバクター属 (1)
クレブシエラ・オキ シトカ	グラム陽性菌			1 (0)	
クレブシエラ・オキ シトカ	セラチア・マルセッ センス			1 (0)	

前向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GN パネルによって検出された異なる 共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物／耐性 マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
肺炎桿菌グループ	プロテウス・ミラビリス			1 (0)	
肺炎桿菌グループ	グラム陽性菌			2 (0)	
肺炎桿菌グループ	グラム陽性菌		CTX-M、KPC	1 (1)	グラム陽性菌 (1)
モーガネラ・モーガニイ	プロテウス・ミラビリス			1 (0)	
緑膿菌	プロテウス・ミラビリス	グラム陽性菌		1 (0)	
緑膿菌	グラム陽性菌			1 (0)	
プロテウス・ミラビリス	グラム陽性菌			3 (2)	グラム陽性菌 (2)
プロテウス・ミラビリス	グラム陽性菌		CTX-M	1 (0)	

- A. 不一致微生物または耐性マーカーは、BCID-GNパネルでは検出されたが、比較検査法では検出されなかったものと定義します。
- B. 12/13個の偽陽性微生物をPCR／シーケンシングで検討し、不一致微生物が 11/13個検出され、1個で検出されませんでした。偽陽性のグラム陽性菌1検体は試験しませんでした。
- 3/3個の偽陽性のシトロバクター属検体では、シトロバクター属が検出されました。
 - 2/2個の偽陽性のエンテロバクター・クロアカエ複合体検体では、エンテロバクター・クロアカエ複合体が検出されました。
 - エンテロバクター属菌は偽陽性のエンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) 検体1個で検出されませんでした。
 - 1/1個の偽陽性の大腸菌検体では、大腸菌が検出されました。
 - 1/1個の偽陽性のクレブシエラ・オキシトカ検体では、クレブシエラ・オキシトカが検出されました。
 - 4/4個の偽陽性のグラム陽性菌検体では、グラム陽性菌が検出されました。

表61: cobas® eplex BCID-GN パネルによって確認された共検出 (後ろ向き検体)

後ろ向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GN パネルによって検出された異なる 共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物／耐性 マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
アシネトバクター・バウマニ	肺炎桿菌グループ	グラム陽性菌	CTX-M、OXA	1 (1)	アシネトバクター・バウマニ (1)、肺炎桿菌グループ (1)、グラム陽性菌 (1)
アシネトバクター・バウマニ	グラム陽性菌			2 (0)	
アシネトバクター・バウマニ	グラム陽性菌		OXA	4 (1)	グラム陽性菌 (1)
バクテロイデス・フラジリス	エンテロバクター・クロアカエ複合体	グラム陽性菌		1 (1)	バクテロイデス・フラジリス (1)

後ろ向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GN パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物／耐性 マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
バクテロイデス・フラジリス	大腸菌			2 (1)	バクテロイデス・フラジリス (1)
バクテロイデス・フラジリス	グラム陽性菌			1 (0)	
シトロバクター属	エンテロバクター・クロアカエ複合体			1 (1)	エンテロバクター・クロアカエ複合体 (1)
シトロバクター属	大腸菌			1 (0)	
シトロバクター属	クレブシエラ・オキシシカ			1 (1)	シトロバクター属 (1)
シトロバクター属	クレブシエラ・オキシシカ	肺炎桿菌グループ		1 (1)	クレブシエラ・オキシシカ (1)
シトロバクター属	肺炎桿菌グループ			1 (0)	
シトロバクター属	肺炎桿菌グループ	グラム陽性菌	CTX-M	1 (0)	
シトロバクター属	モーガネラ・モーガニイ	グラム陽性菌		1 (1)	モーガネラ・モーガニイ (1)
シトロバクター属	グラム陽性菌			3 (2)	グラム陽性菌 (2)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	肺炎桿菌グループ			1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ複合体	緑膿菌	グラム陽性菌		1 (1)	緑膿菌 (1)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	カンジダ属			1 (1)	カンジダ属 (1)
エンテロバクター・クロアカエ複合体	グラム陽性菌			2 (1)	グラム陽性菌 (1)
大腸菌	クレブシエラ・オキシシカ			1 (0)	
大腸菌	クレブシエラ・オキシシカ	グラム陽性菌		1 (0)	
大腸菌	肺炎桿菌グループ			2 (0)	
大腸菌	モーガネラ・モーガニイ			1 (0)	
大腸菌	プロテウス・ミラビリス			3 (0)	
大腸菌	プロテウス・ミラビリス	グラム陽性菌		1 (0)	

後ろ向き臨床検体中の cobas® eplex BCID-GN パネルによって検出された異なる共検出の組み合わせ				検体数 (不一致数)	不一致微生物／耐性 マーカー ^{A, B}
ターゲット 1	ターゲット 2	ターゲット 3	耐性マーカー		
大腸菌	グラム陽性菌			8 (2)	グラム陽性菌 (2)
大腸菌	グラム陽性菌		CTX-M	1 (0)	
エンテロバクター属	カンジダ属			1 (0)	
エンテロバクター属	グラム陽性菌			1 (0)	
インフルエンザ菌	髄膜炎菌	緑膿菌		1 (1)	髄膜炎菌 (1)、 緑膿菌 (1)
クレブシエラ・ オキシトカ	肺炎桿菌グループ			2 (1)	肺炎桿菌グループ (1)
クレブシエラ・ オキシトカ	グラム陽性菌			3 (2)	グラム陽性菌 (2)
クレブシエラ・ オキシトカ	セラチア・マルセッ センス			1 (1)	セラチア・マルセッセン ス (1)
肺炎桿菌グループ	グラム陽性菌			4 (1)	グラム陽性菌 (1)
肺炎桿菌グループ	グラム陽性菌	セラチア・マルセッ センス		1 (1)	肺炎桿菌グループ (1)
肺炎桿菌グループ	ステノトロホモナ ス・マルトフィリア			1 (0)	
モーガネラ・ モーガニイ	緑膿菌	グラム陽性菌		1 (1)	緑膿菌 (1)
モーガネラ・ モーガニイ	プロテウス・ ミラビリス			1 (0)	
モーガネラ・ モーガニイ	グラム陽性菌	プロテウス属		1 (0)	
緑膿菌	グラム陽性菌			1 (0)	
プロテウス・ ミラビリス	グラム陽性菌			5 (0)	
カンジダ属	グラム陽性菌			2 (0)	
グラム陽性菌	ステノトロホモナ ス・マルトフィリア			1 (0)	
グラム陽性菌	セラチア・ マルセッセンス			3 (0)	

A. 不一致微生物または耐性マーカーは、BCID-GNパネルでは検出されたが、比較検査法では検出されなかったものと定義します。

B. 24/26個の偽陽性微生物をPCR／シーケンシングで検討し、不一致微生物が21/24個検出され、2個で検出されず、1個は判定不可でした。

i. 1/1個の偽陽性のアシネトバクター・バウマニ検体では、アシネトバクター・バウマニが検出されました。

- ii. 2/2個の偽陽性のバクテロイデス・フラジリス検体では、バクテロイデス・フラジリスが検出されました。
- iii. 1/1個の偽陽性のシトロバクター属検体では、シトロバクター属が検出されました。
- iv. 偽陽性のエンテロバクター・クロアカエ複合体1検体では、PCR／シーケンシングは判定不可でした。
- v. 1/1 個の偽陽性のクレブシエラ・オキシトカ検体では、クレブシエラ・オキシトカが検出されました。
- vi. 3/3個の偽陽性の肺炎桿菌グループ検体では、肺炎桿菌グループが検出されました。
- vii. 1/1個の偽陽性検体では、モーガネラ・モーガニイが検出されました。
- viii. 髄膜炎菌は、髄膜炎菌偽陽性1検体で検出されませんでした。
- ix. 2/3個の偽陽性の緑膿菌検体では、緑膿菌が検出されました。緑膿菌は、残りの検体では検出されませんでした。
- x. 1/1の偽陽性のカンジダ属検体では、カンジダ属が検出されました。
- xi. 8/8個の偽陽性のグラム陽性菌検体では、グラム陽性菌が検出されました。
- xii. 1/1個の偽陽性のセラチア・マルセッセンス検体では、セラチア・マルセッセンスが検出されました。

前向きおよび後ろ向き検体において比較検査法によって確認された共検出を下表 62 および 63 に要約します。この結果は、cobas® eplex BCID-GN パネルによって確認された、前出の表に示した共検出と異なっています。以下の共検出には、cobas® eplex BCID-GN パネルがターゲットとしていない微生物 (すなわち、アスタリスクで示されるパネル外微生物)、cobas® eplex BCID-GN パネルと不一致の微生物、および／または cobas® eplex BCID-GN パネルによって提供されるよりも詳細な同定が可能な微生物 (例：cobas® eplex BCID-GN パネルがグラム陽性菌を検出し、比較検査法が表皮ブドウ球菌を同定) が含まれます。

表62: 比較検査法によって確認された共検出 (前向き検体)

前向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物／ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
アシネトバクター・ バウマニ	エンテロコッカス・ フェシウム	ブドウ球菌属			1 (0)	
アシネトバクター・ バウマニ	ブドウ球菌属				1 (0)	
アクロモバクター・ キシロソキシダンス*	エンテロバクター・ クロアカエ				1 (0)	
アシネトバクター・ ルオフィイ*	スタフィロコッカス・ ホミニス				1 (0)	
アシネトバクター・ ピッティ*	黄色ブドウ球菌				1 (0)	
アエロコッカス・ ビリダンス*	クレブシエラ・ オキシトカ	表皮ブドウ球菌	スタフィロコッカ ス・コーニイ		1 (0)	

前向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
アエロコッカス・ ビリダンス*	スタフィロコッカス・ ホミニス				1 (0)	
バクテロイデス・ フラジリス	クロストリジウム属菌 *				1 (0)	
バチルス属	エンテロバクター・ クロアカエ				1 (0)	
キューティバクテリウ ム・アクネス*	大腸菌				1 (0)	
カンジダ・アルピカン ス	エンテロバクター・ クロアカエ	エンテロコッカ ス・フェカーリス			1 (0)	
シトロバクター・フロ インディ	プロテウス・ミラビリ ス	プロビデンシア・ スチュアーティイ*			1 (0)	
カンジダ・ルシタニア エ*	セラチア・リクファシ エンス				1 (0)	
シトロバクター・ アマロナティカス*	大腸菌				1 (0)	
エンテロバクター・ アエロゲネス	クレブシエラ・オキシ トカ	レクレシア・アデ カルボキシラータ*			2 (2)	エンテロバクタ ー・アエロゲネス (2)
エンテロバクター・ アエロゲネス	緑膿菌				1 (1)	緑膿菌 (1)
エンテロバクター・ クロアカエ	大腸菌	肺炎桿菌			1 (0)	
エンテロバクター・ クロアカエ	黄色ブドウ球菌				1 (0)	
大腸菌	エンテロコッカス・ フェカーリス				1 (0)	
大腸菌	肺炎桿菌				1 (1)	大腸菌 (1)
大腸菌	プロテウス・ ミラギリス	プロビデンシア・ スチュアーティイ*	ストレプトコッカ ス・アンギノーサ スグループ	CTX-M	1 (1)	大腸菌 (1)
エンテロコッカス・ フェカーリス	肺炎桿菌				3 (1)	エンテロコッカ ス・フェカーリス (1)

前向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
エンテロкокカス・ フェカリス	モーガネラ・モーガニ イ	プロテウス・ ミラビリス			1 (1)	エンテロкокカ ス・フェカリス (1)
エンテロкокカス・ フェカリス	プロビデンシア・ スチュアーティイ*				1 (0)	
腸内細菌科*	肺炎桿菌				1 (0)	
肺炎桿菌	スタフィロкокカス・ ヘモリティカス	非発酵性グラム陰 性桿菌*			1 (1)	肺炎桿菌 (1)
ラクトкокカス・ ラクチス*	プロテウス・ミラビ リス				1 (0)	
ミクロкокカス・ ルテウス*	スフィンゴモナス・ パウシモビリス*				1 (0)	
緑膿菌	プロテウス・ ミラビリス	緑色レンサ球菌グ ループ			1 (0)	
緑膿菌	ステノトロホモナス・ マルトフィリア				1 (1)	ステノトロホモナ ス・マルトフィリ ア (1)
緑膿菌	スタフィロкокカス・ ヘモリティカス				1 (0)	
プロテウス・ ミラビリス	ブドウ球菌属				1 (0)	
ステノトロホモナス・ マルトフィリア	レンサ球菌属				1 (1)	レンサ球菌属 (1)

*BCID-GN パネルでターゲットとされていないパネル外微生物。

A. 不一致微生物または耐性マーカーは、比較検査法では検出されたが、BCID-GN パネルでは検出されなかったものと定義します (BCID-GN パネルでターゲットとされていない微生物は除きます)。

表63: 比較検査法によって確認された共検出 (後ろ向き検体)

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
アシネトバクター・ バウマニ	エンテロкокカス・ フェカリス			OXA	2 (0)	
アシネトバクター・ バウマニ	エンテロкокカス・ フェカリス	黄色ブドウ球菌			1 (0)	

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
アシネトバクター・ バウマニ	エンテロкокカス・ フェシウム			OXA	1 (0)	
アシネトバクター・ バウマニ	ブドウ球菌属				1 (0)	
アシネトバクター・ ラジオレジステンス*	プロテウス・ ブルガリス			OXA	1 (0)	
エロモナス・ カビアエ*	大腸菌	エンテロкокカス・ カセリフラブス	クレブシエラ・ オキシトカ		1 (1)	エンテロкокカ ス・カセリフラブ ス (1)
エロモナス・ペロニ*	エンテロバクター・ クロアカエ				1 (1)	エンテロバクタ ー・クロアカエ (1)
バクテロイデス・ フラジリス	ストレプトкокカ ス・アンギノーサス グループ				1 (0)	
カンジダ・アルビカ ンス	エンテロкокカス・ フェカーリス				1 (0)	
カンジダ・アルビカ ンス	エンテロкокカス・ フェシウム	スタフィロкокカ ス・ホミニス			1 (1)	カンジダ・アルビ カンス (1)
カンジダ・アルビカ ンス	緑膿菌				1 (1)	カンジダ・アルビ カンス (1)
カンジダ・アルビカ ンス	表皮ブドウ球菌				1 (0)	
シトロバクター・ ブラーキー	エンテロバクター・ クロアカエ	クレブシエラ・ オキシトカ			1 (1)	シトロバクター・ ブラーキー (1)、 クレブシエラ・オ キシトカ (1)
シトロバクター・ ブラーキー	大腸菌				1 (0)	
シトロバクター・ ブラーキー	ストレプトкокカ ス・オラリス				1 (0)	
シトロバクター・ フロインディ	腸球菌属				1 (1)	腸球菌属 (1)
シトロバクター・ フロインディ	肺炎桿菌				2 (0)	

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
シトロバクター・フロインディ	肺炎桿菌	スタフィロкокカス・ホミニス		CTX-M	1 (0)	
カンジダ・グラブラータ	エンテロバクター・アエロゲネス	ブドウ球菌属			1 (1)	ブドウ球菌属 (1)
カンジダ・グラブラータ	プロテウス・ミラビリス				1 (1)	カンジダ・グラブラータ (1)
シトロバクター・コセリ	エンテロкокカス・フェカーリス				1 (0)	
カンジダ・クルーセイ	表皮ブドウ球菌				1 (1)	表皮ブドウ球菌 (1)
シトロバクター・ヨウンガエ	クレブシエラ・オキシトカ				1 (1)	クレブシエラ・オキシトカ (1)
クロストリジウム・パーフリンジェンス*	大腸菌				1 (0)	
エンテロバクター・アエロゲネス	ストレプトкокカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	大腸菌				1 (1)	大腸菌 (1)
エンテロバクター・クロアカエ	エンテロкокカス・フェカーリス				1 (1)	エンテロкокカス・フェカーリス (1)
エンテロバクター・クロアカエ	エンテロкокカス・フェシウム				1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	エンテロкокカス・フェシウム	スタフィロкокカス・ホミニス			1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	肺炎桿菌				1 (0)	
エンテロバクター・クロアカエ	モーガネラ・モーガニイ				1 (1)	エンテロバクター・クロアカエ (1)
エンテロバクター・クロアカエ	ストレプトкокカス・アンギノーサスグループ				1 (0)	

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
エンテロバクター・ クロアカエ	ステノトロホモナス・ マルトフィリア				1 (1)	ステノトロホモナス・ マルトフィリア (1)
大腸菌	エンテロкокカス・ フェカーリス				2 (0)	
大腸菌	エンテロкокカス・ フェカーリス			CTX-M	1 (0)	
大腸菌	エンテロкокカス・ フェカーリス	肺炎桿菌			1 (1)	大腸菌 (1)
大腸菌	エンテロкокカス・ フェカーリス	プロテウス・ ミラビリス			1 (0)	
大腸菌	エンテロкокカス・ フェシウム				1 (0)	
大腸菌	エンテロкокカス・ フェシウム			CTX-M	1 (1)	エンテロкокカス・ フェシウム (1)
大腸菌	クレブシエラ・ オキシトカ	ストレプトкокカス・ インファンタリウス			1 (0)	
大腸菌	緑膿菌				1 (1)	緑膿菌 (1)
大腸菌	プロテウス・ ミラビリス				1 (1)	大腸菌 (1)
大腸菌	プロテウス・ ミラビリス	プロテウス・ ブルガリス	緑色レンサ球菌 グループ		1 (1)	緑色レンサ球菌 グループ (1)
大腸菌	プロピオニバクテリウム属*				1 (0)	
大腸菌	ストレプトкокカス・ アンギノースグループ				1 (1)	ストレプトкокカス・ アンギノースグループ (1)
大腸菌	黄色ブドウ球菌				1 (0)	
大腸菌	肺炎球菌				1 (0)	
大腸菌	ブドウ球菌属				1 (0)	
エンテロкокカス・ フェカーリス	肺炎桿菌				1 (1)	肺炎桿菌 (1)

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
エンテロкокカス・ フェカーリス	モーガネラ・ モーガニイ				1 (0)	
エンテロкокカス・ フェカーリス	モーガネラ・ モーガニイ	プロテウス・ ブルガリス			1 (0)	
エンテロкокカス・ フェカーリス	緑膿菌	黄色ブドウ球菌			1 (1)	緑膿菌 (1)
エンテロкокカス・ フェカーリス	プロテウス・ ミラビリス				3 (0)	
エンテロкокカス・ フェカーリス	ステノトロホモナ ス・マルトフィリア				1 (1)	エンテロкокカ ス・フェカーリス (1)
エンテロкокカス・ フェカーリス	セラチア・ マルセッセンス				1 (0)	
エンテロкокカス・ フェシウム	肺炎桿菌				1 (0)	
エンテロкокカス・ フェシウム	緑膿菌				1 (0)	
エンテロкокカス・ フェシウム	プロテウス・ ミラビリス				1 (0)	
クレブシエラ・ オキシトカ	ストレプトコッカ ス・アンギノーサス グループ				1 (0)	
肺炎桿菌	緑膿菌				1 (1)	緑膿菌 (1)
肺炎桿菌	黄色ブドウ球菌				2 (1)	黄色ブドウ球菌 (1)
肺炎桿菌	ブドウ球菌属				1 (1)	ブドウ球菌属 (1)
緑膿菌	ステノトロホモナ ス・マルトフィリア				1 (1)	ステノトロホモナ ス・マルトフィリ ア (1)
プロテウス・ ミラビリス	ペプトストレプトコ ッカス・アナエロビ ウス*				1 (0)	
プロテウス・ ミラビリス	プロビデンシア・ スチュアーティイ*				2 (1)	プロテウス・ ミラビリス (1)

後ろ向き臨床検体中の比較検査法によって検出された異なる共検出の組み合わせ					検体数 (不一致数)	不一致微生物/ 耐性マーカー ^A
微生物 1	微生物 2	微生物 3	微生物 4	耐性マーカー		
プロテウス・ミラビリス	ブドウ球菌属				1 (0)	
シュドモナス・プチダ*	表皮ブドウ球菌	ステノトロホモナス・マルトフィリア			1 (0)	
黄色ブドウ球菌	セラチア・マルセツセンス				1 (0)	
セラチア・マルセツセンス	ブドウ球菌属				1 (0)	
セラチア・マルセツセンス	ストレプトコッカス・ミチスグループ	ストレプトコッカス・サリバリウス			1 (0)	

*BCID-GN パネルでターゲットとされていないパネル外微生物。

A. 不一致微生物または耐性マーカーは、比較検査法では検出されたが、BCID-GN パネルでは検出されなかったものと定義します (BCID-GN パネルでターゲットとされていない微生物は除きます)。

臨床試験におけるcobas® eplex装置の性能

臨床評価では、まず合計 2460 検体 (前向き検体、後ろ向き検体および擬似検体を含みます) について検査しました。そのうち 23 検体 (0.9%) はランを完了せず、検体の再検査を実施しました。再検査後、2460 検体すべてについて検査を完了し、最初に完了した試行では、2334/2460 検体 (94.9%、95% CI : 93.9% ~ 95.7%) で有効な結果が得られ、126/2460 検体 (5.1%、95% CI : 4.3% ~ 6.1%) で無効な結果が得られました。

最初に無効な結果が得られた 126 検体を再検査したところ、1/126 (0.8%) 検体はランを完了せず、検体の再検査を実施しました。再検査後、126 検体すべてについて検査を完了し、114/126 検体 (90.5%) で有効な結果が得られました。全体として、最終検査後、2460 検体中 12 検体 (0.5%、95% CI : 0.3 ~ 0.9%) で最終的な無効な結果が得られ、最終的な有効率は 2448/2460 検体 (99.5%、95% CI : 99.1 ~ 99.7%) となりました。

分析性能特性

検出限界 (LoD)

検出限界 (LoD) または分析感度は、模擬血液培養検体マトリックス中の定量化された参照株を使用して、BCID-GNパネルで各ターゲットについて特定および検証しました。模擬血液培養検体マトリックスは、メーカー推奨と同じ割合で血液培養ボトルに添加したEDTA入りの全血と定義し、これを8時間インキュベートしました。各条件について、ターゲットあたり少なくとも同型20検体で検査を実施しました。検出限界は、検査した同型検体の95%以上で検出される各ターゲットの最低濃度と定義しました。各cobas® eplex BCID-GNパネルの微生物について確認されたLoDを表64に示します。

表64: LoD 結果の要約

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
アシネトバクター・バウマニ	アシネトバクター・バウマニ	NCTC 13421	1×10^6
	アシネトバクター・バウマニ	NCTC 13304	1×10^6
バクテロイデス・フラジリス	バクテロイデス・フラジリス	ATCC 25285	1×10^5
	バクテロイデス・フラジリス	ATCC 43860	1×10^4
シトロバクター属	シトロバクター・フロインディ	NCTC 9750	1×10^6
	シトロバクター・コセリ	ATCC 27156	1×10^6
クロノバクター・サカザキ	クロノバクター・サカザキ	ATCC 29544	1×10^5
	クロノバクター・サカザキ	ATCC 29004	1×10^6
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクター・アエロゲネス	CDC#0074	1×10^6
	エンテロバクター・アエロゲネス	CDC#0161	1×10^5
	エンテロバクター・アムニゲナス	ATCC 33072	1×10^6
エンテロバクター・クロアカエ 複合体	エンテロバクター・クロアカエ	CDC#0154	1×10^6
	エンテロバクター・アスブリアエ	ATCC 35957	1×10^6
	エンテロバクター・ホルマエケイ	ATCC BAA-2082	1×10^6
大腸菌	大腸菌	CDC#0118	1×10^7
	大腸菌	NCTC 13441	1×10^6
	大腸菌	JHU01-D80401147	1×10^7
フソバクテリウム・ネクロフォー ールム	フソバクテリウム・ネクロフォー ールム	ATCC 51357	1×10^8
	フソバクテリウム・ネクロフォー ールム	ATCC 27852	1×10^7

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
フソバクテリウム・ヌクレアタム	フソバクテリウム・ヌクレアタム	ATCC 25586	1×10^7
	フソバクテリウム・ヌクレアタム	ATCC 23726	1×10^5
インフルエンザ菌	インフルエンザ菌	ATCC 19418	1×10^5
	インフルエンザ菌	ATCC 9006	1×10^7
	インフルエンザ菌	ATCC33930	1×10^4
クレブシエラ・オキシトカ	クレブシエラ・オキシトカ	ATCC 43165	1×10^7
	クレブシエラ・オキシトカ	ATCC 8724	1×10^7
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	CDC#0160	1×10^6
	肺炎桿菌	CDC#0107	1×10^6
モーガネラ・モーガニイ	モーガネラ・モーガニイ	ATCC 25829	1×10^7
	モーガネラ・モーガニイ	CDC#0133	1×10^7
髄膜炎菌	髄膜炎菌	ATCC 13090	1×10^5
	髄膜炎菌	ATCC 13102	1×10^4
	髄膜炎菌	NCTC10026	1×10^4
プロテウス属	プロテウス・ブルガリス	ATCC 6896	1×10^7
	プロテウス・ブルガリス	ATCC 6380	1×10^7
プロテウス・ミラビリス	プロテウス・ミラビリス	CDC#0159	1×10^6
	プロテウス・ミラビリス	ATCC 43071	1×10^6
緑膿菌	緑膿菌	CDC#0103	1×10^6
	緑膿菌	NCTC 13437	1×10^6
	緑膿菌	SDx071	1×10^5
サルモネラ属	サルモネラ・ボンゴリ	ATCC 43975	1×10^5
	サルモネラ・エンテリカ	ATCC 6962	1×10^5
セラチア属	セラチア・リクファシエンス	ATCC 27592	1×10^6
	セラチア・プリムティカ	ATCC 53858	1×10^7
セラチア・マルセッセンス	セラチア・マルセッセンス	ATCC 14041	1×10^7
	セラチア・マルセッセンス	ATCC 14756	1×10^5
ステノトロホモナス・マルトフィリア	ステノトロホモナス・マルトフィリア	ATCC 13637	1×10^6
	ステノトロホモナス・マルトフィリア	ATCC 17666	1×10^7
カンジダ属	カンジダ・アルビカンス	ATCC 10231	1×10^6
	カンジダ・グラブラータ	ATCC 15126	1×10^5

ターゲット	微生物	菌株	LoD 濃度 (CFU/mL)
グラム陽性菌	エンテロコッカス・フェカーリス	ATCC 51575	1×10^5
	エンテロコッカス・フェシウム	ATCC 31282	1×10^7
	枯草菌	ATCC 21008	1×10^6
	黄色ブドウ球菌	ATCC BAA-2313	1×10^5
	B 群溶血性レンサ球菌	ATCC 13813	1×10^6
	ストレプトコッカス・アンギノーサス	ATCC 33397	1×10^6
CTX-M	大腸菌 (CTX-M-15)	NCTC 13441	1×10^4
	肺炎桿菌 (CTX-M-2)	CDC#0107	1×10^5
IMP	エンテロバクター・アエロゲネス (IMP-4)	CDC#0161	1×10^6
	緑膿菌 (IMP-1)	CDC#0103	1×10^5
KPC	エンテロバクター・ホルマエケイ (KPC 変異株不明)	ATCC BAA-2082	1×10^6
	モーガネラ・モーガニイ (KPC-2)	CDC#0133	1×10^6
NDM	大腸菌 (NDM-1)	CDC#0118	1×10^5
	プロテウス・ミラビリス (NDM-1)	CDC#0159	1×10^5
OXA	アシネトバクター・バウマニ (OXA-23)	NCTC 13421	1×10^5
	アシネトバクター・バウマニ (OXA-27)	NCTC 13304	1×10^5
	エンテロバクター・アエロゲネス (OXA-48)	CDC#0074	1×10^6
	肺炎桿菌 (OXA-48)	CDC#0160	1×10^6
VIM	エンテロバクター・クロアカエ (VIM-1)	CDC#0154	1×10^6
	緑膿菌 (VIM-10)	NCTC 13437	1×10^5

分析反応性 (包括性)

分析反応性実証のため、cobas® eplex BCID-GNパネルの各ターゲットの遺伝的、時間的および地理的多様性を代表する336菌株／分離株のパネルを評価しました。細菌は 1×10^9 CFU/mL以下、真菌株は 1×10^6 CFU/mLで試験しました。初回検査濃度が「検出」結果とならなかった場合、濃度は検出が認められた点まで増加しました (これらの菌株の濃度については脚注を参照)。cobas® eplex BCID-GNパネルで検出される微生物と該当する耐性マーカーを表65に示します。検出限界 (分析感度) 試験の一環として、追加の属菌が検出されました (表64に示します)。試験したが検出されなかったシトロバクター属菌は、シトロバクター・アマロナティカス、シトロバクター・ファルメリ、シトロバクター・ギレニイ、シトロ

バクター・ムルリニアエおよびシトロバクター・セドラキイでした。セラチア・オドリフェラおよびスタフィロコッカス・シムランスは 1×10^8 CFU/mLで検出されず、3連のうち1つのみが 1×10^9 CFU/mLで検出されました。

表65: 分析反応性 (包括性)

微生物	菌株
アシネトバクター・パウマニ	
アシネトバクター・パウマニ	CDC#0052
	NCTC 13302
	NCTC 13303
	NCTC 13305
	NCTC 13420
	NCTC 13422
	NCTC 13423
アシネトバクター・パウマニ (NDM-1)	CDC#0033
アシネトバクター・パウマニ (OXA-23)	ATCC BAA-1605
	CDC#0045
	CDC#0056
	NCTC 13301
	NCTC 13424
アシネトバクター属菌 (IMPのみ)	JMI4084 ^A
バクテロイデス・フラジリス	
バクテロイデス・フラジリス	ATCC 23745
	ATCC 700786
	NCTC 9343
Citrobacter	
シトロバクター・ブラーキー	ATCC 43162
	ATCC 51113
シトロバクター・フロインディ	ATCC 6879
	ATCC 8090
シトロバクター・フロインディ (CTX)	JMI2047
シトロバクター・フロインディ (KPC-2)	CDC#0116
シトロバクター・コセリ	ATCC 25409
	ATCC 27028
	ATCC 29225
	ATCC 29936
シトロバクター属菌 (CTX-15、NDM-1)	CDC #0157
シトロバクター・ウェルクマニ	ATCC 51114
シトロバクター・ヨウンガエ	ATCC 29935

微生物	菌株
クロノバクター・サカザキ	
クロノバクター・サカザキ	ATCC 12868
	ATCC BAA-894
	FSL F6-0023
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	
エンテロバクター・アエロゲネス	ATCC 13048
	ATCC 29010
	ATCC 51697
エンテロバクター・アムニゲナス	ATCC 33731
	ATCC 51816 ^B
エンテロバクター・ゲルゴビエ	ATCC 33028
	ATCC 33426
エンテロバクター・クロアカエ複合体	
エンテロバクター・アスブリアエ	ATCC 35954
	ATCC 35955
	ATCC 35956
エンテロバクター・クロアカエ (CTX-15)	CDC#0038
エンテロバクター・クロアカエ (CTX-9)	NCTC 13464
エンテロバクター・クロアカエ (CTX-15、KPC-2)	CDC#0163
エンテロバクター・クロアカエ (CTX、NDM)	JMI53571
エンテロバクター・クロアカエ亜種クロアカエ	ATCC 23355
	ATCC 35030
エンテロバクター・クロアカエ亜種ディソルペンズ	ATCC 23373
エンテロバクター・ホルマエケイ	ATCC 700323
エンテロバクター・ホルマエケイ亜種ホルマエケイ	ATCC 49162
エンテロバクター・ホルマエケイ亜種オハラエ	ATCC 49163
エンテロバクター・ホルマエケイ亜種ステイゲルワルティ	CIP108489T

微生物	菌株
エンテロバクター・ルドウィギ	DSM-16688
大腸菌	
大腸菌	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

微生物	菌株
	ATCC 10799
	ATCC 11229
	ATCC 13762
	ATCC 14169
大腸菌 (CTX-14)	CDC#0086
大腸菌 (CTX-15)	ATCC BAA-2326
	NCTC 13353
	NCTC 13400
	NCTC 13450
大腸菌 (CTX-3)	NCTC 13451
	NCTC 13452
大腸菌 (CTX-1)	NCTC 13461
大腸菌 (CTX-2)	NCTC 13462
大腸菌 (CTX-8)	NCTC 13463
大腸菌 (CTX-15、NDM-6)	CDC#0137
大腸菌 (CTX-15、NDM-7)	CDC#0162
大腸菌 (IMP)	NCTC 13476
大腸菌 (KPC)	ATCC BAA-2340
大腸菌 (NDM-5)	CDC#0150
大腸菌 (OXA)	LMC_DR00012
大腸菌 (VIM)	JMI32465
フソバクテリウム・ネクロフォルム	
フソバクテリウム・ネクロフォルム亜種ネクロフォルム	ATCC 25286
	NCTC 10575
	NCTC 10577
フソバクテリウム・ヌクレアタム	
フソバクテリウム・ヌクレアタム亜種ヌクレアタム	ATCC 31647
フソバクテリウム・ヌクレアタム亜種フシフォルム	ATCC 51190
フソバクテリウム・ヌクレアタム亜種ヌクレアタムビンセンティ	ATCC 49256
インフルエンザ菌	
インフルエンザ菌	ATCC 33930
	ATCC 43065
	ATCC 43163
	NCTC 11931
	NCTC 12699
	NCTC 8143

微生物	菌株
インフルエンザ菌b型	ATCC 10211
インフルエンザ菌c型	ATCC 9007
インフルエンザ菌d型	ATCC 9332
インフルエンザ菌e型	NCTC 8472
インフルエンザ菌f型	ATCC 9833
クレブシエラ・オキシトカ	
クレブシエラ・オキシトカ	ATCC 43086
	ATCC 43863
	ATCC 49131
	ATCC 700324
	ATCC 51817
クレブシエラ・オキシトカ (KPC-3)	CDC#0147
肺炎桿菌グループ	
肺炎桿菌 (CTX-15)	CDC#0109
肺炎桿菌 (CTX-25)	NCTC 13465
肺炎桿菌 (CTX, KPC)	IMH-C2261309
肺炎桿菌 (CTX, NDM-1)	NCTC 13443
肺炎桿菌 (CTX-15, NDM-1, OXA-232)	CDC#0153
肺炎桿菌 (CTX-15, OXA-232)	CDC#0075
	CDC#0066
肺炎桿菌 (CTX-15, OXA-181)	CDC#0039
	CDC#0140
	CDC#0141
	CDC#0142
肺炎桿菌 (IMP-4)	CDC#0034
	CDC#0080
肺炎桿菌 (KPC-3)	CDC#0125
	CDC#0112
	CDC#0113
肺炎桿菌 (KPC)	ATCC BAA-1705
	IMH-C2260742
	IMH-C3151729
	IMH-C4151728
	IMH-C4171868
肺炎桿菌 (OXA-48)	NCTC 13442
肺炎桿菌 (CTX-15, VIM-27)	CDC#0040
肺炎桿菌 (VIM-1)	CDC#0135
	NCTC 13439
	NCTC 13440

微生物	菌株
肺炎桿菌グループ亜種オザエナエ	ATCC 11296
肺炎桿菌グループ亜種ニューモニエ	ATCC 13883
	ATCC 27736
	ATCC 51503
	ATCC 51504
クレブシエラ・クアシニューモニエ	ATCC 700603
肺炎桿菌グループ亜種リノスクレロマテイス	ATCC 9436
クレブシエラ・バリコラ	ATCC BAA-830
モーガネラ・モーガニイ	
モーガネラ・モーガニイ	ATCC 25830
	GM148-209
モーガネラ・モーガニイ (CTX-15, NDM-1)	CDC#0057 ^c
髄膜炎菌^p	
髄膜炎菌血清型A	ATCC 13077
髄膜炎菌血清型B	NCTC 10026
髄膜炎菌血清型W-135	NCTC 11203
髄膜炎菌血清型Y	ATCC 35561
プロテウス属	
プロテウス・ハウセリ	ATCC 13315
プロテウス・ミラビリス	ATCC 33583
	ATCC BAA-663
プロテウス・ミラビリス (IMP)	JMI955389
プロテウス・ミラビリス (KPC-6)	CDC#0155
プロテウス・ペンネリ	ATCC 35197
プロテウス・ブルガリス	ATCC 33420
	ATCC 49132
	ATCC 8427
	NCTC 4636
緑膿菌	
緑膿菌 (IMP-14)	CDC#0092
緑膿菌 (IMP-1)	CDC#0241
緑膿菌 (IMP)	CDC#0439
緑膿菌 (KPC-5)	CDC#0090
緑膿菌 (VIM-2)	CDC#0100
緑膿菌 (VIM-4)	CDC#0054

微生物	菌株
サルモネラ属	
サルモネラ・エンテリカ血清型4,[5],12:i	FSL S5-0580
サルモネラ・エンテリカ血清型アゴナ	ATCC 51957
サルモネラ・エンテリカ血清型バレーリ	ATCC 9115
サルモネラ・エンテリカ血清型ブレンダ	ATCC 700136
サルモネラ・エンテリカ血清型エンテリ	ATCC BAA-708
サルモネラ・エンテリカ血清型ハダル	ATCC 51956
サルモネラ・エンテリカ血清型ハイデル	ATCC 8326
サルモネラ・エンテリカ血清型インファ	ATCC BAA-1675
サルモネラ・エンテリカ血清型ジャビ	ATCC 10721
サルモネラ・エンテリカ血清型モンテビ	ATCC 8387
サルモネラ・エンテリカ血清型ミュンヘ	ATCC 8388
サルモネラ・エンテリカ血清型オラニエ	ATCC 9239
サルモネラ・エンテリカ血清型パラタイ	FSL S5-0447
サルモネラ・エンテリカ血清型セントボ	ATCC 9712
サルモネラ・エンテリカ血清型トンプソ	ATCC 8391
サルモネラ・エンテリカ血清型タイフィ	ATCC 19430
サルモネラ・エンテリカ亜種アリゾナエ	ATCC 13314
サルモネラ・エンテリカ亜種ディアリゾ	ATCC 12325
サルモネラ・エンテリカ亜種エンテリカ	ATCC 14028
サルモネラ・エンテリカ亜種ハウテナエ	ATCC 29834
サルモネラ・エンテリカ亜種インディカ	ATCC BAA-1578
サルモネラ・エンテリカ亜種サラマエ	ATCC 6959
サルモネラ・エンテリカ亜種エンテリカ	FSL A4-0633

微生物	菌株
サルモネラ・エンテリカ亜種エンテリカ	FSL S5-0458
血清型シュワルツェングルンド	
セラチア属	
セラチア・フィカリ	ATCC 33105
セラチア・フォンティコラ	ATCC 29844
セラチア・グリメン	ATCC 14460
セラチア・マルセッセンス	ATCC 13880
	ATCC 43861
	ATCC 43862
セラチア・マルセッセンス (CTX)	JMI10244
セラチア・ルビダエア	ATCC 27593
	ATCC 29025
ステノトロホモナス・マルトフィリア	
ステノトロホモナス・マルトフィリア	ATCC 13636
	GM148-207
	GM148-208
グラム陽性菌	
バチルス・アミロリクエファシエンス	ATCC 23845
バチルス・アトロファエウス	ATCC 49337
セレウス菌	ATCC 10876
バチルス・リケニフォルミス	ATCC 21039
バチルス・チューリングゲンシス	ATCC 35646
エンテロコッカス・アビウム	ATCC 14025
エンテロコッカス・カセリフラブス	ATCC 700327
エンテロコッカス・フェカーリス	JMI876745
エンテロコッカス・ガリナルム	ATCC 49573
エンテロコッカス・ヒラエ	ATCC 49479
エンテロコッカス・ラフィノーサス	ATCC 49464
エンテロコッカス・サッカロリテュクス	ATCC 43076 ^E
スタフィロコッカス・カピティス	NRS866
スタフィロコッカス・クロモゲネス	ATCC 43764
スタフィロコッカス・コーニイ	ATCC 29974
表皮ブドウ球菌	ATCC 35984
スタフィロコッカス・ガリナルム	ATCC 700401
スタフィロコッカス・ヘモリティカス	ATCC 29970
スタフィロコッカス・ホミニス	ATCC 27844
スタフィロコッカス・ハイカス	ATCC 11249
スタフィロコッカス・レントス	ATCC 700403
スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス	ATCC 49576

微生物	菌株
スタフィロкокカス・パステウリ	ATCC 51128
スタフィロкокカス・ピチュリヌス	ATCC 51699
ストレプトкокカス・コンステラータス	ATCC 27513
ストレプトкокカス・ディスガラクティアエ	ATCC 35666
ストレプトкокカス・イクイ	ATCC 9528
ストレプトкокカス・ガロリティカス	ATCC 9809
ストレプトкокカス・ゴルドニー	ATCC 35557
ストレプトкокカス・インファンティス	ATCC 700779
ストレプトкокカス・インターメディウス	ATCC 27335
ストレプトкокカス・ミチス	ATCC 49456
ストレプトкокカス・オラリス	ATCC 35037
ストレプトкокカス・パラサングイニス	ATCC 15909
肺炎球菌	ATCC 8335

微生物	菌株
化膿レンサ球菌	ATCC 12344
ストレプトкокカス・サリバリウス	ATCC 7073
ストレプトкокカス・トラルテンシス	ATCC 700865 ^F
カンジダ属	
カンジダ・アルビカンス	ATCC 24433
	ATCC 90028
カンジダ・グラブラータ	ATCC 2001
	ATCC 66032
カンジダ・クルーセイ	ATCC 14243
	ATCC 32196
	ATCC 34135 ^G
カンジダ・パラプシローシス	ATCC 22019
	ATCC 58895
	ATCC 90018 ^H

- A. 耐性マーカー評価に使用したターゲット以外の属菌。
- B. 6連中5つが 2.0×10^8 CFU/mLで検出。
- C. 6連中5つが 4.5×10^8 CFU/mLで検出。
- D. 髄膜炎菌のカプセル化されていない株は検出されません。
- E. 菌株の感受性が低下した可能性があり、 1×10^8 CFU/mL未満の濃度では100%の検出はされませんでした。
- F. 菌株の感受性が低下した可能性があり、 4×10^8 CFU/mL 未満の濃度では 100%の検出はされませんでした。
- G. 最初の試験では、6 連中 1 つが 1×10^6 CFU/mL で検出され、追加の試験では 3 連中 3 つがボトル陽性時濃度で検出されました。
- H. 最初の試験では、6 連中 2 つが 1×10^6 CFU/mL で検出され、追加の試験では 6 連中 6 つがボトル陽性時濃度で検出されました。

属およびグループアッセイにおける予測 (*in silico*) 反応性

cobas® eplex BCID-GN パネルには、属菌特異的なアッセイに加え、以下の広範な属またはグループレベルのアッセイが含まれています：シトロバクター属、エンテロバクター・クロアカエ複合体、エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)、プロテウス属、セラチア属、カンジダ属およびグラム陽性菌アッセイ。表 66～73 では、これらのアッセイターゲットに対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) を明らかにしています。

注：cobas® eplex BCID-GN パネルの性能は、下表に記載のすべての微生物に対して確立されているわけではありません。性能特性が確立されている微生物に関するデータについては、「分析反応性」セクションをご参照ください (表 66～73 にアスタリスクで示されています)。一部の属菌は、塩基配列データが不

足しているため *in silico* で評価されませんでした。分析感度試験または特異性試験では評価される可能性があります。

表66: シトロバクター属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
シトロバクター・コセリ*	シトロバクター・インターメ ディウス	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
シトロバクター・フロインディ*	シトロバクター・ブラーキー*	
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
シトロバクター・ウェルクマニ* (66.7%)	シトロバクター・ヨウंगाエ* (50.0%)	
検出が予測されない		
シトロバクター・ユーロパエウ ス	シトロバクター・ギレニイ	シトロバクター・アマロナティ カス ^A
シトロバクター・ファルメリ	シトロバクター・セドラキイ	シトロバクター・ムルリニアエ

A. ATCCBAA-2563 は、*in silico* で検出が予測されましたが、実際の試験では検出されませんでした。

表67: エンテロバクター・クロアカエ複合体に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
エンテロバクター・クロアカ エ*	エンテロバクター・アスブリアエ*	エンテロバクター・ホルマ エケイ*
エンテロバクター・シャンファ ンゲンシス		
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
エンテロバクター・ルドウィ ギ* (68.4%)	エンテロバクター・ニミプレスラ リス (25.0%)	
検出が予測されない		
エンテロバクター・コベイ	エンテロバクター・カンセロゲヌス	

表68: エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
エンテロバクター・アエロゲネス*	エンテロバクター・ゲルゴビエ*	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
エンテロバクター・アムニゲナス* (62.5%)		
検出が予測されない		
同定属菌なし		

表69: 肺炎桿菌グループに対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
肺炎桿菌*	クレブシエラ・クアシニューモニエ*	クレブシエラ・バリコラ*
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
同定属菌なし		

表70: プロテウス属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
プロテウス・ミラピリス*	プロテウス・ペンネリ*	プロテウス・ブルガリス*
プロテウス・ハウセリ*	プロテウス・キバリウス	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
プロテウス・ミクソファシエンス		

表71: セラチア属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
セラチア・マルセッセンス*	セラチア・グリメシ*	セラチア・ルビダエア*
セラチア・フィカリア*	セラチア・リクファシエンス*	セラチア・プロテアマクランス
セラチア・フォンティコラ*	セラチア・プリムティカ*	
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
セラチア・クイニボランス (33.3%)		
検出が予測されない		
セラチア・ネマトディフィラ	セラチア・オドリフェラ ^{A*}	セラチア・ウレイリティカ

A. ATCC 33077 は、*in silico* では予測されませんでしたが、実際の試験では断続的に検出されました。分析反応性 (包括性) 試験を参照してください。

表72: カンジダ属に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
カンジダ・アルビカンス*	カンジダ・グラブラータ*	カンジダ・クルーセイ*
カンジダ・パラプシローシス*		
ターゲット塩基配列の 85~94%を検出と予測		
同定属菌なし		
ターゲット塩基配列の 85%未満を検出と予測		
同定属菌なし		
検出が予測されない		
塩基配列データが利用可能なその他のカンジダ属菌について、バイオインフォマティクス解析では検出が予測されませんでした。		

表73: グラム陽性菌に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
バチルス属		
バチルス・アミロリクエファシエン ス*	バチルス・パラリケニフォルミス	バチルス・トヨネンシス
バチルス・アトロファエウス*	バチルス・シアメンシス	バチルス・バリスマルティス
バチルス・ボンビセプティカス	枯草菌*	バチルス・ベレゼンシス
バチルス・リケニフォルミス*	バチルス・テクイレンシス	バチルス・ウェイヘンステファネン シス
バチルス・メチロトロフィカス	バチルス・チューリンゲンシス*	
腸球菌属		
エンテロコッカス・アビウム*	エンテロコッカス・フェシウム*	エンテロコッカス・ラフィノーサス*
エンテロコッカス・ジスパー	エンテロコッカス・フラベッセンス	エンテロコッカス・サッカロリティ クス*
エンテロコッカス・デュランス	エンテロコッカス・マロドラタス	エンテロコッカス・タイランディク ス
エンテロコッカス・フェカーリス*	エンテロコッカス・シュードアビウ ム	
ブドウ球菌属		
黄色ブドウ球菌*	スタフィロコッカス・ヘモリティカ ス*	スタフィロコッカス・シュードイン ターメディウス
スタフィロコッカス・アグネティス	スタフィロコッカス・ホミニス*	スタフィロコッカス・シュードルグ ドゥネンシス
スタフィロコッカス・アルゲンシス	スタフィロコッカス・ホミニス亜種 ノボオセプティカス	スタフィロコッカス・プルベレリ
スタフィロコッカス・アルゲンテウ ス	スタフィロコッカス・ハイカス*	スタフィロコッカス・ロストリ
スタフィロコッカス・アウリクラリ ス	スタフィロコッカス・ジェットンシ ス	スタフィロコッカス・サプロフィテ ィカス
スタフィロコッカス・カピティス*	スタフィロコッカス・クローシー	スタフィロコッカス・スクレイフェ リ
スタフィロコッカス・カブラエ	スタフィロコッカス・レンタス*	スタフィロコッカス・シュヴァイツ ェリ

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
スタフィロコッカス・カルノス	スタフィロコッカス・ルグドゥネンシス*	スタフィロコッカス・スキウリ
スタフィロコッカス・クロモゲネス*	スタフィロコッカス・ルトラエ	スタフィロコッカス・シミアエ
スタフィロコッカス・コーニイ*	スタフィロコッカス・マッシリエンシス	スタフィロコッカス・シムランス
スタフィロコッカス・デルフィニ	スタフィロコッカス・ミクロティ	スタフィロコッカス・ステパノヴィチ
スタフィロコッカス・デブリエセイ	スタフィロコッカス・ムスカエ	スタフィロコッカス・スチナス
表皮ブドウ球菌*	スタフィロコッカス・ネパレンシス	スタフィロコッカス・ビチュリヌス*
スタフィロコッカス・エクオラム	スタフィロコッカス・パステウリ*	スタフィロコッカス・ワーネリー
スタフィロコッカス・フェリス	スタフィロコッカス・ペトラシ	スタフィロコッカス・キシローサス
スタフィロコッカス・フレウレッティ	スタフィロコッカス・ペッテンコーフェリ	
スタフィロコッカス・ガリナルム*	スタフィロコッカス・ピシフェルメンタンス	
レンサ球菌属		
B 群溶血性レンサ球菌	ストレプトコッカス・インファンタリウス	ストレプトコッカス・フォカエ
ストレプトコッカス・アラクトリテュカス	ストレプトコッカス・インファンティス*	肺炎球菌*
ストレプトコッカス・アンギノーサス	ストレプトコッカス・インターメディアウス*	ストレプトコッカス・ポルシナス
ストレプトコッカス・アウストラリス	ストレプトコッカス・インテスティナリス	ストレプトコッカス・ポルコラム
ストレプトコッカス・カバリ	ストレプトコッカス・ラクタリウス	ストレプトコッカス・シュードニューモニエ
ストレプトコッカス・コンステラータス	ストレプトコッカス・ロキソドンティサリバリウス	ストレプトコッカス・シュードポルシナス
ストレプトコッカス・クリセティ	ストレプトコッカス・ルテシエ	化膿レンサ球菌
ストレプトコッカス・クリスタタス	ストレプトコッカス・ルテティエンシス	ストレプトコッカス・リフェンシス
ストレプトコッカス・ダニエリアエ	ストレプトコッカス・マセドニカス	ストレプトコッカス・ルブネリ

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
ストレプトコッカス・デンタシニ	ストレプトコッカス・マリマンマリウム	ストレプトコッカス・サリパリウス*
ストレプトコッカス・デンティサニ	ストレプトコッカス・マッシリエンシス	ストレプトコッカス・サリピロキソドンタエ
ストレプトコッカス・ディデルフィス	ストレプトコッカス・ミチス*	ストレプトコッカス・サングイニス
ストレプトコッカス・ディフィシリス	ストレプトコッカス・モロッセンシス	ストレプトコッカス・セミナーレ
ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ亜種ディスガラクティアエ	ストレプトコッカス・オリゴフェルメンタンス	ストレプトコッカス・シネンシス
ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ亜種エキシミリス	ストレプトコッカス・オラリス*	豚レンサ球菌
ストレプトコッカス・ディスガラクティアエ*	ストレプトコッカス・オリセビ	ストレプトコッカス・サーモフィルス
ストレプトコッカス・イクイ*	ストレプトコッカス・オリスラッティ	ストレプトコッカス・トラルテンシス*
ストレプトコッカス・エキヌス	ストレプトコッカス・パノデンティス	ストレプトコッカス・チグリナス
ストレプトコッカス・フライ	ストレプトコッカス・パラサングイニス*	ストレプトコッカス・トログロディタエ
ストレプトコッカス・ガロリティカス*	ストレプトコッカス・パラスイス	ストレプトコッカス・トログロディティディス
ストレプトコッカス・ゴールドニー*	ストレプトコッカス・パラウベリス	ストレプトコッカス・ウリナリス
ストレプトコッカス・ヒマライエンシス	ストレプトコッカス・パステウリ	ストレプトコッカス・ウルソリス
ストレプトコッカス・ホンコンエンシス	ストレプトコッカス・パステウリアヌス	ストレプトコッカス・ベスティビュラリス
ストレプトコッカス・ハイオインテスティナリス	ストレプトコッカス・ペロリス	ストレプトコッカス・ワイウ

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
ターゲット塩基配列の 85～94%を検出と予測		
セレウス菌*	エンテロコッカス・ヒラエ*	スタフィロコッカス・サッカロリテイクス
エンテロコッカス・カセリフラブス*	スタフィロコッカス・アルレッテ	ストレプトコッカス・ボビス
エンテロコッカス・セコラム	スタフィロコッカス・コンディメンティ	ストレプトコッカス・ウベリス
エンテロコッカス・ガリナルム	スタフィロコッカス・インターメディウス	
ターゲット塩基配列の 85.0%未満を検出と予測		
バチルス・モジャベンシス (77.8%)	バチルス・ソノレンシス (83.3%)	ストレプトコッカス・ハリコエリ (66.7%)
ストレプトコッカス・ラッティ (75.0%)		
検出が予測されない		
バチルス・シュードマイコイデス	エンテロコッカス・サルフレウス	ストレプトコッカス・ヒオヴァギナリス
エンテロコッカス・アクイマリナス	エンテロコッカス・テルミティス	ストレプトコッカス・イクタルリ
エンテロコッカス・アシニ	エンテロコッカス・ウレアシテイクス	ストレプトコッカス・イニエ
エンテロコッカス・カカエ	エンテロコッカス・ウレイリテイクス	ストレプトコッカス・ラクチス
エンテロコッカス・カメラアエ	エンテロコッカス・ピロラム	ストレプトコッカス・マカカ
エンテロコッカス・カニンテスティニ	スタフィロコッカス・カセオリティカス	ストレプトコッカス・マルモタエ
エンテロコッカス・カニス	ストレプトコッカス・アシドミニムス	ストレプトコッカス・メリオニス
エンテロコッカス・コルムバエ	ストレプトコッカス・アジジ	ストレプトコッカス・ミレリ
エンテロコッカス・デブリエセイ	ストレプトコッカス・カメリ	ストレプトコッカス・ミノル
エンテロコッカス・ヘモペロクシダス	ストレプトコッカス・カニス	ストレプトコッカス・オリロキシドンタエ
エンテロコッカス・ハワイエンシス	ストレプトコッカス・カストレウス	ストレプトコッカス・オリサシニ

ターゲット塩基配列の 95%以上を検出と予測		
エンテロコッカス・ヘルマニエンシス	ストレプトコッカス・クレモリス	ストレプトコッカス・オリシイス
エンテロコッカス・イタリカス	ストレプトコッカス・クリアエ	ストレプトコッカス・オビス
エンテロコッカス・ムンドティ	ストレプトコッカス・クニクリ	ストレプトコッカス・ファリングス
エンテロコッカス・パレンス	ストレプトコッカス・デンタプリ	ストレプトコッカス・ブルアニマリウム
エンテロコッカス・ペルニ	ストレプトコッカス・デンティロキソドンタエ	ストレプトコッカス・プルレクストルム
エンテロコッカス・フォエニクリコラ	ストレプトコッカス・デンティロウセッティ	ストレプトコッカス・プルタニマリウム
エンテロコッカス・プランタラム	ストレプトコッカス・デブリエセイ	ストレプトコッカス・ポルシ
エンテロコッカス・クエベセンシス	ストレプトコッカス・ドウネイ	ストレプトコッカス・ルピカブラエ
エンテロコッカス・ラッティ	ストレプトコッカス・エンテリカス	ソブリヌス菌
エンテロコッカス・リボルム	ストレプトコッカス・フェラス	ストレプトコッカス・タンギエレンシス
エンテロコッカス・ロタイ	ストレプトコッカス・ガリナセウス	
エンテロコッカス・シレシアカス	ストレプトコッカス・ヘンリイ	

耐性マーカーにおける予測 (*in silico*) 反応性

cobas® eplex BCID-GN パネルには 6 つの耐性マーカーが含まれており、いずれも予測 (*in silico*) 反応性が評価されています。表 74~84 では、CTX-M、IMP、KPC、NDM、OXA および VIM に対する予測 (*in silico*) 反応性を明らかにしています。分析反応性 (包括性) 試験の一部として試験した菌株は、表 74~84 にアスタリスクで印を付けています。cobas® eplex BCID-GN パネルの性能は、表 74~84 に記載のすべての微生物に対して確立されているわけではないことに注意してください。表 85 には、*in silico* 解析で BCID-GN パネルによって検出されると予測されていないすべての変異株が含まれています。

cobas® eplex BCID-GN パネルの CTX-M アッセイは、以下の CTX-M グループを検出するように設計されています：CTX-M-1、CTX-M-2、CTX-M-8、CTX-M-9 および CTX-M-25。

表74: CTX-M-1 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株	ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・バウマニ	アシネトバクター・バウマニ	CTX-M-15			CTX-M-69
シトロバクター属	シトロバクター・フロインディ	CTX-M-3			CTX-M-79
		CTX-M-15*			CTX-M-82
		CTX-M-30			CTX-M-101
		CTX-M-55			CTX-M-103
	シトロバクター・コセリ	CTX-M-3			CTX-M-117
		CTX-M-15			CTX-M-123
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクター・アエロゲネス	CTX-M-3			CTX-M-127
		CTX-M-15			CTX-M-132
	エンテロバクター・ゲルゴビエ	CTX-M-15			CTX-M-138
エンテロバクター・クロアカエ複合体	エンテロバクター・アスブリアエ	CTX-M-3			CTX-M-139
		CTX-M-15			CTX-M-142
	エンテロバクター・クロアカエ	CTX-M-3			CTX-M-144
		CTX-M-15*			CTX-M-150
		CTX-M-22			CTX-M-158
		CTX-M-37			CTX-M-163
		CTX-M-89			CTX-M-166
		CTX-M-177			CTX-M-169
	エンテロバクター・ホルマエケイ	CTX-M-15			CTX-M-170
					CTX-M-171
	大腸菌	大腸菌			CTX-M-1*
CTX-M-3*					CTX-M-174
CTX-M-10					CTX-M-175
CTX-M-12					CTX-M-179
CTX-M-14*					CTX-M-180
CTX-M-15*					CTX-M-181
CTX-M-22					CTX-M-182
CTX-M-23					CTX-M-184
CTX-M-28					CTX-M-186
CTX-M-29			CTX-M-3		
CTX-M-32			CTX-M-15		
CTX-M-33			CTX-M-28		
CTX-M-34			CTX-M-162		
CTX-M-36			肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	CTX-M-1
CTX-M-38					CTX-M-3
CTX-M-42					CTX-M-10
CTX-M-55					CTX-M-11
CTX-M-58					CTX-M-12
CTX-M-61					CTX-M-15*
CTX-M-65					CTX-M-22
					CTX-M-28
					CTX-M-32
					CTX-M-52
					CTX-M-54
	CTX-M-55				
	CTX-M-57				

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		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
モーガネラ・ モーガニイ	モーガネラ・ モーガニイ	CTX-M-3
		CTX-M-15*
		CTX-M-55
プロテウス・ ミラビリス	プロテウス・ ミラビリス	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

ターゲット	関連微生物	検出変異株
緑膿菌	緑膿菌	CTX-M-15
		CTX-M-28
		CTX-M-32
サルモネラ属	サルモネラ・ エンテリカ	CTX-M-15
		CTX-M-53
		CTX-M-55
		CTX-M-57
		CTX-M-61
		CTX-M-88
	サルモネラ属菌	CTX-M-3
	サルモネラ・ティフ ィムリウム	CTX-M-37
		CTX-M-61
セラチア属	セラチア・リクファ シエンス	CTX-M-22
セラチア・マル セッセンス／セ ラチア属	セラチア・マルセッ センス	CTX-M-3
		CTX-M-15
		CTX-M-55
ステノトロホモ ナス・マルトフ ィリア	ステノトロホモナ ス・マルトフィリア	CTX-M-15

表75: CTX-M-2 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクタ ー・バウマニ	アシネトバクタ ー・バウマニ	CTX-M-2
		CTX-M-5
		CTX-M-43
		CTX-M-115
エンテロバクタ ー・クロアカエ複 合体	エンテロバクタ ー・クロアカエ	CTX-M-5
大腸菌	大腸菌	CTX-M-2*
		CTX-M-44
		CTX-M-56
		CTX-M-92
		CTX-M-97
		CTX-M-124
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	CTX-M-2
		CTX-M-35
		CTX-M-59
		CTX-M-141
		CTX-M-165
		CTX-M-200

ターゲット	関連微生物	検出変異株
モーガネラ・ モーガニイ	モーガネラ・ モーガニイ	CTX-M-2
プロテウス・ ミラビリス／ プロテウス属	プロテウス・ ミラビリス	CTX-M-2
		CTX-M-20
		CTX-M-171
緑膿菌	緑膿菌	CTX-1-2
		CTX-M-2
サルモネラ属	サルモネラ・ エンテリカ	CTX-M-2
		CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-6
		CTX-M-7
		CTX-M-2
	サルモネラ・ ティフィムリウム	CTX-M-4
		CTX-M-5
		CTX-M-7
		CTX-M-7

表76: CTX-M-8 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
シトロバクター属	シトロバクター・ アマロナティカス	CTX-M-8
エンテロバクター・クロアカエ複合体	エンテロバクター・クロアカエ	CTX-M-8
大腸菌	大腸菌	CTX-M-8*

ターゲット	関連微生物	検出変異株
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	CTX-M-8
		CTX-M-63
モーガネラ・モーガニイ	モーガネラ・モーガニイ	CTX-M-63
サルモネラ属	サルモネラ・エンテリカ	CTX-M-8

表77: CTX-M-9 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
シトロバクター属	シトロバクター・フロインディ	CTX-M-14
		CTX-M-65
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクター・アエロゲネス	CTX-M-9
エンテロバクター・クロアカエ複合体	エンテロバクター・クロアカエ複合体	CTX-M-9*
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-64
		CTX-M-125
大腸菌	大腸菌	CTX-M-1/CTX-M-65
		CTX-M-9
		CTX-M-13
		CTX-M-14
		CTX-M-14/CTX-M-15
		CTX-M-15
		CTX-M-16
		CTX-M-19
		CTX-M-21
		CTX-M-24
		CTX-M-27
		CTX-M-38
		CTX-M-47
		CTX-M-51
		CTX-M-64
		CTX-M-65

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		CTX-M-67
		CTX-M-73
		CTX-M-82
		CTX-M-87
		CTX-M-93
		CTX-M-97
		CTX-M-98
		CTX-M-102
		CTX-M-104
		CTX-M-105
		CTX-M-106
		CTX-M-121
		CTX-M-122
		CTX-M-126
		CTX-M-129
		CTX-M-130
		CTX-M-132
		CTX-M-134
		CTX-M-137
		CTX-M-148
		CTX-M-161
		CTX-M-168
		CTX-M-173
		CTX-M-174
		CTX-M-176
		CTX-M-177
		CTX-M-191

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		CTX-M-195
		CTX-M-196
		CTX-M-198
		CTX-M-199
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	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
		CTX-M-65
		CTX-M-81
		CTX-M-99
		CTX-M-104

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		CTX-M-147
		CTX-M-159
		CTX-M-201
		CTX-M-13
プロテウス・ミラビリス／プロテウス属	プロテウス・ミラビリス	CTX-M-14
		CTX-M-24
		CTX-M-65
		CTX-M-90
サルモネラ属	サルモネラ・エンテリカ	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
セラチア属	セラチア・リクファシエンス	CTX-M-14

表78: CTX-M-25 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
大腸菌	大腸菌	CTX-M-25
		CTX-M-39
		CTX-M-94
		CTX-M-100
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌 ^{A*}	CTX-M-26

ターゲット	関連微生物	検出変異株
プロテウス・ミラビリス／プロテウス属	プロテウス・ミラビリス	CTX-M-41
		CTX-M-89
		CTX-M-91
		CTX-M-160
サルモネラ属	サルモネラ・エンテリカ	CTX-M-25

A. 分析反応性 (包括性) 試験で検出された CTX-M-25。

表79: IMP に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株	ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・ バウマニ	アシネトバクター・ バウマニ	IMP-1	クレブシエラ・ オキシトカ	クレブシエラ・ オキシトカ	IMP-1
		IMP-2			IMP-4
		IMP-4			IMP-8
		IMP-5			IMP-28
		IMP-8			IMP-34
		IMP-10	肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	IMP-1
		IMP-11			IMP-4*
		IMP-14			IMP-6
		IMP-19			IMP-8
		IMP-55			IMP-10
		IMP-61			IMP-13
シトロバクター属	シトロバクター・ フロインディ	IMP-1			IMP-19
		IMP-4			IMP-26
		IMP-8			IMP-32
		IMP-23			IMP-38
		IMP-38	プロテウス・ミラビ リス／プロテウス属	プロテウス・ ミラビリス	IMP-1
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以 外)	エンテロバクター・ アエロゲネス	IMP-4			IMP-27
					IMP-64
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	エンテロバクター・ クロアカエ	IMP-1	緑膿菌	緑膿菌	IMP-1*
		IMP-4			IMP-2
		IMP-8			IMP-4
		IMP-11			IMP-6
		IMP-26			IMP-7
		IMP-34			IMP-9
		IMP-60			IMP-10
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	エンテロバクター・ ホルマエケイ	IMP-13			IMP-11
		IMP-14			IMP-13
大腸菌	大腸菌	IMP-1			IMP-14*
		IMP-4			IMP-15
		IMP-6			IMP-16
		IMP-8			IMP-17
		IMP-14			IMP-18
		IMP-30			IMP-19
		IMP-52			IMP-20
		IMP-59			IMP-21
		IMP-66			IMP-22
					IMP-25
					IMP-26

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		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

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		IMP-54
		IMP-56
		IMP-62
		IMP-63
サルモネラ属	サルモネラ・ エンテリカ	IMP-4
セラチア・マルセッ センス／セラチア属	セラチア・ マルセッセンス	IMP-1
		IMP-2
		IMP-6
		IMP-8
ステノトロホモナ ス・マルトフィリア	ステノトロホモナ ス・マルトフィリア	IMP-24
		IMP-25

表80: KPC に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・ バウマニ	アシネトバクテ ー・バウマニ	KPC-2
		KPC-3
		KPC-10
シトロバクター属	シトロバクター・ フロインディ	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-18
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクタ ー・アエロゲネス	KPC-2
		KPC-3
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	エンテロバクタ ー・クロアカエ	KPC-2*
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-13
		KPC-18
大腸菌	大腸菌	KPC-2
		KPC-3
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-9
		KPC-18
		KPC-21
		KPC-28

ターゲット	関連微生物	検出変異株
クレブシエラ・ オキシトカ	クレブシエラ・ オキシトカ	KPC-2
		KPC-3*
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	KPC-1
		KPC-2
		KPC-3*
		KPC-4
		KPC-5
		KPC-6
		KPC-7
		KPC-8
		KPC-11
		KPC-12
		KPC-14
		KPC-15
		KPC-16
		KPC-17
		KPC-19
		KPC-22
		KPC-24
		KPC-25
		KPC-26
		KPC-27

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		KPC-30
プロテウス・ミラビリス／プロテウス属	プロテウス・ミラビリス	KPC-2 KPC-6*
緑膿菌	緑膿菌	KPC-2 KPC-5*

ターゲット	関連微生物	検出変異株
サルモネラ属	サルモネラ・エンテリカ	KPC-2
セラチア・マルセッセンス／セラチア属	セラチア・マルセッセンス	KPC-2 KPC-3

表81: VIM に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・バウマニ	アシネトバクター・バウマニ	VIM-1
		VIM-2
		VIM-6
		VIM-11
シトロバクター属	シトロバクター・フロインディ	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-23
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクター・アエロゲネス	VIM-1
エンテロバクター・クロアカエ複合体	エンテロバクター・クロアカエ	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-23
		VIM-31
		VIM-40
	エンテロバクター・ホルマエケイ	VIM-1
		VIM-4
		VIM-23
	エンテロバクター・シャンファンゲンシス	VIM-1
		VIM-1
大腸菌	大腸菌 ^A	VIM-1
		VIM-2
		VIM-19
		VIM-29

ターゲット	関連微生物	検出変異株
クレブシエラ・オキシトカ	クレブシエラ・オキシトカ	VIM-1
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-32
		VIM-35
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	VIM-1*
		VIM-2
		VIM-4
		VIM-12
		VIM-19
		VIM-24
		VIM-26
		VIM-27*
		VIM-33
		VIM-34
		VIM-39
		VIM-42
モーガネラ・モーガニイ	モーガネラ・モーガニイ	VIM-4
プロテウス・ミラビリス／プロテウス属	プロテウス・ミラビリス	VIM-1
緑膿菌	緑膿菌	VIM-1
		VIM-2*
		VIM-3
		VIM-4*
		VIM-5
		VIM-6
		VIM-8
		VIM-9

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		VIM-10
		VIM-11
		VIM-14
		VIM-15
		VIM-16
		VIM-17
		VIM-18
		VIM-20
		VIM-28
		VIM-30
		VIM-36
		VIM-37
		VIM-41

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		VIM-43
		VIM-44
		VIM-45
		VIM-46
		VIM-48
		VIM-50
サルモネラ属	サルモネラ・エンテリカ	VIM-1
セラチア・マルセッセンズ／セラチア属	セラチア・マルセッセンズ	VIM-2
		VIM-4
		VIM-54
ステノトロホモナス・マルトフィリア	ステノトロホモナス・マルトフィリア	VIM-2

A. 分析反応性 (包括性) 試験で検出された詳細不明の VIM 変異株。

表82: OXA-23 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・バウマニ	アシネトバクター・バウマニ	OXA-23*
		OXA-49
		OXA-23/OXA-104
		OXA-23/OXA-64
		OXA-23/OXA-66
		OXA-23/OXA-69
		OXA-27
		OXA-65/OXA-239
		OXA-68
		OXA-146
		OXA-165
		OXA-166
		OXA-167
		OXA-168
		OXA-169
		OXA-170
		OXA-171
		OXA-183

ターゲット	関連微生物	検出変異株
		OXA-225
		OXA-366
		OXA-398
		OXA-422
		OXA-423
		OXA-435
		OXA-440
		OXA-469
		OXA-481
		OXA-482
		OXA-483
		OXA-565
大腸菌	大腸菌	OXA-23
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	OXA-73
プロテウス・ミラビリス	プロテウス・ミラビリス	OXA-23

表83: OXA-48 に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・ バウマニ	アシネトバクター・ バウマニ	OXA-48
シトロバクター属	シトロバクター・ フロインディ	OXA-48
		OXA-181
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体 以外)	エンテロバクター・ アエロゲネス	OXA-244
エンテロバクター・ クロアカエ複合体	エンテロバクター・ クロアカエ	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
	エンテロバクター・ ホルマエケイ	OXA-370
	エンテロバクター・ ルドウィギ	OXA-48
大腸菌	大腸菌 ^A	OXA-48
		OXA-163
		OXA-181
		OXA-204
		OXA-232
		OXA-244
		OXA-438
		OXA-439
		OXA-566

ターゲット	関連微生物	検出変異株
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	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		
	クレブシエラ・ バリコラ	OXA-181
モーガネラ・ モーガニイ	モーガネラ・ モーガニイ	OXA-181
プロテウス・ミラビ リス／プロテウス属	プロテウス・ ミラビリス	OXA-48
		OXA-244
セラチア・マルセッ センス／セラチア属	セラチア・ マルセッセンス	OXA-48
		OXA-405

A. 分析反応性 (包括性) 試験で検出された詳細不明の OXA 変異株。

表84: NDM に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

ターゲット	関連微生物	検出変異株
アシネトバクター・バウマニ	アシネトバクター・バウマニ	NDM-1*
		NDM-2
シトロバクター属	シトロバクター・ブラーキー	NDM-4
シトロバクター属	シトロバクター・フロインディ	NDM-1 ^A
		NDM-4
		NDM-6
		NDM-7

ターゲット	関連微生物	検出変異株
エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外)	エンテロバクター・アエロゲネス	NDM-1
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-7
エンテロバクター・クロアカエ複合体	エンテロバクター・クロアカエ ^B	NDM-1
		NDM-4
		NDM-7
	エンテロバクター・ホルマエケイ	NDM-1
エンテロバクター・ルドウィギ	NDM-1	

ターゲット	関連微生物	検出変異株
大腸菌	大腸菌	NDM-1
		NDM-3
		NDM-4
		NDM-5*
		NDM-6*
		NDM-7*
		NDM-8
		NDM-11
		NDM-12
		NDM-13
		NDM-15
		NDM-16
		NDM-17
		NDM-18
		NDM-19
クレブシエラ・オキシトカ	クレブシエラ・オキシトカ	NDM-1
		NDM-4

ターゲット	関連微生物	検出変異株
肺炎桿菌グループ	肺炎桿菌	NDM-1*
		NDM-4
		NDM-5
		NDM-6
		NDM-7
		NDM-10
		NDM-16
モーガネラ・モーガニイ	モーガネラ・モーガニイ	NDM-1 ^c
プロテウス・ミラビリス／プロテウス属	プロテウス・ミラビリス	NDM-1
緑膿菌	緑膿菌	NDM-1
		NDM-5
サルモネラ属	サルモネラ・エンテリカ	NDM-1
		NDM-5
セラチア・マルセッセンス／セラチア属	セラチア・マルセッセンス	NDM-1
ステノトロホモナス・マルトフィリア	ステノトロホモナス・マルトフィリア	NDM-1

- A. 分析反応性 (包括性) 試験のシトロバクター属菌で検出。
- B. 分析反応性 (包括性) 試験で検出された詳細不明の NDM 変異株。
- C. NDM-1 は、分析反応性 (包括性) 試験のモーガネラ・モーガニイで検出されましたが、*in silico* 解析に利用できる塩基配列はありませんでした。

表85: 未検出変異株に対する予測 (*in silico*) 反応性 (包括性) 結果

耐性マーカー	未検出変異株	関連微生物	シーケンシング回数
CTX-M-1	CTX-M-80	肺炎桿菌	3
	CTX-M-15		
	非特定		
IMP	IMP-31	緑膿菌	2
	IMP-35		2
	IMP-7		1

耐性マーカー	未検出変異株	関連微生物	シーケンシング回数
NDM	NDM-1	大腸菌	6
		クレブシエラ・バリコラ	3
		サルモネラ・エンテリカ	1
	NDM-3	アシネトバクター・バウマニ	1
	NDM-4	大腸菌	1

耐性マーカー	未検出変異株	関連微生物	シーケンシング回数
	NDM-9	クロノバクター・サカザキ	1
		大腸菌	1
		肺炎桿菌	2
		緑膿菌	2
	非特定	肺炎桿菌	1
		クレブシエラ属菌	1
		緑膿菌	1
VIM	VIM-1	緑膿菌	3
		プロビデンシア・ベルミコラ	1
	VIM-2	肺炎桿菌	1
	VIM-5	エンテロバクター・クロアカエ	2

耐性マーカー	未検出変異株	関連微生物	シーケンシング回数
		肺炎桿菌	3
	VIM-7	緑膿菌	4
	VIM-13		3
	VIM-25	アシネトバクター・バウマニ	1
		プロテウス・ミラビリス	2
	VIM-38	緑膿菌	2
	VIM-47		2
	VIM-49		2
	非特定		1
OXA-48	OXA-232	大腸菌	1

分析特異性 (交差反応性および排他性)

パネル上およびパネル外の分析対象菌種の交差反応性を BCID-GN パネルで評価しました。細菌ターゲットは約 1×10^9 CFU/mL の濃度で、真菌は約 1×10^7 CFU/mL の濃度で 3 連で試験しました。目標濃度に到達できなかった場合は、微生物をストックから 2 倍に希釈して使用しました (表 86~89 にアスタリスクで示しています)。

パネル上微生物のいずれについても交差反応性は観察されませんでした。以下のパネル外微生物は交差反応性を示しました。アシネトバクター・アニトラタス (1×10^4 CFU/mL を超える濃度) はアシネトバクター・バウマニアッセイと交差反応し、エンテロバクター・コワニー (1×10^8 CFU/mL を超える濃度) エンテロバクター・クロアカエ複合体アッセイと交差反応し、エスキリキア・ヘルマンニーはエンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) アッセイ (1×10^6 CFU/mL を超える濃度) およびセラチア属アッセイ (1×10^7 CFU/mL を超える濃度) と交差反応し、フソバクテリウム・ペリオドンティカム (濃度 5×10^8 CFU/mL) およびフソバクテリウム・シミアエ (濃度 2.9×10^8 CFU/mL) は、フソバクテリウム・ヌクレアタムアッセイと交差反応し、赤痢菌属 (濃度 1×10^9 CFU/mL) は、大腸菌アッセイと交差反応します (交差反応性を示すパネル外微生物は下表で太字で示します)。試験したパネル上の菌株の要約については表 65 を、試験したパネル外の菌株の要約については表 86~89 をご確認ください。

BCID-GN パネルと交差反応する可能性のあるパネル外のグラム陰性菌およびグラム陽性菌を同定するため、追加の *in silico* 解析を実施しました (表 90 および 91)。

注：cobas® eplex BCID-GN パネルの性能は、*in silico* 解析のみで評価された微生物に対しては確立されていません。

パネル外微生物の排他性

表86: cobas® eplex BCID-GN パネルにて交差反応性を評価したパネル外グラム陰性菌 (排他性)

グラム陰性菌	菌株ID	グラム陰性菌	菌株ID
アシネトバクター・ヘモリティカス	ATCC 19002	エスキリア・ヘルマンニー ^c	ATCC 33650
アシネトバクター・ルオフィイ	ATCC 15309	エウイングラ・アメリカーナ*	ATCC 33853
アシネトバクター・ジュニイ	ATCC 17908	エイケネラ・コローデンス	ATCC BAA-1152
アシネトバクター・アニトラタス ^A	ATCC 49139	フソバクテリウム・ナビフォルメ*	ATCC 25832
エロモナス・ハイドロフィラ	JMI 938982	フソバクテリウム・ゴニディアフォルマ ンス	ATCC 25563
エロモナス・サルモニシダ	ATCC 33658	フソバクテリウム・ネクロゲネス*	ATCC 25556
エロモナス・ソブリア	ATCC 35993	フソバクテリウム・ペリオドンティカ ム ^{*D}	ATCC 33693
バクテロイデス・ディスタソニス (パラバクテロイデス)	ATCC 8503	フソバクテリウム・シミアエ ^{*D}	ATCC 33568
バクテロイデス・メルダエ	ATCC 43184	フソバクテリウム・バリウム	ATCC 27725
バクテロイデス・テタイオタオミクロン	ATCC 29741	フソバクテリウム・ルシ*	ATCC 25533
バクテロイデス・ブルガータス*	ATCC 8482	フソバクテリウム・ウルセランス	ATCC 49186
バクテロイデス・カカエ	ATCC 700189	ヘモフィルス・ヘモリティカス	ATCC 33390
バクテロイデス・エッゲルティイ	ATCC 27754	ヘモフィルス・パラヘモリティカス	ATCC 10014
バクテロイデス・オバツス*	ATCC BAA-1296	ハフニア・アルベイ	ATCC 51815
バクテロイデス・ウレオリティカス*	ATCC 33387	キングラ・キングエ*	ATCC 23331
百日咳菌	ATCC 9797	クルイベラ・コクレアエ	ATCC 51609
バークホルデルア・セパシア	ATCC 25416	レジオネラ・ニューモニエ	ATCC 33823
シトロバクター・アマロナティカス	ATCC BAA-2563	レクレシア・アデカルボキシラータ	ATCC 700325
シトロバクター・ギレニイ	ATCC 51640	メチロバクテリウム・メソフィリカム*	ATCC 29983
シトロバクター・セドラキイ	ATCC 51493	淋菌	ATCC 19424
シトロバクター・ファルメリ	ATCC 51112	ナイセリア・ムコサ	ATCC 19695
シトロバクター・ムルリニアエ	ATCC 51642	ナイセリア・シッカ	ATCC 29193
エドワージエラ・タルダ	ATCC 15947	ナイセリア・フラベセンス	ATCC 13115
エンテロバクター・コベイ	ATCC BAA-260	ナイセリア・ラクタミカ	ATCC 23970
エンテロバクター・カンセロゲヌス	ATCC 35315	ナイセリア・ベルフラバ	ATCC 14799
エンテロバクター・コワニー ^B	DSM-18146	オクトバクトラム・アントロピ	ATCC BAA-749
エスキリア・アルベルティ	DSM-17582	パントエア・アグロメランス	ATCC 14537
エスキリア・フェルグソニ	ATCC 35469		

グラム陰性菌	菌株ID
パントエア・アナナティス	NRRL B-41502
パスツレラ・アエロゲネス	ATCC 27883
パスツレラ・ムルトシダ亜種ムルトシダ	ATCC 12945
プレボテラ・インターメディア	ATCC 15032
プレボテラ・コーポリス*	ATCC 33547
プレボテラ・オラリス*	ATCC 33269
プレボテラ・ニグレセンス*	ATCC 33563
プロビデンシア・レットゲリ	ATCC 9250
プロビデンシア・スチュアーティイ	ATCC 33672
プロビデンシア・アルカリファエンシス	ATCC 9886
シュードモナス・フルオレッセンス	ATCC 13525
シュードモナス・プチダ	ATCC 49128
シュードモナス・アルカリゲネス	ATCC 14909
ラルストニア・インシディオーサ	ATCC 49129
ラルストニア・ピケッティイ	ATCC 27511

グラム陰性菌	菌株ID
ラオウルテラ・プランティコラ (クレブシエラ・プランティコラ)	ATCC 31900
ラオウルテラ・オルニチノリチカ	CDC# 0134
ラオウルテラ・テルリゲナ (クレブシエラ・テルリゲナ)	ATCC 55553
ボイド赤痢菌 ^E	ATCC 9207
ソネイ赤痢菌 ^E	ATCC 25931
フレクスナー赤痢菌 ^E	ATCC 9199
ビブリオ・ファーニシ	NCTC11218
ビブリオ・アルギノリチカス	ATCC 17749
腸炎ビブリオ	ATCC 17802
エルシニア・エンテロコリチカ亜種 エンテロコリチカ	ATCC 9610
エルシニア・ラッケリ	ATCC 29473
エルシニア・クリステンセンイ	ATCC 33639

- A. アシネトバクター・バウマニと 1×10^4 CFU/mL を超える濃度で交差反応性。
- B. エンテロバクター・クロアカエ複合体と 1×10^8 CFU/mL を超える濃度で交差反応性。
- C. エンテロバクター属 (クロアカエ複合体以外) と 1×10^6 CFU/mL を超える濃度で、セラチア属と 1×10^7 CFU/mL を超える濃度で交差反応性。
- D. フソバクテリウム・ヌクレアタムアッセイと交差反応性。
- E. 大腸菌アッセイと交差反応性。

表87: cobas® eplex BCID-GN パネルにて交差反応性を評価したパネル外グラム陽性菌 (排他性)

グラム陽性菌	菌株 ID
アクチノマイセス・オドントリチカス	ATCC 17929
クロストリジウム・パーフリンジエンス	ATCC 13124
コリネバクテリウム・ジェイケイウム	ATCC BAA-949
コリネバクテリウム・レナーレ	ATCC 19412
コリネバクテリウム・ウルセランス	ATCC 51799
コリネバクテリウム・キセロシス*	ATCC 373
コリネバクテリウム・デュラム	ATCC 33449
ジフテリア菌*	ATCC 13812
コリネバクテリウム・シュードジフテリチカム	ATCC 10700
コリネバクテリウム・ストリアトゥム*	ATCC 43735
コリネバクテリウム・ウレアリチカム	ATCC 43044

グラム陽性菌	菌株 ID
ラクトバチルス・カゼイ	ATCC 39392
ラクトバチルス・パラカゼイ*	ATCC 25598
ラクトバチルス・アシドフィルス*	ATCC 314
ラクトバチルス・クリスパタス	ATCC 33197
ラクトバチルス・ラムノーサス	ATCC 39595
ラクトコッカス・ラクチス	ATCC 49032
リステリア・イノキュア	ATCC 33090
リステリア・モノサイトゲネス	ATCC 7644
マイクロコッカス・ルテウス	ATCC 10240
ペプトストレプトコッカス・アナエロビウス	ATCC 27337
アクネ菌	ATCC 11827
ロティア・ムシラギノーサ	ATCC 25296

表88: cobas® eplex BCID-GN パネルにて交差反応性を評価したパネル外真菌 (排他性)

真菌病原体	菌株 ID	試験濃度
アスペルギルス・フミガーツス*	ATCC 204305	2.50×10^6 CFU/mL
カンジダ・オルソプシローシス	ATCC 96139	1×10^7 CFU/mL
カンジダ・メタプシローシス	ATCC 96144	1×10^7 CFU/mL
カンジダ・トロピカリス	ATCC 1369	1×10^7 CFU/mL
クリプトコッカス・グルビ	ATCC 208821	1×10^7 CFU/mL
クリプトコッカス・ガッティ	ATCC 76108	1×10^7 CFU/mL
クリプトコッカス・ネオフォルマンズ	ATCC 14116	1×10^7 CFU/mL
ゲオトリクム・カピタツム	ATCC 10663	1×10^7 CFU/mL
ヒストプラスマ・カプスラーツム	<i>In silico</i>	非該当
ペニシリウム・マルネッフェイ	ATCC 200050	1×10^7 CFU/mL
ロドトルラ・グルティニス	ATCC 32765	1×10^7 CFU/mL
ロドトルラ・ムシラギノーサ	ATCC 9449	1×10^7 CFU/mL
ロドトルラ・ミヌタ	ATCC 36236	1×10^7 CFU/mL
サッカロミセス・セレビシエ*	ATCC 18824	5.55×10^6 CFU/mL
トリコスポロン・デルマトリス	ATCC MYA-4294	1×10^7 CFU/mL
トリコスポロン・ムコイデス	ATCC 90046	1×10^7 CFU/mL

表89: cobas® eplex BCID-GN パネルにて交差反応性を評価したパネル外耐性遺伝子 (排他性)

抗菌薬耐性遺伝子	菌株 ID	試験濃度
FOX (クレブシエラ・オキシトカが保有)* ^A	JMI 954306	8×10^8 CFU/mL
MOX (エロモナス・ハイドロフィラが保有)	JMI 938982	1×10^9 CFU/mL
SME (セラチア・マルセッセンスが保有) ^A	CDC #0091	1×10^9 CFU/mL
SHV (肺炎桿菌が保有) ^A	CDC #0087	1×10^9 CFU/mL
TEM (大腸菌が保有) ^A	NCTC 13351	1×10^9 CFU/mL

A. 耐性遺伝子に関連するパネル上の微生物は、予想どおり BCID-GN パネルによって検出されました。

表90: *In silico* 解析に基づき cobas® eplex BCID-GN パネルとの交差反応性を評価したパネル外グラム陰性菌

交差反応性微生物	cobas® eplex BCID-GN ターゲット	シーケンシ ング回数	予測された交差反応性塩基 配列* n (%)
フソバクテリウム・ファスキー	フソバクテリウム・ヌクレアタム	10	5 (50%)
ヘモフィルス・エジプチウス	インフルエンザ菌	3	3 (100%)
クレブシエラ・ミンガネンシス	クレブシエラ・オキシトカ	40	40 (100%)
シュードモナス・デニトリフィカンス	緑膿菌	17	16 (94.1%)

表91: *In silico* 解析に基づきグラム陽性菌アッセイにて交差反応性を評価したパネル外グラム陽性菌

微生物	シーケンシング回数	予測された交差反応性塩基配列 n (%)
ブレヴィバクテリウム・ハロトレランス	3	3 (100%)
ドミバチルス・インディカス	1	1 (100%)
ドミバチルス・ロビギノサス	1	1 (100%)
サリニバチルス・アイディンゲンシス	2	1 (50%)
テルリバチルス・アイディンゲンシス	1	1 (100%)
テルリバチルス・ハロフィルス	2	1 (50%)
テルリバチルス・サッカロフィルス	1	1 (100%)
プラノミクロビウム・オケアノコイテス	1	1 (100%)
ラクトコッカス・チュンガンゲンシス	4	4 (100%)
ラクトコッカス・ラウデンシス	1	1 (100%)
ラクトコッカス・ピスキウム	18	18 (100%)
ラクトコッカス・プランタラム	6	5 (83.8%)
ラクトコッカス・ラフィノラクティス	49	46 (93.9%)
オカダエラ・ガストロコッカス	4	4 (100%)

ボトル陽性

いくつかの代表的な細菌および真菌を、製造業者が推奨するヒト全血量とともに血液培養ボトルに添加し、市販の連続モニタリング血液培養システムで陽性になるまで増殖させました。ボトルは、陽性と判定されてから2時間以内に、およびボトル陽性から8時間後に、インキュベーターから取り出しました。培養プレート上の各微生物について、少なくとも2個の独立した陽性血液培養の同型および3個の血液

の同型を定量しました。検査した微生物およびおおよそのボトル陽性時の濃度を表 92 に要約します。下記に示す濃度は、臨床現場で観察される可能性のあるおおよその値を表したものです。すべての推定ボトル陽性時濃度は、cobas® eplex BCID-GP パネルの各アッセイで確立された検出限界 (LoD) と同等またはそれ以上です。ボトル陽性試験には、以下のボトルの種類を使用しました：BD BACTEC Plus 好気用/F 血液培養ボトル (エンテロкокカス・フェシウム、黄色ブドウ球菌、ストレプトкокカス・アンギノーサス、アシネトバクター・バウマニ、エンテロバクター・クロアカエ、大腸菌、インフルエンザ菌、クレブシエラ・オキシトカ、髄膜炎菌、緑膿菌およびセラチア・マルセッセンス)、および BD BACTEC 溶血用/10 嫌気用/F (バクテロイデス・フラジリスおよびフソバクテリウム・ヌクレアタム)。

表92: ボトル陽性時濃度

微生物	菌株 ID	ボトル陽性時平均濃度	ボトル陽性となった8時間後の平均濃度
グラム陽性菌			
エンテロкокカス・フェシウム	ATCC BAA-2317	4.9×10^7 CFU/mL	3.6×10^7 CFU/mL
黄色ブドウ球菌	NRS 483	2.8×10^7 CFU/mL	2.1×10^7 CFU/mL
ストレプトкокカス・アンギノーサス	ATCC 33397	4.1×10^7 CFU/mL	4.0×10^8 CFU/mL
グラム陰性菌			
アシネトバクター・バウマニ	NCTC 13301	4.4×10^8 CFU/mL	3.8×10^8 CFU/mL
バクテロイデス・フラジリス	ATCC 700786	4.7×10^8 CFU/mL	6.7×10^9 CFU/mL
エンテロバクター・クロアカエ	NCTC 13464	2.8×10^8 CFU/mL	7.7×10^8 CFU/mL
大腸菌	NCTC 13476	2.3×10^8 CFU/mL	1.5×10^9 CFU/mL
フソバクテリウム・ヌクレアタム	ATCC 31647	6.5×10^7 CFU/mL	4.9×10^8 CFU/mL
インフルエンザ菌	ATCC 19418	6.9×10^8 CFU/mL	1.2×10^9 CFU/mL
クレブシエラ・オキシトカ	CDC #0147	9.3×10^8 CFU/mL	1.5×10^9 CFU/mL
髄膜炎菌	ATCC 13102	3.2×10^7 CFU/mL	2.1×10^8 CFU/mL
緑膿菌	NCTC 13476	1.6×10^8 CFU/mL	8.4×10^8 CFU/mL
セラチア・マルセッセンス	ATCC 14041	1.2×10^9 CFU/mL	2.2×10^9 CFU/mL
真菌			
カンジダ・アルビカンス	ATCC 90082	1.6×10^6 CFU/mL	1.4×10^6 CFU/mL

再現性

2 濃度のターゲット 17 種類を代表するパネル上微生物 11 種および抗生物質耐性遺伝子 5 種類を含む陽性混合物 3 種、ならびにパネル外微生物 1 種を含む陰性混合物 1 種を試験しました。2 種の陽性混合物は、ボトル陽性時を反映する濃度および 1 対数高い濃度 (ボトル陽性の 8 時間後の濃度を模倣するため) で、培養分離株を BD BACTEC Standard/10 好気用/F 血液培養ボトルに入った陰性検体マトリックスに添加して調製しました。陰性混合物には、BD BACTEC 溶血用/10 嫌気用/F 血液培養ボトルでボトル陽性までおよびボトル陽性の 8 時間後まで増殖させたキューティバクテリウム・グラニュロスムが含まれており、これにより陰性結果が得られることが予想されます。この試験で使用したボトル濃度を表 93 に要約します。2 濃度の陽性混合物 3 種と陰性混合物 1 種それぞれを最低 108 回試験しました。試験は 3 箇所の施設で実施し、2 名のオペレータがカートリッジ 3 ロットを使用して 6 日間にわたって混合物を検査しました。陰性混合物については、cobas® eplex BCID-GN パネルのすべてのターゲットで、予想陰性結果との一致率は 100%でした。

表93: ボトル陽性時濃度

微生物	ボトル陽性時濃度	ボトル陽性 8 時間後の濃度
アシネトバクター・バウマニ (OXA)	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
エンテロバクター・クロアカエ (CTX-M, KPC)	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
大腸菌 (IMP)	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
フソバクテリウム・ヌクレアタム	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
インフルエンザ菌	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
クレブシエラ・オキシトカ	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
髄膜炎菌	3×10^7 CFU/mL	3×10^8 CFU/mL
緑膿菌 (VIM)	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
セラチア・マルセッセンス	1×10^8 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
カンジダ・アルビカンス (カンジダ属のターゲット)	1×10^6 CFU/mL	1×10^7 CFU/mL
黄色ブドウ球菌(グラム陽性菌ターゲット)	1×10^7 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL

各ターゲットの期待される結果との一致率は、表 94～110 に要約します。cobas® eplex BCID-GN アッセイは、期待される結果と高いレベルの一致 (98%以上) を示します。

表94: アシネトバクター・バウマニの一致率

アシネトバクター・バウマニ 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	178/179	99.4	(96.9-99.9)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	537/538	99.8	(99.0-100)

CI = 信頼区間

表95: エンテロバクター・クロアカエ複合体の一致率

エンテロバクター・クロアカエ 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
陰性	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

表96: 大腸菌の一致率

大腸菌 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107*	100	(96.5-100)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	180/180	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

*2 検体で偽陽性のバクテロイデス・フラジリス結果。

表97: フソバクテリウム・ヌクレアタムの一致率

フソバクテリウム・ヌクレアタム濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108*	100	(96.6-100)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	180/180	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

*1 検体で偽陽性のフソバクテリウム・ネクロフォールム結果。

表98: インフルエンザ菌の一致率

インフルエンザ菌 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	538/538	100	(99.3-100)

表99: クレブシエラ・オキシトカの一致率

クレブシエラ・オキシトカ 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	538/538	100	(99.3-100)

表100: 髄膜炎菌の一致率

髄膜炎菌 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (3×10^8 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (3×10^7 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

表101: 緑膿菌の一致率

緑膿菌 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	180/180	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

表102: セラチア属の一致率

セラチア・マルセッセンス 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

表103: セラチア・マルセッセンスの一致率

セラチア・マルセッセンス 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

表104: カンジダの一致率

カンジダ・アルビカンス 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^7 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^6 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)
	全施設	107/108	99.1	(94.9-99.8)
陰性	1	180/180	100	(97.9-100)
	2	179/179	100	(97.9-100)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	539/539	100	(99.3-100)

表105: グラム陽性菌の一致率

黄色ブドウ球菌 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^7 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)
	全施設	105/107	98.1	(93.4-99.5)
陰性	1	179/179	100	(97.9-100)
	2	179/180	99.4	(96.9-99.9)
	3	180/180	100	(97.9-100)
	全施設	538/539	99.8	(99.0-100)

表106: CTX-M の一致率

エンテロバクター・クロアカエ (CTX-M+, KPC+) 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.1-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
陰性	1	144/144	100	(97.4-100)
	2	143/143	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	全施設	431/431	100	(99.1-100)

表107: IMP の一致率

大腸菌 (IMP+) 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 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)
	全施設	107/108	99.1	(94.9-99.8)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	35/36	97.2	(85.8-99.5)
	全施設	106/107	99.1	(94.9-99.8)
陰性	1	143/143	100	(97.4-100)
	2	144/144	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	全施設	431/431	100	(99.1-100)

表108: KPC の一致率

エンテロバクター・クロアカエ (CTX-M+, KPC+) 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	35/35	100	(90.16-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
陰性	1	144/144	100	(97.4-100)
	2	143/143	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	全施設	431/431	100	(99.1-100)

表109: OXA の一致率

アシネトバクター・バウマニ (OXA-23+) 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	143/143	100	(97.4-100)
	2	143/143	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	全施設	430/430	100	(99.1-100)

表110: VIM の一致率

緑膿菌 (VIM+) 濃度	施設	期待される結果との一致率		
		一致数／検体数	%	95% CI
ボトル陽性 + 8 時間後 (1×10^9 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	35/35	100	(90.1-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	107/107	100	(96.5-100)
ボトル陽性 (1×10^8 CFU/mL)	1	36/36	100	(90.4-100)
	2	36/36	100	(90.4-100)
	3	36/36	100	(90.4-100)
	全施設	108/108	100	(96.6-100)
陰性	1	143/143	100	(97.4-100)
	2	144/144	100	(97.4-100)
	3	144/144	100	(97.4-100)
	全施設	431/431	100	(99.1-100)

干渉物質および検体マトリックス同等性 (ボトル評価)

ターゲット 16 種を代表するパネル上微生物 12 種を含む微生物混合物 3 種および陰性血液マトリックスを用いて干渉する可能性のある物質およびボトルの種類の干渉を評価しました。試験した各微生物の濃度を表 111 に要約します。

表111: 干渉物質およびボトル同等性評価時の微生物の濃度

微生物	濃度
アシネトバクター・バウマニ	4×10^8 CFU/mL
バクテロイデス・フラジリス	4×10^8 CFU/mL
エンテロバクター・アエロゲネス	2×10^8 CFU/mL
エンテロバクター・クロアカエ (CTX-M)	2×10^8 CFU/mL
大腸菌 (OXA)	2×10^8 CFU/mL
インフルエンザ菌	6×10^8 CFU/mL
クレブシエラ・オキシトカ	9×10^8 CFU/mL
髄膜炎菌	3×10^7 CFU/mL

微生物	濃度
緑膿菌 (IMP)	1×10^8 CFU/mL
セラチア・マルセッセンス	1×10^9 CFU/mL
黄色ブドウ球菌(グラム陽性菌ターゲット)	2×10^7 CFU/mL
カンジダ・アルビカンス (カンジダ属のターゲット)	1×10^6 CFU/mL

干渉物質

18 種類の物質を使用して、干渉の可能性について cobas® eplex BCID-GN パネルを評価しました。表 111 の微生物を陰性血液マトリックスに添加し、各干渉の可能性のある物質の存在下および非存在下で 3 連で試験しました。陰性血液マトリックスは、潜在的な陽性干渉のコントロールとして試験を実施しました。干渉の可能性のある物質を表 112 に要約します。血液培養試料中に一般に認められる物質または皮膚もしくは血流感染の治療に一般的に使用される薬剤の 18 種類のいずれも、臨床的に意味のある濃度での cobas® eplex BCID-GN パネルの阻害は認められませんでした。干渉物質の影響は、表 112 に記載されている物質に対してのみ評価されています。このセクションに記載されている物質以外による干渉により、誤った結果が得られる可能性があります。

表112: 干渉の可能性のある物質物質一覧

内因性物質	試験濃度
ビリルビン	60 µg/mL
ヘモグロビン	0.6 g/L
ヒトゲノム DNA	6×10^5 コピー/mL
トリグリセリド	1000 mg/dL
γ-グロブリン	0.85 g/dL
外因性物質	試験濃度
アモキシシリン／クラバン酸	3.5 µg/mL
アムホテリシン B	2 µg/mL
カスポファンギン	4.5 µg/mL
セフトリアキソン	0.23 mg/mL
シプロフロキサシン	3 mg/L
フルコナゾール	25 mg/L
フルシトシン	90 µg/mL

ゲンタマイシン硫酸塩	3 µg/mL
ヘパリン	0.9 U/mL
イミペネム	83 µg/mL
ポリアネトールスルホン酸ナトリウム	0.25% w/v
テトラサイクリン	5 mg/L
バンコマイシン	30 mg/L

検体マトリックス同等性 (ボトル評価)

13 種類のボトルを、表 111 に記載の各微生物との干渉について試験しました。各微生物の同型 5 検体をそれぞれ 2 ロットのボトルで試験しました。陰性血液マトリックスは、陰性コントロールとして試験しました。試験したボトルのうち 12 種類は、試験したターゲットのいずれに対しても干渉を示しませんでした。試験した BACTEC™ 溶血用嫌気用ボトルの 3 ロット中 1 ロットで、いくつかのターゲットに対して感受性の低下が見られました。評価したボトルの種類および試験結果の要約を表 113 に示します。

表113: 検体マトリックス同等性 (ボトル評価) ボトルの種類

製造業者	ボトルのブランド	ボトルの種類	試験結果
BD	BACTEC™	Plus 好気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Plus 嫌気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Standard 好気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Standard 嫌気用	干渉は認められず
BD	BACTEC	Peds Plus™	干渉は認められず
BD	BACTEC	溶血タイプ嫌気用	3 ロット中 1 ロットで、カンジダ属、エンテロバクター・クロアカエ、大腸菌、CTX-M および OXA について偽陰性結果が得られました*
ビオメリュー	BACT/ALERT®	SA Standard 好気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	SN Standard 嫌気用	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	FA Plus	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	FN Plus	干渉は認められず
ビオメリュー	BACT/ALERT	PF Plus	干渉は認められず

製造業者	ボトルのブランド	ボトルの種類	試験結果
Thermo Scientific™	VersaTREK™	REDOX™ 1 EZ Draw 好気用	干渉は認められず
Thermo Scientific	VersaTREK	REDOX™ 2 EZ Draw 嫌気用	干渉は認められず

*15 連中 2 つでカンジダ属の偽陰性結果、15 連中 1 つでエンテロバクター・クロアカエの偽陰性結果、15 連中 1 つで大腸菌 (OXA-48) の偽陰性結果、15 連中 2 つで CTX-M の偽陰性結果が得られました。

キャリーオーバーおよびクロスコンタミネーション

cobas® eplex BCID-GN パネルについて、高濃度の陽性検体と陰性検体を交互にラン実行する試験サイクルを 5 回実施し、ラン内およびラン間でキャリーオーバーおよびクロスコンタミネーションを評価しました。OXA 陽性の大腸菌、CTX-M および KPC 陽性のエンテロバクター・クロアカエ、サルモネラ・エンテリカ、ならびにエンテロコッカス・フェカリス (グラム陽性菌ターゲット微生物) の高力価混合物をそれぞれ 1×10^9 CFU/mL に調製し、カンジダ・クルーセイ (カンジダ属ターゲット微生物) についても 1×10^7 CFU/mL に調製して、陽性試験のための臨床的に意義のある高濃度検体を模擬しました。陰性血液培養マトリックスを陰性検体として使用しました。120 回以上のランで、すべての有効な陽性ランで、大腸菌、エンテロバクター・クロアカエ複合体、サルモネラ属、OXA、CTX-M、KPC、グラム陽性菌およびカンジダ属が検出され、陰性ランでは偽陽性は検出されませんでした。

競合阻害試験

cobas® eplex BCID-GN パネルについて、模擬二重感染検体混合物 4 種類中の臨床的に重要な微生物 8 種類 (グラム陽性菌アッセイのターゲット 1 種類およびパネル外グラム陽性菌 1 種類を含みます) をペアリングすることによって、競合阻害を評価しました。各二重感染混合物は、他の 3 つの混合物のそれぞれと組み合わせて試験し、すべての微生物について、高力価 (ボトル陽性の 8 時間後に予想される濃度、またはボトル陽性時に予想される濃度よりも約 1 対数高い濃度) の他の微生物の存在下で、低力価 (ボトル陽性時の予測濃度) で試験しました。12 種類の試験条件のいずれの同型検体においても、競合阻害は観察されませんでした。評価した微生物および試験濃度の要約を表 114 に示します。

表114: 競合阻害 試験した微生物および濃度

微生物	高濃度	低濃度
肺炎桿菌	1×10^9 CFU/mL	9×10^8 CFU/mL
大腸菌 (CTX-M+)	1×10^9 CFU/mL	2×10^8 CFU/mL
エンテロバクター・クロアカエ (VIM+)	7×10^8 CFU/mL	2×10^8 CFU/mL
クレブシエラ・オキシトカ (KPC+)	1×10^9 CFU/mL	9×10^8 CFU/mL
緑膿菌 (IMP+)	8×10^8 CFU/mL	1×10^8 CFU/mL
セラチア・マルセッセンス	2×10^9 CFU/mL	1×10^9 CFU/mL
黄色ブドウ球菌	1×10^8 CFU/mL	2×10^7 CFU/mL
コリネバクテリウム・ストリアトゥム ^A	2×10^9 CFU/mL	4×10^6 CFU/mL

A. パネル外微生物

トラブルシューティング

表115: トラブルシューティング一覧表

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

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

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

テクニカルサポート (アメリカ合衆国)

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

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

アメリカ合衆国内では、下記の連絡先にお問い合わせください。

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

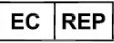
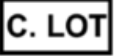
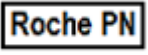
カスタマーサービス : 1-800-428-5076

テクニカルサポート (アメリカ合衆国以外の国々)

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

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

図記号の解説

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

参考文献

1. 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/nmi2.36
20. Zhang, Rong, et al. (2008) High-level carbapenem resistance in a *Citrobacter freundii* clinical isolate is due to a combination of KPC-2 production and decreased porin expression. *Journal of Medical Microbiology*, 57(3) 332-337. DOI: 10.1099/jmm.0.47576-0
21. Food Safety News. CDC warns of *Cronobacter* in powdered milk, infant formula. Retrieved from <http://www.foodsafetynews.com/2016/04/125714/#.WG1xjX3-EhR>
22. Mezzatesta, Maria Lina, et al. (2012) *Enterobacter cloacae* complex: clinical impact and emerging antibiotic resistance. *Future Microbiology*. 7(7), 887-902. DOI: 10.2217/fmb.12.61
23. Trecarichi, E.M., et al. (2015) Current epidemiology and antimicrobial resistance data for bacterial bloodstream infections in patients with hematologic malignancies: an Italian multicentre prospective survey. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(4) 337-343. DOI: 10.1016/j.cmi.2014.11.022
24. Jha, Piyush, et al. (2016) Transmission of *Enterobacter aerogenes* septicemia in healthcare workers. *SpringerPlus*, 5(1) 1397. DOI: 10.1186/s40064-016-3011-x

-
25. Davin-Regli, Anne, et al. (2015) *Enterobacter aerogenes* and *Enterobacter cloacae*; versatile bacterial pathogens confronting antibiotic treatment. *Frontiers in Microbiology*, 6:392. DOI: 10.3389/fmicb.2015.00392
 26. Mayo Clinic. Diseases and Conditions *E. coli*. Retrieved from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/e-coli/basics/definition/con-20032105>
 27. Université de Montreal. *Escherichia coli* Laboratory. Pathogenic *E. coli*. Retrieved from <http://www.ecl-lab.com/en/ecoli/index.asp>
 28. Ruppé, Etienne, et al. (2009) CTX-M β -Lactamases in *Escherichia coli* from Community-acquired Urinary Tract Infections, Cambodia. *Emerging Infectious Diseases*, 15(5) 741-748. DOI: 10.3201/eid1505.071299
 29. Oteo, Jesus, et al. (2008) Emergence of imipenem resistance in clinical *Escherichia coli* during therapy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 32(6) 534-537. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2008.06.012
 30. McGuinn, Marcella, et al. (2009) *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase in Long-term Care Facility, Illinois, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 15(6) 988-989. DOI: 10.3201/eid1506.081735
 31. Rasheed, J. Kamile, et al. (2013) New Delhi Metallo- β -Lactamase-producing *Enterobacteriaceae*, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 19(6) 870-878. DOI: 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, Efsthathia V., et al. (2004) Spread of blaVIM-1-producing *E. coli* in a university hospital in Greece. Genetic analysis of the integron carrying that blaVIM-1 metallo- β -lactamase gene. *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease*, 48(3) 167-172. DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2003.09.012
 34. Public Health Agency of Canada. *Fusobacterium* spp. Pathogen Safety Data Sheet. Retrieved from <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/fusobacterium-eng.php>
 35. Afra, Kevin, et al. (2013) Incidence, risk factors, and outcomes of *Fusobacterium* species bacteremia. *BMC Infectious Diseases*, 13:264. DOI: 10.1186/1471-2334-13-264
 36. Centers for Disease Control and Prevention. *Haemophilus influenzae* Disease (Including Hib). Retrieved from <https://www.cdc.gov/hi-disease/clinicians.html>
 37. Rubach, Matthew P., et al. (2011) Increasing Incidence of Invasive *Haemophilus influenzae* Disease in Adults, Utah, USA. *Emerging Infectious Diseases*, 17(9) 1645-1650. DOI: 10.3201/eid1709.101991
 38. Paterson, David L., et al. *Klebsiella* species (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *K. ozaenae* and *K. rhinoscleromatis*). *Infectious Disease Antimicrobial Agents*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/new/b107.asp>
 39. NCBI Taxonomy Browser. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=570>
 40. Singh, Col Lavan, et al. (2016) *Klebsiella oxytoca*: An emerging pathogen? *Medical Journal Armed Forces India*. 72(S1) S59-S61. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.05.002>
 41. Qureshi, Shahab, et al. *Klebsiella* Infections. *Medscape*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/219907-overview>
 42. Arnold, Ryan S., et al. (2011) Emergence of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing Bacteria. *Southern Medical Journal*, 104(1) 40-45. DOI: 10.1097/SMJ.0b013e3181fd7d5a
 43. Climaco, 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/nmi2.41
 57. Shibata, Naohiro, et al. (2003) PCR Typing of Genetic Determinants for Metallo- β -Lactamases and Integrases Carried by Gram-Negative Bacteria Isolated in Japan, with Focus on the Class 3 Integron. *Journal of Clinical Microbiology*, 41(12) 5407–5413. DOI: 10.1128/JCM.41.12.5407–5413.2003
 58. Shi, D.-S., et al. (2012) Identification of blaKPC-2 on different plasmids of three *Morganella morganii* isolates. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 31(5) 797–803.
 59. Olaitan, Abiola Olumuyiwa, et al. (2014) Genome analysis of NDM-1 producing *Morganella morganii* clinical isolates. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12(10) 1297–1305. DOI: 10.1586/14787210.2014.944504
 60. Hammoudi, D., et al. (2014) Countrywide spread of OXA-48 carbapenemase in Lebanon: surveillance and genetic characterization of carbapenem-non-susceptible Enterobacteriaceae in 10 hospitals over a one-year period. *International Journal of Infectious Diseases*, 29 139–144. DOI: 10.1016/j.ijid.2014.07.017
 61. Tsakris, Athanassios, et al. (2007) Characterization of In3Mor, a new integron carrying VIM-1 metallo- β -lactamase and sat1 gene, from *Morganella morganii*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 59(4) 739–741. DOI: 10.1093/jac/dkm020
 62. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease (*Neisseria meningitidis*). Retrieved from <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/meningococcal-disease>
 63. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal Disease Causes & Transmission. Retrieved from <https://www.cdc.gov/meningococcal/about/causes-transmission.html>
 64. <https://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/chpt10-pcr.html>
 65. Drzewiecka, Dominika. (2016) Significance and Roles of *Proteus* spp. Bacteria in Natural Environments. *Microbial Ecology*, 72(4) 741–758. DOI: 10.1007/s00248-015-0720-6
 66. Gonzalez, Gus, et al. *Proteus Infections*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226434-overview>
 67. Armbruster, Chelsie E., et al. *Proteus species*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b226.asp>
 68. Karapavlidou, P., et al. (2005) CTX-M-1 extended-spectrum beta-lactamase-producing *Proteus mirabilis* in Greece. *Microbial Drug Resistance*, 11(4) 351–4.
 69. Dixon, Nyssa, et al. (2016) IMP-27: A Unique Metallo- β -Lactamase Identified in Geographically Distinct Isolates of *Proteus mirabilis*. *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 60(10) 6418–6421. DOI: 10.1128/AAC.02945-15
 70. Tibbetts, R., et al. (2008) Detection of KPC-2 in a Clinical Isolate of *Proteus mirabilis* and First Reported Description of Carbapenemase Resistance Caused by a KPC β -Lactamase in *P. mirabilis*. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(9) 3080–3083.
 71. Qin, Shangshang, et al. (2015) Emergence of extensively drug-resistant *Proteus mirabilis* harboring a conjugative NDM-1 plasmid and a novel *Salmonella* genomic island variant (SGI1-Z). *Antimicrobial Agents Chemotherapy*, 59(10) 6601–6604. DOI: 10.1128/AAC.00292-15
 72. Chen, Liang, et al. (2015) First Report of an OXA-48-Producing Multidrug-Resistant *Proteus mirabilis* Strain from Gaza, Palestine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 59(7) 4305–4307. DOI: 10.1128/AAC.00565-15.
 73. Miriagou, V., et al. (2010) Detecting VIM-1 Production in *Proteus mirabilis* by an Imipenem-Dipicolinic Acid Double Disk Synergy Test. *Journal of Clinical Microbiology*, 48(2) 667–668.
 74. Friedrich, Marcus, et al. *Pseudomonas aeruginosa Infections*. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/226748-overview>
 75. McCarthy, Kate. (2015) *Pseudomonas aeruginosa*: Evolution of Antimicrobial Resistance and Implications for Therapy. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 36(01) 44–55. DOI: 10.1055/s-0034-1396907
 76. Al Naiemi, Nashwan, et al. (2006) A CTX-M extended-spectrum β -Lactamase in *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia*. *Journal of Medical Microbiology*, 55(11) 1607–1608. DOI: 10.1099/jmm.0.46704-0
 77. Kazmierczak, Krystyna M., et al. (2016) Multiyear, Multinational Survey of the Incidence and Global Distribution of Metallo- β -Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 60(2) 1067–1078. DOI: 10.1128/AAC.02379-15
 78. Evans, Benjamin A., et al. (2014) OXA β -Lactamases. *Clinical Microbiology Reviews*, 27(2) 241–263.
-

-
79. Ao, Trong T., et al. (2015) Global Burden of Invasive Nontyphoidal Salmonella Disease, 2010. *Emerging Infectious Diseases*, 21(6) 941-949. DOI: 10.3201/eid2106.140999
 80. Gal-Mor, Ohad, et al. (2014) Same species, different diseases: how and why typhoidal and non-typhoidal Salmonella enterica serovars differ. *Frontiers in Microbiology*, 5:391. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00391
 81. Lan, Nguyen Phu Huong, et al. (2016) Invasive Non-typhoidal Salmonella Infections in Asia: Clinical Observations, Disease Outcome and Dominant Serovars from an Infectious Disease Hospital in Vietnam. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 10(8) e0004857. DOI: 10.1371/journal.pntd.0004857
 82. Buckle, Geoffrey C., et al. (2012) Typhoid fever and paratyphoid fever: Systematic review to estimate morbidity and mortality for 2010. *Journal of Global Health*, 2(1) 010401. DOI: 10.7189/jogh.02.010401
 83. Sjölund-Karlsson, Maria, et al. (2011) CTX-M-producing Non-Typhi Salmonella spp. Isolated from Humans, United States. *Emerging Infectious Diseases*, 17(1) 97-99. DOI: 10.3201/eid1701.100511
 84. Hosoda, Takuya, et al. (2015) Emergence of *Salmonella* Strain That Produces IMP-1-Type Metallo- β -Lactamase in a Japanese Patient.
 85. Jure, M.A., et al. (2014) Emergence of KPC-2-Producing *Salmonella enterica* Serotype Schwarzengrund in Argentina. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 58(10) 6335-6336. DOI: 10.1128/AAC.03322-14
 86. Day, Martin R., et al. (2015) Carbapenemase-producing *Salmonella enterica* isolates in the UK. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 70(7) 2165-2167. DOI: 10.1093/jac/dkv075
 87. Sotillo, Alma, et al. (2015) Emergence of VIM-1-producing *Salmonella enterica* serovar Typhimurium in a paediatric patient. *Journal of Medical Microbiology*, 64(12) 1541-1543. DOI: 10.1099/jmm.0.000170
 88. Herra, Celine, et al. *Serratia marcescens*. Retrieved from <http://www.antimicrobe.org/b26.asp>
 89. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, Overview. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-overview#a5>
 90. Gastmeier, Petra. (2014) *Serratia marcescens*: an outbreak experience. *Frontiers in Microbiology*, 5:81. DOI: 10.3389/fmicb.2014.00081
 91. Heltberg, O. et al. (1993) Nosocomial epidemic of *Serratia marcescens* septicemia ascribed to contaminated blood transfusion bags. *Transfusion*, 33(3) 221-227. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1993.33393174448.x
 92. Madani, TA, et al. (2011) *Serratia marcescens*-contaminated baby shampoo causing an outbreak among newborns at King Abdulaziz University Hospital, Jeddah, Saudi Arabia. *Journal of Hospital Infection*, 78(1) 16-19. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.12.017
 93. Mahlen, Steven D. (2011) *Serratia* Infections: from Military Experiments to Current Practice. *Clinical Microbiology Reviews*, 24(4) 755-791. DOI: 10.1128/CMR.00017-11
 94. Batah, R., et al. (2015) Outbreak of *Serratia marcescens* Coproducing ArmA and CTX-M-15 Mediated High Levels of Resistance to Aminoglycoside and Extended-Spectrum Beta-Lactamases, Algeria. *Microbial Drug Resist.*, 21(4) 470-476. DOI: 10.1089/mdr.2014.0240
 95. Nakamura, T., et al. (2002) IMP-1 type metallo-beta-lactamase producing *Serratia marcescens* strains isolated from blood culture between 1991 to 200. *Kansenshogaku Zasshi*, 76(4) 246-53.
 96. Silva, Kesia Esther, et al. (2015) Coproduction of KPC-2 and IMP-10 in Carbapenem-Resistant *Serratia marcescens* Isolates from an Outbreak in a Brazilian Teaching Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 53(7) 2324-2328. DOI: 10.1128/JCM.00727-15
 97. Gruber, Teresa M., et al. (2015) Pathogenicity of pan-drug-resistant *Serratia marcescens* harbouring blaNDM-1. *Antimicrobial Chemotherapy*, 70(4) 1026-1030. DOI: 10.1093/jac/dku482
 98. Piorel, Laurent, et al. (2012) OXA-48-like carbapenemases: the phantom menace. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 67(7) 1597-1606. DOI: 10.1093/jac/dks121
 99. Nastro, M., et al. (2013) First nosocomial outbreak of VIM-16-producing *Serratia marcescens* in Argentina. *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 19(7) 617-619. DOI: 10.1111/j.1469-0691.2012.03978.x
 100. Anía, Basilio J, et al. *Serratia*, clinical. Retrieved from <http://emedicine.medscape.com/article/228495-clinical>
 101. Falagas, Matthew E., et al. (2008) Therapeutic options for *Stenotrophomonas maltophilia* infections beyond cotrimoxazole: 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 B-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

文書改訂

文書改訂情報	
Rev. A 05/2019	初版
Rev. B 10/2020	外部コントロールの文言を更新。「検出微生物の概要」セクションの髄膜炎菌を更新。
Rev. C 04/2021	検体の安定性データを更新
Rev. D 02/2022	GN2の包括性改善および誤字修正。
Rev E	規制要件を満たすために警告および使用上の注意ならびに一般事項に文言を追加。 表112に、γ-グロブリンおよびカスポファンギンの最終濃度をそれぞれ0.85 g/dL および4.5 µg/mLと報告。 安全性および性能の概要に参考資料を追加。 EMERGOの所在地を更新。UKCA要件を追加。テクニカルサポートの連絡先、ウェブサイト、商標および著作権情報を更新。図記号の解説を更新。
Doc Rev. 1.0 12/2023	IFU PI1082-Eに基づきBranchburg向けに初発行。 ブランディングをGenMarkのePlex®からcobas® eplexに更新。 「安全性」セクションでSDSウェブサイト情報を更新。 お尋ねになりたい点がある場合は、お近くのロシュ担当者までお問い合わせください。

安全と性能レポートの概要は、次のリンクからご覧ください。

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

商標

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

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

BacT/Alert®は、バイオメリーの登録商標です。

BACTEC™は BD の商標です。

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

特許情報

cobas® eplex 血液培養同定検査 グラム陰性菌パネルおよび／またはその使用は、GenMark Diagnostics, Inc. またはその子会社によって所有またはライセンス許諾された以下の米国および米国以外の国の特許 (さらに複数の国内外特許が出願中) のうちの 1 つ以上で請求される技術を備えています。米国特許番号：7,820,391、8,486,247、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 および D900330、ならびにその他の国際特許および特許出願。

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

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

発効日： 2023 年 12 月

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

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

5964 La Place Court, Carlsbad, CA 92008

760.448.4300

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